

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO  
FACULTAD DE QUIMICA**

Informe de la práctica profesional

**Actualización del Sistema de Calidad de una Industria de Fabricación de  
Hilo Poliéster Bajo la Norma ISO 9000: 2000**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE**

INGENIERO QUÍMICO

**PRESENTA**

José Eduardo Ruiz Rodríguez

**MÉXICO, D.F.**

**2007**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Jurado asignado:

Presidente                    Prof. Dr. Federico Alfredo García Jiménez

Vocal                        Prof. M. en C. Imelda Velázquez Montes

Secretario                 Prof. Dr. Víctor Manuel Luna Pabello

1er. Suplente Prof. IQ. Alejandro Zanelli Trejo

2º. Suplente                Prof. IQ Jesús Gumaro Viacobo Flores

Sitio en donde se desarrolló el tema:

Servicios de Información Digital, Hemeroteca Facultad de Química. UNAM

Nombre completo y firma del asesor del tema

M. en C. Imelda Velázquez Montes

Nombre completo y firma del sustentante o sustentantes

José Eduardo Ruiz Rodríguez

***Actualización del Sistema de Calidad de una***

***Industria de Fabricación de Hilo Poliéster***

***Bajo la Norma ISO 9000: 2000***

A mi Madre.  
A Papa, Ceci, Roci y Julián.  
A Lau, Lauris y Lalo.  
Con todo el amor que se merecen,  
porque sin lo que me han dado no  
sería lo que soy.

Un agradecimiento a todos  
aquellos que directa o  
indirectamente colaboraron en la  
elaboración de este trabajo.

## Índice General

|   |            |
|---|------------|
| Resumen .....   | 1          |
| Introducción.....   | 3          |
| Objetivo .....  | 4          |
| <b>I. Antecedentes .....</b>                                  | <b>5</b>   |
| Orígenes de ISO.....  | 5          |
| ISO 9000.....   | 7          |
| <b>II. Evolución de la administración de la calidad .....</b> | <b>10</b>  |
| ISO-9000 versión 1994 .....                                   | 14         |
| Transición a versión ISO –9000:2000 .....                     | 16         |
| Etapas para la transición de ISO9000:1994 a ISO9000:2000..... | 25         |
| <b>III. Descripción del proceso de manufactura .....</b>      | <b>28</b>  |
| Fabricación de polímero .....                                 | 28         |
| Extrusión e hilado de la fibra .....                          | 30         |
| Acabado.....  | 30         |
| <b>IV. Preparativos para la transición .....</b>              | <b>32</b>  |
| Premisas y consideraciones .....                              | 32         |
| Pasos a seguir .....  | 32         |
| <b>V. Proceso de transición .....</b>                         | <b>37</b>  |
| Establecer el alcance del cambio .....                        | 37         |
| Formar el equipo de transición.....                           | 39         |
| Capacitación en la Norma versión 2000.....                    | 41         |
| Compromiso del grupo de administración .....                  | 44         |
| Elaboración de Mapas de Proceso .....                         | 45         |
| Mapas de Proceso 2º nivel .....                               | 56         |
| Revisión de Mapas de Proceso con organismo certificador.....  | 98         |
| Definir cambios en documentos y procedimientos .....          | 101        |
| Revisión y realización de los cambios detectados.....         | 114        |
| Publicar y difundir nuevos documentos.....                    | 114        |
| Detectar necesidades de capacitación .....                    | 115        |
| Arranque del sistema .....                                    | 117        |
| Auditoría interna.....  | 117        |
| Corregir hallazgos .....                                      | 119        |
| Auditoría de certificación .....                              | 119        |
| <b>VI. Conclusión .....</b>                                   | <b>121</b> |
| <b>Bibliografía.....</b>                                      | <b>123</b> |

## Índice de Figuras

|  |     |
|--|-----|
| Figura 1. Evolución del enfoque de la calidad.....   | 10  |
| Figura 2. Reacción en cadena derivada de la mejora de la calidad.....                                      | 11  |
| Figura 3. Modelo de proceso de gestión de calidad.....   | 20  |
| Figura 4. Reacciones en la fabricación de poliéster.....   | 29  |
| Figura 5. Diagrama de flujo de la producción de fibra poliéster Planta FPT.....                            | 31  |
| Figura 6. Diagrama de bloques para la transición – Planta FPT.....   | 35  |
| Figura 7. Programa de transición a ISO9000:2000 – Planta FPT.....  | 36  |
| Figura 8. Relaciones del equipo de transición.....   | 40  |
| Figura 9. Ciclo de Deming.....   | 47  |
| Figura 10. Elementos de macro proceso.....   | 47  |
| Figura 11. Entradas de macro proceso.....  | 48  |
| Figura 12. Salidas de macro proceso.....   | 49  |
| Figura 13. Documentos de macro proceso.....  | 52  |
| Figura 14. Responsabilidad de la dirección.....  | 53  |
| Figura 15. Índices de medición.....  | 54  |
| Figura 16. Macro proceso Planta FPT Qro.....   | 55  |
| Figura 17. Proceso de manufactura FPT simplificado.....  | 58  |
| Figura 18. Elaboración mapa 2° nivel: Entradas.....  | 60  |
| Figura 19. Mapa Proceso de Polimerización.....   | 62  |
| Figura 20. Diagrama de bloques Proceso de Polimerización.....  | 63  |
| Figura 21. Mapa Proceso de Hilado.....   | 64  |
| Figura 22. Diagrama de bloques Proceso de Hilado.....  | 65  |
| Figura 23. Mapa Proceso de Acabado.....  | 66  |
| Figura 24. Diagrama de bloques Proceso de Acabado.....   | 67  |
| Figura 25. Mapa Proceso de Servicios.....  | 68  |
| Figura 26. Mapa Proceso de Planeación de la Producción.....  | 70  |
| Figura 27. Diagrama de bloques Proceso de Planeación de la Producción.....                                 | 73  |
| Figura 28. Diagrama de bloques Proceso de Planeación de la Producción con áreas de<br>responsabilidad..... | 75  |
| Figura 29. Mapa de Proceso de Desarrollo de Productos y Sistemas de Operación.....                         | 80  |
| Figura 30. Diagrama de bloques de Proceso de Desarrollo de Productos y Sistemas de<br>Operación.....       | 81  |
| Figura 31. Mapa de Proceso de Medición, Análisis y Mejora.....   | 85  |
| Figura 32. Diagrama de bloques de Proceso de Medición, Análisis y Mejora.....                              | 86  |
| Figura 33. Mapa de Proceso de Operación.....   | 89  |
| Figura 34. Diagrama de bloques de Proceso de Operación.....  | 90  |
| Figura 35. Mapa de Proceso de Mantenimiento.....   | 94  |
| Figura 36. Diagrama de bloques de Proceso de Mantenimiento.....  | 95  |
| Figura 37. Mapa de Proceso de Suministro de Materiales.....  | 99  |
| Figura 38. Diagrama de bloques de Proceso de Suministro de Materiales.....                                 | 100 |
| Figura 39. Documentos y registros.....   | 113 |

## Índice de Tablas

|   |     |
|---|-----|
| Tabla 1. Estructura de ISO-9000:1994.....                         | 15  |
| Tabla 2. Estructura de ISO-9000:2000.....                         | 24  |
| Tabla 3. Tabla comparativa de opciones.....                       | 38  |
| Tabla 4. Correspondencia entre ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000..... | 102 |
| Tabla 5. Correspondencia entre ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994..... | 103 |
| Tabla 6. Actualización de documentos.....                         | 105 |
| Tabla 7. Matriz para Capacitación en Procesos de Trabajo.....     | 116 |

## Resumen

Para una industria de manufactura, la adopción de un sistema de calidad ha cobrado importancia en los últimos años; se ha convertido en muchos casos en un criterio de selección y de mejora de las operaciones, marcando con esto una ventaja competitiva para aquellos que cuentan con ella. La industria del poliéster no es una excepción.

En el presente trabajo se desarrollan las etapas que tuvieron que llevarse a cabo para la transición del sistema de calidad de una empresa dedicada a la fabricación de hilo de filamento continuo de poliéster, partiendo de la premisa de un sistema de calidad ya establecido bajo la versión 1994. Las actividades realizadas se pueden englobar en cuatro etapas principales, las cuales se plantearon tomando como base el ciclo de Deming:

1. **Planear:** Establecer el programa de cambio, verificando inicialmente si la realización de la transición representa un beneficio. Se debe establecer el equipo que llevara a cabo la transición y generar el programa de aplicación.
2. **Hacer:** Se realizan los cambios descritos en la etapa de planeación. La estructura del actual sistema se revisa y se hacen las modificaciones necesarias. En esta etapa se hace especial énfasis en el planteamiento de los mapas de proceso, ya que son piezas clave del sistema.
3. **Verificar:** A lo largo del proceso se revisa la aplicación con el apoyo del organismo que sirve de apoyo para la transición, así como una auditoría interna previa a la certificación.
4. **Actuar:** Las desviaciones contra lo esperado se corrigen para robustecer el sistema.

Al término de las etapas descritas, el sistema de calidad es certificado bajo la versión 2000.

Las actividades descritas se desarrollaron en la planta Kosafil de Filamento Poliéster Texturizado (FPT), ubicada en la ciudad de Santiago de Querétaro, Querétaro, la cual forma parte de un grupo dedicado a la fabricación y comercialización de Poliéster en diversas presentaciones. Cabe hacer mención que el presente trabajo estará enfocado en la estructuración del sistema de calidad. Las especificaciones, métodos y procedimientos de la empresa están protegidos bajo las Políticas de Propiedad Intelectual de la misma, por lo que sólo se mencionarán los aspectos necesarios para el desarrollo del tema, omitiendo aquellos que por su naturaleza deban considerarse confidenciales.

## Introducción

Hasta hace algunos años, el tener un sistema de Calidad era prácticamente exclusivo de las industrias dedicadas a la manufactura. Actualmente, cada día es más fácil encontrar anuncios en empresas tan diversas como líneas de transporte, dependencias de gobierno e incluso universidades, que ostentan la leyenda “Certificado ISO 9000:2000”. Esto no es obra de la casualidad ni de una imposición gubernamental, la aplicación de un sistema estructurado con el que se pueda gestionar la calidad ha demostrado por si sólo a través de los años sus ventajas y ha evolucionado, para salir hasta las industrias cuyo producto es un servicio.

A continuación se muestra una recopilación paso a paso de las actividades que fueron realizadas para la evolución del sistema de calidad de una industria dedicada a la fabricación de hilo poliéster, el cual esta certificado en la versión 1994 de ISO, a la nueva versión 2000; esta empresa adoptó la aplicación de la norma desde 1992, por lo que ya cuenta con amplia experiencia y un sistema de calidad sólido. Es necesario hacer hincapié que el mantener el sistema actualizado con respecto a los cambios en la norma no podrá mostrar sus ventajas, a menos que sea visto como una herramienta hacia dentro de la organización, la cual ofrezca realmente un beneficio para la ejecución de las actividades diarias y no como una carga que debe llevarse a costas. Con este cambio se espera tener una simplificación en el mantenimiento del sistema, seguir actualizado con respecto a las exigencias del mercado y continuar teniendo una ventaja competitiva con respecto a otros productores de Hilo Poliéster.

Desde el punto de vista profesional, el análisis, desarrollo e implementación de un cambio de este tipo ofrece la oportunidad de ver a los procesos no sólo desde el punto de vista productivo, sino de una forma global, involucrando todos los aspectos laterales que en ocasiones no se contemplan, pero que son igualmente importantes.

## **Objetivo**

La transición del sistema de calidad a la versión 2000 persigue la siguiente meta final:

*Contar con un Sistema de Calidad actualizado que garantice mantener productos con la Calidad requerida para satisfacer las necesidades de los clientes, a un costo competitivo.*

El actual sistema ha demostrado ser útil para lograr generar un producto de Calidad, sin embargo, se evaluará el beneficio de la transición tomando en cuenta el aspecto económico de llevarla a cabo.

## **I. Antecedentes**

### **Orígenes de ISO**

En un mundo regido por el comercio entre naciones, los estándares hacen una enorme contribución que por lo regular pasa desapercibida; esto se debe a que es común dar por sentado que los productos que se compran van a cumplir las expectativas para lo que fueron fabricados. El papel que los estándares juegan para incrementar los niveles de calidad, seguridad, confiabilidad, eficiencia y facilidad de intercambio de dichos productos es de vital importancia.

La aceptación que tiene el uniformizar estándares alrededor del mundo ha contribuido enormemente a los negocios, pues los productores pueden desarrollar sus productos y servicios basándose en especificaciones internacionales y métodos de medición semejantes, lo que les permite ser libres de competir por nuevos mercados alrededor del mundo. Así mismo, los consumidores reciben una mayor diversidad de ofertas, beneficiándose de la competencia entre fabricantes. Sería imposible concebir una zona de libre comercio como la Comunidad Económica Europea, donde los productos de España no pudieran ser utilizados en Francia o Alemania porque fueron fabricados bajo estándares diferentes.

La organización ISO precisamente tiene sus orígenes en la necesidad de establecer estándares para la industria. El concepto como tal inicia en el campo de la electromecánica en 1906, a través de la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC por sus siglas en inglés). Posteriormente se incursionó en otros campos con la Federación Internacional de Asociaciones de Estandarización (ISA), que operó desde 1926 hasta 1946.

En 1946 se decidió crear una nueva organización internacional, con delegados de 25 países, cuyo objetivo principal era facilitar la coordinación y unificación de los

estándares industriales. Esta es la Organización Internacional de Estándares, mejor conocida como ISO, la cual inició operaciones oficialmente el 23 de Febrero de 1947. El nombre ISO es a su vez un estándar y es un buen ejemplo de la razón de ser de la organización: Si se consideran las diferencias de idioma, en Estados Unidos, las siglas en Inglés serían “IOS” (International Organization for Standardization, en Francia se conocería como “OIN” (Organisation Internationale de Normalisation) y en México podría ser “OIN” (Organización Internacional de Normalización); para evitar estos problemas de lenguaje se decidió estandarizar y utilizar el vocablo “ISO”, del griego “ISOS”, que significa “igual”. Así, sin importar el país o el idioma, el nombre con el que se conoce a la organización y se identifican las normas que de ella emanan, siempre es ISO.

Desde ese día a la fecha, ISO ha publicado más de 13,700 estándares internacionales en campos que agrupan una diversidad enorme de ramas industriales: van desde agricultura y construcción hasta las más nuevas tecnologías de información, como la codificación digital de audio y video para aplicaciones multimedia. Existen muchos ejemplos de estándares, por citar algunos, están las dimensiones de los contenedores, que facilitan el comercio internacional; los protocolos de bancos y telefonía, que permiten la comunicación y las transacciones monetarias; las advertencias de peligro, que previenen lesiones o riesgos independientemente del idioma; los métodos de análisis y prueba, con los que se miden gran diversidad de productos alrededor del mundo.

El éxito de estos estándares, es que están hechos de acuerdo con los requerimientos del mercado, con el consenso de los diferentes países miembros. Cabe resaltar que ISO es una organización no gubernamental, por lo tanto no tiene autoridad para poder legislar, pero a pesar de ser de adopción voluntaria, los

estándares se han vuelto ya un requisito de mercado, impulsado por la globalización y el creciente intercambio entre naciones.

### **ISO 9000**

De entre los estándares de mayor difusión se encuentra la familia de ISO 9000, que han sido implementados en aproximadamente 634,000 organizaciones en 152 países, entre ellos México. Aunque la organización ISO se creó en 1947, la serie 9000 es más joven. Es hasta 1970 cuando se iniciaron los trabajos para uniformar los criterios correspondientes a la administración y aseguramiento de calidad. Para 1986, el comité de revisión había concluido los primeros estándares, los cuales fueron publicados a principios de 1987; el número de serie que le correspondía, de acuerdo con la forma de nombrar a las normas era cercana al 9000, por lo que se decidió redondearla a éste número para que fuera fácil de recordar, pues se vislumbraba que sería una norma de amplia difusión, ya que son básicamente estándares de administración genéricos que pueden ser aplicados a cualquier tipo de organización, grande o pequeña, sin importar cual sea el producto.

La serie 9000 esta dirigida a las acciones que la organización hace, para administrar sus procesos o actividades, con el enfoque final de alcanzar la satisfacción del cliente, a través del cumplimiento de sus requisitos y continuamente incrementando su desempeño en ese concepto. De forma similar, posteriormente se creó la serie 14000, cuyo principal objetivo es la “administración ambiental” a través de lo que la organización hace para minimizar los efectos nocivos al medio ambiente ocasionados por sus actividades y la mejora continua en el desempeño ambiental.

Es preciso resaltar que ninguno de los estándares 9000 o 14000 son estándares de producto, en vez de eso, ambos establecen sólo los requisitos que la organización

debe hacer para administrar la influencia del proceso en la calidad o el impacto al medio ambiente. En otras palabras, la certificación ISO 9000 no equivale a una etiqueta de “producto de calidad” o que ISO 14000 es igual a “verde” o “amigable con el medio ambiente”, ya que en ningún caso tienen que ver directamente con el producto. Los requisitos de un producto son específicos del mismo: por ejemplo, una silla para bebé tiene especificaciones diferentes a una silla de oficina, y necesariamente, los requisitos del consumidor para ambas son igualmente distintos. El objetivo es dar a los consumidores la confianza de que la organización tiene el control de la forma en que hace las cosas y puede extenderse a los productos o servicios hechos por la organización.

Abordando específicamente los estándares de la serie 9000, se puede decir que son un conjunto de buenas prácticas de administración que se constituyen como una herramienta para lograr que la organización cumpla con los requisitos de calidad establecidos por el cliente y los requisitos de regulación aplicables, mientras se orienta a alcanzar la satisfacción del cliente y alcanza la mejora continua de su desempeño en la búsqueda de estos objetivos <sup>(31)</sup>. El fin que se persigue no es determinar que producto es superior, sino cual es el más consistente y fiable en su producción comparado contra los estándares predefinidos. El término Calidad es un término subjetivo que para fines de administración debe entenderse como "apropiado para el uso".

La aplicación de los estándares ISO como sistema de administración conllevan ventajas dentro y fuera de la organización: Hacia el interior, la correcta aplicación mejora la eficiencia y efectividad de las operaciones de la compañía, centrando a la organización sobre el objetivo de producir con calidad, entendiendo esto como “dentro de los límites adecuados para el uso”. En el exterior, en muchos casos la certificación

ISO es un requisito contractual o de regulación para algunos mercados, o simplemente marcan la diferencia en la preferencia de los clientes; con la globalización se hace cada vez más común que exista comercio entre países muy diferentes, y al contar con un sistema de administración con lineamientos internacionales, abre las puertas al comercio mundial.

## II. Evolución de la administración de la calidad

A través de los años, la forma en que la calidad es creada y asegurada ha evolucionado a la par del crecimiento tecnológico. El contexto dentro del cual se da la revisión a la norma ISO 9000 es precisamente enmarcado en el avance en los aspectos de manejo de información y desarrollo de nuevos medios de control de procesos. Así mismo, dado el éxito que se ha demostrado en las empresas manufactureras, hay un incremento del interés de otro tipo de organizaciones, tales como el sector servicios, educación o gobierno por implementar la administración de calidad.

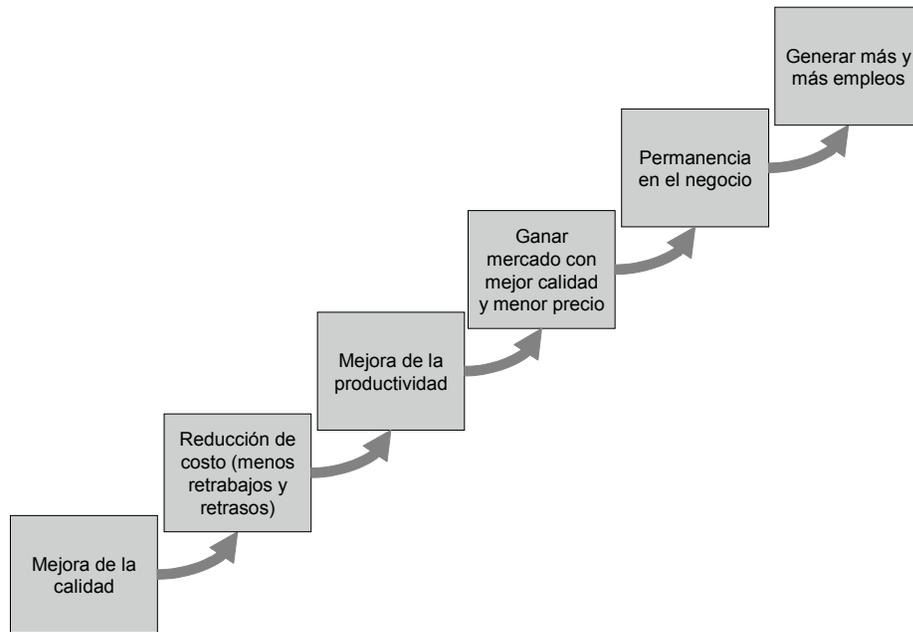
Los conceptos básicos de conocimiento que impactan a la calidad de un producto o proceso no han cambiado significativamente en los últimos 40 años. Al mirar a través de los diferentes programas de calidad que han ido y venido se aprecian elementos comunes que han sido identificados, explicados y cuantificados desde diferentes ángulos. Se puede decir que los conceptos *per se* no han cambiado, pero si ha habido una evolución en cómo y dónde se aplican. Esta evolución ha llevado el enfoque desde el simple control correctivo a partir de la inspección del producto final hasta la calificación del proceso global con el concepto de mapa de proceso y la orientación al cliente de la versión 2000 de ISO. Esquemáticamente esto podría verse así:



**Figura 1.** Evolución del enfoque de la calidad.

En 1950 W. Edwards Deming mostraba ya el ciclo de cómo la mejora de calidad resulta en una reacción en cadena que impacta positivamente en la generación de

empleos y en la calidad de vida <sup>(13)</sup>. Ya en ese entonces se vislumbraba que la producción debe verse como un sistema.



**Figura 2.** Reacción en cadena derivada de la mejora de la calidad.

Las responsabilidades de la administración que han estado presentes como elementos comunes desde 1950 son:

1. Comunicar la importancia de cumplir los requisitos del cliente. Deming enfatizaba el peso de la investigación del cliente, esto debería dirigir el diseño o rediseño del producto o servicio para lograr la satisfacción del cliente, ya que esta debe ser la consideración principal a través del proceso de realización del producto.
2. Desarrollar un plan integrado global. En los escritos de Deming se establece la necesidad de la organización de tener un plan global, preguntarse dónde quiere estar en cinco años y que camino deberá seguirse para lograrlo. Esta planeación es necesaria para las áreas de costos, proyección de crecimiento, desarrollo personal, investigación y desarrollo, satisfacción del cliente, ecología higiene y seguridad.

3. Asegurar que la calidad inicia desde la etapa de diseño. En esta etapa la organización tiene mayor influencia en la calidad del producto. El poner desde el principio las bases de un proceso o producto, y garantizar que el resultado final cumple con los requisitos desde la primera vez, evita que se generen inconformidades de los clientes.
4. Seguimiento de la capacidad del proceso. Una vez que se establecen los controles del proceso, la capacidad del mismo debe ser determinada y monitoreada estadísticamente a través del tiempo. La administración debe ser capaz de entender cuales medidas son apropiadas y como interpretar lo que los datos dicen acerca de la variación del proceso; con esto según Deming, se logra cesar la dependencia de la inspección.
5. Medir las características clave del producto o servicio. La administración del proceso involucra el uso de variables medibles. La implementación de una medición efectiva comienza con la identificación de las características clave. No es práctico ni económicamente viable analizar todas las características.
6. Mejorar continuamente los procesos. Lo que se mide, se puede mejorar. El viaje no debe terminar sólo con la medición inicial, la administración debe perfeccionar los procesos para reducir la variación, incrementar la satisfacción de los clientes y bajar los costos.
7. Crear constancia del propósito. Deming sostiene que la administración debe tomar como un hábito el llevar a la organización hacia la mejora del producto o servicio. También mostraba como la rotación de personal inhibe la constancia. Los resultados son la falla en el establecimiento de relaciones a largo plazo necesarias para forzar a los proveedores a invertir en innovación, la creación de miedo y

desconfianza en la fuerza de trabajo, que deriva en incertidumbre, menor calidad y mayor rotación de personal.

8. Demostrar liderazgo. Trabajar en el sistema para que sea un apoyo a los empleados. Un liderazgo real debe ayudar a los empleados a hacer un mejor trabajo. Para Deming, la mayoría de los problemas en una organización están bajo el directo control de la dirección, no de los trabajadores.
9. Desarrollar la capacitación “en el trabajo”. Deming sugería la institución de un programa vigoroso de entrenamiento y auto-mejora. La efectividad de la capacitación debe también ser continuamente revisada.
10. Promover la mejora continua en vez de la administración por números. El liderazgo debe también ser el sustituto de la administración por números (metas numéricas). Toma tiempo alejarse de las urgencias, pero esto debe ser una prioridad. Así mismo menciona la necesidad de la mejora continua ligándolo a la reducción de costos y a la mejora de productividad. Deming promueve el ciclo planear-hacer-verificar-actuar, conocido comúnmente como “ciclo de Deming”, para cada elemento del proceso de realización del producto.

Para la permanencia y crecimiento, una organización debe diseñar e implementar un sistema de calidad basado en estos fundamentos. Desde el comienzo de la serie 9000, la norma ISO ha proveído un marco que puede ser mejorado con otros elementos para manejar la eficiencia y efectividad. Con la medición apropiada, el status puede ser conocido y la mejora lograda, incrementando la satisfacción del cliente. Como se ha mencionado, los conceptos y métodos básicos de cómo hacerlo han sido documentados por décadas.

Las organizaciones están o creciendo o muriendo a diario. Para crecer, las organizaciones deben administrarse bien y comprometerse a evolucionar y mejorar a

mayor rapidez que la competencia <sup>(13)</sup>; es en este punto dónde el sistema de calidad deja de ser un gasto innecesario pues puede llegar a convertirse en la herramienta más importante de desarrollo.

### **ISO-9000 versión 1994**

En un inicio, la serie 9000 estaba compuesta por 5 normas: los estándares Guía, conocidos como ISO 9000 y 9004, en los cuales se describían los parámetros principales y ayudaban a elegir los patrones de conformidad que aplican. Estos últimos eran los que determinan el alcance del sistema de calidad, a saber: la norma 9003 sólo considera al proceso de inspección final y pruebas de producto; la 9002 se utiliza si el aseguramiento de calidad incluye la producción, instalación y servicio; por último, la 9001 establece el modelo cuando además se contempla el diseño y desarrollo. Estas tres normas establecían los requisitos que debe cumplir el sistema de Calidad, adecuados para los propósitos de la organización.

La versión ISO 9000:1994 correspondía a una era en que el pensamiento de calidad era principalmente un concepto técnico. El estándar esta compuesto por veinte subtemas que describen los requisitos del sistema; sin embargo, fue desarrollado con la tendencia a estar formada por “compartimentos” definidos por sus elementos, es decir, fomentaba el aislamiento entre departamentos, restringiendo la interacción dentro de la organización.

La versión 1994 fue un avance con respecto a la norma original de 1987, en tres puntos básicos:

1. Los requisitos especificados están más dirigidos a lograr la satisfacción de los clientes.

2. La numeración de las normas se estandarizó a veinte cláusulas, incluso para aquellas en donde no aplican se añadieron leyendas alusivas a que ese punto en específico que dicen que no incluye los requisitos.
3. Se introduce en cada cláusula o subcláusula que requiere de procedimientos que deben ser documentados, mientras que la versión 87 sólo lo infería. Ya en esta versión se hace referencia a que “documentado” no necesariamente se refiere a “impreso”, pues los registros pueden estar en cualquier tipo de medio como copia impresa o medio electrónico, siempre y cuando se analice el mecanismo de control, los respaldos (si son necesarios) y la seguridad para el acceso a la información.

| Tabla 1. Estructura de ISO-9000:1994. |   |
|---------------------------------------|---|
| 0.                                    | Introducción.   |
| 1.                                    | Alcance.  |
| 2.                                    | Normativas de referencia.                             |
| 3.                                    | Definiciones.   |
| 4.                                    | Requerimientos del sistema de calidad.                |
| 4.1.                                  | Responsabilidad de la dirección.                      |
| 4.2.                                  | Sistema de calidad.                                   |
| 4.3.                                  | Revisión de contrato.                                 |
| 4.4.                                  | Control de diseño.                                    |
| 4.5.                                  | Control de documentos y datos.                        |
| 4.6.                                  | Compras.  |
| 4.7.                                  | Control de producto proporcionado por el cliente.     |
| 4.8.                                  | Identificación y trazabilidad.                        |
| 4.9.                                  | Control de procesos.                                  |
| 4.10.                                 | Inspección y pruebas.                                 |
| 4.11.                                 | Control de inspección, medición y equipos de pruebas. |
| 4.12.                                 | Estado de inspección y pruebas.                       |
| 4.13.                                 | Control de producto no conforme.                      |
| 4.14.                                 | Acciones correctivas y preventivas.                   |
| 4.15.                                 | Manejo, almacenaje, empaque, preservación y entrega.  |
| 4.16.                                 | Control de registros de calidad.                      |
| 4.17.                                 | Auditorías internas.                                  |
| 4.18.                                 | Capacitación.   |
| 4.19.                                 | Servicio.   |
| 4.20.                                 | Técnicas estadísticas.                                |

## **Transición a versión ISO –9000:2000**

En diciembre del 2000, la versión revisada y mejorada de ISO 9001 fue publicada para remplazar a la anterior de 1994. Existen diversos factores que originaron la necesidad de cambiar a la norma. Hoy en día la mayoría de las organizaciones entienden que toda actividad de manufactura se realiza a través de procesos, los cuales son más efectivos si se administran activamente, por lo que el aislamiento por departamentos no es congruente con el quehacer diario; por lo regular, dentro de una organización existen actividades que se encuentran interrelacionadas con el logro de los objetivos comunes de la empresa y deben estar orientadas a lograr la satisfacción del cliente. También ahora es evidente que la calidad no sólo involucra conceptos técnicos, comenzando a manejarse como un problema de recurso humano. Esto originó que se desarrollaran programas para involucrar a los trabajadores en la mejora de calidad, es decir, se ha vuelto claro que la calidad es tanto un problema técnico como humano. Debido a esta evolución de pensamiento, la familia ISO 9000 se actualizó para reflejar el entendimiento moderno de la calidad.

Como beneficio adicional, las revisiones hicieron un puente hacia las compañías de servicio al incorporar principios de gestión que son primordiales para este tipo de industria, con esto se abrieron las puertas a un mayor número de organizaciones, de ramos tan variados como instituciones educativas, hospitalarias o gubernamentales.

A las organizaciones ya certificadas bajo la norma 1994, se les dio un período de tres años a partir de la fecha de publicación para realizar la transición a la nueva versión. Sin embargo, para febrero de 2004 tan sólo 43% de las industrias mexicanas han realizado la transición de ISO 9000:1994 a la versión 2000. Existen dos posibles razones de porque se ha dado este cambio tan lentamente <sup>(19)</sup>: la certificación original fue hecha más por un requisito solicitado como proveedor que por convencimiento de

la organización, o la alta dirección no ha visto un beneficio derivado de la implantación del sistema de calidad.

Si bien no es un requisito el certificarse para poder aplicar los conceptos contenidos en la norma, son muchas las ventajas que ofrece la implantación de un sistema de calidad. Quizá el mayor provecho que se puede obtener es hacer a la organización competitiva, más allá del papel de “certificación ISO”, con esquemas que efectivamente respalden la operación, que estén dirigidos a garantizar la consistencia de los productos elaborados y sin caer en una burocracia excesiva que desvíe los esfuerzos del personal para cumplir con el sistema.

La comisión de revisión de la norma estableció por consenso un grupo de principios desarrollados de la investigación de los conceptos de calidad que están en uso alrededor del mundo. Estos principios son la base de la versión 2000, de hecho es fácil ver las similitudes de éstos principios con los que en 1950 establecía Deming.

La mayoría de los programas de calidad comenzaron como una colección de acciones, sin una filosofía definida. Lo mismo pasó con las ediciones pasadas de ISO, que estaban basadas en prácticas, ideas y conceptos que habían funcionado. Los actuales principios básicos han evolucionado a partir de todos ellos. Es importante entender y aplicar como marco de referencia los 8 principios en el desarrollo del sistema de gestión de calidad, sin perder de vista que éstos no cuentan con requisitos que puedan ser auditados, pero son de vital importancia para poder entender la filosofía de la norma y deben de dirigir a la organización hacia la excelencia en calidad.

Los ocho principios básicos son:

1. **Enfoque al cliente.** *Las organizaciones dependen de sus clientes y por eso deben entender las necesidades presentes y futuras, cumplir sus requisitos y pretender exceder sus expectativas:* Como se ha explicado, una de las razones

fundamentales de la existencia de la norma ISO 9000 es lograr la satisfacción del cliente a través de los productos o servicios que provee la organización. En la nueva versión se requiere específicamente que la organización dirija sus esfuerzos a la detección de las necesidades del cliente (interno o externo), a entender explícitamente sus requerimientos, y a la medición tanto de la satisfacción como de la inconformidad del cliente. Es importante el acercamiento y comunicación con el cliente.

Así mismo, los objetivos medibles de la organización deben establecerse con la mejora en mente; la medición, colección y análisis de datos son requeridos como métodos para identificar áreas de oportunidad.

2. **Liderazgo:** Este punto está relacionado con el compromiso que tiene la dirección general con el sistema de calidad. Es una secuencia lógica: si se involucra más, habrá mejor rendición de cuentas y se incrementará la cooperación. La dirección debe establecer las políticas, establecer objetivos que puedan medirse y conducir revisiones gerenciales, lo cual no es nuevo. Existen nuevas tareas que se refieren al enfoque al cliente: la dirección debe ser capaz de comunicar la importancia de satisfacer los requisitos del cliente y los requerimientos regulatorios. Esto incluye el asegurar que las necesidades y expectativas del cliente sean entendidas y traducidas a los requisitos internos y lo que es más importante, verificar que sean cumplidas.

Otro rol de la dirección es el asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios. Deben determinarse tanto para implementar y mejorar el sistema de gestión de calidad como para asegurar la satisfacción del cliente. La competencia del recurso humano debe ser determinada; al igual que en la versión 1994, la

capacitación debe proveerse y los registros manejarse bajo el esquema de documentos controlados.

3. **Enfoque basado en procesos:** Con él se derrumban las barreras departamentales, ya que los procesos de cualquier tipo, no sólo de manufactura, están formados por personas de distintas áreas dentro de las organizaciones. Ya no se busca el logro del objetivo de un departamento, sino alcanzar los objetivos de los procesos, logrando como fin común la satisfacción del cliente. Esto está fundamentado en el concepto de que todo trabajo es completado como parte de un proceso y que un sistema de gestión de calidad es más efectivo cuando se desarrolla como una familia de procesos interrelacionados.

El formato liga el sistema de gestión de calidad con los procesos seguidos por la mayoría de las organizaciones. Los requisitos de la norma ISO 9001 indican cuatro procesos primarios <sup>(22)</sup>:

- Responsabilidad de la dirección.
- Administración de los recursos.
- Realización del producto o servicio.
- Medición, análisis y mejora.

Los procesos son establecidos creando y entregando los productos o servicios de la organización, tomando las entradas en forma de requisitos o necesidades y convirtiéndolas en los satisfactores de los requisitos del cliente. La mejora se logra por la medición tanto de la satisfacción como de la insatisfacción del cliente para lograr mejorar continuamente.

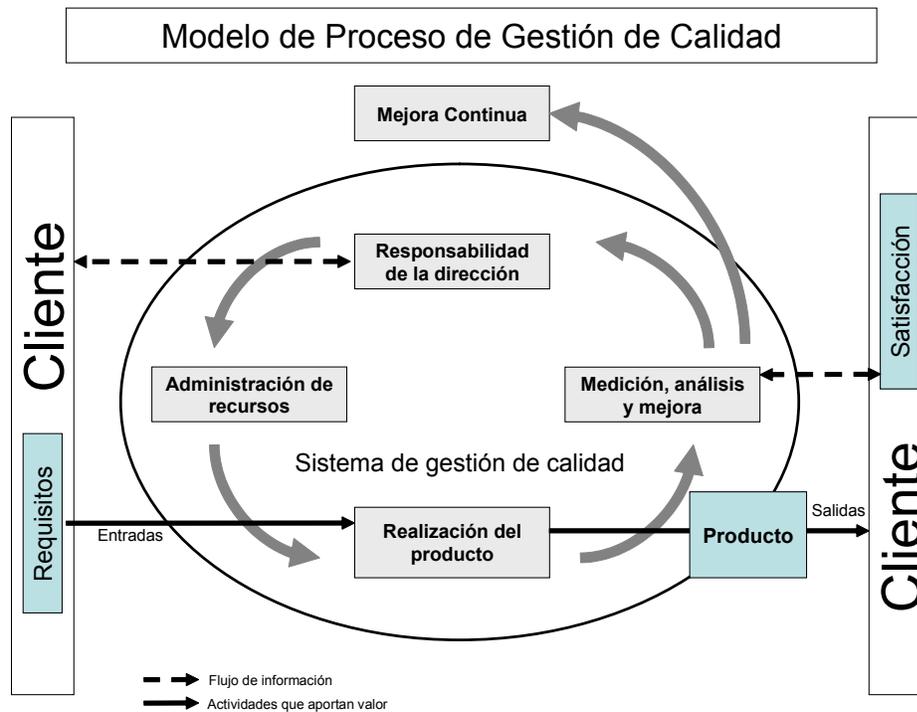


Figura 3. Modelo de proceso de gestión de calidad.

4. **Participación del personal:** La actual norma está consciente que todos dentro de la organización pueden aportar ideas para solucionar fallas del sistema o mejorar los procesos, por tal motivo, también busca que las compañías utilicen esta fuerza intelectual permitiéndoles a los empleados expresar sus ideas.
  
5. **Enfoque del sistema para la administración:** Simplifica la forma en la cual interactúan los diferentes procesos detectados en la organización. Lo esencial es evitar la creación de sistemas con una cantidad excesiva de documentación. En general la versión 2000 busca simplificar las cuestiones burocráticas (papelera) para enfocarse en los resultados de la eficiencia de los procesos, la mejora continua de la organización y la identificación, pero sobre todo en el cumplimiento de las necesidades de lo clientes. Esto reafirma que el sistema de calidad debe trabajar a la par que los procesos de realización del producto y no como una barrera de los mismos. El resultado final es un sistema que sea una herramienta de mejora del desempeño.

En esta versión existe una cláusula que permite una reducción del alcance de sistema de gestión de calidad siempre y cuando no excluya elementos que tengan un impacto en la calidad de los productos o servicios proporcionados a los clientes.

6. **Mejora continua:** La mejora continua no debe darse sólo en los procesos de manufactura, tiene que aplicarse a todos los procesos de la organización, inclusive a los administrativos. En la versión 1994 el concepto estaba cuando mucho implícito: las acciones correctivas y preventivas junto con la revisión de la dirección y las auditorías de calidad implican que la mejora continua es requerida.

Existe una gran diferencia pues en la versión 2000 establece claramente que la organización debe tener un procedimiento a nivel sistema para facilitar la mejora continua. Así mismo incluye el concepto de la medición de las salidas de productos o servicios, analizar los resultados e incluirlos en la revisión de la dirección. Para lograr la mejora se hace hincapié en el uso del ciclo Planear-Hacer-Verificar-Actuar (Ciclo de Deming).

7. **Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones:** La norma ayuda a que todos dentro de las empresas hablen en un solo lenguaje de "hechos y datos", y dejen a un lado la intuición y el presentimiento. El uso de técnicas estadísticas no es nuevo, ISO 9001 ha requerido siempre la medición de los productos para asegurar el cumplimiento de los requisitos. Con el uso de los procesos de trabajo, el análisis estadístico puede dirigirse no sólo a las actividades relacionadas directamente con la fabricación del producto, también pueden servir para medir el desempeño de los procesos de trabajo. La organización tiene la libertad de decidir qué técnicas utilizar y en que parte del sistema de gestión de calidad se aplicaran. El resultado del análisis de los datos deberá ser el punto de partida de la revisión

de la dirección con la intención de facilitar la mejora continua a través de acciones fundamentadas en hechos.

8. **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** La idea no es expresar a quién suministra materia prima o servicios, sino establecer relaciones donde ambas partes se vean beneficiadas. Por ejemplo, si durante una auditoría a un proveedor se detecta una oportunidad de mejora en el control de producto, la implementación de esa mejora puede traducirse en un menor costo para el que la suministra, una mejor calidad para la empresa que la transforma y al final mayor satisfacción del cliente.

Una vez que se conoce el fundamento que sostiene esta norma, se puede ver cuales son los cambios con respecto a la versión 1994. Partiendo de la estructura, la nueva norma modificó la organización de los estándares con respecto a la versión 1994. Cada uno tiene su propio rol en la familia, aunque hay algunos que fueron sustituidos: las normas 9001, 2 y 3 fueron reemplazados por un único estándar de certificación ISO 9001. Los documentos 9000 y 9004 también cambiaron, pero siguen sirviendo de guía para la aplicación de un sistema de calidad:

- ✓ **ISO-9001 Sistemas de gestión de calidad- Requisitos.** Establece los requisitos mínimos de un sistema de calidad. La finalidad es demostrar el cumplimiento sistemático de los requerimientos de los clientes y la certificación por un tercero. Esta norma agrupa a las anteriores ISO-9001:1994 a ISO-9003:1994.
- ✓ **ISO-9004 Sistemas de gestión de calidad- Guía para la mejora de desempeño.** Brinda orientación sobre un rango más amplio de objetivos, enfocados a la mejora de desempeño y de la eficiencia global de la organización, así como de su eficacia. La aplicación de esta norma esta recomendada para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de

la norma ISO 9001. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

✓ **ISO-9000 Sistemas de Gestión de calidad – Fundamentos y vocabulario.**

Estándar soporte con las bases y que provee las definiciones y términos usados en las normas descritas.

En suma, de los 5 estándares con que contaba la versión anterior, se redujo el número a 3. Adicionalmente ha habido un cambio en algunos términos para mejorar la claridad usando los significados comunes. Esto por si sólo implicó un reto, pues las palabras comunes pueden en muchos casos ser ambiguas. Un ejemplo de este cambio es la palabra que se utiliza para describir a una organización que implementa ISO-9001: En la edición 1994 se utilizaba el término “proveedor”, derivado del enfoque inicial de la norma como una herramienta para ser usada en relaciones contractuales entre cliente-proveedor. En la versión 2000 este término cambió por “organización” para definir a la entidad que implementa el estándar, y el término “proveedor” tiene el significado común.

Los 20 elementos de ISO 9001:1994 se reestructuraron en 4 cláusulas. Esto provee una secuencia lógica de los requisitos y están dirigidos a hacer los documentos más fáciles de usar.

Debido a que la nueva versión agrupa a las anteriores normas 9001, 9002 y 9003, se permite excluir las actividades que no aplican a su negocio; por el contrario, si una empresa realiza una actividad que esta contemplada dentro de los estándares, no puede ser excluida.

Los procesos de Gestión de Calidad, sus relaciones y los recursos necesarios deben ser definidos y documentados de alguna forma. Desde el punto de vista práctico, el resultado natural es un manual de calidad que describa el Sistema de

Gestión de Calidad. Este manual debe establecer la secuencia e interrelación de los procesos en el sistema y debe contener o referirse a los procedimientos requeridos.

| Tabla 2. Estructura de ISO-9000:2000. |   |
|---------------------------------------|---|
| 0.                                    | Introducción  |
| 1.                                    | Objetivo y campo de aplicación.                       |
| 2.                                    | Generalidades.  |
| 3.                                    | Aplicación.   |
| 4.                                    | Referencias y normativas.                             |
| 5.                                    | Términos y definiciones.                              |
| 6.                                    | Sistema de Gestión de la Calidad.                     |
| 6.1.                                  | Requisitos generales.                                 |
| 6.2.                                  | Requisitos de la documentación.                       |
| 7.                                    | Responsabilidad de la dirección.                      |
| 7.1.                                  | Compromiso de la dirección.                           |
| 7.2.                                  | Enfoque al cliente.                                   |
| 7.3.                                  | Política de calidad.                                  |
| 7.4.                                  | Planificación.  |
| 7.5.                                  | Responsabilidad, autoridad y comunicación.            |
| 7.6.                                  | Revisión por la dirección.                            |
| 8.                                    | Gestión de los recursos.                              |
| 8.1.                                  | Provisión de recursos.                                |
| 8.2.                                  | Recursos humanos.                                     |
| 8.3.                                  | Infraestructura.                                      |
| 8.4.                                  | Ambiente de trabajo.                                  |
| 9.                                    | Realización del producto.                             |
| 9.1.                                  | Planificación de la realización del producto.         |
| 9.2.                                  | Procesos relacionados con el cliente.                 |
| 9.3.                                  | Diseño y desarrollo.                                  |
| 9.4.                                  | Compras.  |
| 9.5.                                  | Producción y prestación del servicio.                 |
| 9.6.                                  | Control de dispositivos de seguimiento y de medición. |
| 10.                                   | Medición, análisis y mejora.                          |
| 10.1.                                 | Generalidades.  |
| 10.2.                                 | Seguimiento y medición.                               |
| 10.3.                                 | Control de producto no conforme.                      |
| 10.4.                                 | Análisis de datos.                                    |
| 10.5.                                 | Mejora continua.                                      |

Existe mayor flexibilidad en los métodos para cumplir con la documentación: sólo se requieren “procedimientos documentados” en 6 puntos, contra 18 de la versión 1994. El énfasis ha cambiado significativamente de procedimientos a efectividad de procesos, ayudando con esto a la reducción de papaleo innecesario.

## **Etapas para la transición de ISO9000:1994 a ISO9000:2000**

Después de la publicación de la norma ISO-9001:2000, comenzó una etapa de cambio: Los certificados de la norma 1994 tendrían una validez de tres años y los organismos certificadores deberán preparar nuevas competencias de los auditores, teniendo especial cuidado en la definición del alcance y las exclusiones permitidas.

En la planeación por parte de la organización, el primer paso es conducir un análisis de desempeño del negocio, identificar dónde estamos y dónde queremos estar, para hacernos conscientes de las iniciativas que contribuyen a la mejora del sistema.

Aunque la certificación ISO 9000 no es un mandato legal, se ha vuelto un prerrequisito básico para muchas compañías que quieren hacer negocio en esta economía global. Existen varios puntos que deben tomarse en consideración para una transición sin problemas <sup>(19)</sup>:

- 1. Identificación de procesos e interacción entre ellos.** Un proceso es el conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. Esto aplica para la manufactura de un producto o para la prestación de un servicio. Esta actividad es la más importante. Por medio de una correcta definición de proceso, se pueden detectar aquellas actividades que de alguna forma tendrán contacto con el cliente (procesos clave), se determinan los métodos para operar, monitorear y controlarlos para finalmente tomar acciones para lograr los resultados esperados y mejorar la eficiencia de los mismos. Cuando sea posible, se recomienda evitar nombrar a los procesos igual a los departamentos, para prevenir sean encasillados en ellos, por ejemplo, en lugar de llamarlo “*proceso de ventas*”, se puede hablar de “*proceso de recepción de necesidades de los clientes*”.

La definición de los procesos y su interrelación puede plantearse de varias formas, desde un texto hasta recursos gráficos.

2. **Detección de necesidades de capacitación (DNC).** Lo más común era que el jefe de un departamento propusiera las necesidades de capacitación de su gente. Actualmente, existen múltiples herramientas de evaluación, para obtener un panorama general de las fortalezas y debilidades de cada quién, así como el plan de carrera personal, para tener al final el programa de capacitación individual con el objetivo de tener a la gente correcta desempeñando el trabajo correcto.
3. **Revisión Gerencial.** En la norma se definen los temas a tratar en las revisiones de la dirección y lo óptimo es hacerlo con una frecuencia menor a un año. Con esta periodicidad el equipo directivo es capaz de tomar acciones para determinar el rumbo del negocio y poder alcanzar los objetivos planteados.
4. **Selección del organismo acreditador.** Existen en México y en el mundo muchos organismos dedicados a la acreditación de sistemas de calidad. Al momento de elegir es importante fijarse no sólo en el costo, sino en el valor agregado que los auditores pueden ofrecer, es decir que no sean un obstáculo que detecte las cosas que están mal, deben también aportar ideas que contribuyan a la mejora del sistema de gestión de calidad. Es necesario hacer hincapié que para poder aplicar los principios descritos en la norma no es un requisito el certificar el sistema de calidad, sin embargo es recomendable contar con apoyo especializado para la correcta implementación de los conceptos.
5. **Apoyo con Software para el control de documentos.** La autorización, distribución de documentos, auditorías internas, seguimiento a acciones correctivas y control de variables críticas son algunas de las actividades que se han simplificado con el uso de herramientas informáticas. Hoy en día pueden

llevarse a cabo la distribución de documentos a través de una red interna, haciendo muy sencillo el control de documentos.

6. **Difusión.** Esto permite que toda la organización este en el mismo canal. Los puntos clave que deben ser considerados son: la política de calidad, procesos clave, planes de control y el concepto de mejora continua. Si el personal esta mejor informado, será más fácil lograr la colaboración a todos niveles.

### **III. Descripción del proceso de manufactura**

Para poder entender mejor el proceso dentro del que se va a desarrollar la transición a la versión ISO 9000:2000, primeramente se hará una descripción del mismo, para tener los conceptos básicos de fabricación.

El descubrimiento del poliéster se remonta la década de 1930, aunque las primeras plantas industriales se construyeron hacia los años cincuenta. El objetivo inicial de las fibras continuas era el de obtener un sustituto de menor costo que pudiera competir en los mercados de la seda y del entonces novedoso nylon.

El proceso de manufactura de fibra textil de poliéster puede dividirse en tres etapas principales:

1. Fabricación de polímero.
2. Extrusión e hilado de la fibra
3. Acondicionamiento para hacer la fibra agradable al tacto.

A continuación se describirán brevemente las operaciones que se involucran en cada una de las etapas principales, reservándose información específica de condiciones de proceso tales como: presión, temperatura, capacidades, equipos utilizados y aditivos adicionados.

#### **Fabricación de polímero**

El proceso que estudiaremos utiliza como materias primas principales el ácido Tereftálico (AT) y Monoetilenglicol (MEG), el cual se alimenta manteniendo control en la proporción molar para garantizar un exceso de glicol y favorecer la reacción de polimerización por etapas. A diferencia de la polimerización por reacción en cadena, donde una partícula reactiva se consume para generar otra más, manteniendo una

cadena de reacciones, en esta polimerización las reacciones son esencialmente independientes entre si. Se inicia con la mezcla de los ingredientes a temperatura ambiente para lograr una suspensión homogénea. Posteriormente se realiza una esterificación en dos etapas, en la cual se genera el monómero de acuerdo a la siguiente reacción. Los grupos carboxilos son desplazados por el radical alcohol para unir a dos moléculas y la reacción continúa mientras existan grupos carboxilos libres <sup>(24, 25)</sup>.

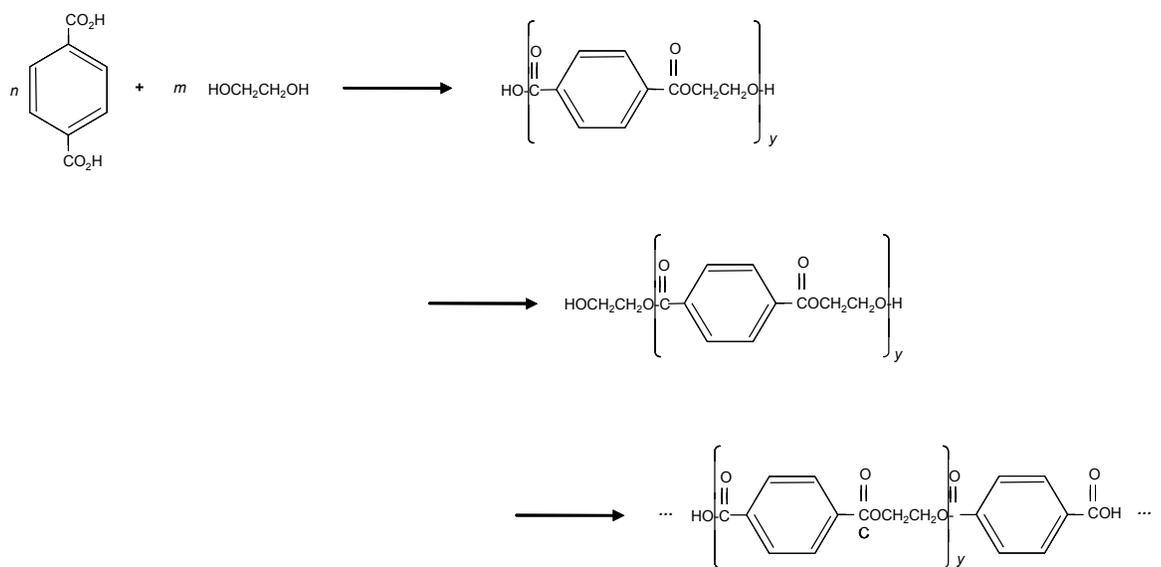


Figura 4. Reacciones en la fabricación de poliéster

El polímero es enfriado, cortado y sinterizado para su almacenamiento en silos, en espera del siguiente proceso. En esta etapa se controla el flujo de la reacción con el nivel, temperatura y presión de cada reactor. El control se hace directamente en el proceso utilizando un sistema de control distribuido y medición en línea del grado de viscosidad cinemática del polímero.

## **Extrusión e hilado de la fibra**

Para la elaboración del hilo se acondiciona el polímero en pellet con aire extra-seco, de ahí pasa a través de un tornillo extrusor para lograr fundirlo nuevamente y llevar a cabo la extrusión en forma de filamento continuo el cual es estirado y enrollado en tubos de cartón. Para facilitar la procesabilidad de la fibra en las etapas siguientes se le agrega lubricante utilizando bombas de dosificación.

Para la etapa de acondicionamiento se controlan las condiciones del aire de secado, con el fin de mantener una humedad final constante. En la siguiente parte es dónde se dan las propiedades deseadas al hilo, mediante la combinación de temperaturas de la zona de extrusión, el aire de enfriamiento y la velocidad de enrollado. Todo el control se hace con sistema de control distribuido que correlaciona las variables con la viscosidad cinemática del polímero. El producto final es un hilo parcialmente orientado que no puede todavía utilizarse en aplicaciones textiles.

## **Acabado**

El siguiente paso es darle propiedades textiles como son mayor resistencia y mejor tacto para poder ser utilizado en la confección de prendas de vestir. El método utilizado es por falsa torsión con discos. La fibra es calentada y estirada para poder hacerla pasar a través de discos que friccionan al hilo y provocan un rizado uniforme. Esta propiedad se fija con temperatura nuevamente y es enrollado en tubos de cartón. Este proceso es más textil que químico y se controla con las relaciones de velocidad entre las diferentes flechas de la máquina a lo largo de la trayectoria del ensarte, así como la temperatura de los calentadores.

Esquemáticamente, el proceso puede describirse de acuerdo con el siguiente diagrama de bloques:

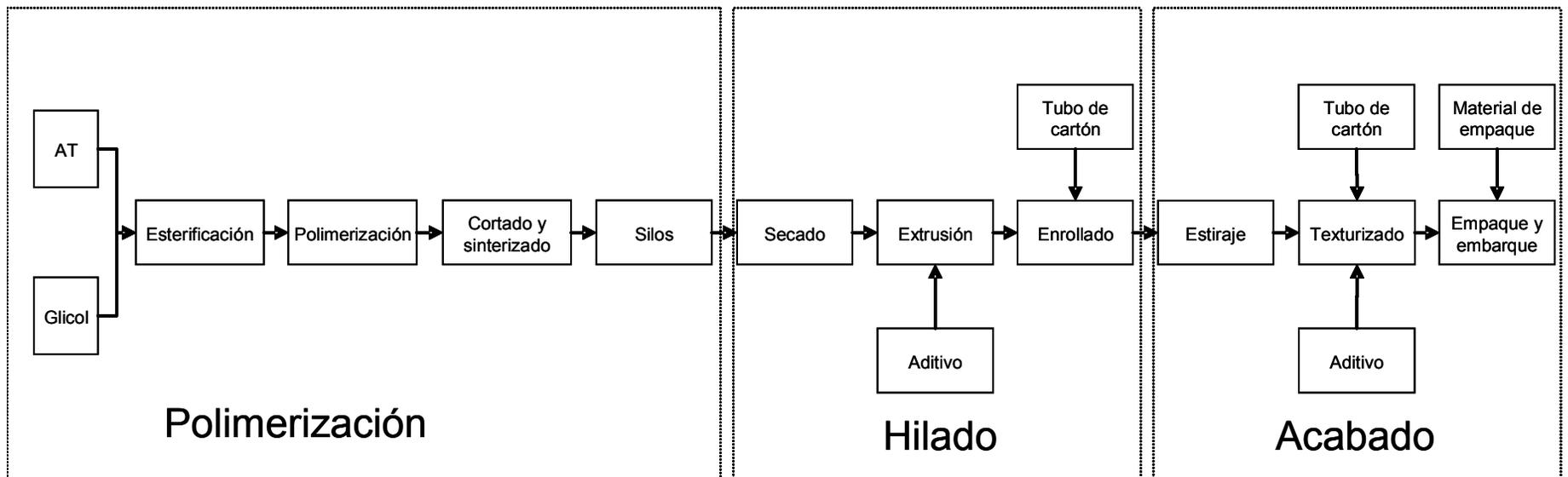


Figura 5. Diagrama de flujo de la producción de fibra poliéster Planta FPT.

## **IV. Preparativos para la transición**

### **Premisas y consideraciones**

La compañía en cuestión cuenta ya con un sistema de calidad establecido y certificado bajo la norma ISO9000:1994, el cual ha estado operando por más de 10 años; esto trae consigo que exista también una conciencia de calidad arraigada en los diversos niveles de la organización. Hay que considerar que el nuevo sistema de gestión de calidad es diferente al tradicional modo de administrar la calidad “por departamentos”, esto debe tomarse en cuenta durante el proceso para evitar en lo posible mantener las fronteras actuales. En cuanto a la estructura del sistema, hay una política, visión y misión de la compañía, así como un manual de calidad ya publicados y difundidos, de ahí se deriva una serie de sistemas, especificaciones y registros. Todos ellos se manejan como documentos controlados.

### **Pasos a seguir**

En primer lugar, es necesario que la dirección establezca si hacer el cambio de versión es necesario y cual es el alcance para la organización; hecho esto el segundo paso es definir un equipo de transición cuya responsabilidad será guiar a la empresa a través del proceso. El equipo deberá estar formado por los responsables actuales del sistema, tomando como líder al Responsable de Aseguramiento de Calidad (RAC), y aquellos a que tienen capacitación como auditores internos, pues tienen mayor conocimiento de la norma y su aplicación. Su primera función será capacitarse al detalle en la nueva versión, a través de cursos y asesoría con la compañía certificadora. Después de esto surge la acción de realizar los mapas de proceso que definirán las actividades dentro de la empresa; para esto se requiere plantear cuales de

las actividades están directamente relacionadas con la producción, cuales son soporte, y cuales son las interacciones dentro y fuera de la organización.

De forma simultánea hay que determinar los cambios que deben realizarse en los documentos que definen al sistema: política, manual de calidad y procedimientos. A la par de esto también es necesario realizar la capacitación al personal: en primer plano hay que difundir lo que se pretende hacer y lograr con la transición, posteriormente se deben determinar las necesidades de entrenamiento, tomando como base los mapas de procesos ya definidos y los cambios en los documentos; durante esta capacitación debe resaltarse cual es el impacto en sus actividades, haciendo hincapié en que el enfoque debe ser hacia la satisfacción de las necesidades del cliente.

En la mayoría de los casos las actividades directamente involucradas en los procesos de manufactura no deben verse afectadas por el cambio, el equipo de transición tiene que mantenerse enfocado a hacer que el sistema realmente trabaje para lograr la mejora continua mientras que se realiza un producto de calidad, haciéndolo práctico y fácil de mantener. Por ejemplo, el equipo debe poder identificar aquellos registros que se llevan por duplicado por áreas distintas, cuestionar su utilidad y valor agregado para al final definir si es posible compartirlos o bien eliminarlos.

Concluidos los preparativos, se hace el arranque oficial y se requiere llevar a cabo una auditoría interna para detectar los puntos de mejora que pudiera tener el sistema, para poder corregirlos antes de realizar la certificación por parte del organismo acreditado.

A lo largo del proceso se debe estar en constante contacto con los consultores de la compañía seleccionada, para mantener siempre orientados los cambios mientras se ejecutan los diferentes pasos, para evitar así el llegar al final del proceso y encontrar que el sistema no cumple a cabalidad los requisitos.

El tiempo esperado para poder realizar este cambio es aproximadamente 7 meses, considerando que los integrantes del equipo de transición no tienen ésta como única función.

En forma de diagrama de bloques, los pasos a seguir pueden verse en la siguiente figura, así como un estimado de tiempos en el programa de transición.

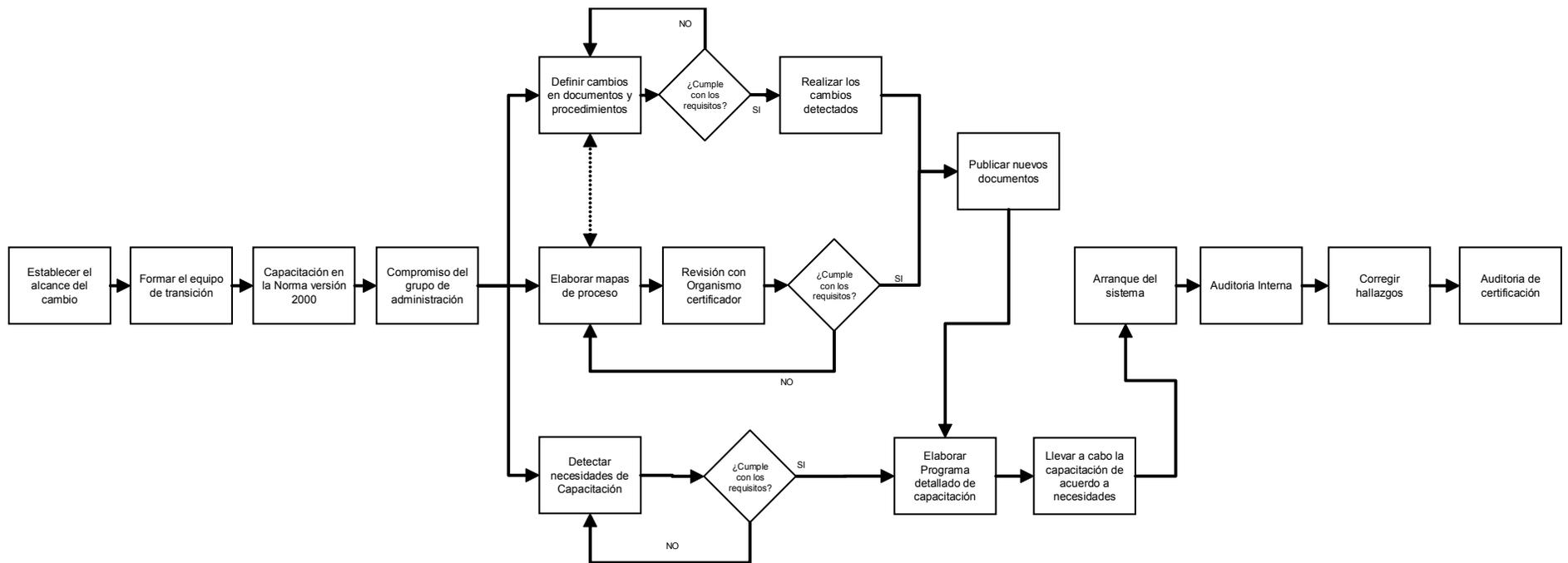


Figura 6. Diagrama de bloques para la transición – Planta FPT.

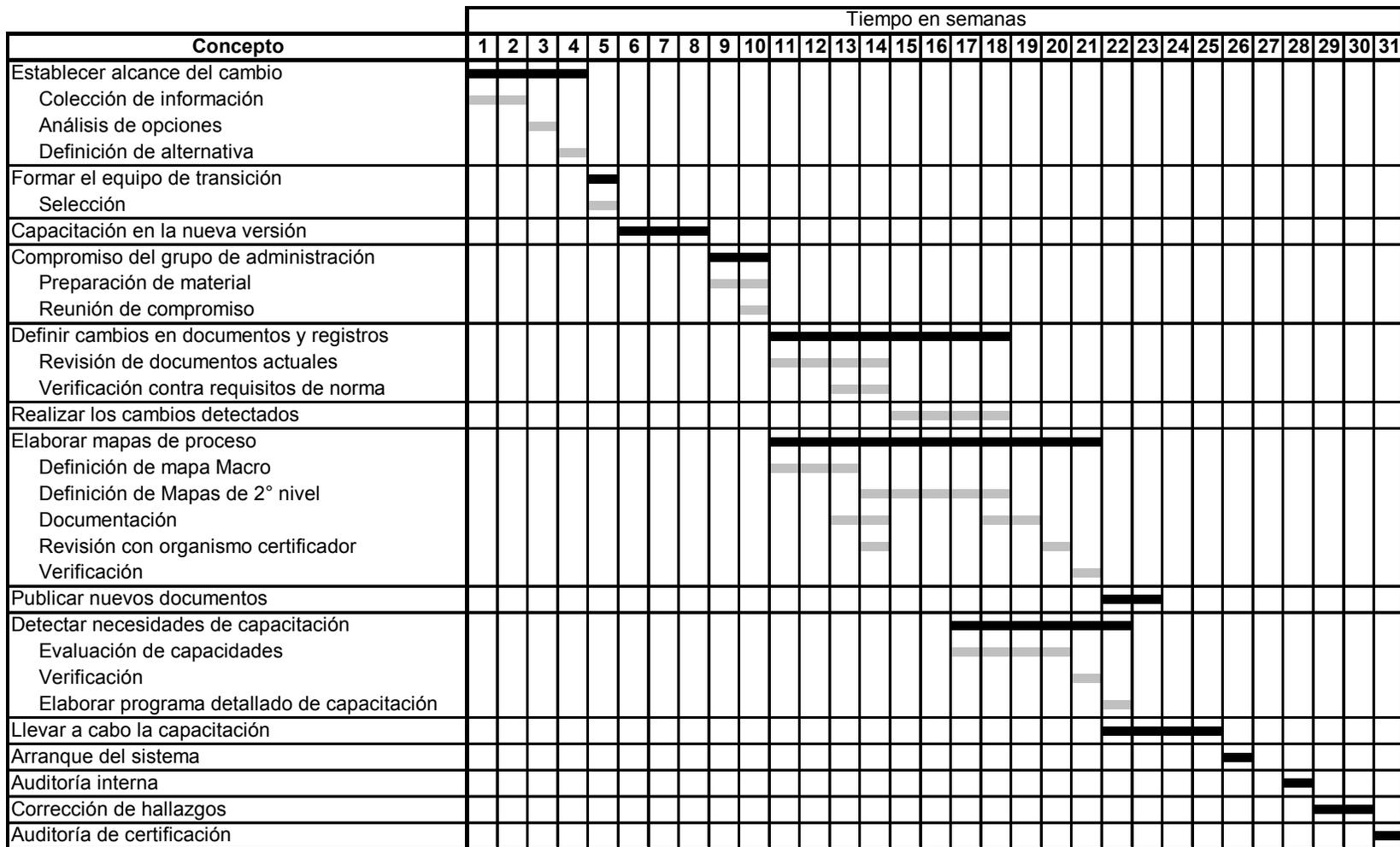


Figura 7. Programa de transición a ISO9000:2000 – Planta FPT.

## **V. Proceso de transición**

### **Establecer el alcance del cambio**

Antes de iniciar un proceso de transición a la versión 2000, es necesario definir por parte de la dirección el alcance del cambio. Existen tres posibilidades: continuar con el sistema de calidad actual, perdiendo la certificación; adecuar el sistema a la nueva versión sin certificarse o bien realizar el cambio y recertificarse con un organismo acreditado. Cada una de ellas conlleva un costo y generará algún impacto positivo o negativo, por lo tanto, al final la decisión es de tipo económico.

En el primer caso, el costo es prácticamente cero, pues no se harían adecuaciones en el sistema, que ha demostrado ser eficaz en los últimos años, por tanto no se esperaría un efecto negativo en la calidad del producto. El impacto vendría a través de dos contribuyentes: a corto plazo puede traducirse en una pérdida de mercado de aquellos clientes que cuentan ya con certificación ISO o algún equivalente y ponen como requisito que sus proveedores cuenten también con ella, como es el caso de los clientes cuyo uso final es tela para tapicería automotriz o para confección con teñido crítico. A mediano y largo plazo, el sistema no se vería beneficiado con las mejoras que lo harían más eficiente, lo que derivaría en mayor consumo de recursos para mantenerlo en operación, y el enfoque final del mismo continuaría teniendo mayor orientación hacia el sistema en si.

La segunda opción tiene un costo intermedio, pues se requiere destinar recurso humano para realizar las adecuaciones del sistema. Mientras no se cuente con la certificación es muy probable que el mercado que requiere proveedores certificados este en riesgo, por lo que el impacto es prácticamente el mismo que el caso anterior, con la salvedad que el sistema se beneficiara con la evolución que lo hará más ágil y orientado hacia el cliente.

La última opción es la más cara en sentido que se requiere pagar a una compañía autorizada para que realice la certificación del sistema de calidad; sin embargo existe la ventaja que no habría ningún riesgo por pérdida de clientes, además que si se elige a la compañía adecuada, esta podrá brindar asesoría para realizar una transición más suave y en menor tiempo.

Tabla 3. Tabla comparativa de opciones.

| Opciones   | Inversión                    | Pérdida de Mercado | Impacto en calidad de producto | Desempeño del sistema de calidad |
|--|------------------------------|--------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| <b>Opción 1.</b> No hacer la transición, mantener sistema de calidad actual y perder la certificación. | Cero                         | Riesgo de pérdida  | Ninguno                        | Sin cambio                       |
| <b>Opción 2.</b> Realizar la transición, sin certificarse en la versión 2000.                          | Media, recurso humano propio | Riesgo de pérdida  | Ninguno                        | Mejora                           |
| <b>Opción 3.</b> Llevar a cabo la transición y la certificación de la versión 2000.                    | Alta                         | Sin riesgo         | Ninguno                        | Mejora                           |

Al observar la tabla se hace evidente que la decisión se va a centrar en el impacto por disminución de ventas contra el costo de la certificación. En este caso, el mercado especializado al que esta dirigido el producto hace que el resultado de una pérdida potencial en ventas sea mayor que la inversión que debe realizarse para conseguir la certificación, por lo que la definición final es llevar a cabo la transición y recertificar el sistema bajo la versión 2000.

## **Formar el equipo de transición**

El líder del equipo debe ser el Responsable de Aseguramiento de Calidad (RAC) y estar conformado por los auditores internos. Esto trae consigo un doble beneficio: se logra mantener actualizado al equipo de auditores en los cambios y se aprovecha su conocimiento de la norma y del proceso para poder aterrizar los conceptos teóricos en la aplicación práctica de la planta. El grupo de auditores debe estar conformado con representantes de los diferentes puestos y áreas de la organización, para facilitar la aplicación dentro de los diferentes ámbitos. La función del equipo será el definir las acciones a seguir, marcando las directrices y coordinando los esfuerzos de todos los miembros de la organización. El que se forme un equipo de transición no excluye al resto de la organización de responsabilidades específicas dentro del cambio, pues existen puestos clave que aunque no estén directamente dentro del equipo de transición, deben realizar actividades de apoyo propias de su puesto, a saber:

**Gerencia de planta:** debe continuar marcando la dirección como cabeza de la organización y coordinar todos los esfuerzos del equipo de administración, incluyendo al equipo de transición. Es quién debe marcar el paso para la implementación de los cambios, en conjunto con el líder de transición, considerando que no debe descuidarse la operación de la planta durante las sesiones de capacitación.

**Jefe de Capacitación:** es el responsable de proporcionar los elementos requeridos para poder llevar a cabo las difusiones y capacitaciones necesarias, como es el organizar la sala de capacitación, el programa de asistencia del personal y materiales auxiliares que apoyen a la difusión (trípticos, comunicación interna, eventos especiales). Él es el administrador del registro de necesidades de capacitación y tendrá que rendir cuentas del cumplimiento del programa que surge de ese registro.

**Jefes de Producción:** Como responsables del manejo del personal operativo en las diferentes áreas de manufactura y servicios, son quienes deben dar las facilidades para cubrir los programas de capacitación y, a través de la supervisión de primera línea, dar la difusión a los cambios aterrizando los conceptos a las operaciones del día a día.

**Aseguramiento de Calidad:** debe llevar acabo la consolidación de los procedimientos, especificaciones, registros y demás documentos que se modificarán a raíz del cambio. Juega un papel importante como mediador para poder hacer las simplificaciones administrativas que permite la norma sin caer en riesgo que comprometan la calidad del producto.

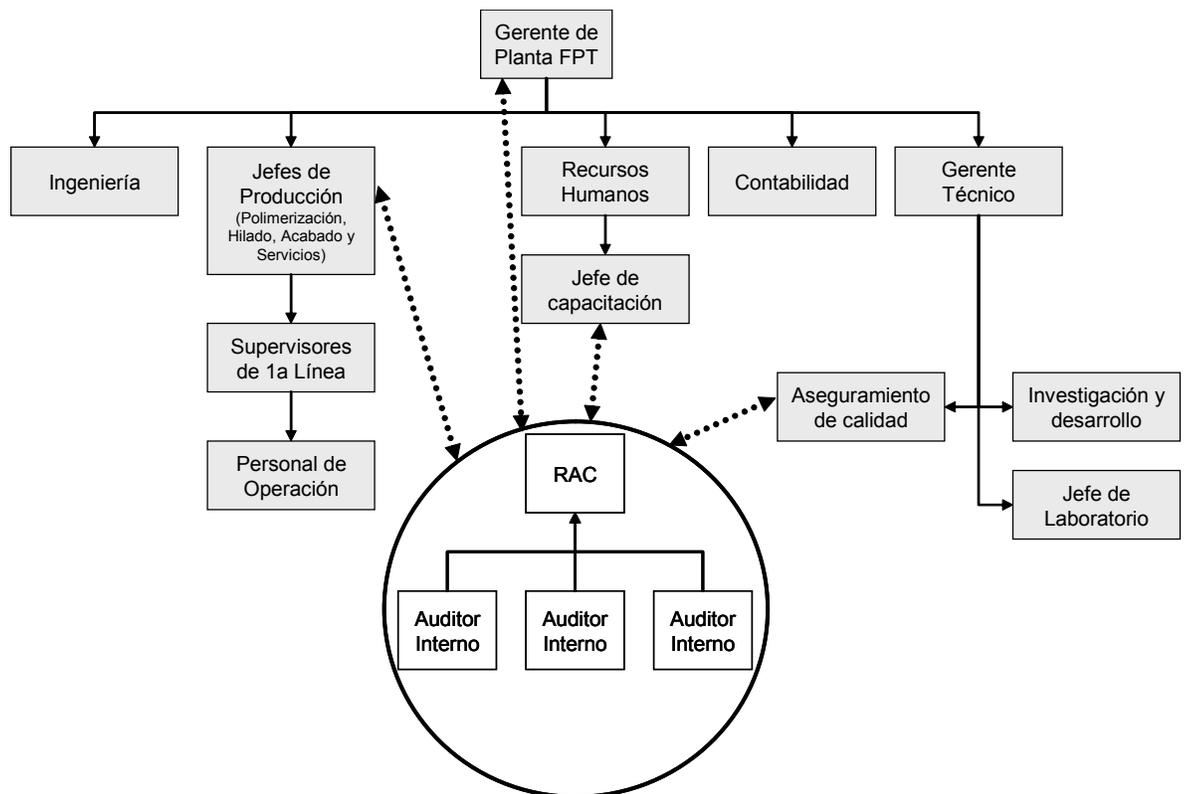


Figura 8. Relaciones del equipo de transición.

En la figura se muestran esquemáticamente estas relaciones. No hay que perder de vista que están representadas sólo las funciones de cada puesto, y en más de un caso una misma persona puede desempeñar más de un rol. Así mismo, aunque existen funciones que no están representadas o no tienen indicada una relación, eso no les exime de alguna interacción dentro de la transición ni tampoco los excluye del análisis de mapa de proceso.

### **Capacitación en la Norma versión 2000**

Partiendo del hecho que los primeros en capacitarse en la norma versión 2000 son aquellos que mejor conocen y aplican la actual versión, la capacitación se va a centrar en los cambios principales: el objetivo final de las sesiones será tener un conocimiento profundo de los aspectos que deberán modificarse y poder así plantear la estrategia adecuada para los siguientes pasos. El temario a desarrollar se muestra a continuación. La información detallada de cada uno de estos temas está explicado a lo largo del presente trabajo, por lo que sólo se muestra una breve descripción y el tiempo aproximado por concepto:

#### **1. ISO 9001:2000. Introducción.**

Bienvenida y explicación de los temas a desarrollar durante la capacitación.  
Objetivos a cumplir con el curso. *Duración 30 min.*

#### **2. Propósito de ISO 9001:2000.**

Aspectos principales que motivaron la evolución a la versión 2000, los cambios en la percepción de la calidad y el enfoque que se pretende en esta revisión, así como la explicación de los ocho principios básicos sobre los que esta fundamentada:

- a. Enfoque al cliente.
- b. Liderazgo.

- c. Participación del personal.
- d. Enfoque basado en procesos.
- e. Enfoque de sistema para la gestión.
- f. Mejora continua.
- g. Toma de decisión basada en hechos.
- h. Relaciones de mutuo beneficio con el proveedor.

*Duración 30 min.*

### **3. Estructura de la familia de normas ISO9000.**

Cambio en la estructura de las normas, el reemplazo de los anteriores estándares 9001, 9002 y 9003 por la nueva norma ISO9001:2000, los estándares soporte 9000 y 9004 y su relación con las normas de apoyo de la serie 19011:2002 Auditoría calidad y ambiental y 10000 Normas de soporte para el Sistema de Gestión de Calidad.

*Duración 30 min.*

### **4. Compatibilidad de ISO 9001:2000.**

Cuales es la relación con la versión anterior y con otros sistemas de gestión de calidad; se vislumbran las correspondencias entre los sistemas 1994 y 2000 desde el punto de vista de capítulos de la norma. *Duración 30 min.*

### **5. Conceptos Clave de ISO 9001:2000.**

Conceptos clave cuya definición o aplicación se incluye en esta versión y ha cambiado respecto a la anterior.

- a. Sistema.
- b. Proceso.
- c. Producto.
- d. Cliente.

- e. Eficacia.
- f. Eficiencia.
- g. Alta Dirección.
- h. Seguimiento.

*Duración 60 min.*

#### **6. Ciclo de Deming.**

Revisión del ciclo de Planear-Hacer-Verificar-Actuar y cómo se aplica en el enfoque a procesos. *Duración 30 min.*

#### **7. Modelo de procesos de ISO9001:2000.**

Conceptos básicos a tomar en cuenta para el desarrollo de un sistema de calidad basado en procesos. *Duración 90 min.*

#### **8. Ejemplo de Mapeo de Procesos.**

Aplicaciones prácticas de los conceptos previos a procesos comunes. *Duración 60 min.*

#### **9. Taller de Mapeo de Procesos.**

Aplicación de los conceptos a procesos propios de la organización, para el desarrollo de habilidades y aplicación de conceptos. *Duración 480 min.*

#### **10. Modificaciones en Documentos.**

Conceptos clave a observar para plasmar los cambios de enfoque en la estructura documental del sistema. *Duración 45 min.*

#### **11. Programa de capacitación.**

Principales puntos a tomar en cuenta para la detección de necesidades de capacitación y elaboración del programa. *Duración 45 min.*

### **12. Planes a corto plazo (Taller).**

Vislumbrar los primeros borradores del plan global de implementación y conceptos que se mostrarán en la presentación al grupo de administración. *Duración 90 min.*

### **13. Repaso de conceptos y sesión de preguntas.**

Revisión general de los conceptos y enfoques clave para la transición. *Duración 30 min.*

### **14. Conclusión y cierre.**

*Duración 30 min.*

La duración total de la capacitación es de 18 hs, las cuales se dividirán en cuatro sesiones, la primera cubrirá los temas 1 a 7 con duración de 5 hs, los temas 8 y 9, que tienen relación con la elaboración de mapas de proceso, serán vistos en dos sesiones de 4.5 hs cada una y para terminar los temas 10 en adelante estarán programados para una última sesión de 4 hs. Los cursos son diseñados para no más de 5 hs al día, tomando en cuenta que el grupo que participa tiene actividades adicionales a la transición.

### **Compromiso del grupo de administración**

Al concluir la capacitación al equipo de transición es momento de iniciar a aterrizar los conceptos aprendidos y al mismo tiempo comenzar a llamar la atención del grupo de administración con una presentación de los aspectos relevantes de la transición, para comprometerlos con el cambio. Esto es importante si consideramos que el grupo de transición puede estar muy bien capacitado y la alta dirección estar de acuerdo con la certificación, pero son los mandos intermedios los que van a estar directamente afectados en la implementación y si esta etapa se aplica adecuadamente serán de

gran ayuda para lograr que los conceptos nuevos se difundan a través de la organización.

La finalidad de esta presentación no es dar una capacitación formal y extensa sino en primer lugar resaltar las bondades del cambio, cómo realmente va a ayudar a las operaciones y que beneficios a corto plazo se obtendrán, mencionando el valor agregado que puede aportar la transición. También hay que dar a conocer aquellos cambios en las actividades diarias que vienen implícitos; es mejor prepararse con anticipación para evitar sorpresas durante el proceso. Otro punto que hay que resaltar es que esta comunicación no necesariamente tiene que ser en un sentido, pues el aterrizaje de los conceptos puramente teóricos de la norma debe estar siempre acompañado de un sentido práctico que poseen los encargados de las áreas operativas. Incluso es posible que de aquí surjan sesiones de trabajo enfocadas a analizar conceptos específicos en conjunto directamente con los operadores.

### **Elaboración de Mapas de Proceso**

Para poder adecuar el sistema de calidad a los lineamientos de la versión 2000 es necesario identificar los procesos y cual es la interacción entre ellos. Se define a un proceso como cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados <sup>(21)</sup>. Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan. A menudo el resultado de un proceso constituye el elemento de entrada del siguiente proceso.

A la identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre ellos se conoce como “enfoque basado en procesos”.

Debe resaltarse que estos procesos no sólo se refieren a cómo se lleva a cabo la polimerización, el hilado o el acabado, también deben identificarse aquellos procesos soporte que se involucran indirectamente con las actividades de la organización. Durante esta etapa deben encontrarse e identificar plenamente cuales son las tareas críticas que tienen un efecto en la satisfacción del cliente, así como determinar cuales son los indicadores que van a medir el desempeño tanto del proceso como del producto.

El diagrama modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos es el que se muestra en la Figura 3.

Este modelo ilustra los vínculos entre los procesos de manufactura y soporte. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada así como en la calificación final del resultado. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos.

De manera adicional, es posible identificar en el modelo el ciclo de Deming, Planear-Hacer-Verificar-Actuar que puede describirse brevemente como:

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

*Hacer:* Implementar los procesos.

*Verificar:* Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

*Actuar:* Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

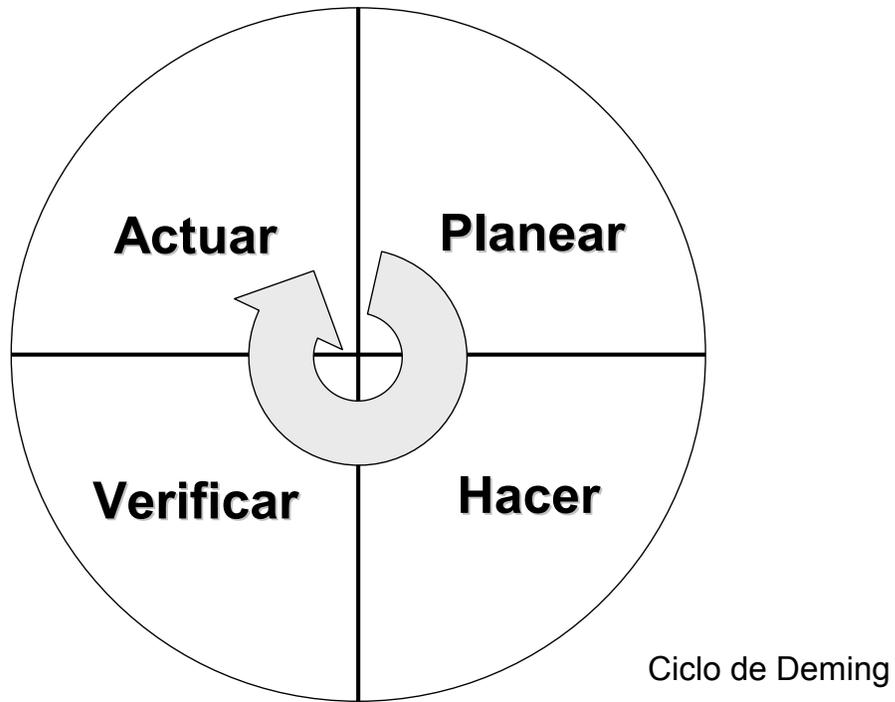


Figura 9. Ciclo de Deming.

Para iniciar con el análisis en la organización el primer paso es plantear el proceso a nivel macro, es decir, iniciando desde el nivel de desglose más alto, el de menor detalle. El diagrama final deberá contar con los siguientes elementos:

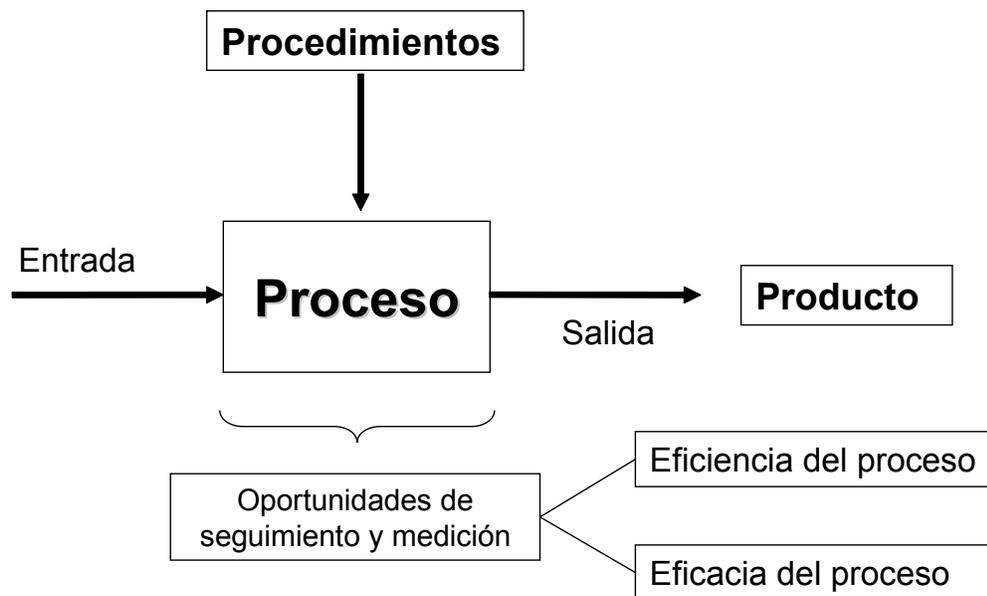


Figura 10. Elementos de macro proceso.

**Entradas:** a nivel macro, las entradas al proceso no son sólo las materias primas que recibe el almacén para la fabricación directa de los productos, en este punto se deben considerar como entradas también a aquellas que vienen en forma de flujo de información de los clientes como requisitos de producto. La norma establece en el punto 7.2.1 que la organización debe determinar los siguientes requisitos <sup>(22)</sup>:

- a. Aquellos especificados por el cliente, incluyendo las actividades de entrega y posteriores a la misma,
- b. Aquellos que no son establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o previsto,
- c. Los de carácter legal o reglamentario relacionado con el producto,
- d. Cualquier otro adicional que la organización determine que es necesario.

Así, es posible separar las entradas en tres contribuyentes principales: Materias primas principales, materiales de empaque y requisitos de los clientes. Para este nivel de detalle se puede ir armando el mapa de proceso enunciando estas entradas, sin ir al detalle de proveedores ni enumerar cuales son cada una de las materias o materiales que se utilizan, esto se hará posteriormente en el siguiente nivel.

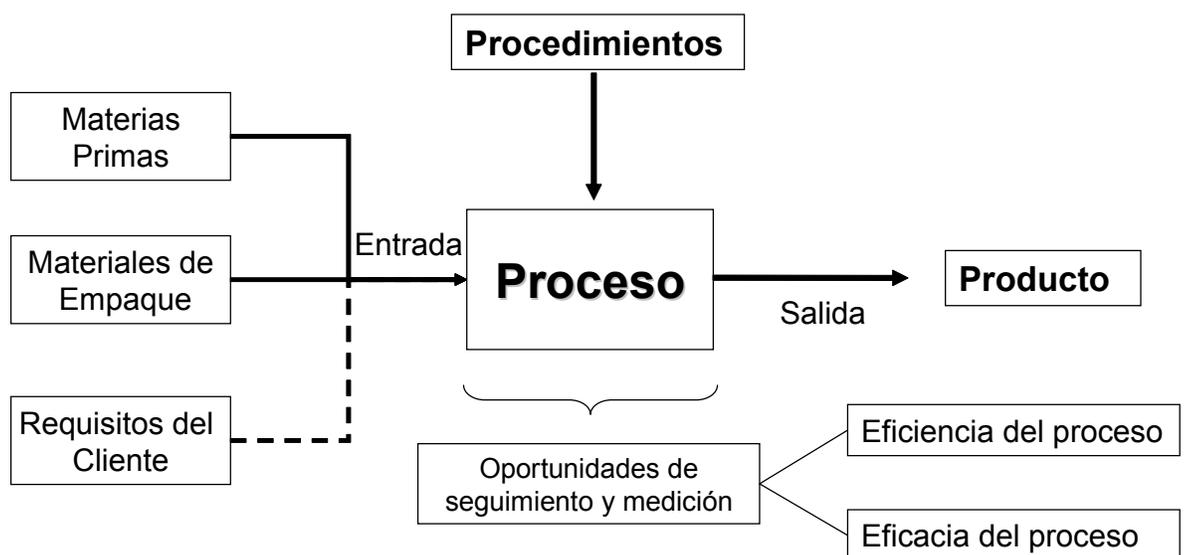


Figura 11. Entradas de macro proceso.

**Salidas:** Una de las salidas es propiamente el producto en cada una de las calidades que puede comercializarse. El producto final de acuerdo con la descripción del proceso previamente hecha es el hilo texturizado, cuyo destino es ser embarcado a los clientes que lo utilizan como materia prima. Adicionalmente como salida esta la satisfacción del cliente que realmente es una interacción de dos vías. Esta es una de las medidas de desempeño del sistema de gestión de la calidad y la organización debe establecer los métodos necesarios para recabar y utilizar la información del grado de cumplimiento que perciben los clientes de sus requisitos originales.

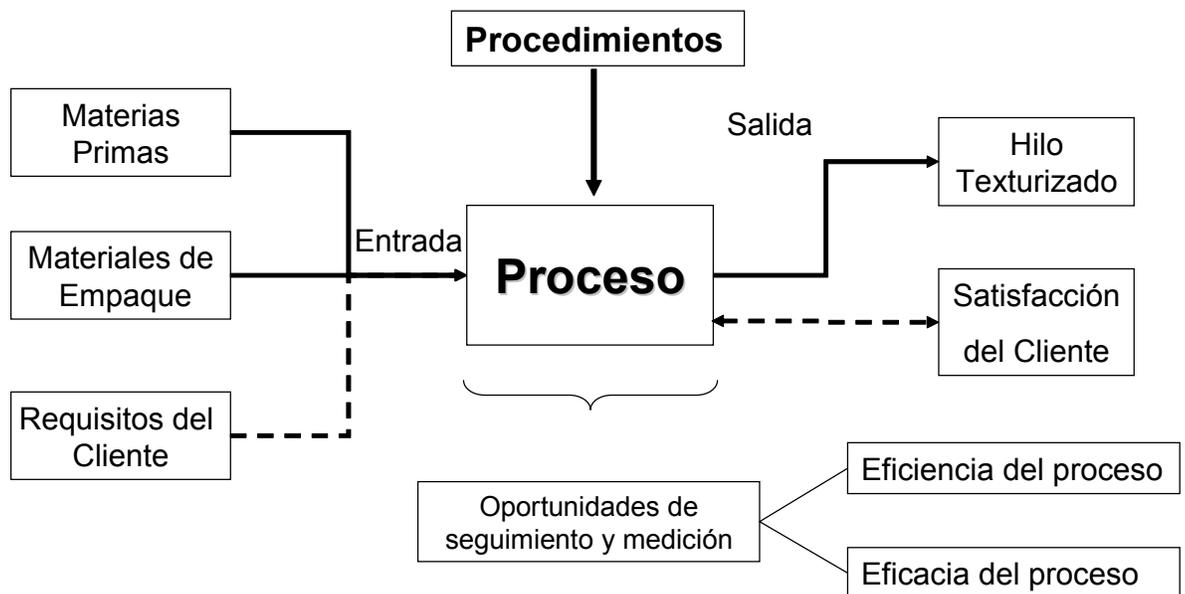


Figura 12. Salidas de macro proceso.

**Procedimientos:** Aquí se deben colocar todos aquellos procedimientos que sirven para poder normar las actividades relacionadas con la gestión de calidad. A este nivel se encontrarán los procedimientos de tipo general que afectan a toda la organización, como son el *Control de Documentos*, *Control de Registros*, *Auditorias Internas*, *Acciones Correctivas y Preventivas* y *Manejo de Producto No Conforme*.

El *Control de Documentos* es el procedimiento que indica los requisitos que deben cumplirse de acuerdo con el punto 4.2.3 de la norma, que dice <sup>(22)</sup>:

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

- a. Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b. Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c. Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- d. Asegurarse de que los documentos aplicables se encuentran disponibles en las versiones pertinentes, en los puntos de uso,
- e. Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f. Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y finalmente,
- g. Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.”

*Control de Registros.* Los registros se establecen y mantienen para poder tener evidencia del cumplimiento de los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. La norma establece en el punto 4.2.4 que estos registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables, además de establecerse el procedimiento para definir como serán identificados, protegidos, recuperados, como se dispondrá de ellos y durante cuanto tiempo serán retenidos.

*Auditoria Interna.* A intervalos establecidos se requiere realizar auditorías internas para determinar que el sistema de gestión de calidad es conforme con las

disposiciones planeadas, requisitos de la norma y requisitos propios del sistema, que ha sido implementado y se mantiene de manera eficaz.

*Acciones correctivas y preventivas.* En los puntos 8.5.2 y 8.5.3 se establece que debe generarse un procedimiento documentado para revisar las no conformidades reales o potenciales, determinar las causas y evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse que no vuelvan a ocurrir o sean prevenidas. Una vez implementadas las acciones, los resultados deben ser registrados y revisados. En esta nueva versión no se menciona específicamente que se deba evaluar la efectividad de las acciones, pero es un punto importante para evitar la repetición.

*Producto no Conforme.* La norma también establece la necesidad de contar con un procedimiento que defina los controles, responsabilidades y autoridades para poder manejar el producto que no sea conforme con los requisitos y asegurarse que no sea usado o entregado de manera no intencional. Hay básicamente tres acciones que pueden tomarse cuando se detecta un producto no conforme:

- a. Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada,
- b. Autorizando su uso o aceptación previa autorización de quién se defina como responsable o incluso del cliente,
- c. Tomar acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente.

Cualquiera que sea la acción que se tome, deben quedar registros de la misma. Si se decide hacer la corrección de la no conformidad, se requiere someterse a una nueva inspección para demostrar que se ha corregido el problema.

En esta versión se contempla la posibilidad de que la no conformidad sea detectada después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, estableciendo que deben tomarse las acciones apropiadas respecto a los efectos ya sean reales o potenciales.

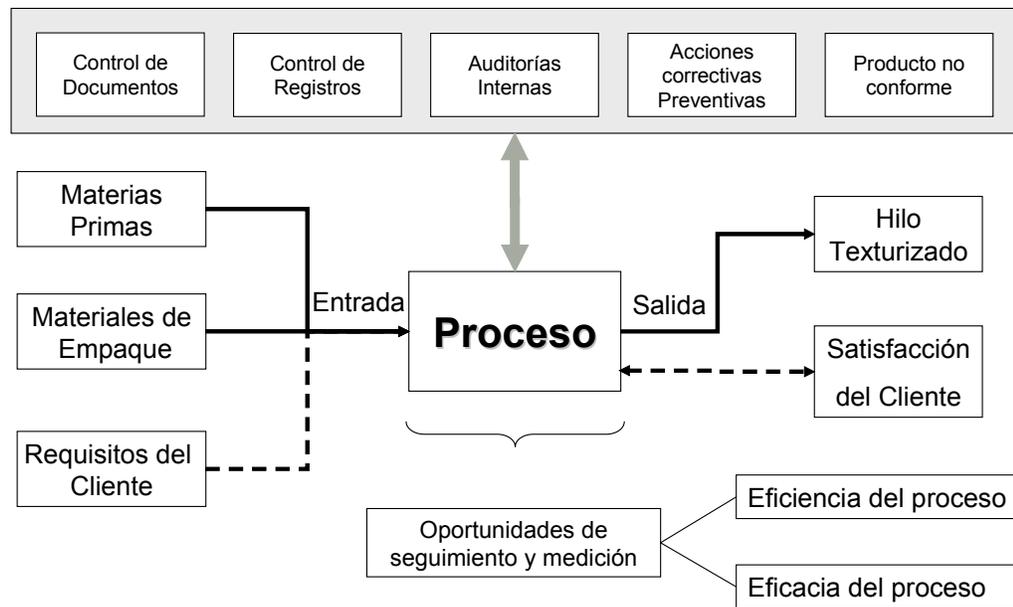


Figura 13. Documentos de macro proceso.

Como elemento adicional se incluye la **Responsabilidad de la dirección**. La alta dirección debe poder evidenciar su compromiso con el desarrollo, implementación y mejora continua del sistema de gestión de calidad, así como con la disponibilidad de recursos. Hay tres documentos que deben incluirse como necesarios en la descripción del proceso macro, que son:

- a. Política de calidad. Esta debe estar de acuerdo con la razón de ser de la misma, incluir el compromiso de cumplir los requisitos y con la mejora continua de la eficacia del sistema de calidad. Debe también proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad.
- b. Objetivos de calidad. Las metas de calidad incluyendo aquellas necesarias para cumplir los requisitos del producto, deben establecerse, ser medibles y coherentes con la política de calidad.
- c. Revisión de la dirección. La alta dirección debe establecer los intervalos a los cuales va a revisar el sistema de gestión de calidad, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia. Debe incluirse la evaluación de

oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema. Los puntos específicos a revisar son:

- ✓ Resultados de auditorías.
- ✓ Satisfacción del cliente.
- ✓ Desempeño de los procesos y conformidad del producto.
- ✓ Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- ✓ Acciones derivadas de las revisiones previas.
- ✓ Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de calidad.
- ✓ Recomendaciones de mejora.

Las decisiones y acciones que resulten de la revisión deben documentarse.

Estos documentos deben comunicar a la organización la importancia de satisfacer los requisitos tanto del cliente como los legales y reglamentarios. Con el cambio de enfoque que pretende la norma hacia la satisfacción del cliente, será necesario revisarlos para asegurarse que este sea evidente.

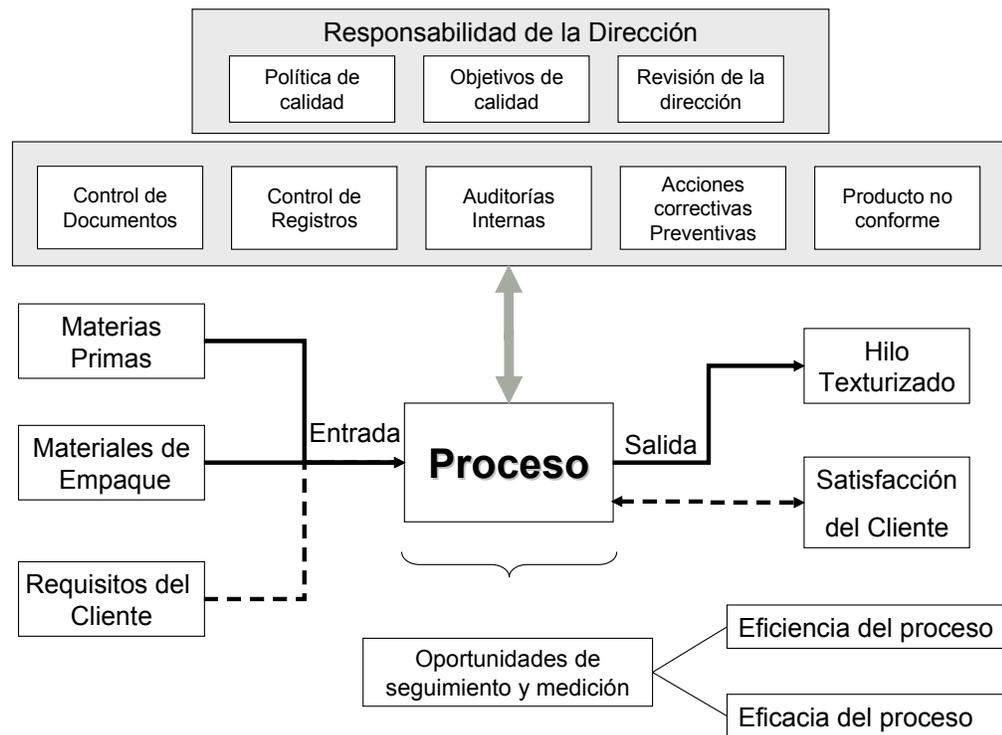


Figura 14. Responsabilidad de la dirección.

Las **oportunidades de seguimiento y medición** del desempeño del proceso de fabricación serán a través del rendimiento a primera calidad, el porcentaje de desperdicio y la productividad en toneladas de hilo texturizado/HH.

Para la medición de desempeño del producto generado se medirán las no conformidades de clientes como número total y como bonificaciones y devoluciones, en pesos y Kg. devueltos por tonelada de hilo texturizado vendidas.

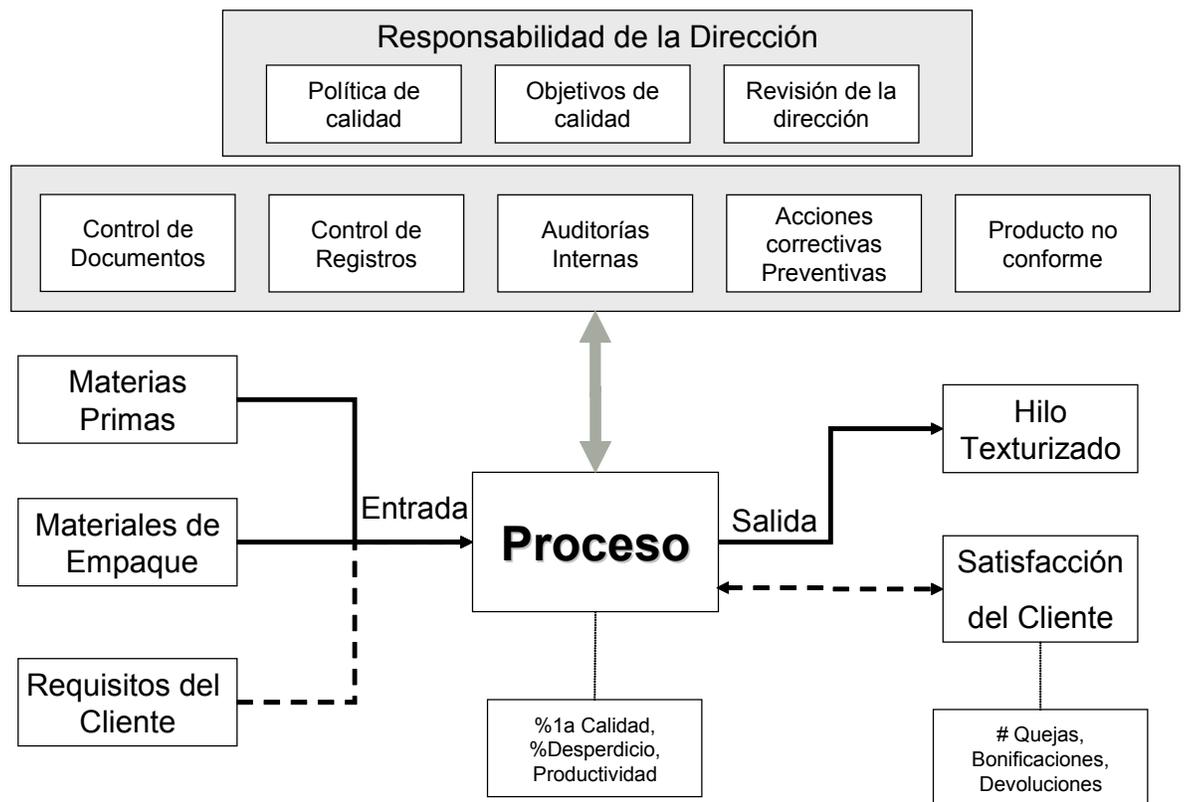


Figura 15. Indices de medición.

Por último en este nivel solo se van a enunciar los procesos de realización del producto. En el siguiente nivel se describirán a detalle los procesos de realización del producto y los procesos soporte. Estos últimos no están directamente involucrados en el proceso productivo, pero ayudan indirectamente con recursos e información.

Entonces, el mapa de proceso nivel macro quedaría de la siguiente forma:

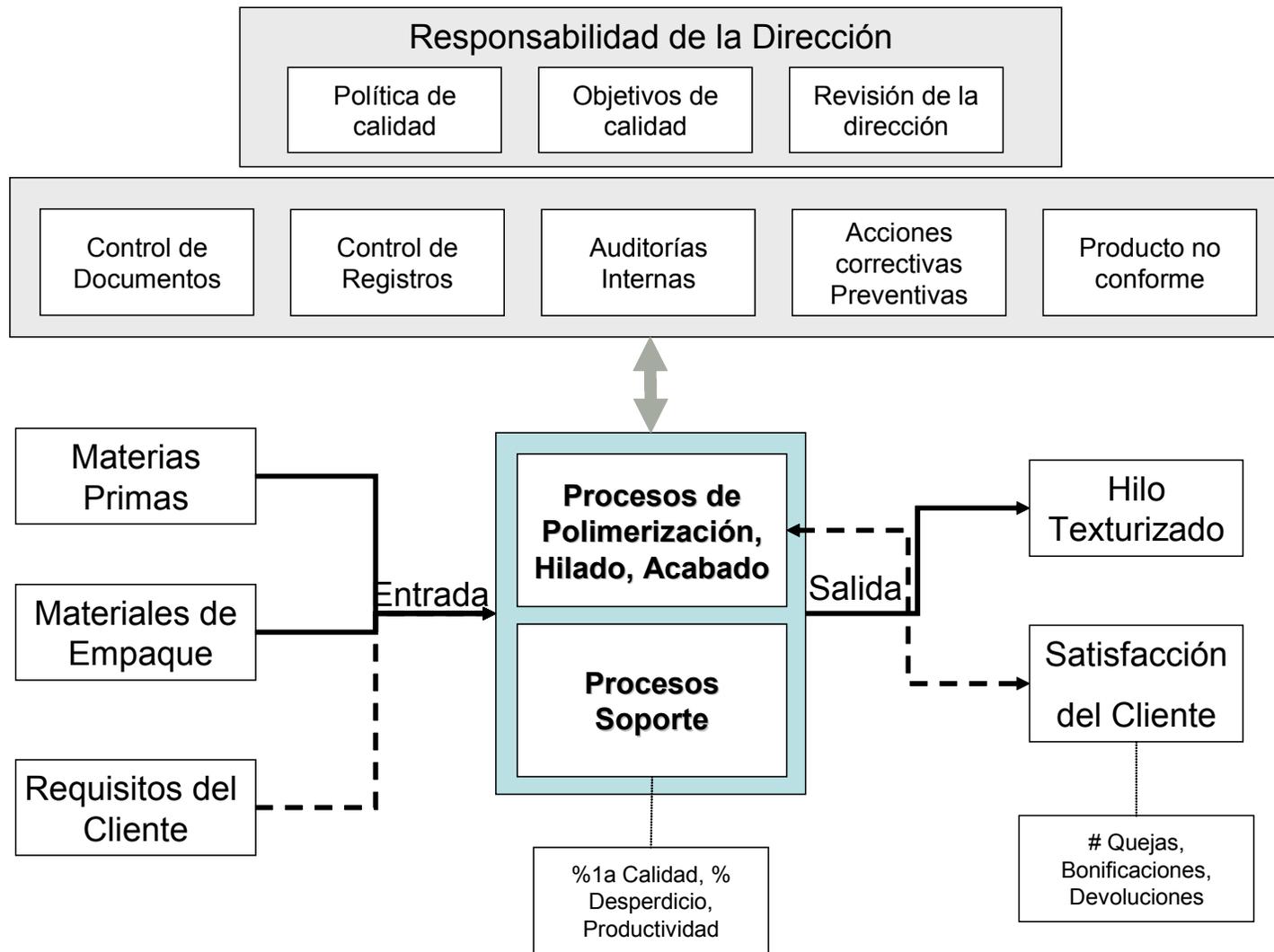


Figura 16. Macro proceso Planta FPT Qro.

Una vez concluida la etapa de generación del mapa macro se puede ver que esta es una herramienta de gran utilidad para la difusión y capacitación en el sistema de gestión de calidad y en el proceso en sí. Con ayuda de las actuales herramientas informáticas, este puede ser utilizado como portal de entrada y de ahí ligarse a los documentos como la política de calidad o los objetivos de calidad. De la misma forma, una vez concluidos los mapas de los siguientes niveles de detalle, también pueden estar ligados. Con esto cualquier persona puede navegar dentro del sistema y conocer rápidamente las interacciones entre procesos y los aspectos críticos que afectan el cumplimiento de los requisitos de los clientes.

### **Mapas de Proceso 2º nivel**

Para el siguiente nivel de detalle, se van a identificar solamente los Proveedores, las Entradas, el Proceso, las Salidas y los Clientes. Ya no es necesario poner los puntos correspondientes a la revisión de la dirección ni los procedimientos que ya fueron descritos en el macro proceso. Para reforzar los conceptos, se explican brevemente las definiciones:

**Proveedores.** Es necesario identificar quién provee las entradas al proceso. En un proceso de manufactura por lo regular intervienen más de un proceso, hay que identificar cuales de ellos proveen las entradas a otros procesos. Nuevamente no sólo se tratan de entradas “materiales” como podrían ser productos intermedios, sino también puede tratarse de entradas de información o de servicios como es el caso del proceso de ventas que provee el plan mensual de pedidos para la planeación de la producción o bien el proceso de mantenimiento que provee el servicio de reparación correctiva o preventiva de la maquinaria.

**Entradas.** Los materiales, entradas o servicios que sirven para la operación del proceso en cuestión. Es necesario identificar al menos una entrada para cada proveedor.

**Proceso.** Es el conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan para transformar las entradas en salidas. Hay que señalar cuales son las relaciones entre las actividades, para poder seguir la secuencia de actividades paso a paso de una forma lógica.

**Salidas.** Los productos, ya sea materiales, datos o servicios resultantes de la operación del proceso.

**Clientes.** Persona o proceso que recibe un producto. Cada producto debe estar dirigido a un cliente.

Para el seguimiento del comportamiento de los procesos se definirán los indicadores de efectividad del mismo, que deben ser congruentes y estar alineados con los indicadores globales del macro proceso. Esto quiere decir que si a nivel Macro se esta midiendo el porcentaje de primera calidad y el porcentaje de desperdicio como indicadores del desempeño global, los procesos individuales deben contribuir a su cumplimiento. Los procesos de manufactura contemplarán estos porcentajes dentro de sus indicadores, el proceso de mantenimiento puede contribuir con un objetivo de fallas que ayude a evitar degradaciones por paros de proceso, el de inspección y prueba un objetivo de cumplimiento de rutinas de monitoreo de estándares para garantizar la correcta calificación o el proceso de planeación con un índice de certeza del programa de producción para evitar desperdicio por cambios emergentes de alineación de la planta.

Para iniciar a construir los mapas del siguiente nivel se empieza con el proceso de manufactura descrito con anterioridad, tomando como base el diagrama de bloques

que describe el proceso de manufactura. La fabricación de hilo puede simplificarse de la siguiente forma:



Figura 17. Proceso de manufactura FPT simplificado.

Este proceso simplificado puede acomodarse en el Mapa de Proceso como la realización del producto. Considerando cada etapa como un proceso, se puede simplificar la elaboración del mapa. Así, tomando sólo el **Proceso de Polimerización**, en primer lugar se definirán cuales son las entradas materiales, por ser más sencillo determinarlas; de acuerdo con el diagrama de bloques se identifica sólo a las materias primas principales: Ácido Tereftálico y Glicol. Estas son entregadas por el **Proceso de Suministro de Materiales** a través de los tanques y silos de almacenamiento.

Otra entrada material es todos aquellos servicios que se necesitan para la fabricación del producto, tales como la energía eléctrica, fluidos de servicio e intercambio de energía. Estas entradas las proporcionará el **Proceso de Servicios**. Hay que hacer hincapié que en ocasiones alguna entrada la va a proporcionar otro proceso de trabajo, como en este caso.

Por otro lado están las entradas de información, las cuales no se está acostumbrado a ver, y por lo tanto no se identifican fácilmente. Aquí se deberá considerar qué es lo que se hace durante las actividades normales para poder detectar cuales son las fuentes de información de las que depende el proceso. La información de las personas involucradas en la fabricación es muy importante para definir las relaciones existentes entre los procesos, pero también es de gran utilidad utilizar el sentido común y realizar preguntas simples como ¿qué es lo que se requiere para hacer...?, ¿qué se necesita

saber para hacer...? o ¿por qué se va a hacer...? para encontrar todas las entradas posibles a un proceso. Lo más importante, dejar el menor número de cabos sueltos que pudieran traducirse en puntos débiles del sistema de gestión de calidad.

Tomando en cuenta esto, lo primero que se necesita saber es qué se va a producir. Esta información la provee el **Proceso de Planeación de Producción**. La entrada es el programa de producción, en el cual dice que artículo se va a fabricar durante el mes.

Sabiendo esto, la siguiente pregunta sería ¿Cómo se fabrica? El como se hace esta descrito en las especificaciones técnicas y métodos de operación, que son provistos por el **Proceso de Desarrollo de Productos y Sistemas de Operación**. Las primeras contienen las condiciones de operación que deben ponerse en los reactores para la fabricación de los productos requeridos, también definen las características que se miden, como se lleva a cabo el control de procesos y las rutinas de inspección y prueba que aplican. Los métodos por otro lado dicen que pasos hay que seguir para la operación segura y con calidad de los equipos.

Por último se puede preguntar ¿el producto cumple con las características requeridas?, para lo cual se tiene la entrada de información que resulta de los análisis que lleva a cabo el **Proceso de Medición, Análisis y Mejora** para garantizar que el producto que se elabora cumpla con los requisitos para satisfacer las necesidades del cliente. Es de suma importancia resaltar que las características a cumplir deben estar perfectamente especificadas con límites y objetivos, para no dejar lugar a duda de la calificación de la misma en caso de tener desviaciones, y que esta entrada no necesariamente es el valor de una característica del producto, también puede ser la medición de una variable de proceso.

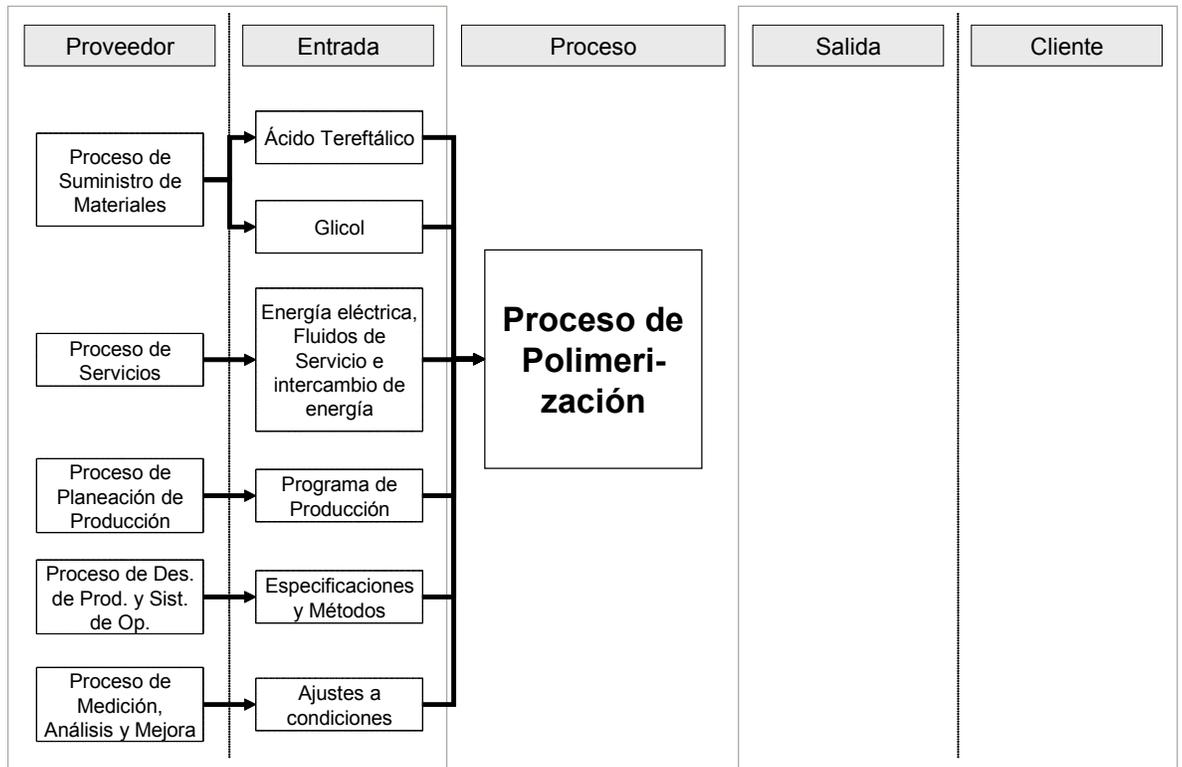


Figura 18. Elaboración mapa 2° nivel: Entradas.

De manera similar, para identificar las salidas, comenzaremos por las salidas materiales. El producto principal del proceso es el recorte de polímero, el cual es utilizado como entrada del **Proceso de Hilado**. Adicionalmente se tiene calidades inferiores que son vendidas a un cliente externo que las procesa para otros usos finales.

La información que sale del proceso es la generada por el seguimiento al desempeño del mismo, a través de registros derivados de la calificación del proceso y producto. Como se ha comentado anteriormente, los parámetros a los que se les presta atención deben estar alineados con los objetivos globales de calidad. Para el caso del proceso de manufactura, la efectividad del mismo se mide con el porcentaje de 1ª calidad, el porcentaje de desperdicio, el índice de productividad, las no conformidades de clientes como número total y el índice de devoluciones por tonelada

venta. Adicionalmente se llevan registros de comportamiento de proceso desde el punto de vista operativo, como registro de las variables del proceso y muestras de material de proceso y producto final. Esta es una salida importante para el **Proceso de Medición, Análisis y Mejora**, pues con base en los análisis de ésta, se plantean las mejoras al proceso. Para el **Proceso de Planeación de Producción**, se entrega información del cumplimiento al programa de producción.

Al colocar las salidas en el diagrama de proceso se observa que en la sección de Clientes no sólo aparecen aquellos que están fuera de la organización, sino también aquellos que internamente dependen de los productos o información que son generados en este proceso. Esto va marcando las interacciones entre los diferentes mapas y al final del análisis se puede llevar a través de las diferentes operaciones de una forma sencilla.

Por último, el mapa de proceso se complementa con el diagrama de bloques que describe el proceso de manufactura en sí, el cual fue descrito anteriormente. Con esto queda concluida la identificación de las interacciones para el proceso en cuestión.

De manera similar se generan los procesos de **Hilado** y **Acabado**. Los aspectos básicos son los mismos por lo tanto, en el caso de estos dos procesos, no se explicará la elaboración a detalle, sólo se mostrarán los mapas finales. Obviamente en cada uno las entradas y salidas pueden variar ligeramente dependiendo de quienes son sus clientes y proveedores.

Con estos mapas quedan descritos los procesos de manufactura principales; en el siguiente paso se describirán los procesos soporte que se han mencionado en los mapas previos.

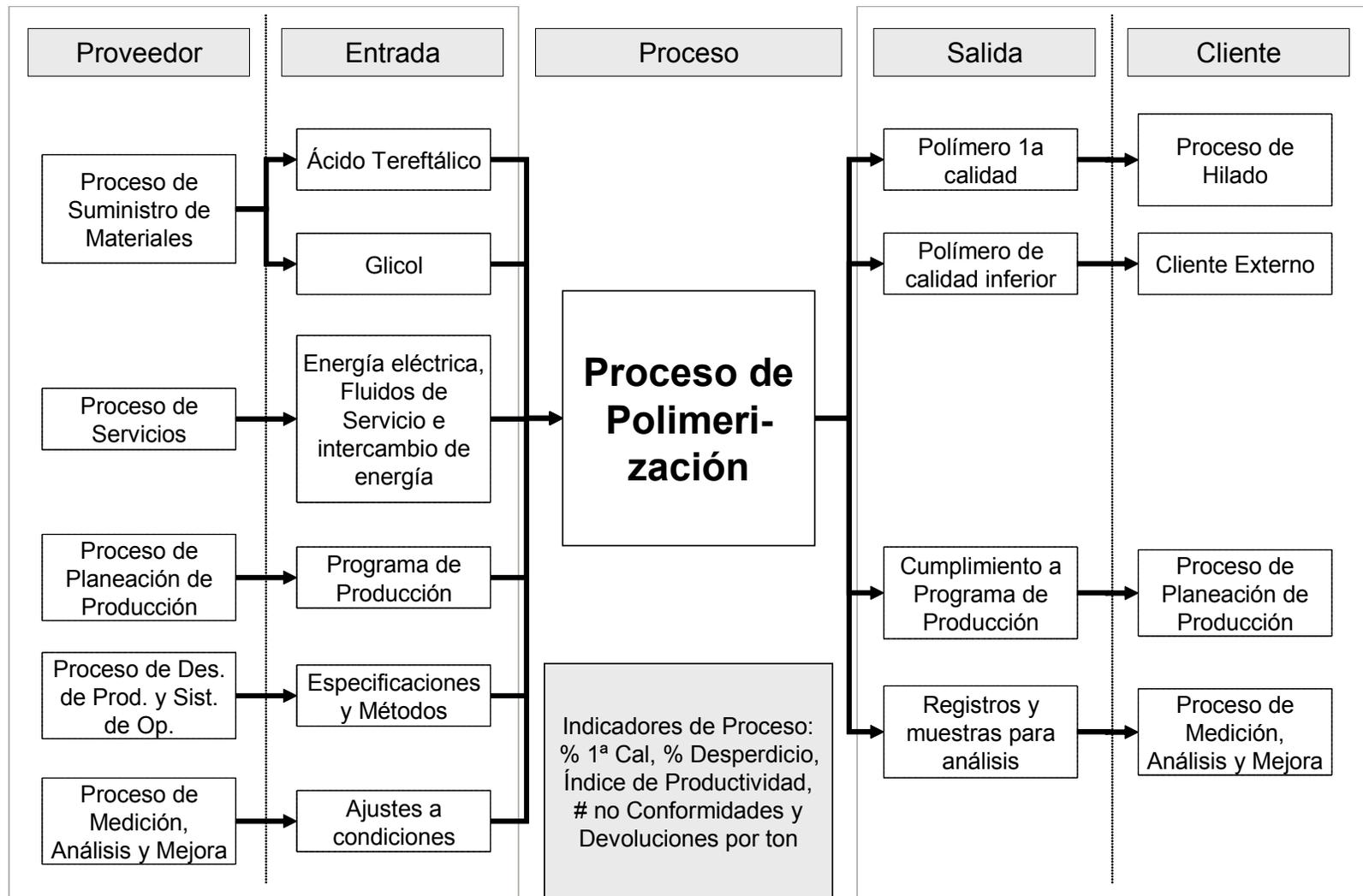


Figura 19. Mapa Proceso de Polimerización.

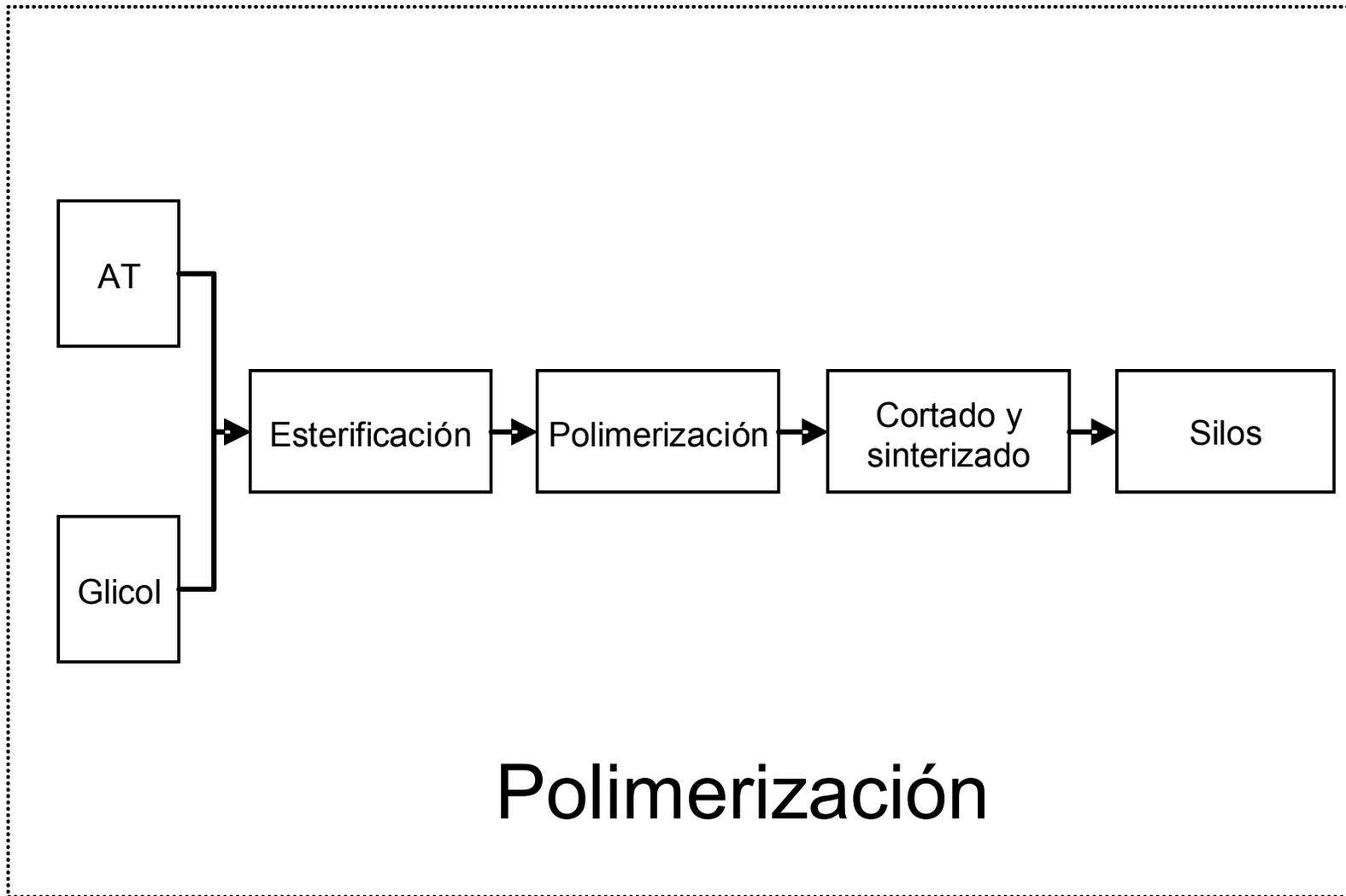


Figura 20. Diagrama de bloques Proceso de Polimerización.

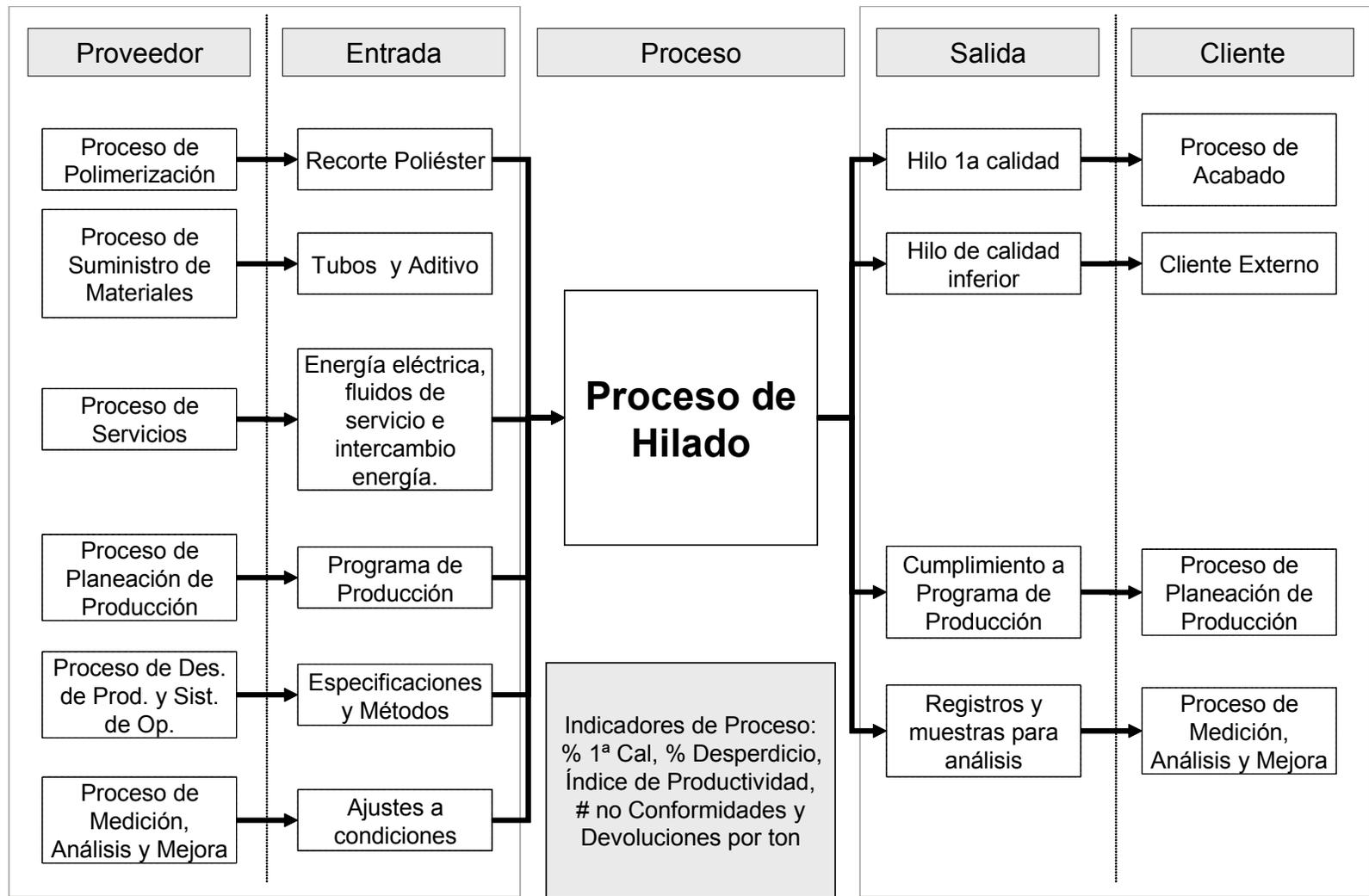


Figura 21. Mapa Proceso de Hilado.

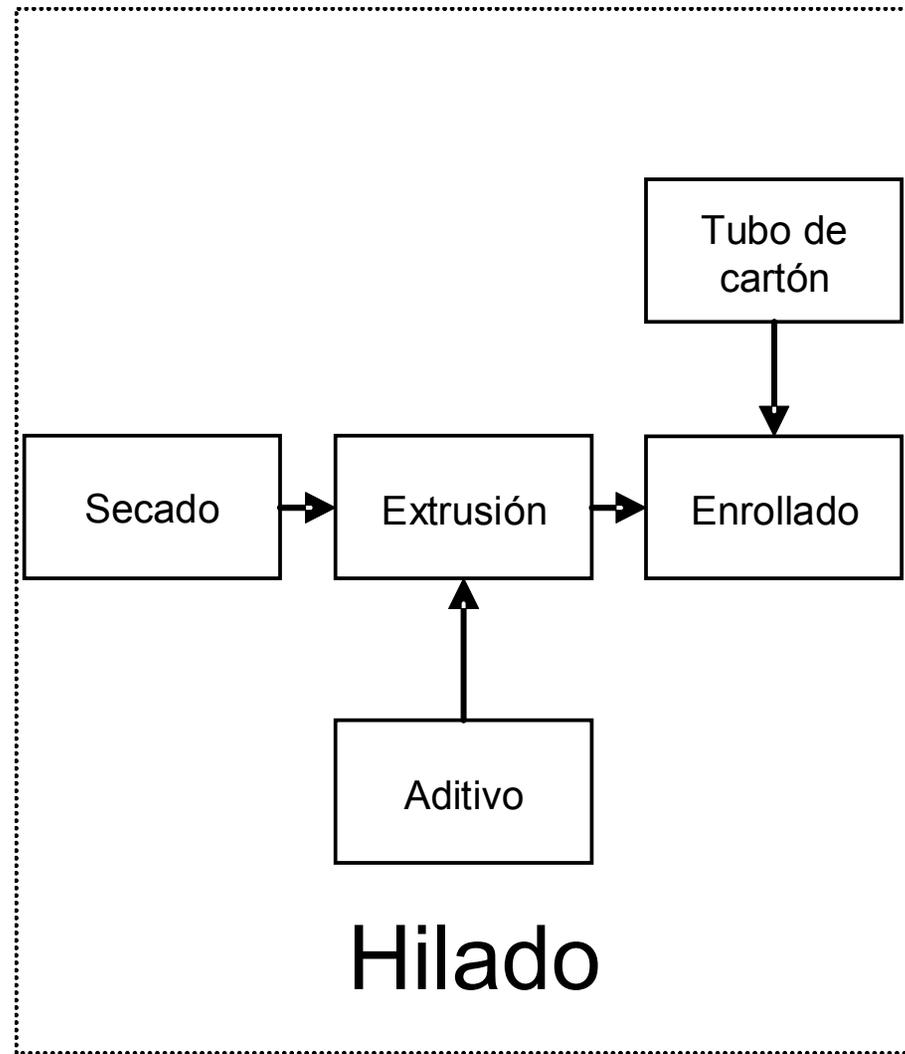


Figura 22. Diagrama de bloques Proceso de Hilado.

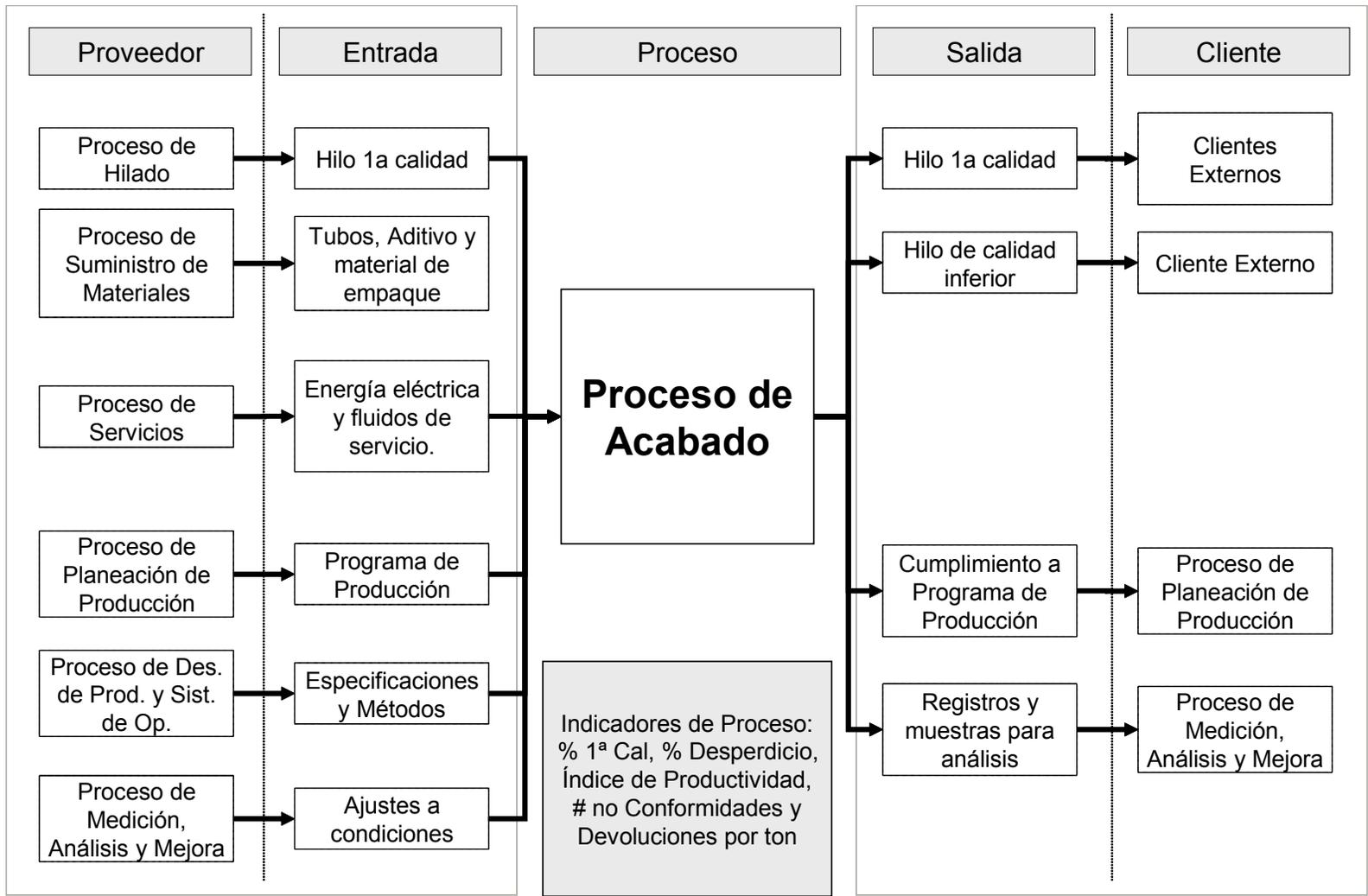


Figura 23. Mapa Proceso de Acabado.

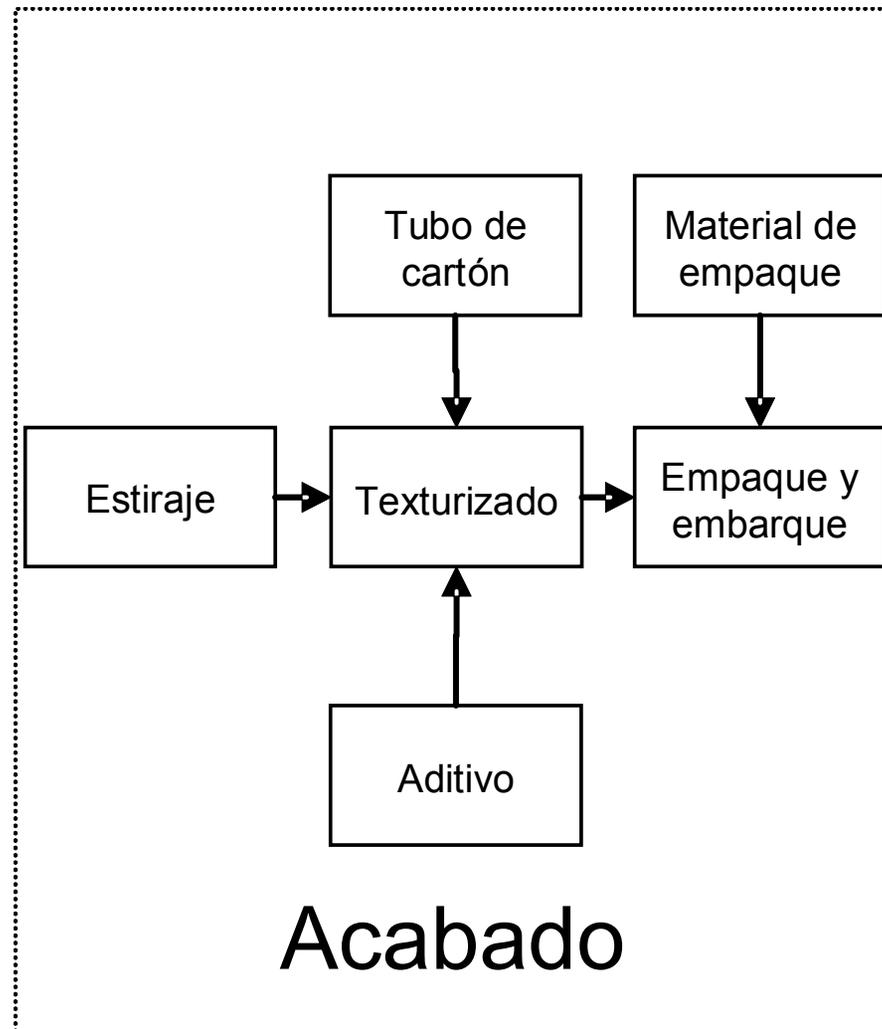


Figura 24. Diagrama de bloques Proceso de Acabado.

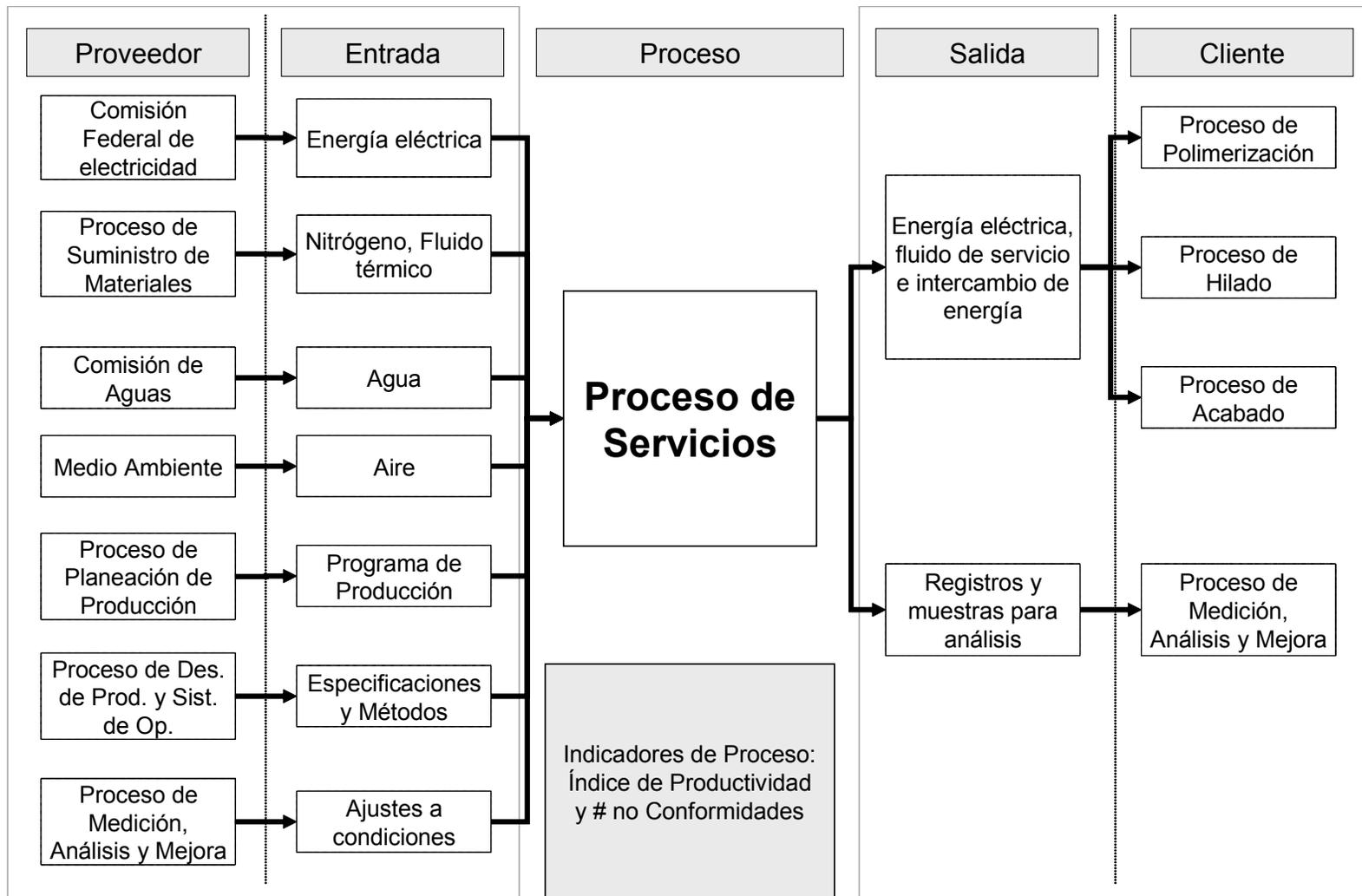


Figura 25. Mapa Proceso de Servicios.

El primer proceso a analizar será el **Proceso de Servicios**. Por su naturaleza, este proceso se describirá de forma similar a los ya mostrados, en él se identifican como entradas materiales los fluidos de servicio: energía eléctrica, agua, aire, fluido térmico y nitrógeno, estos sufren un acondicionamiento y se entregan a los procesos de manufactura para ser utilizados o para intercambio de energía. El seguimiento que se hace del desempeño si sufre variaciones pues sólo se mide el Índice de productividad y el # de inconformidades de clientes.

El siguiente proceso a analizar es el **Proceso de Planeación de Producción**. Con este se inicia a describir un concepto diferente al tradicional que utilizamos en los 4 mapas anteriores. En este caso no se tienen entradas materiales, sólo se cuenta con flujos de información. También con este proceso se ejemplifica la interacción entre las distintas áreas involucradas, pues lo que antes podría describirse como una función de varios departamentos: ventas que recopila la información y la pasa a las diferentes áreas de manufactura y logística que se encarga del embarque, ahora es una serie de actividades que no tienen barreras entre departamentos. Este concepto facilita la interacción entre las áreas, cada una participando con un rol distinto para la ejecución del proceso. Esto implica un reto pues se requiere entender los papeles que se deben desempeñar y esto no significa la creación de nuevos puestos o departamentos.

Las entradas del proceso son en primer lugar los requisitos de los clientes. Estos vienen en forma de pedidos en firme y proyecciones de consumo en el caso de clientes que tienen compras recurrentes. La otra entrada es el cumplimiento al programa de producción de las diferentes áreas de manufactura. Con esto se tiene cual es el requisito para el siguiente mes y cual es el inventario actual.

La salida del proceso es el programa de producción para las diferentes áreas de manufactura y para servicios. Esta es la traducción de los requisitos del cliente para saber qué y cuándo se va a producir.

El proceso se mide por la precisión de la predicción en la elaboración de programa, representado por el número de cambios a programa y el total de inventario de producto.

El mapa de proceso hasta este punto se ve así:

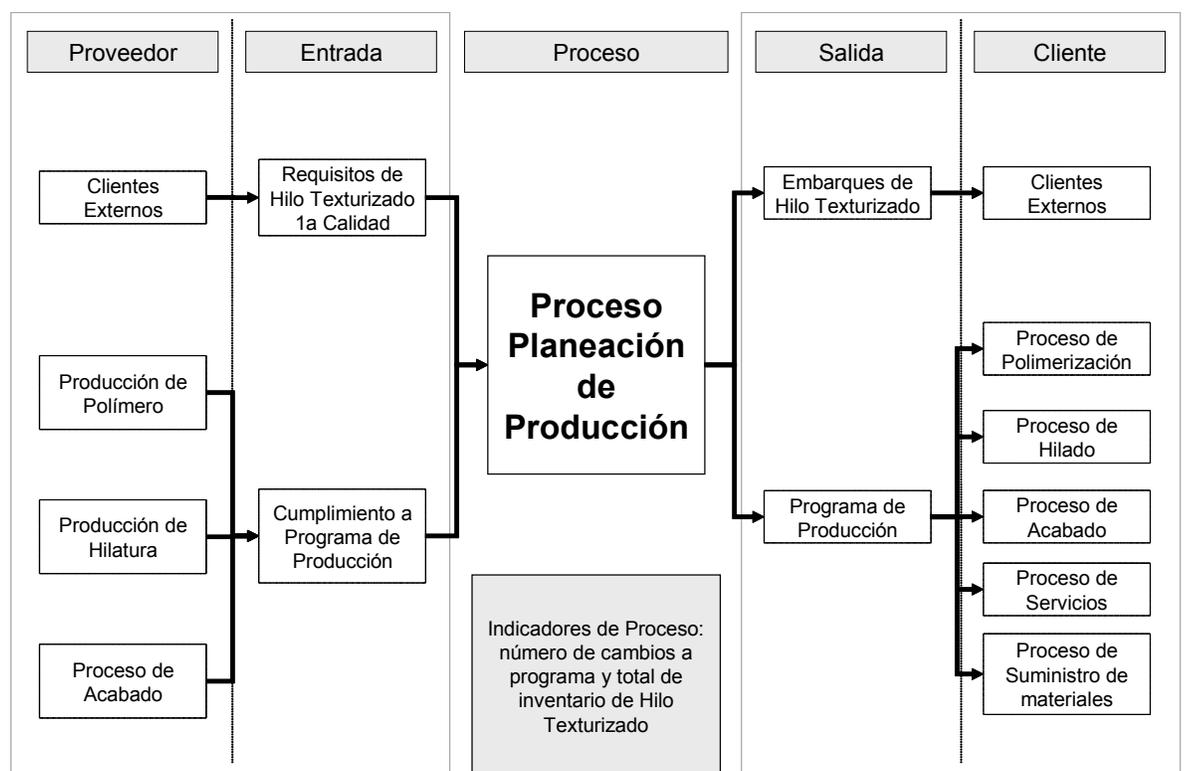


Figura 26. Mapa Proceso de Planeación de la Producción.

La descripción del proceso en el siguiente nivel de detalle muestra las actividades que van a realizarse, la descripción de cada paso se hace a continuación:

1. **Recepción de necesidades de Clientes.** El departamento de Ventas recopila los pedidos en firme y los integra a aquellos que son programados consistentemente para poder definir cuales son las necesidades de hilo

texturizado para los clientes (incluye cantidad, tipo de producto y fecha de entrega).

2. **Elaborar listado de productos requeridos.** De acuerdo con las necesidades recopiladas en el punto 1, se elabora una lista de productos que son requeridos por los clientes para el mes que inicia, con la prioridad de entrega del material.
3. **Cierre mensual de cumplimiento a programa de producción.** Cada proceso de manufactura realiza el balance mensual de producción para determinar cuanto de lo programado se produjo realmente.
4. **Consolidación final de inventarios general.** Con los datos del punto anterior se hace el cierre de materiales en proceso, producto intermedio y producto final.
5. **Revisar listado de producto requerido vs. inventario.** La lista de productos y el inventario general se comparan.
6. **Determinar faltantes de producto.** Se hacen las diferencias del inventario contra los productos requeridos para conocer aquellos faltantes que se requieren fabricar.
7. **Calcular volúmenes de producción por área.** Tomando como base el hilo texturizado, se calculan los productos intermedios de polímero e hilatura, así como los servicios que se utilizan para su fabricación.
8. **Definir programa de producción.** Se alinean los procesos de acuerdo con los requerimientos de producción, buscando minimizar los cambios innecesarios, pero sin perder de vista el cumplir los compromisos contraídos con los clientes.

9. **Enviar programa a áreas de Manufactura.** El programa es enviado a las áreas de producción para su aplicación en el siguiente período.
10. **Recepción de necesidades extraordinarias.** No se excluye que existan cambios solicitados por emergencias o cambios en las expectativas de los clientes. En cualquier momento puede ser recibida una necesidad no prevista.
11. **¿El cliente cumple los requisitos de criticidad?** Una vez recibida la solicitud se evalúa con los parámetros de criticidad establecidos, para determinar si procede hacer un cambio en el programa del mes corriente o si se descarta hasta el siguiente. Esto previene “falsas emergencias” que dificultan la programación estable.
12. **Programar para el siguiente mes.** Si no cumple los criterios, el requerimiento es colocado en espera para ser programado en el siguiente mes, como un pedido en firme.
13. **Hacer correcciones a programa de producción.** Si cumple los requisitos, se edita el programa haciendo las correcciones necesarias y se envía a las áreas de manufactura y servicios para su implementación y al **Proceso de Suministro de Materiales** para programar las entregas de las materias primas y materiales necesarios.
14. **Seguimiento a programa de producción.** Continuamente se verifica las cantidades de producto que entran al almacén.
15. **Actualización de inventario de producto final.** Se actualiza el inventario de hilo texturizado en bodega en status de “listo para embarcar”.

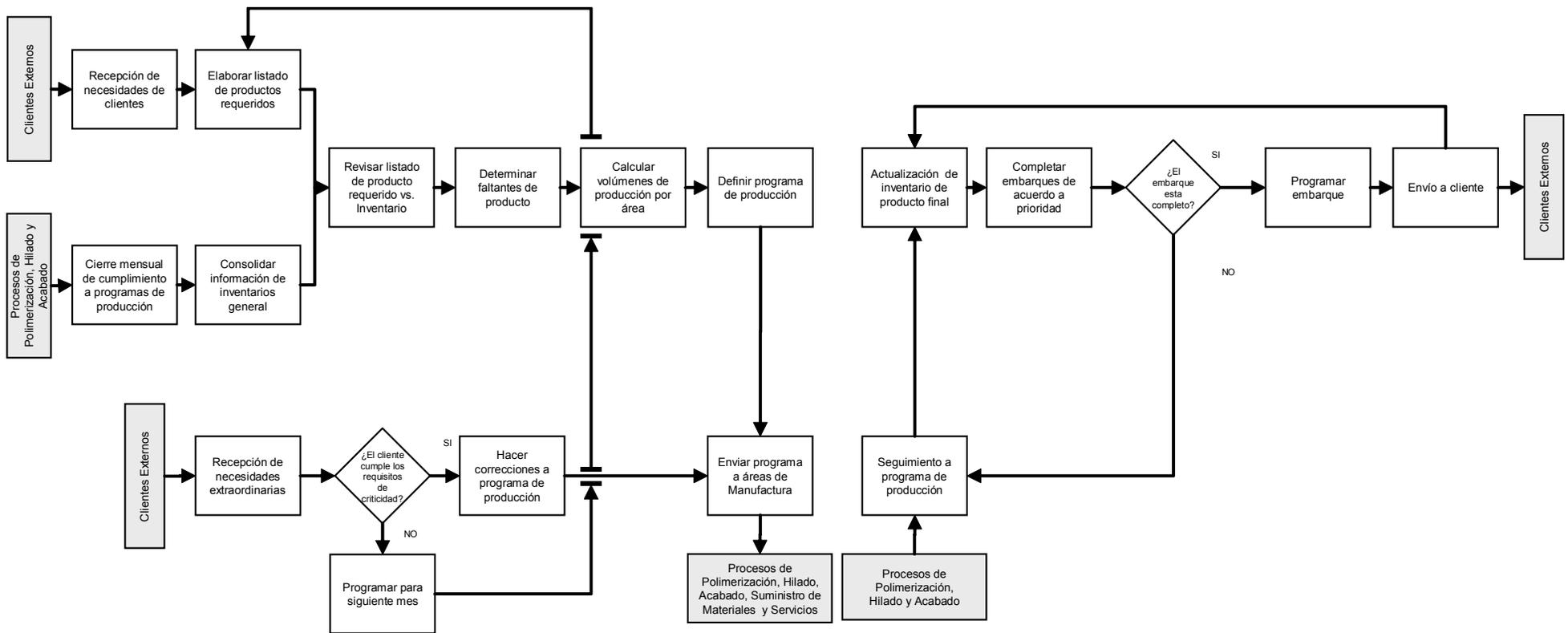


Figura 27. Diagrama de bloques Proceso de Planeación de la Producción.

16. **Completar embarques de acuerdo a prioridad.** Con el inventario actualizado, se van integrando los pedidos de clientes de acuerdo a la prioridad establecida en las lista de productos.
17. **¿El embarque esta completo?** Se verifica contra el inventario que el embarque este completo en la fecha programada y se toma la decisión de envío.
18. **Programar embarque.** Una vez completo, el embarque se programa en las entregas del día.
19. **Envío al Cliente.** El producto es enviado al cliente y se descuenta del inventario de producto final.

Analizando los diagramas de bloques de un proceso de manufactura tradicional y el que corresponde a éste, tal vez no se encuentren distingos. Sin embargo, como ya se había puntualizado, la primer gran diferencia es que en las entradas y salidas no se esta hablando de materiales, las “materias primas” del proceso son información que es transformada y tiene como “producto” nueva información. Este concepto hace que el enfoque en mapas de proceso sea perfectamente aplicable a organizaciones que no tienen una transformación física de materiales como actividad. El segundo gran cambio estriba en que para la ejecución interactúan varias áreas. Para ejemplificar mejor esto, se tomará como base el proceso en el diagrama mostrado, separando los pasos de acuerdo con el área o áreas que son responsables de cada actividad. Así se puede ver en el diagrama que el área de Logística tiene mucha participación en las etapas del proceso, pero debe interactuar con Ventas, Embarques y Manufactura. Con bastante certeza, se puede afirmar que las actividades que se realizan son exactamente las mismas que antes de hacer el análisis para la elaboración del mapa de proceso. Aquí cabe recordar el trabajo de la certificación no implica el modificar la forma en como se hacen las cosas, pero si el dejarlas plasmadas para de esta forma detectar los puntos

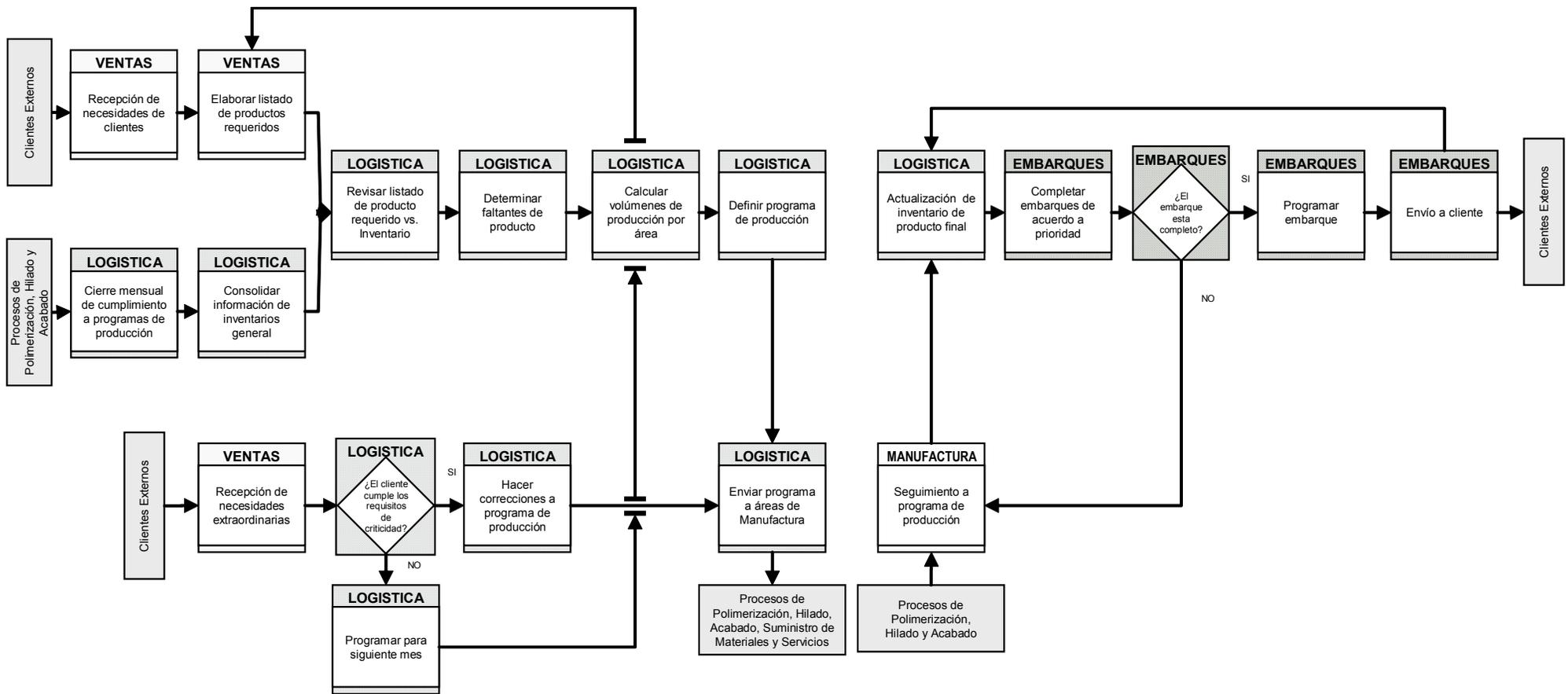


Figura 28. Diagrama de bloques Proceso de Planeación de la Producción con áreas de responsabilidad.

que son críticos para lograr la satisfacción de los clientes y por otro lado facilitar el seguimiento al cumplimiento de las acciones escritas al establecer las actividades de una forma estructurada de fácil acceso.

Con el **Proceso de Desarrollo de Producto y Sistemas de Operación** se siguen los mismos pasos para definir el mapa. El objetivo de este proceso es realizar los cambios a los productos y sistemas de operación para poder adecuarse a las necesidades de clientes internos y externos. Aquí debe entenderse “sistemas de operación” tanto a los que describen la forma de hacer las cosas, como las especificaciones de proceso o equipo. La descripción de las actividades del proceso es:

1. **Recepción de requisitos de productos nuevos.** El departamento de ventas es responsable de detectar las nuevas características de hilo texturizado para satisfacer las necesidades presentes y futuras de los clientes. Esto implica obtener la información del mercado potencial y proyectos de expansión o modernización.
2. **Realizar el análisis de viabilidad económica.** En este punto se hace la valoración desde el punto de vista costo-beneficio del proyecto, considerando los gastos que se derivarán como evaluaciones o nuevos equipos así como lo que va a dejar como ganancia de acuerdo a la proyección de venta.
3. **¿El requisito cumple los criterios?** El resultado del análisis es comparado contra los criterios de aceptación establecidos para el negocio. Un ejemplo es el cálculo de tiempo de retorno de la inversión: todos aquellos proyectos cuyo retorno de inversión sea mayor al establecido son rechazados.

4. **Informar al cliente.** En caso de rechazar la petición, se deberá informar al solicitante la razón. Esto para no perder de vista la orientación al cliente.
5. **Elaborar Solicitud de desarrollo de producto.** Por el contrario, si la solicitud es aprobada, se procede a realizar la solicitud formal de desarrollo, tomando como soporte la información de análisis ya realizado.
6. **Detección de necesidades de modificación de sistemas de operación.** Otra posible entrada de necesidad de modificación es a través de un requerimiento de cliente interno, el cual encuentra una oportunidad de mejora al operar o analizar información.
7. **Realizar análisis de viabilidad económica.** Al igual que para un producto nuevo, una modificación debe estar soportada por un beneficio económico para poder ejecutarse.
8. **¿La Necesidad cumple los criterios?** Existen criterios definidos para poder validar una solicitud de cambio, adicionalmente al aspecto económico se deben contemplar aspectos de seguridad, higiene y ecología, así como cumplimiento de cuestiones legales.
9. **Documentar y archivar.** En caso de no satisfacer los criterios, se documenta la solicitud y se archiva, informando al originador la causa del rechazo.
10. **Elaborar solicitud de cambio de sistema de operación.** En caso de aprobarse se procede a realizar la solicitud formal donde se especifica las razones, justificaciones y cual es la descripción del cambio.

11. **Dar prioridad a las solicitudes recibidas.** Las solicitudes se ordenan con base en el impacto de las mismas, para poder ejecutar primero aquellas cuyo beneficio esperado sea mayor.
12. **Desarrollo de producto o elaboración de nuevo sistema.** En este punto es dónde se realizan las pruebas o ajustes a proceso para hacer el nuevo producto, o bien se hacen los estudios necesarios para modificar un sistema de operación. Este punto en sí involucra los pasos necesarios para poder cumplir con los requisitos establecidos.
13. **¿El cambio requiere ser evaluado?** En muchos casos el cambio a un sistema sólo involucra el ajuste a alguna condición que sale de los límites permisibles de ajuste. Esta situación no requiere una evaluación formal para poder validar el cambio. Existen por otro lado cambios o nuevos productos que deben manejarse a nivel piloto hasta comprobar que cumplen con las expectativas para lo que fueron desarrollado antes de iniciar su aplicación a nivel comercial.
14. **Elaborar plan de evaluación.** En caso de requerirse la evaluación, esta debe estar negociada con los involucrados para poder definir tiempos o volúmenes a evaluar, así como los parámetros que servirán de seguimiento del desempeño.
15. **Programar evaluación.** Una vez establecido el plan de evaluación, se programará de acuerdo a los compromisos.
16. **Análisis de resultados.** Después de la evaluación, los resultados se recopilan y analizan.
17. **¿El Cambio es aceptado?** Los resultados se verifican con respecto a lo esperado y se validan.

18. **¿Requiere más pruebas?** En caso que los resultados no sean los esperados, se hace el cuestionamiento de seguir o no con la prueba. Esto depende de las expectativas que se tengan de acuerdo con las evaluaciones realizadas hasta ese punto. En caso afirmativo se regresa al paso de desarrollo.
19. **Documentar e informar.** Si la decisión es finalizar con las pruebas, se documenta el trabajo realizado y se informa al solicitante (cliente externo o interno) las razones.
20. **Reporte y documentación final del cambio.** Por otro lado, si la evaluación es satisfactoria, se elabora el reporte final del cambio y la documentación necesaria para su implantación en los diferentes procesos, tal como especificaciones, programas de capacitación, documentos técnicos, etc.
21. **Programar el producto como comercial para clientes.** Si el cambio esta involucrando a un nuevo producto, a partir de este punto puede ser programado para la producción comercial del hilo.
22. **Aplicar nuevos sistemas de operación.** Si el cambio involucra a los sistemas, ya se puede aplicar a partir de este momento.

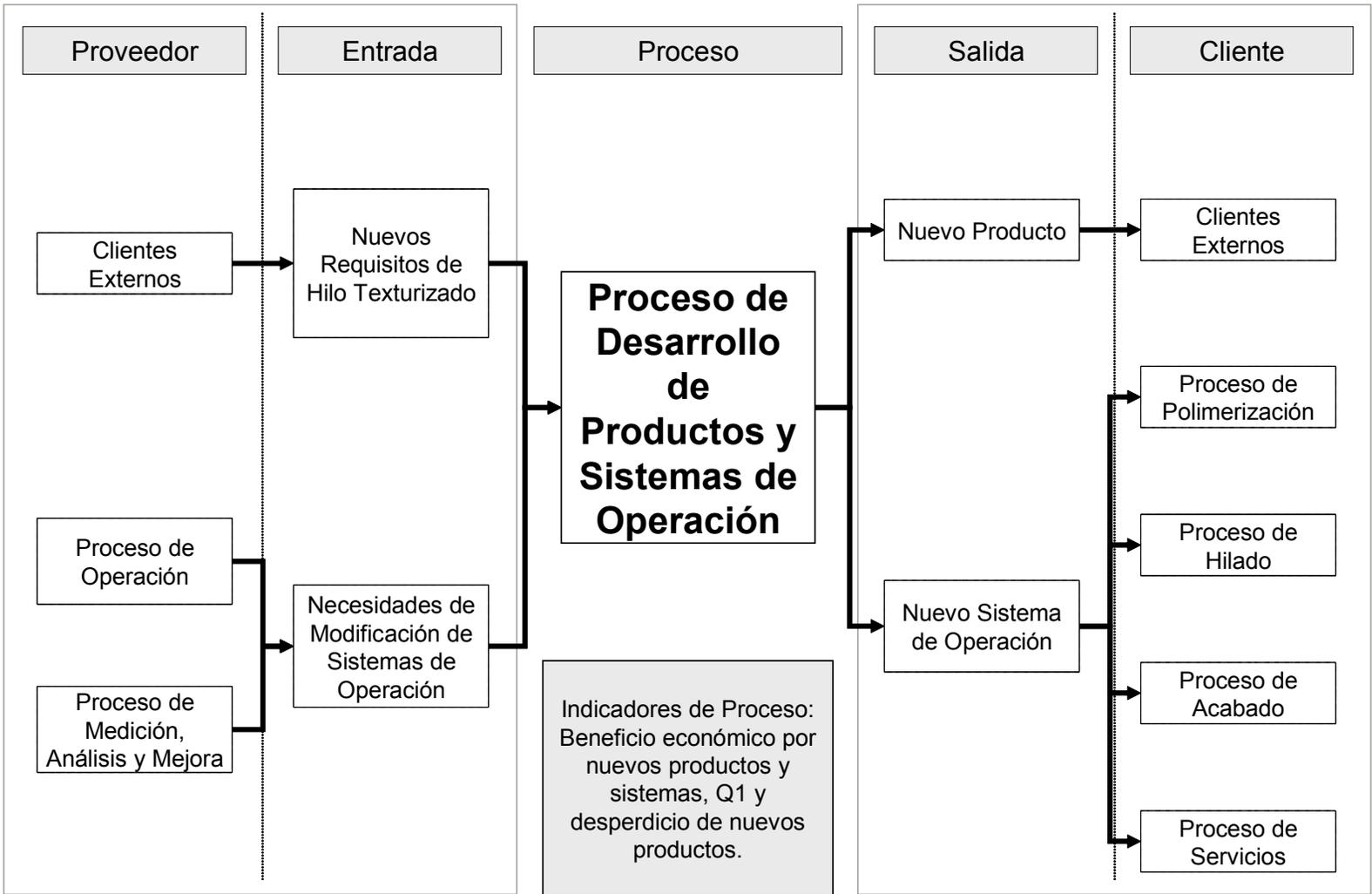


Figura 29. Mapa de Proceso de Desarrollo de Productos y Sistemas de Operación.

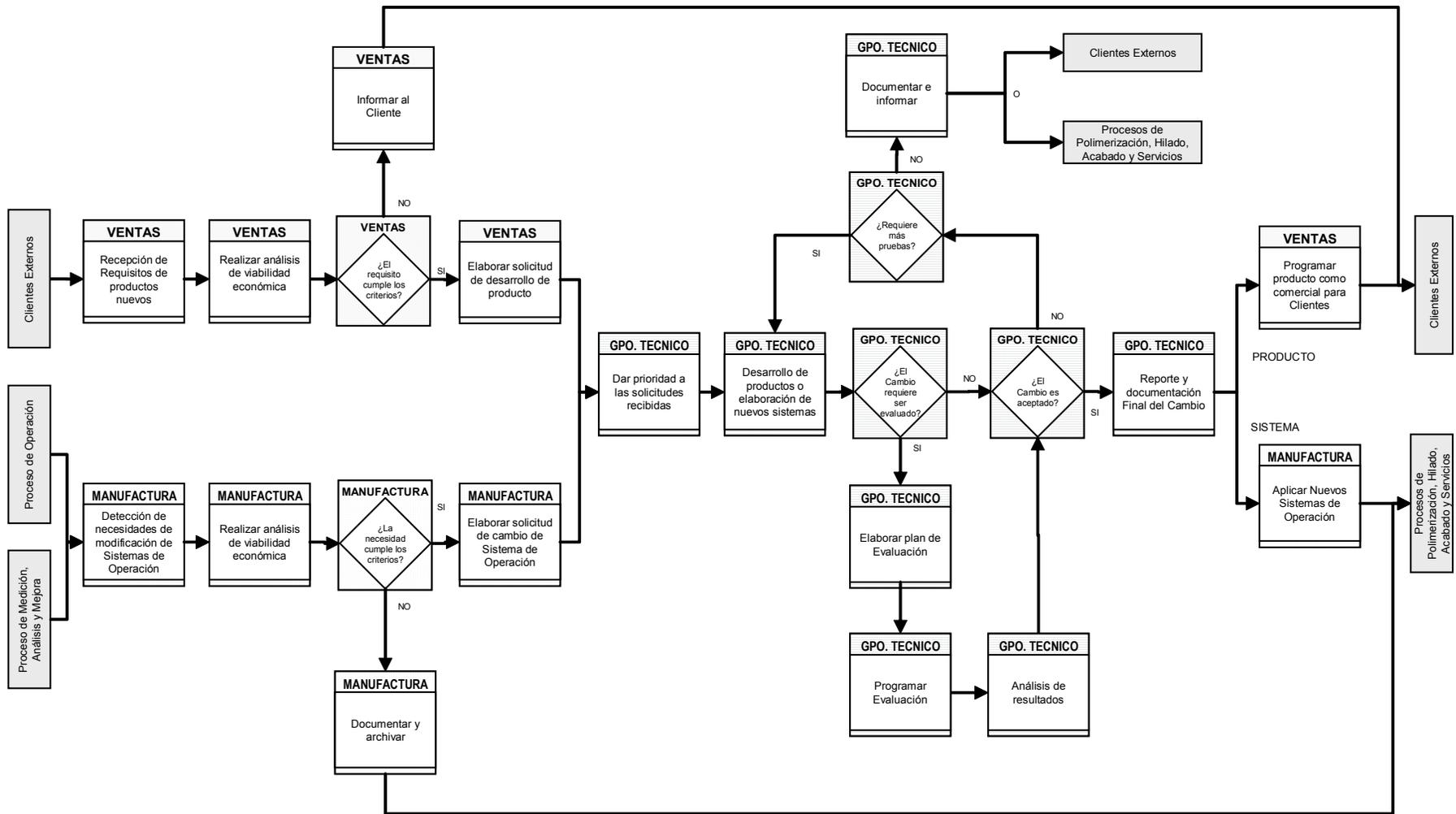


Figura 30. Diagrama de bloques de Proceso de Desarrollo de Productos y Sistemas de Operación.

El **Proceso de Medición, Análisis y Mejora** tiene como finalidad el seguimiento a las características de producto en proceso y final, el desempeño de los procesos productivos y de soporte, para determinar oportunidades de mejora al proceso y erradicación de problemas crónicos. Es un proceso que consta de dos etapas principales, una que es la que hace los análisis de laboratorio y otra que esta dedicada a hacer la evaluación de la información para determinar donde hay diferencias de desempeño que pudieran capitalizarse como oportunidades. Los pasos del proceso son:

1. **Colección de muestras de producto en proceso y final.** De acuerdo a los programas de muestreo establecidos, se obtienen las muestras para análisis de los diferentes procesos.
2. **Identificación y envío de muestras al Laboratorio.** Las muestras colectadas son identificadas con la fecha y lote de producción para contribuir a la trazabilidad del producto.
3. **Análisis de muestras.** Se llevan a cabo las pruebas de las muestras de acuerdo a programa.
4. **¿El resultado cumple con el estándar?** El resultado del análisis se compara contra el valor especificado.
5. **Revisar patrón y analizar monitor y muestra.** En caso de tener un dato fuera de especificación, antes de reportarlo es necesario revisar el método de análisis, los valores patrón o gráficas de calibración y analizar en paralelo una muestra monitor y la muestra problema para poder descartar efectos intrínsecos del análisis.
6. **¿Patrón y Monitor están bien?** Los nuevos resultados se comparan contra los valores estándar y de referencia.

7. **Reportar para verificación de equipo.** Si se detecta alguna diferencia en el equipo de medición, se elabora un aviso de mantenimiento para se programe para revisión.
8. **¿El resultado cumple con el estándar?** Si el patrón y el monitor están correctos se confirma que el resultado del análisis es verídico, por tanto es necesario volver a comparar contra la especificación.
9. **Control de producto no conforme.** En caso de que el nuevo resultado esté fuera de límites, entra el sistema de control de producto no conforme, para evitar que el producto afectado pueda ser enviado a clientes internos o externos sin control. Al mismo tiempo se hace el aviso al proceso de manufactura correspondiente a través del **Proceso de Operación.**
10. **Reporte de Resultados en programa estadístico.** Sin importar si el resultado esta dentro o fuera de límites, el dato del análisis es alimentado en el programa estadístico, para su futura consulta. Este programa concentra la información histórica de resultados del laboratorio.
11. **Registros de comportamiento de proceso.** Otras fuentes de información útil para análisis de oportunidades la conforman los registros del proceso generados durante la manufactura y la generación de servicios. En ellos se asientan las variables de proceso, las rutinas de medición, gráficas de control estadístico entre otros.
12. **Recopilar Información de producto y proceso.** El grupo técnico de la planta se encarga de juntar la información de todas las fuentes generadoras, las valida y mantiene actualizadas.

13. **Análisis estadístico de la información.** Una vez recopilada la información, se puede proceder a hacer el análisis estadístico de la información. Esto puede hacerse con la ayuda de programas de evaluación estadística o simplemente con hojas de cálculo.
14. **Detectar oportunidades de mejora.** Por ejemplo, al acomodar el comportamiento de varias máquinas puede determinarse cuales de ellas presentan un mejor desempeño, y a partir de esta información encontrar si existen diferencias en las condiciones de proceso o bien en el mantenimiento efectuado. Otro ejemplo podría ser la cantidad de desperdicio generado por el lote A comparado con un lote B. Es probable que la diferencia esté originada en la última remisión de alguna materia prima.
15. **Describir la oportunidad y definir ajustes o cambios requeridos.** Una vez detectada una oportunidad, es necesario describirla para poder transferirla hacia el proceso de **Desarrollo de Productos y Sistemas de Operación** donde se evaluará y a su vez se canalizará para su ejecución.

En este punto es importante resaltar que la salida de este proceso deriva al proceso de desarrollo y la aplicación recae dentro del mismo departamento; es posible inclusive que la misma persona que detecta la oportunidad sea responsable de evaluar y ejecutar el cambio propuesto. Esto puede lograrse porque los mapas de proceso no están acotados por barreras departamentales o por personas determinadas. Cualquier miembro del área técnica puede desempeñar los roles descritos.

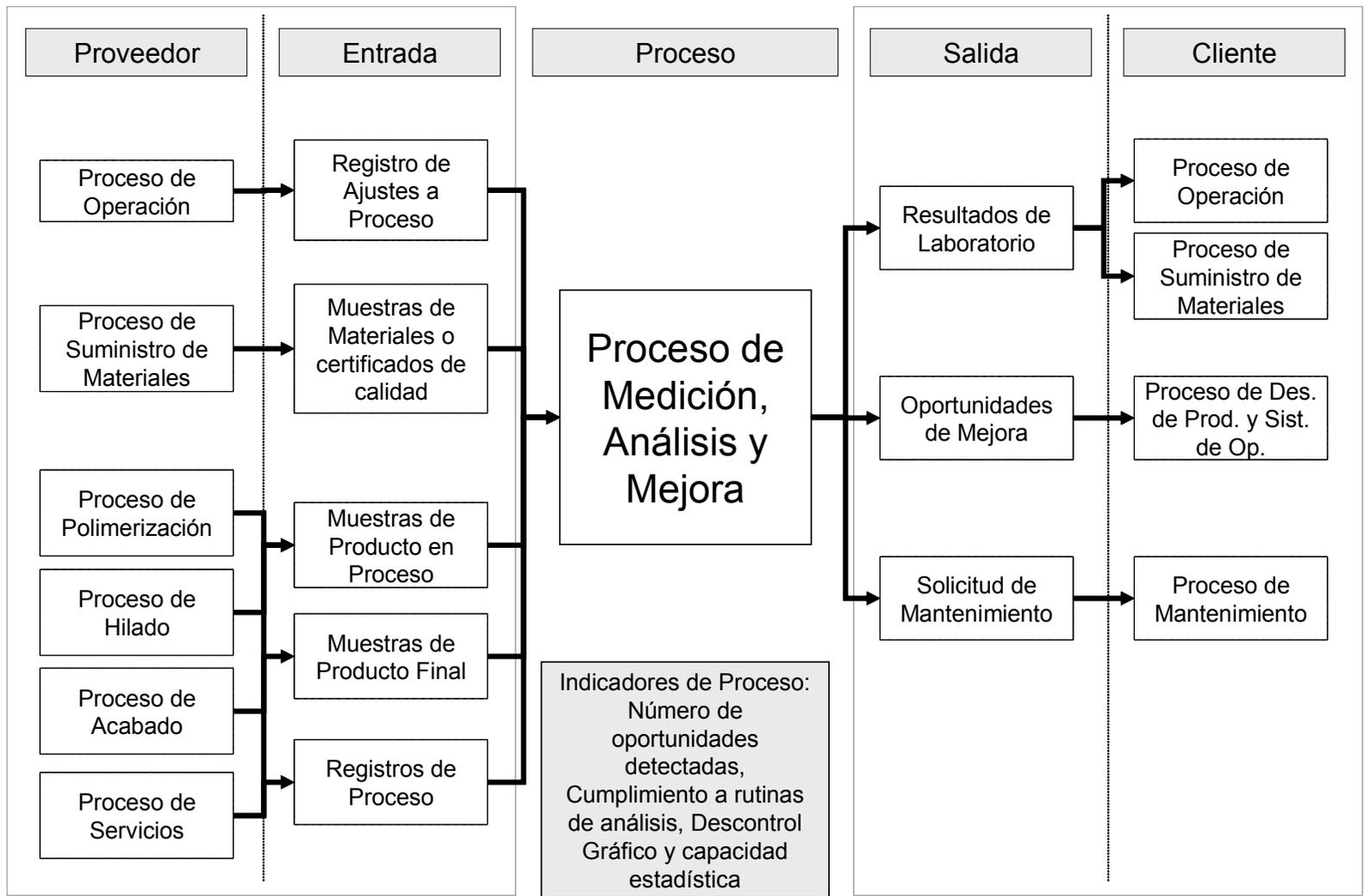


Figura 31. Mapa de Proceso de Medición, Análisis y Mejora.

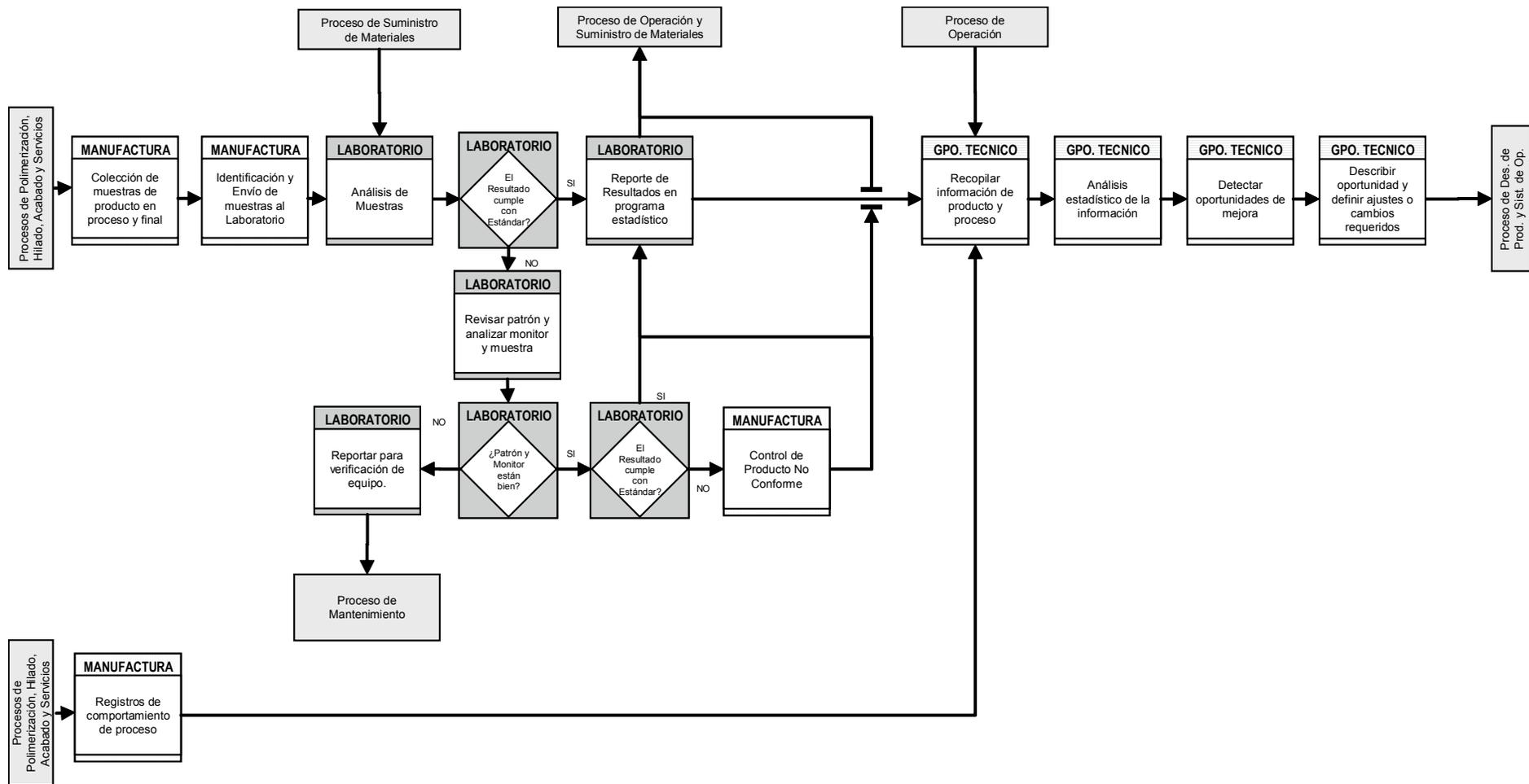


Figura 32. Diagrama de bloques de Proceso de Medición, Análisis y Mejora.

El siguiente proceso es el **Proceso de Operación**, el cual tiene como objetivo el garantizar la correcta aplicación de las especificaciones y sistemas de operación que son los que definen la calidad de un producto determinado. Este proceso se ejecuta durante el proceso de manufactura en sí. La descripción detallada es:

1. **Conocer los objetivos de variables de proceso.** El **Proceso de Desarrollo de Productos y Sistemas de Operación** define las condiciones, las características del producto en proceso y las rutinas de muestreo e inspección. Todas estas variables deben estar perfectamente definidas como objetivos con límites permitidos para cada producto. Cada proceso de manufactura es responsable de conocer estas especificaciones.
2. **Recopilar datos de variables de proceso.** Cada área de manufactura le da seguimiento al cumplimiento de las especificaciones y sistemas de operación, a través de la revisión periódica de los parámetros de proceso y producto.
3. **Evaluación de datos.** Los datos recopilados se evalúan con herramientas estadísticas sencillas como son las gráficas de control estadístico.
4. **¿Las variables de proceso cumplen con el estándar?** Los datos son comparados contra la especificación correspondiente.
5. **Evaluar la diferencia contra la especificación.** Con el resultado de la evaluación estadística y la comparación contra la especificación se determina la gravedad de la diferencia, para poder tomar la decisión adecuada.

6. **¿La diferencia puede resolverse sin ayuda?** Con toda la información recopilada se determina si las acciones correctivas pueden definirse internamente o si se requiere solicitar ayuda.
7. **Ajustar condiciones.** En caso de que la diferencia detectada pueda ser compensada con ajustes a proceso dentro de los límites de control permitidos, se realiza el cambio a las condiciones de proceso.
8. **Documentar cambio a proceso.** Todos los ajustes son documentados con la fecha y variable que cambia, para poder dar el seguimiento necesario y evitar sobre ajustes a proceso.
9. **Documentar y reportar la diferencia.** Por otro lado, si la diferencia no puede ser resuelta internamente, ésta es registrada y se informa a los procesos correspondientes. Es posible que el problema sea originado por un transmisor descalibrado o alguna fuga de vapor; en ese caso se realiza un aviso de avería para que sea intervenida por el **Proceso de Mantenimiento**. Otra opción es que existan diferencias que pudieran requerir un ajuste mayor en los sistemas de operación, originados por el comportamiento intrínseco del proceso. En este caso se transfiere al **Proceso de Desarrollo de Producto y Sistemas de Operación** para definir los cambios necesarios.

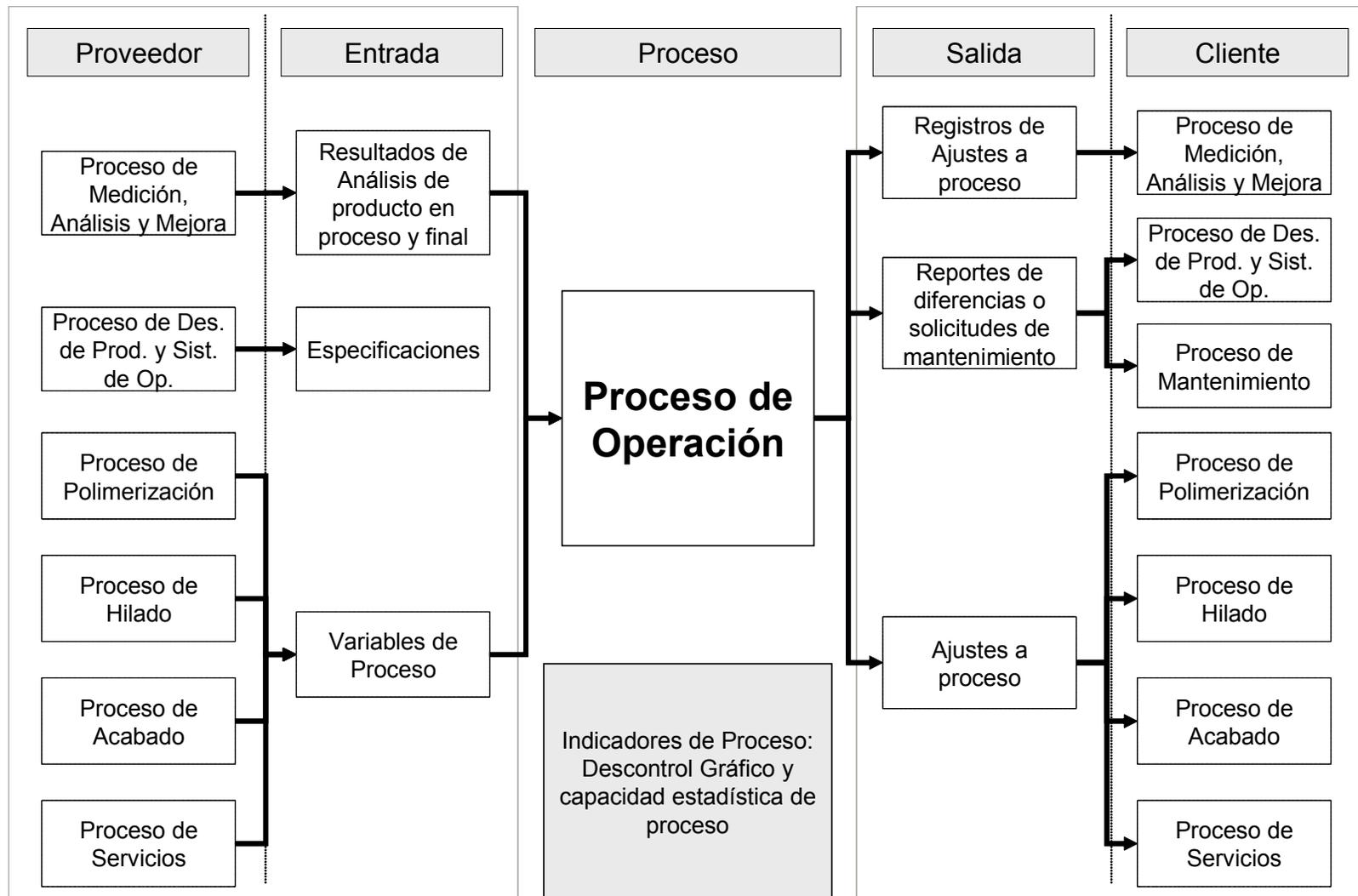


Figura 33. Mapa de Proceso de Operación.

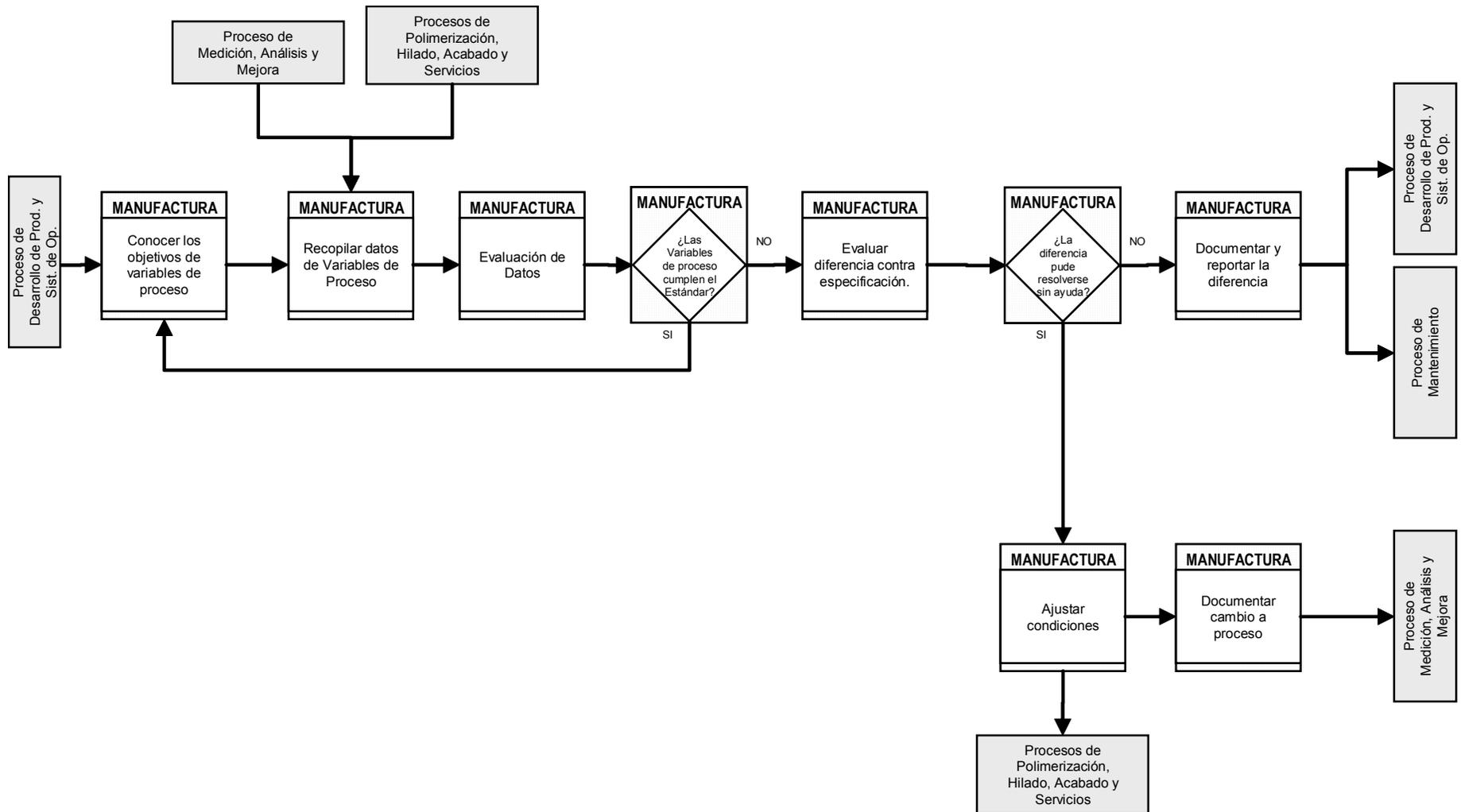


Figura 34. Diagrama de bloques de Proceso de Operación.

A continuación esta el proceso de **Mantenimiento**; la razón de ser de éste es el mantener los equipos en condiciones de operar, a través del mantenimiento preventivo y correctivo. Como entrada esta definido de forma genérica “Cliente Interno”, pues puede ser cualquier persona la que detecte un problema que deba ser corregido por mantenimiento. Las actividades de este proceso son:

1. **Recibir Solicitudes de Mantenimiento Correctivo.** Cualquier persona puede elaborar una solicitud de mantenimiento o aviso de avería. Al avanzar en el proceso se determinara la viabilidad de la ejecución de la petición y es posible que no llegue a realizarse.
2. **Evaluar la necesidad de mantenimiento.** Dentro de la evaluación se debe considerar si es realmente necesario que sea personal de mantenimiento quien lleve a cabo la tarea. También hay que tomar en cuenta si la tarea solicitada conlleva un beneficio en términos de que pretende obtenerse si se realiza. En muchas ocasiones hay actividades de mantenimiento, principalmente modificaciones, que se llevan a cabo y a la vuelta de unos meses existe una solicitud para “deshacer” la modificación.
3. **¿El trabajo cumple requisitos?** Una vez evaluada la solicitud con las bases expuesta, se cuestiona si cumple los requisitos establecidos.
4. **Informar al originador.** Si la solicitud no procede, debe informarse al originador, como parte de la orientación al cliente.
5. **¿Existe material para realizar el trabajo?** Cuando la solicitud es aprobada, el siguiente paso es confirmar si existe el material necesario para llevar a cabo la tarea. Este puede consistir en las partes de repuesto, empaques, tramos de tubería, etc.

6. **Actividades del plan de mantenimiento preventivo.** Por otro lado hay actividades previamente programadas en el plan de mantenimiento preventivo. Estas actividades tienen prioridad sobre el mantenimiento correctivo con excepción de aquellas emergencias que deriven en paro de procesos mayores, pues la finalidad es para garantizar el menor número de fallas posible.
7. **Solicitar material.** Cuando no existe el material se solicita para su compra.
8. **Programar la lista de espera.** Al mismo tiempo, la tarea que no puede realizarse se programa en una lista de espera mientras el material es recibido.
9. **Actividades en lista de espera.** Estas actividades tienen también menor prioridad que las del plan de mantenimiento preventivo y también menor que las actividades correctivas importantes.
10. **¿Llegó el material?** Una vez que se recibe el material, las tareas están listas para ser realizadas por lo que son liberadas para ejecución.
11. **Dar prioridad de acuerdo a criticidad.** Como se ha mencionado, las primeras actividades a programar son aquellas que pertenecen al programa de plan de mantenimiento preventivo o las que representan mayor impacto por falla, en segundo lugar las actividades correctivas de menor costo y por último aquellas modificaciones menores o reparaciones que no representan pérdida de producción.
12. **Programar actividades de mantenimiento.** Con la lista de prioridad es sencillo asignar las tareas a la mano de obra disponible. Aquellas que

por capacidad no pueden realizarse continúan en la lista hasta que son ejecutadas.

13. **Realizar Actividad.** La tarea asignada es realizada por el oficial respectivo.
14. **Reportar cierre de actividad.** Dentro del cierre de la tarea se contempla la contabilización del tiempo tomado para realizarla, los materiales ocupados y la entrega del equipo para su puesta en marcha.
15. **Evaluar costo y calidad del trabajo.** Se hace la recopilación de costo de los trabajos de mantenimiento que son hechos, como respaldo para la determinación de períodos de reemplazo de los activos o de problemas potenciales de calidad del trabajo.

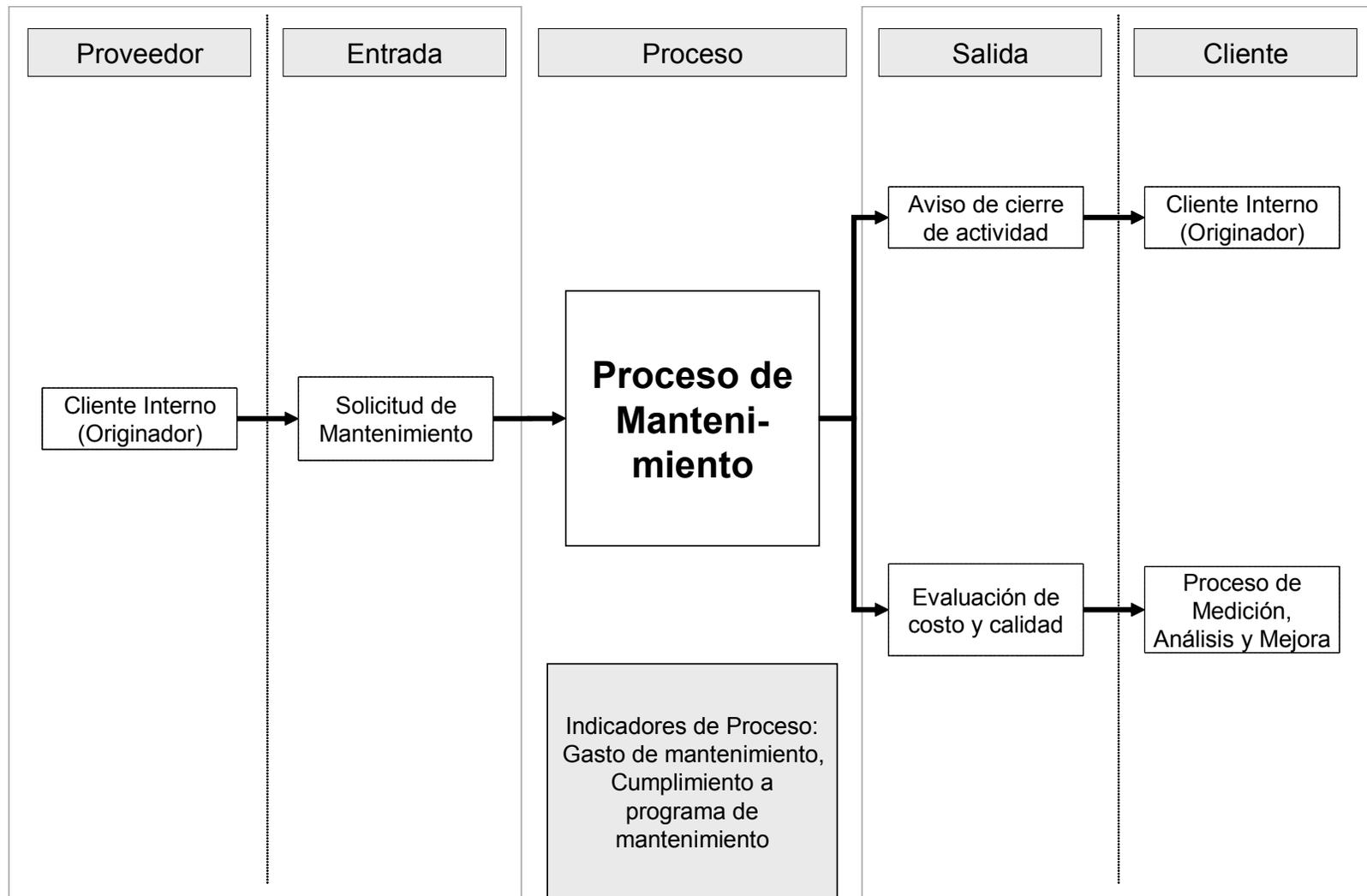


Figura 35. Mapa de Proceso de Mantenimiento.

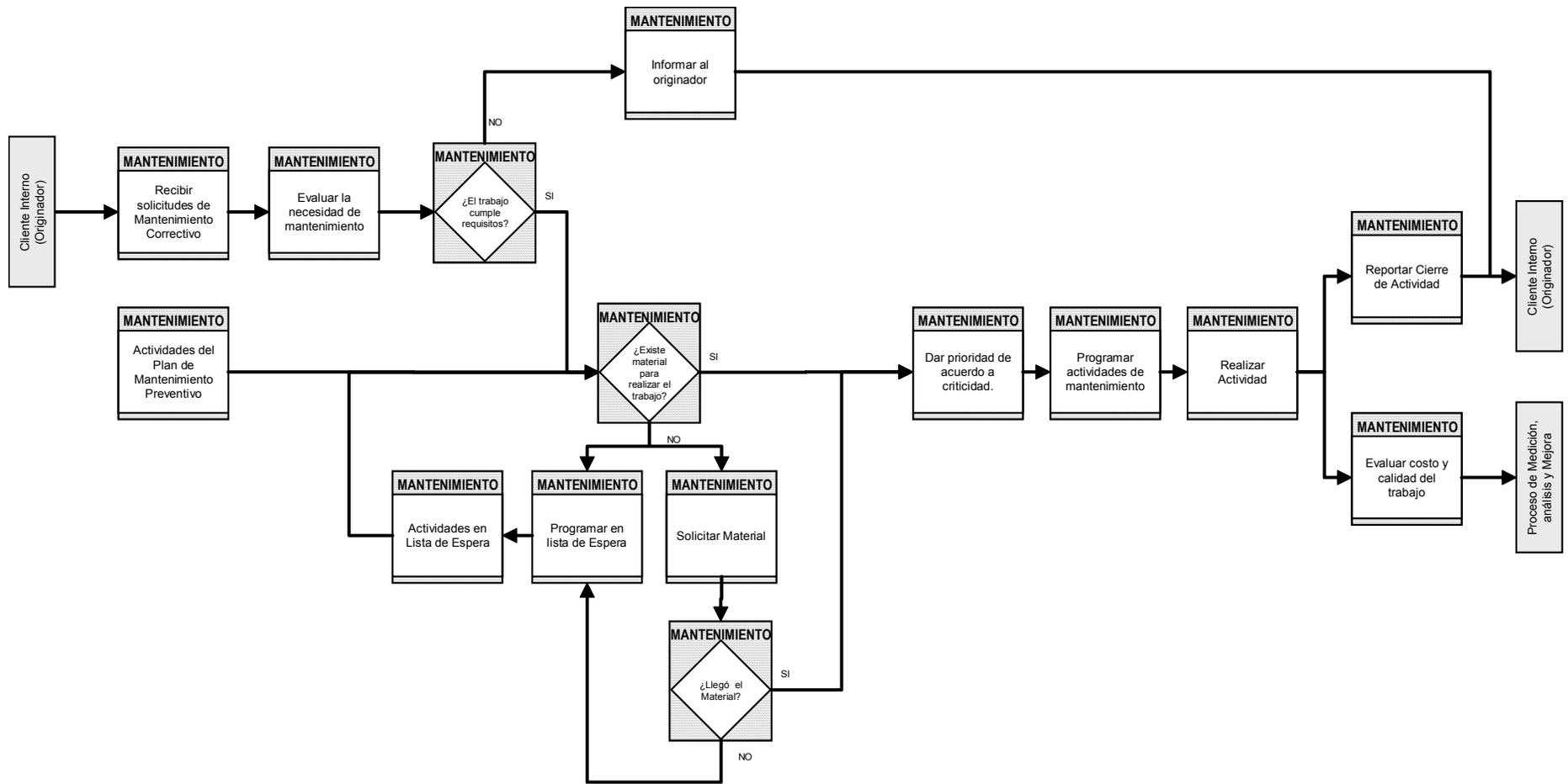


Figura 36. Diagrama de bloques de Proceso de Mantenimiento.

Por último se describe el **Proceso de Suministro de Materiales**, cuyo objetivo es proveer en tiempo, cantidad y calidad, las materias primas, materiales auxiliares y de empaque necesarios para la fabricación del producto en todas sus etapas; es importante resaltar que no sólo se va a medir este proceso por cuánto gasta en materiales por cada kilogramo de producto, también debe tomarse en cuenta cual es el efecto de estos materiales sobre la calidad final del producto, lo que se mide como el número de no conformidades de clientes. Por ejemplo, en el mercado internacional puede conseguirse una materia prima de menor precio, pero si por la calidad de la misma o por el manejo del punto de fabricación a la planta ésta se contamina y provoca reacciones que afecten la calidad del producto, no puede considerarse que el proceso funcionó correctamente, en otras palabras, el enfoque debe ser hacia el cliente siempre.

1. **Realizar las proyecciones con base en el programa de producción.**

Con base en el programa de producción se establecen las necesidades de materiales requeridos para su cumplimiento. Se consideran los inventarios actuales y el consumo de acuerdo con los productos a realizarse.

2. **Elaborar solicitudes de materias primas y materiales auxiliares.**

Una vez determinados los faltantes en el punto anterior, se procede a elaborar las solicitudes con los proveedores para la compra de los materiales.

3. **Programar entregas de materias primas y materiales auxiliares.**

Las entregas son a su vez planeadas de tal forma que no se tengan inventarios excesivos en las áreas productivas.

4. **Enviar Programas de entregas a proveedores.** Los proveedores son informados de las cantidades y fechas requeridas para que a su vez ellos realicen la programación de entregas.
5. **Recibir Materias Primas y Materiales auxiliares.** El almacén recibe los materiales que son enviados por los proveedores de acuerdo al programa de entregas.
6. **Tomar muestras.** Si el material en cuestión se requiere analizar, se toman las muestras de acuerdo con la especificación correspondiente.
7. **Enviar muestras para análisis.** Las muestras son etiquetadas y enviadas al laboratorio (**Proceso de Medición, Análisis y Mejora**) para su análisis.
8. **Recibir información de análisis.** Una vez analizado, los resultados se consultan.
9. **Recibir certificados de calidad.** Por otro lado, si el proveedor es calificado por la consistencia en la calidad de su producto, el material se recibe con certificado de calidad.
10. **Canalizar certificados para seguimiento estadístico.** Los certificados colectados son enviados al **Proceso de Medición, Análisis y Mejora** para el seguimiento estadístico.
11. **¿Cumple requisitos?** Ya sea por análisis o por certificado, los resultados de la remesa en cuestión deben ser comparados contra la especificación correspondiente, para validar que cumplan con los límites establecidos en ella.
12. **Rechazar material.** En caso de no cumplir, se rechaza el material y se deja bloqueado para que no pueda ser utilizado accidentalmente.

13. **Notificación al proveedor.** El proveedor es notificado del incumplimiento del material, para su reposición.

14. **Poner material como libre para consumo.** En caso de cumplir, el material se pone a disposición de las áreas que lo consumen.

### **Revisión de Mapas de Proceso con organismo certificador**

A lo largo del proceso de transición es necesario una constante comunicación y asesoría con la compañía que esta siendo el apoyo para la certificación. Esto es particularmente útil para mantener la congruencia con los objetivos de implantación establecidos, no perder de vista las bases de la norma sobre las que se fundamentan los cambios y aclarar dudas en los aspectos nuevos que involucra. Como hay conceptos que están muy arraigados de la versión actual de ISO en ocasiones es fácil perderse o bien mantener enfoques erróneos. Un ejemplo de esto se puede dar durante la elaboración de mapas de proceso. Como se ha mencionado, esta forma de gestión pretende romper las barreras departamentales, pero es frecuente que durante el proceso de elaboración se sigan dando estas divisiones.

Es probable que la edición definitiva de los mapas requiera más de una revisión antes de editar la versión final, pero como estos constituyen parte de los cimientos del sistema, el tiempo dedicado a definirlos correctamente es una inversión que reeditará posteriormente.

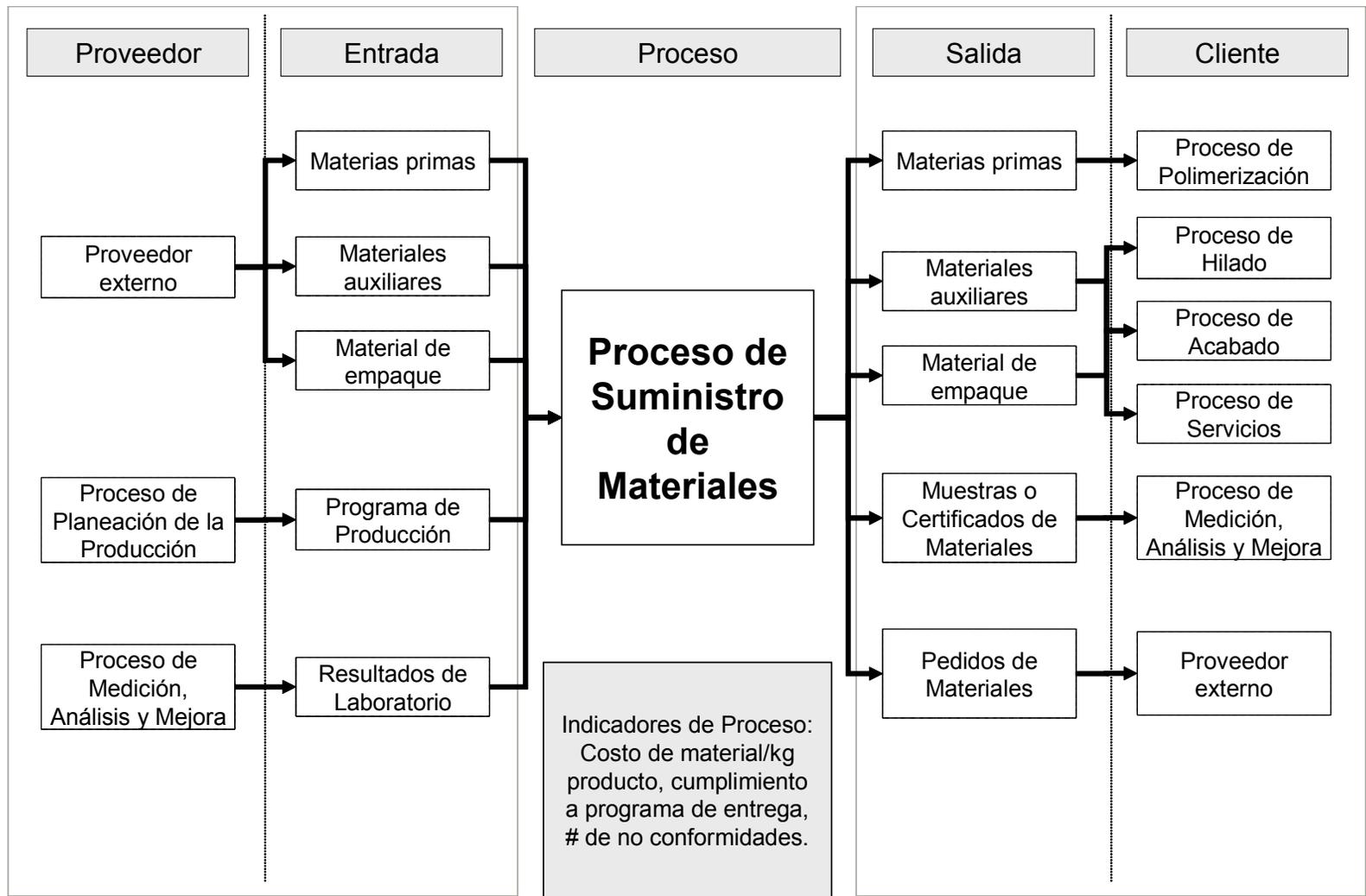


Figura 37. Mapa de Proceso de Suministro de Materiales.

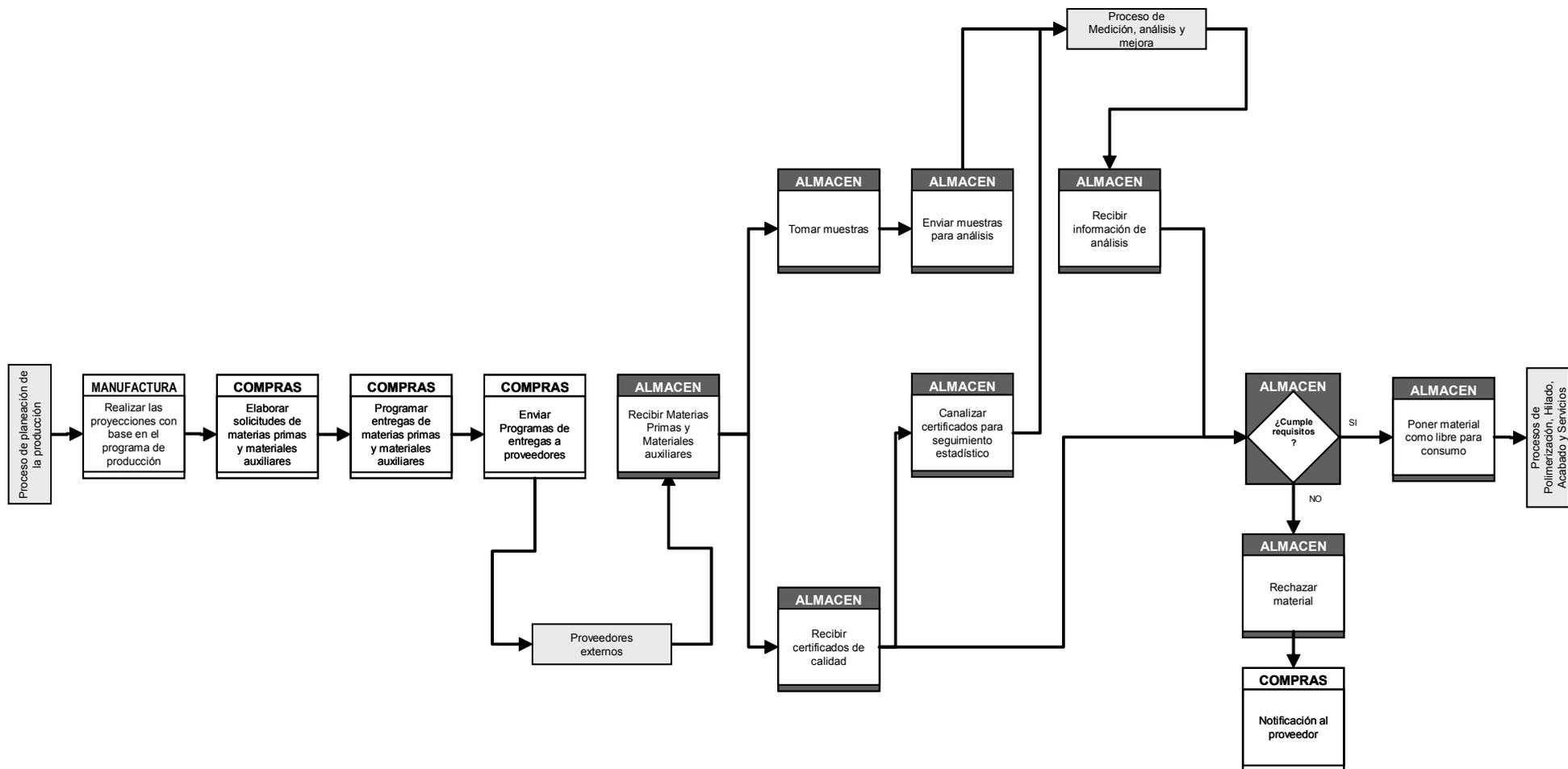


Figura 38. Diagrama de bloques de Proceso de Suministro de Materiales.

## **Definir cambios en documentos y procedimientos**

A la par de la elaboración de mapas de proceso, se procede a revisar los documentos existentes para definir los cambios que deberán ser ejecutados para adecuarlos a los nuevos de la versión 2000. Como apoyo se tienen, adicionalmente a la norma en sí, las tablas que correlacionan los puntos de la norma 1994 actual con la nueva y viceversa. Con estas herramientas y apoyándose de la información que se va generando de los mapas de proceso, se pueden detectar con facilidad cuales son los documentos involucrados, a que nuevos capítulos corresponden y que cambios son necesarios realizar.

En los capítulos anteriores se ha mencionado que uno de los cambios significativos de la norma es que, a pesar de que contempla las mismas cláusulas de la versión 1994 o inclusive tiene requerimientos adicionales, no son indispensables los numerosos procedimientos documentados. La norma establece los siguientes documentos obligatorios:

1. Declaraciones de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.
2. Manual de calidad.
3. Los procedimientos documentados requeridos, que en este caso se reducen a 6: Control de documentos, control de registros, Auditorías internas, Acciones correctivas, acciones preventivas y producto no conforme.
4. Los documentos que son requeridos por la organización para la eficaz planificación, operación y control de los procesos.

Tabla 4. Correspondencia entre ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000.

| ISO 9001:1994  | ISO 9001:2000               |
|--|-----------------------------|
| 1. Objeto y campo de aplicación  | 1                           |
| 2. Referencias normativas  | 2                           |
| 3. Definiciones  | 3                           |
| 4. Requisitos del sistema de la calidad (sólo título)                              |                             |
| 4.1. Responsabilidades de la dirección (sólo título)                               |                             |
| 4.1.1. Política de la calidad  | 5.1 + 5.3 + 5.4.1           |
| 4.1.2. Organización (sólo título)  |                             |
| 4.1.2.1. Responsabilidad y autoridad   | 5.5.1                       |
| 4.1.2.2. Recursos  | 6.1 + 6.2.1                 |
| 4.1.2.3. Representante de la dirección   | 5.5.2                       |
| 4.1.3. Revisión por la dirección   | 5.6.1 + 8.5.1               |
| 4.2. Sistema de la calidad (sólo título)   |                             |
| 4.2.1. Generalidades   | 4.1 + 4.2.2                 |
| 4.2.2. Procedimientos del sistema de la calidad                                    | 4.2.1                       |
| 4.2.3. Planificación de la calidad   | 5.4.2 + 7.1                 |
| 4.3. Revisión del contrato (sólo título)   |                             |
| 4.3.1. Generalidades   |                             |
| 4.3.2. Revisión  | 5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3 |
| 4.3.3. Modificaciones del contrato   | 7.2.2                       |
| 4.3.4. Registros   | 7.2.2                       |
| 4.4. Control del diseño (sólo título)  |                             |
| 4.4.1. Generalidades   |                             |
| 4.4.2. Planificación del diseño y del desarrollo                                   | 7.3.1                       |
| 4.4.3. Interfaces organizativas y técnicas   | 7.3.1                       |
| 4.4.4. Entradas al diseño  | 7.2.1+7.3.2                 |
| 4.4.5. Salidas del diseño  | 7.3.3                       |
| 4.4.6. Revisión del diseño   | 7.3.4                       |
| 4.4.7. Verificación del diseño   | 7.3.5                       |
| 4.4.8. Validación del diseño   | 7.3.6                       |
| 4.4.9. Cambios del diseño  | 7.3.7                       |
| 4.5. Control de la documentación y de los datos (sólo título)                      |                             |
| 4.5.1. Generalidades   | 4.2.3                       |
| 4.5.2. Aprobación y edición de la documentación y datos                            | 4.2.3                       |
| 4.5.3. Cambios en la documentación y datos   | 4.2.3                       |
| 4.6. Compras (sólo título)   |                             |
| 4.6.1. Generalidades   |                             |
| 4.6.2. Evaluación de subcontratistas   | 7.4.1                       |
| 4.6.3. Datos de compras  | 7.4.2                       |
| 4.6.4. Verificación del producto comprado  | 7.4.3                       |
| 4.7. Control de los productos suministrados por los clientes                       | 7.5.4                       |
| 4.8. Identificación y trazabilidad de los productos                                | 7.5.3                       |
| 4.9. Control de procesos   | 6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2   |
| 4.10. Inspección y ensayo/prueba (sólo título)                                     |                             |
| 4.10.1. Generalidades  | 7.1 + 8.1                   |
| 4.10.2. Inspección y ensayos/pruebas en recepción                                  | 7.4.3 + 8.2.4               |
| 4.10.3. Inspección y ensayos/pruebas en proceso                                    | 8.2.4                       |
| 4.10.4. Inspección y ensayos/pruebas finales                                       | 8.2.4                       |
| 4.10.5. Registros de inspección y ensayo/prueba                                    | 7.5.2 + 8.2.4               |
| 4.11. Control de los equipos de inspección, medición y ensayo/prueba (sólo título) |                             |
| 4.11.1. Generalidades  | 7.6                         |
| 4.11.2. Procedimiento de control   | 7.6                         |
| 4.12. Estado de inspección y ensayo/prueba   | 7.5.3                       |
| 4.13. Control de los productos no conformes (sólo título)                          |                             |
| 4.13.1. Generalidades  | 8.3                         |
| 4.13.2. Revisión y disposición de productos no conformes                           | 8.3                         |
| 4.14. Acciones correctivas y preventivas (sólo título)                             |                             |
| 4.14.1. Generalidades  | 8.5.2 + 8.5.3               |
| 4.14.2. Acciones correctivas   | 8.5.2                       |
| 4.14.3. Acciones preventivas   | 8.5.3                       |
| 4.15. Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega (sólo título) |                             |
| 4.15.1. Generalidades  |                             |
| 4.15.2. Manipulación   | 7.5.5                       |
| 4.15.3. Almacenamiento   | 7.5.5                       |
| 4.15.4. Embalaje   | 7.5.5                       |
| 4.15.5. Conservación   | 7.5.5                       |
| 4.15.6. Entrega  | 7.5.1                       |
| 4.16. Control de los registros de la calidad                                       | 4.2.4                       |
| 4.17. Auditorías de la calidad internas  | 8.2.2 + 8.2.3               |
| 4.18. Formación  | 6.2.2                       |
| 4.19. Servicio posventa  | 7.5.1                       |
| 4.20. Técnicas estadísticas (sólo título)  |                             |
| 4.20.1. Identificación de necesidades  | 8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4   |
| 4.20.2. Procedimientos   | 8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4   |

Tabla 5. Correspondencia entre ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994.

| ISO 9001:2000   | ISO 9001:1994   |
|---|---|
| 1. Objeto y campo de aplicación<br>1.1. Generalidades<br>1.2. Aplicación  | 1   |
| 2. Referencias normativas   | 2   |
| 3. Términos y definiciones  | 3   |
| 4. Sistema de gestión de la calidad (sólo título)<br>4.1. Requisitos generales<br>4.2. Requisitos de la documentación (sólo título)<br>4.2.1. Generalidades<br>4.2.2. Manual de la calidad<br>4.2.3. Control de los documentos<br>4.2.4. Control de los registros de la calidad   | 4.2.1<br>4.2.2<br>4.2.1<br>4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3<br>4.16  |
| 5. Responsabilidad de la dirección (sólo título)<br>5.1. Compromiso de la dirección<br>5.2. Enfoque al cliente<br>5.3. Política de la calidad<br>5.4. Planificación (sólo título)<br>5.4.1. Objetivos de la calidad<br>5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad<br>5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación (sólo título)<br>5.5.1. Responsabilidad y autoridad<br>5.5.2. Representante de la dirección<br>5.5.3. Comunicación interna<br>5.6. Revisión por la dirección (sólo título)<br>5.6.1. Generalidades<br>5.6.2. Información para la revisión<br>5.6.3. Resultados de la revisión  | 4.1.1<br>4.3.2<br>4.1.1<br>4.1.1<br>4.2.3<br>4.1.2.1<br>4.1.2.3<br>4.1.3  |
| 6. Gestión de los recursos (sólo título)<br>6.1. Provisión de recursos<br>6.2. Recursos humanos (sólo título)<br>6.2.1. Generalidades<br>6.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación<br>6.3. Infraestructura<br>6.4. Ambiente de trabajo   | 4.1.2.2<br>4.1.2.2<br>4.18<br>4.9<br>4.9  |
| 7. Realización del producto (sólo título)<br>7.1. Planificación de la realización del producto<br>7.2. Procesos relacionados con el cliente (sólo título)<br>7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto<br>7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto<br>7.2.3. Comunicación con el cliente<br>7.3. Diseño y desarrollo (sólo título)<br>7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo<br>7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo<br>7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo<br>7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo<br>7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo<br>7.3.6. Validación del diseño y desarrollo<br>7.3.7. Control de cambios del diseño y desarrollo<br>7.4. Compras (sólo título)<br>7.4.1. Proceso de compras<br>7.4.2. Información de las compras<br>7.4.3. Verificación de los productos comprados<br>7.5. Producción y prestación del servicio (sólo título)<br>7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio<br>7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio<br>7.5.3. Identificación y trazabilidad<br>7.5.4. Propiedad del cliente<br>7.5.5. Preservación del producto<br>7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y de medición | 4.2.3 + 4.10.1<br>4.3.2 + 4.4.4<br>4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4<br>4.3.2<br>4.4.2 + 4.4.3<br>4.4.4<br>4.4.5<br>4.4.6<br>4.4.7<br>4.4.8<br>4.4.9<br>4.6.2<br>4.6.3<br>4.6.4 + 4.10.2<br>4.9 + 4.15.6 + 4.19<br>4.9<br>4.8 + 4.10.5 + 4.12<br>4.7<br>4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5<br>+ 4.11.2 |
| 8. Medida, análisis y mejora (sólo título)<br>8.1. Generalidades<br>8.2. Seguimiento y medición (sólo título)<br>8.2.1. Satisfacción del cliente<br>8.2.2. Auditoría interna<br>8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos<br>8.2.4. Seguimiento y medición del producto<br>8.3. Control del producto no conforme<br>8.4. Análisis de datos<br>8.5. Mejora (sólo título)<br>8.5.1. Mejora continua<br>8.5.2. Acción correctiva<br>8.5.3. Acción preventiva   | 4.10 + 4.20.1 + 4.20.2<br>4.17<br>4.17 + 4.20.1 + 4.20.2<br>4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 +<br>4.20<br>4.13.1 + 4.13.2<br>4.20.1 + 4.20.2<br>4.1.3<br>4.14.1 + 4.14.2<br>4.14.1 + 4.14.3  |

5. Los registros requeridos por la norma: Revisión de la dirección, Competencia y formación, Planeación y realización del producto, Revisión de requisitos del producto, Diseño y desarrollo (en todas sus etapas), Evaluación de proveedores, Validación de procesos, Identificación y trazabilidad, Calibración y verificación, Listado de personal que libera producto, además de aquellos contemplados por los procedimientos del punto 3.

La extensión de la documentación puede variar de una organización a otra dependiendo del tamaño y actividad de la misma, así como de la complejidad de las interacciones y la competencia del personal. Es importante resaltar que la documentación puede ser en cualquier medio escrito o electrónico.

Las necesidades de modificación de documentos se muestran resumidas en la siguiente tabla; por las razones expuestas de protección de la propiedad intelectual y por estar fuera del alcance de este trabajo, se omitirán los detalles de los documentos, enlistando solamente las acciones a realizarse derivadas del análisis.

Tabla 6. Actualización de documentos.

| Punto de referencia de Norma |                           | Nombre del Documento        | Tipo                                   | Existe                    | Prioridad | Acciones detectadas |  |
|------------------------------|---------------------------|-----------------------------|--|---------------------------|-----------|---------------------|--|
| ISO 9001:2000                | ISO 9001:1994             |                             |  |                           |           |                     |  |
| 4.1                          | Requisitos Generales      | 4.2.1                       | Mapas de proceso                       | Documento obligatorio     | No        | 1                   | ✓ Se requieren elaborar y difundir a todo el personal de operación y administrativo.   |
| 4.2.2                        | Manual de Calidad         | 4.2.1                       | Manual de calidad                      | Documento obligatorio     | Si        | 1                   | ✓ Definir las exclusiones del sistema, en este caso se detecta Sección 7.3, Diseño y Desarrollo, incluyendo todas las subcláusulas y Sección 7.5.2, Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio (procesos especiales), las cuales no aplican para esta organización.<br>✓ Actualizar la referencia normativa a la versión 2000, incluyendo el vocabulario.<br>✓ En la red interna, actualizar las ligas a los procedimientos y mapas de proceso que se van a editar.<br>✓ Incluir el concepto de Toma de conciencia en los puntos referentes a Recursos. |
| 4.2.3                        | Control de los documentos | 4.5.1 +<br>4.5.2 +<br>4.5.3 | Procedimiento de control de documentos | Procedimiento Documentado | Si        | 1                   | ✓ Se elimina lista maestra para poder manejar los documentos en red; el procedimiento debe adecuarse a este cambio e incluir leyenda para el control de copias impresas.   |

Nomenclatura para Prioridad:

1. El documento debe estar listo porque es necesario para la certificación. Su edición y difusión se tiene que terminar antes de la auditoría.
2. Se detecta como una necesidad nueva, pero no es un requisito para la certificación. La elaboración puede hacerse después de la auditoría.
3. El documento no requiere ser cambiado pues sus características cumplen con los requisitos de la norma.

Tabla 6. Actualización de documentos.

| Punto de referencia de Norma |  | Nombre del Documento | Tipo                                  | Existe                    | Prioridad | Acciones detectadas  |   |
|------------------------------|--|----------------------|---------------------------------------|---------------------------|-----------|--|---|
| ISO 9001:2000                | ISO 9001:1994                                      |                      |                                       |                           |           |  |   |
| 4.2.3                        | Control de los documentos (cont.)                  |                      |                                       |                           |           | ✓ Los cambios a documentos ya se estaban registrando, por lo que el procedimiento no se modifica en este sentido.<br>✓ Existen documentos que ya no son requisitos obligatorios de la norma, pero se recomienda mantenerlos activos. |   |
| 4.2.4                        | Control de los registros                           | 4.16                 | Procedimiento de control de registros | Procedimiento Documentado | Si        | 3  | ✓ En este procedimiento no hay cambios que requieran reeditado.   |
| 5.3                          | Política de calidad                                | 4.1.1                | Política de calidad                   | Documento obligatorio     | Si        | 1  | ✓ Con el cambio de enfoque que pretende la norma hacia la satisfacción del cliente, será necesario incluir el concepto para asegurarse que este sea evidente. |
| 5.4.1                        | Objetivos de calidad                               | 4.1.1                | Objetivos de calidad                  | Documento obligatorio     | Si        | 1  | ✓ Con el cambio de enfoque que pretende la norma hacia la satisfacción del cliente, será necesario incluir el concepto para asegurarse que este sea evidente. |
| 5.4.2                        | Planificación del sistema de gestión de la calidad | 4.2.3                | Plan de calidad                       | Registro                  | Si        | 1  | ✓ Mencionar en el plan la certificación por la importancia que tiene y los recursos que consumirá.  |
| 5.5.1                        | Responsabilidad y autoridad                        | 4.1.2.1              | Descripciones de puesto               | Registro                  | Si        | 3  | ✓ Sin cambios.  |

Nomenclatura para Prioridad:

1. El documento debe estar listo porque es necesario para la certificación. Su edición y difusión se tiene que terminar antes de la auditoría.
2. Se detecta como una necesidad nueva, pero no es un requisito para la certificación. La elaboración puede hacerse después de la auditoría.
3. El documento no requiere ser cambiado pues sus características cumplen con los requisitos de la norma.

Tabla 6. Actualización de documentos.

| Punto de referencia de Norma |   | Nombre del Documento | Tipo  | Existe                       | Prioridad | Acciones detectadas |   |
|------------------------------|---|----------------------|---|------------------------------|-----------|---------------------|---|
| ISO 9001:2000                | ISO 9001:1994   |                      |   |                              |           |                     |   |
| 5.5.2                        | Representante de la dirección                           | 4.1.2.3              | Descripción de puesto   | Registro                     | Si        | 3                   | ✓ Sin cambios.  |
| 5.6.1                        | Revisión de la dirección                                | 4.1.3                | Revisión de la dirección  | Registro                     | Si        | 2                   | ✓ Con el cambio de enfoque que pretende la norma hacia la satisfacción del cliente, será necesario incluir el concepto para asegurarse que este sea evidente. |
| 6.2.2                        | Competencia, toma de conciencia y formación             | 4.18                 | Personal que afecta la calidad del producto                         | Registro                     | Si        | 2                   | ✓ Incluir impacto en el cliente como parte de la toma de conciencia.  |
| 6.2.2                        | Competencia, toma de conciencia y formación             | 4.18                 | Calificación del personal   | Registro                     | Si        | 2                   | ✓ Incluir evidencia de la toma de conciencia (examen dirigido)  |
| 7.1                          | Planificación de la realización del producto            | 4.2.3 y 4.10.1       | Programa de producción  | Registro                     | Si        | 3                   | ✓ Sin cambios.  |
| 7.1                          | Planificación de la realización del producto            | 4.2.3 y 4.10.1       | Especificaciones  | Documento de la organización | Si        | 3                   | ✓ Sin cambios.  |
| 7.1                          | Planificación de la realización del producto            | 4.2.3 y 4.10.1       | Métodos de Operación  | Documento de la organización | Si        | 2                   | ✓ Incluir impacto en el cliente como parte de la toma de conciencia.  |
| 7.2.2                        | Revisión de los requisitos relacionados con el producto | 4.3.2, 4.3.3 y 4.3.4 | Solicitudes de desarrollo de nuevos productos o cambios en sistemas | Registro                     | Si        | 2                   | ✓ Incluir evaluación económica de la propuesta para poder comparar beneficios.  |
| 7.3.4                        | Revisión del diseño y desarrollo                        | 4.4.6                | Reporte final de desarrollo o cambio                                | Registro                     | Si        | 3                   | ✓ Sin cambios.  |

Nomenclatura para Prioridad:

1. El documento debe estar listo porque es necesario para la certificación. Su edición y difusión se tiene que terminar antes de la auditoría.
2. Se detecta como una necesidad nueva, pero no es un requisito para la certificación. La elaboración puede hacerse después de la auditoría.
3. El documento no requiere ser cambiado pues sus características cumplen con los requisitos de la norma.

Tabla 6. Actualización de documentos.

| Punto de referencia de Norma |  | Nombre del Documento                    | Tipo   | Existe                       | Prioridad | Acciones detectadas |                |
|------------------------------|--|---|--|------------------------------|-----------|---------------------|----------------|
| ISO 9001:2000                | ISO 9001:1994  |   |  |                              |           |                     |                |
| 7.4.1                        | Proceso de compras                                       | 4.6.2                                   | Listado de proveedores aprobados   | Registro                     | Si        | 3                   | ✓ Sin cambios. |
| 7.4.3                        | Verificación de los productos comprados                  | 4.6.4 y 4.10.2                          | Auditorías a proveedores   | Registro                     | Si        | 3                   | ✓ Sin cambios. |
| 7.4.3                        | Verificación de los productos comprados                  | 4.6.4 y 4.10.2                          | Certificados de materias primas  | Registro                     | Si        | 3                   | ✓ Sin cambios. |
| 7.5.1                        | Control de la producción y de la prestación del servicio | 4.9, 4.15.6 y 4.19                      | Registros de toma de lecturas y revisión del proceso                                 | Registro                     | Si        | 3                   | ✓ Sin cambios. |
| 7.5.3                        | Identificación y trazabilidad                            | 4.8, 4.10.5 y 4.12                      | Especificación de identificación y rastreabilidad                                    | Documento de la organización | Si        | 3                   | ✓ Sin cambios. |
| 7.5.3                        | Identificación y trazabilidad                            | 4.8, 4.10.5 y 4.12                      | Especificación de estado de inspección y prueba                                      | Documento de la organización | Si        | 3                   | ✓ Sin cambios. |
| 7.5.3                        | Identificación y trazabilidad                            | 4.8, 4.10.5 y 4.12                      | Boletas de identificación de producto terminado y etiquetas de unidades individuales | Registro                     | Si        | 3                   | ✓ Sin cambios. |
| 7.5.5                        | Preservación del Producto                                | 4.15.2, 4.15.3, 4.15.4, 4.15.5 y 4.11.2 | Especificación de manejo y almacenamiento de producto                                | Documento de la organización | Si        | 3                   | ✓ Sin cambios. |

Nomenclatura para Prioridad:

1. El documento debe estar listo porque es necesario para la certificación. Su edición y difusión se tiene que terminar antes de la auditoría.
2. Se detecta como una necesidad nueva, pero no es un requisito para la certificación. La elaboración puede hacerse después de la auditoría.
3. El documento no requiere ser cambiado pues sus características cumplen con los requisitos de la norma.

Tabla 6. Actualización de documentos.

| Punto de referencia de Norma |   | Nombre del Documento | Tipo                                  | Existe                       | Prioridad | Acciones detectadas |  |
|------------------------------|---|----------------------|---------------------------------------|------------------------------|-----------|---------------------|--|
| ISO 9001:2000                | ISO 9001:1994   |                      |                                       |                              |           |                     |  |
| 7.6                          | Control de los dispositivos de seguimiento y medición | 4.11                 | Métodos de calibración                | Documento de la organización | Si        | 2                   | ✓ Incluir impacto en el cliente como parte de la toma de conciencia.   |
| 7.6                          | Control de los dispositivos de seguimiento y medición | 4.11                 | Registros de calibración              | Registro                     | Si        | 3                   | ✓ Sin cambios.   |
| 7.6                          | Control de los dispositivos de seguimiento y medición | 4.11                 | Gráficas de verificación de monitores | Registro                     | Si        | 3                   | ✓ Sin cambios.   |
| 8.1                          | Medición, análisis y mejora                           | 4.10                 | Especificación de inspección y prueba | Documento de la organización | Si        | 3                   | ✓ Sin cambios.   |
| 8.1                          | Medición, análisis y mejora                           | 4.10                 | Sumarios de laboratorio               | Registro                     | Si        | 2                   | ✓ Registro aplicable también al punto 8.2.4 Seguimiento y medición del producto.   |
| 8.2.1                        | Satisfacción del cliente                              | No hay               | Encuestas de retroalimentación        | Registro                     | No        | 2                   | ✓ Se decide elaborar formato para encuesta de satisfacción para clientes de hilo texturizado.<br>✓ Para clientes internos la satisfacción se medirá con base en los indicadores. |
| 8.2.2                        | Auditoría Interna                                     | 4.17                 | Procedimiento de Auditorías Internas  | Procedimiento Documentado    | Si        | 2                   | ✓ Un cambio importante en este punto es que además de definir la frecuencia de auditoría, también se debe establecer los criterios y metodología.                                |

Nomenclatura para Prioridad:

1. El documento debe estar listo porque es necesario para la certificación. Su edición y difusión se tiene que terminar antes de la auditoría.
2. Se detecta como una necesidad nueva, pero no es un requisito para la certificación. La elaboración puede hacerse después de la auditoría.
3. El documento no requiere ser cambiado pues sus características cumplen con los requisitos de la norma.

Tabla 6. Actualización de documentos.

| Punto de referencia de Norma |  | Nombre del Documento  | Tipo  | Existe                       | Prioridad | Acciones detectadas |  |
|------------------------------|--|-----------------------|---|------------------------------|-----------|---------------------|--|
| ISO 9001:2000                | ISO 9001:1994                          |                       |   |                              |           |                     |  |
| 8.2.2                        | Auditoría Interna                      | 4.17                  | Registros de auditoría  | Registro                     | Si        | 3                   | ✓ Sin cambios.   |
| 8.2.2                        | Auditoría Interna                      | 4.17                  | Planes de acciones derivadas de auditoría                           | Registro                     | Si        | 3                   | ✓ Sin cambios.   |
| 8.2.3                        | Seguimiento y medición de los procesos | 4.17, 4.20.1 y 4.20.2 | Tableros de información de procesos                                 | Registro                     | No        | 1                   | ✓ Definir formato y ubicaciones físicas. El contenido de los tableros de información será determinado por los parámetros de seguimiento de los mapas de proceso.   |
| 8.3                          | Control de producto no conforme        | 4.13.1 y 4.13.2       | Procedimiento de control de producto no conforme                    | Procedimiento documentado    | Si        | 1                   | ✓ En esta versión se contempla la posibilidad de que la no conformidad sea detectada después de la entrega o cuando ha comenzado su uso; hace falta establecer en el procedimiento las acciones a seguir respecto a los efectos ya sean reales o potenciales y ligarlos con los planes de acciones correspondientes. |
| 8.3                          | Control de producto no conforme        | 4.13.1 y 4.13.2       | Registro de producto fuera de especificación y control de reproceso | Registro                     | Si        | 3                   | ✓ Sin cambios.   |
| 8.4                          | Análisis de datos                      | 4.20.1 y 4.20.2       | Especificación de técnicas estadísticas                             | Documento de la organización | Si        | 3                   | ✓ Sin cambios.   |

Nomenclatura para Prioridad:

1. El documento debe estar listo porque es necesario para la certificación. Su edición y difusión se tiene que terminar antes de la auditoría.
2. Se detecta como una necesidad nueva, pero no es un requisito para la certificación. La elaboración puede hacerse después de la auditoría.
3. El documento no requiere ser cambiado pues sus características cumplen con los requisitos de la norma.

Tabla 6. Actualización de documentos.

| Punto de referencia de Norma |                   | Nombre del Documento | Tipo   | Existe                    | Prioridad | Acciones detectadas |   |
|------------------------------|-------------------|----------------------|--|---------------------------|-----------|---------------------|---|
| ISO 9001:2000                | ISO 9001:1994     |                      |  |                           |           |                     |   |
| 8.4                          | Análisis de datos | 4.20.1 y 4.20.2      | Control gráfico y revisión de gráficas descontroladas. | Registro                  | Si        | 3                   | ✓ Sin cambios.  |
| 8.4                          | Análisis de datos | 4.20.1 y 4.20.2      | Cálculo de capacidades estadísticas de los procesos    | Registro                  | Si        | 3                   | ✓ Sin cambios.  |
| 8.5.1                        | Mejora continua   | 4.1.3                | Plan operativo de la planta                            | Registro                  | Si        | 1                   | ✓ Asegurarse de integrar el enfoque a los clientes dentro de los planes de la planta y que se incluya el ciclo de Planear-Hacer-Verificar-Actuar.   |
| 8.5.2                        | Acción correctiva | 4.14.1 y 4.14.2      | Procedimiento de Acciones correctivas / preventivas    | Procedimiento Documentado | Si        | 1                   | ✓ En esta nueva versión no se menciona específicamente que se deba evaluar la efectividad de las acciones. Como ya esta contemplado y se venía realizando, no se eliminará.<br>✓ Incluir como origen de acciones la retroalimentación de las encuestas de satisfacción. |
| 8.5.2                        | Acción correctiva | 4.14.1 y 4.14.2      | Planes de acciones correctivas                         | Registro                  | Si        | 2                   | ✓ Adecuar a los cambios en el procedimiento.  |
| 8.5.3                        | Acción preventiva | 4.14.1 y 4.14.3      | Procedimiento de Acciones correctivas / preventivas    | Procedimiento Documentado | Si        | 1                   | ✓ En esta nueva versión no se menciona específicamente que se deba evaluar la efectividad de las acciones.  |

Nomenclatura para Prioridad:

1. El documento debe estar listo porque es necesario para la certificación. Su edición y difusión se tiene que terminar antes de la auditoría.
2. Se detecta como una necesidad nueva, pero no es un requisito para la certificación. La elaboración puede hacerse después de la auditoría.
3. El documento no requiere ser cambiado pues sus características cumplen con los requisitos de la norma.

Tabla 6. Actualización de documentos.

| Punto de referencia de Norma |                           | Nombre del Documento | Tipo                           | Existe   | Prioridad | Acciones detectadas  |  |
|------------------------------|---------------------------|----------------------|--------------------------------|----------|-----------|--|--|
| ISO 9001:2000                | ISO 9001:1994             |                      |                                |          |           |  |  |
| 8.5.3                        | Acción preventiva (cont.) |                      |                                |          |           | ✓ Incluir como origen de acciones la retroalimentación de las encuestas de satisfacción. |  |
| 8.5.3                        | Acción preventiva         | 4.14.1 y 4.14.3      | Planes de acciones preventivas | Registro | Si        | 2  | ✓ Adecuar a los cambios en el procedimiento. |

Nomenclatura para Prioridad:

1. El documento debe estar listo porque es necesario para la certificación. Su edición y difusión se tiene que terminar antes de la auditoría.
2. Se detecta como una necesidad nueva, pero no es un requisito para la certificación. La elaboración puede hacerse después de la auditoría.
3. El documento no requiere ser cambiado pues sus características cumplen con los requisitos de la norma.

Es conveniente hacer una pausa en la revisión para poder aclarar como están interrelacionados todos estos documentos dentro del sistema de gestión de calidad. Imaginando una pirámide, el la punta debe colocarse la política de calidad, que es la que nos va a decir cual es la razón de ser de la organización y cual es su compromiso de calidad enfocado a la satisfacción de las necesidades de los clientes. Poco más abajo se encontrarán los objetivos de calidad, los cuales deben establecerse alineados con el contenido de la política para darle sustento mediante metas reales a cumplir, que deriven en acciones concretas. En un nivel inferior encontramos al manual de calidad, que cuenta con los marcos globales en los que se manejará la organización para cumplir con los objetivos establecidos.



Figura 39. Documentos y registros.

Todo esto sirve de guía para poder generar los procedimientos y documentos por los que se rigen los procesos, tales como los sistemas, especificaciones y métodos de operación. En la base de la pirámide se encontrarán los registros, que son la evidencia del cumplimiento a los requisitos previamente establecidos; estos son los cimientos del sistema, pues con ellos se confirma que lo que se dice que se hace es cierto y validan que el sistema de gestión de calidad se aplica correctamente.

Durante la revisión de la dirección se verifica que la pirámide del sistema de calidad descrita sea congruente, cumpla con lo que se establece y que se logre la satisfacción del cliente, de lo contrario se generarán los cambios necesarios para mejorarlos.

### **Revisión y realización de los cambios detectados**

Al igual que los mapas de proceso, antes de iniciar con un proceso de cambio de documentos hay que verificar si las acciones detectadas cumplen con los requisitos establecidos en la norma, apoyándose en la tutoría del organismo certificador.

La ejecución de los cambios se programa con la coordinación del grupo de transición, quienes son responsables de llevarlos a cabo o en su caso de asignar la tarea para su ejecución.

### **Publicar y difundir nuevos documentos**

De la revisión de los documentos puede verse que los cambios estén centrados en los procedimientos generales mientras que los documentos más específicos permanecen sin cambios. Esto significa que el personal de operación podrá seguir utilizando las especificaciones de proceso y métodos de operación sin problema. Por otro lado será necesario integrar dentro de la capacitación los cambios genéricos que

se llevaran a cabo. Esto queda dentro del alcance del programa detallado de capacitación que se verá más adelante.

### **Detectar necesidades de capacitación**

No es precisamente necesario esperar a tener los cambios a documentos y los mapas de procesos para definir a quienes se requiere dar capacitación. La detección inicial se basa en el grado que cada puesto requiere involucrarse. Con este criterio se definen los siguientes niveles de capacitación:

**Básica:** El objetivo es dar un conocimiento general de los cambios en la norma que se pretende aplicar y esta dirigido a todo el personal. Los puntos a tratar comprenden:

- ✓ Breve explicación de las razones del cambio.
- ✓ Principios clave de la norma.
- ✓ Difusión de política y objetivos de calidad.
- ✓ Contribución personal al sistema de gestión de calidad.

**Nivel medio:** Es una capacitación complementaria para supervisión de primera línea y personal que interviene directamente con los procesos de trabajo. Adicional a los puntos tratados en el nivel básico, se añaden conceptos de responsabilidad directa; aunque esta dirigida también a todo el personal, el contenido varía en función al rol que se desempeña.

Los puntos a desarrollar son:

- ✓ Concepto de orientación al cliente.
- ✓ Toma de conciencia de los efectos a la calidad de las actividades diarias.
- ✓ Mapas de proceso en general y la relación entre ellos.

- ✓ Detalle de los procesos en los que interviene directamente cada rol.

La programación de las pláticas de capacitación a detalle de los procesos se hará con base en la siguiente matriz general.

| Area                             | Procesos de Trabajo |        |         |           |                             |                                     |                             |           |               |                          |
|----------------------------------|---------------------|--------|---------|-----------|-----------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-----------|---------------|--------------------------|
|                                  | Polimerización      | Hilado | Acabado | Servicios | Planeación de la producción | Desarrollo de Prod. y Sist. De Opn. | Medición, Análisis y Mejora | Operación | Mantenimiento | Suministro de Materiales |
| Manufactura – Proceso continuo   | D                   |        |         |           | D*                          | D*                                  | D*                          | D         |               | D*                       |
| Manufactura – Proceso secundario |                     | D      |         |           | D*                          | D*                                  | D*                          | D         |               | D*                       |
| Manufactura – Texturizado        |                     |        | D       |           | D*                          | D*                                  | D*                          | D         |               | D*                       |
| Manufactura – Servicios          |                     |        |         | D         | D*                          | D*                                  | D*                          | D         |               | D*                       |
| Mantenimiento                    |                     |        |         |           |                             |                                     |                             |           | D             | D*                       |
| Laboratorio                      |                     |        |         |           |                             |                                     | D                           |           |               |                          |
| Grupo Técnico                    |                     |        |         |           |                             | D                                   | D                           |           |               |                          |
| Compras                          |                     |        |         |           |                             |                                     |                             |           |               | D                        |
| Almacén                          |                     |        |         |           |                             |                                     |                             |           |               | D                        |
| Ventas                           |                     |        |         |           | D                           | D                                   |                             |           |               |                          |
| Logística                        |                     |        |         |           | D                           |                                     |                             |           |               |                          |
| Embarques                        |                     |        |         |           | D                           |                                     |                             |           |               |                          |

D: Para todo el personal en el área

D\*: Para personal seleccionado en el área

Tabla 7. Matriz para Capacitación en Procesos de Trabajo.

**Avanzada:** Recordemos que el grupo de transición recibió capacitación profunda en los cambios de la norma y su aplicación dentro de la organización. Sin embargo, aunque este equipo es representativo, puede excluir a personal clave que no fue contemplado inicialmente. Es probable que durante la elaboración de los mapas de proceso o la revisión de documentos se haya detectado personal que por su función necesite mayor conocimiento. El programa de capacitación para este nivel deberá

desarrollarse de acuerdo a cada caso, tomando como base el temario del equipo de transición.

Bajo estos criterios se puede iniciar a dar la capacitación básica, que es la que tiene mayor alcance como número de personas; mientras tanto, los avances en la edición de mapas y documentos permitirán definir los alcances de las capacitaciones media y avanzada.

### **Arranque del sistema**

Para darle mayor impacto a la difusión del nuevo sistema dentro de la organización, se programa una fecha de arranque oficial del mismo, donde puede hacerse una ceremonia sencilla que marque el inicio de la operación bajo el nuevo esquema. Debe tenerse el compromiso de que todos los requisitos considerados como indispensables ya estén concluidos e implementados para ese día.

### **Auditoría interna**

Ya puesto en marcha el sistema, es el momento de definir una auditoría interna. Este ejercicio nos permitirá verificar que los conceptos que se plasmaron por escrito son congruentes con la realidad de la operación y a su vez que cumplen cabalmente con los requisitos de la norma. Para poder realizar una revisión del sistema de gestión de calidad que realmente sea efectiva y tenga un valor agregado deben seguirse los siguientes principios:

1. Formación de auditores. Mantener un equipo de auditores internos capacitados y fogueados en la práctica continua garantiza un alto estándar de calidad ya que se tendrá un mayor número de

observadores. Es importante que ese grupo participe en auditorías externas cuando sea posible, para poder enriquecer el sistema de gestión propio con puntos de vista diferentes. Esto puede lograrse con empresas filiales, clientes o proveedores.

2. Programación y preparación. Una auditoría no debe dejarse al azar, es necesario programar las fechas para que el personal involucrado pueda dedicar el tiempo requerido sin que exista premura por otros compromisos.

Por otro lado, como la auditoría debe hacerse por personal que no este directamente involucrado en el departamento, es un requisito indispensable que quien la vaya a realizar revise previamente la documentación y prepare los cuestionarios que va a aplicar.

3. Mantener el enfoque. El objetivo principal de la auditoría es ayudar a encontrar oportunidades de mejora en la organización, y promover que sean resueltos, comenzando por aquellos que puedan considerarse críticos para el desempeño del sistema de gestión de calidad. Esta no debe ser una oportunidad de desquitar problemas personales o entre departamentos. El auditor debe mantenerse objetivo en sus planteamientos para poder determinar con certeza la conformidad de los elementos del sistema de gestión con los requisitos especificados, o en su caso, el origen real de las posibles no conformidades.

Este paso es importante pues sirve como ensayo general para la auditoría de certificación. Es una oportunidad de evaluar el cómo se hacen las cosas, y es una herramienta poderosa para la mejora continua. Hay que resaltar el hecho que la infraestructura para la realización de la auditoría no es algo que se prepare sólo

cuando se tiene un evento en puerta, al igual que el resto del sistema, esto debe hacerse continuamente.

### **Corregir hallazgos**

El hecho de que se encuentren no conformidades con el sistema de gestión de calidad no es motivo de alarma. El siguiente paso es determinar las acciones correctivas y preventivas que permitirán erradicar la desviación y prevenir su repetición, o bien evitar que circunstancias similares ocurran en otros departamentos. Para esto se aplican los procedimientos correspondientes, en los cuales se menciona que deben determinarse las causas que dieron origen al problema a través del uso de técnicas de análisis de problema como la Tormenta de ideas, Diagrama de causa y efecto, 5 Porqués, Diagrama de Ishikawa o el Análisis de Causa Raíz. La definición de la técnica a utilizar depende del criterio del personal involucrado en la investigación, teniendo en mente que de un buen análisis se obtendrán las mejores acciones. Una vez establecido el origen de la no conformidad, se comprometen las actividades a realizar, contemplando siempre que estas deben estar orientadas a eliminar, minimizar o controlar la causa. En la definición de tareas hay que tomar en cuenta que estas deben ser congruentes con el tipo de desviación y estar enfocadas en lo posible a evitar que se repita el problema.

### **Auditoría de certificación**

Esta es la culminación del proceso de transición, cuando el organismo certificador realiza la revisión del sistema de gestión de calidad. La evaluación se hace de forma similar a la auditoría interna, pero con ayuda de personal externo que cuenta con

mayor experiencia. Este evento debe verse también como una oportunidad de mejora, y mostrarse abierto a las observaciones que se hagan, pues estas estarán dirigidas a impulsar la implementación de los diferentes puntos de la norma. Es un buen momento para analizar las actividades a través de puntos de vista imparciales y enriquecer en lo posible el sistema de gestión de calidad.

## VI. Conclusión

Al analizar la aplicación de la norma en la empresa y aprender a trabajar bajo los estándares, se puede apreciar que las ventajas de utilizar este sistema de gestión de calidad, por si sólo trae beneficios que lo hacen atractivo con respecto a las versiones anteriores:

- ✓ Hay una evolución del sistema, adaptándose a nuevos requerimientos. La simplificación documental hace que se facilite el mantenimiento del sistema y agiliza la aplicación de los cambios.
- ✓ El enfoque al cliente y la toma de conciencia garantiza que se conozca el impacto que tienen las actividades diarias en el producto y finalmente en la satisfacción de quién lo consume, lo que deriva en una ventaja subjetiva con respecto a la competencia.
- ✓ Los mapas de proceso facilitan la comprensión de las interacciones entre departamentos y unen las responsabilidades para la persecución de un fin común. La herramienta que constituye los índices de medición de los procesos, ayuda a encontrar las oportunidades de mejora de los mismos.
- ✓ El uso de estas herramientas también deriva en una ventaja en costo, al aprovechar mejor los recursos mientras se realiza un producto que satisface las expectativas del cliente. Si bien es cierto que el cumplir con los requisitos no tiene costo, cuando esto no se logra, implica un gasto adicional por trabajos extras y clasificaciones a calidades inferiores.

Por lo anterior se concluye que el sistema implantado cumple con el objetivo establecido, pues su aplicación garantiza eficientemente el elaborar un producto que satisfaga los requisitos del cliente, reduciendo el desperdicio de recursos y por tanto ayudando a mantener un costo competitivo.

Es importante resaltar que cada compañía puede definir cómo hacer las cosas y eso dependerá del tipo de proceso y de la competencia de su personal. La norma ISO 9000 sólo indica los debiera y marca los lineamientos a seguir de acuerdo a las prácticas ya conocidas y aplicadas en miles de industrias alrededor del mundo. Es responsabilidad de cada organización el plantear esos “cómo” de una forma que puedan ser efectivos en su aplicación para dar los resultados esperados, pero haciéndolo lo suficientemente simple para que permita su uso constante por todos los niveles de la organización, sin que sea una carga sino mas bien una herramienta que marque una ventaja competitiva en el mercado.

Tampoco debe perderse de vista que el lograr la certificación no es el final del camino, pues una vez concluida esta etapa, el ciclo de la mejora continua vuelve a comenzar, para mantener a la compañía y al sistema en constante renovación.

## Bibliografía

### Artículos

1. Anónimo, **U.S. disapproves ISO 9000:2000 revision draft; approves 9001 and 9004**, *Quality Progress*, 32, (9), p 24, Septiembre 1999.
2. Anónimo, **Detail presented on U.S. disapproval of ISO 9000:2000 revisions**, *Quality Progress*, 32, (10), p 18, Octubre 1999.
3. Jack West, **ISO 9000:2000 shifts focus of quality management system standards**, *Quality Progress*, 32, (10), p 76, Octubre 1999.
4. Ron Anjard, **ISO 9000:2000 working with the upcoming changes**, *Quality Progress*, 32, (10), p 131, Octubre 1999.
5. Anónimo, **ISO Series explains 9000:2000 revisions**, *Quality Progress*, 32, (10) p 24, Octubre 1999.
6. Jack West, Charles A. Cianfrani, Joseph J Tsiakals, **ISO 9000:2000: a shift in focus**, *Quality Progress*, 32, (11) p100, Noviembre 1999.
7. Anónimo, **ISO and IAF launch program to ease ISO 9000 transition**, *Quality Progress*, 33, (1), p 24, Enero 2000.
8. Jack West, **Quality management principles: Foundation of ISO 9000:2000 family**, *Quality Progress*, 33, (2), p 113, Febrero 2000.
9. Jack West, **A breeze or a Breakthrough? Conforming to ISO 9000:2000**, *Quality Progress*, 33, (3), p 41, Marzo 2000.
10. Walter Wingo, **Rules set for easing transition to ISO 9000:2000 standards**, *Design News*,, p 24, Marzo 2000.
11. Anónimo, **ISO updates ISO 9000:2000 transition guidelines**, *Quality Progress*, 33, (4), p 25, Abril 2000.

12. Amy Zuckerman, **ISO 9000:2000 now official**, *World Trade*, p 68, Abril 2001.
13. R. Dan Reid, **From Deming to ISO 9000:2000**, *Quality Progress*, 34, (6), p 66, Junio 2001.
14. Sandford Liebesman, Jim Mroz, **ISO 9000:2000 product support initiative**, *Quality Progress*, 34, (10), p 58, Octubre 2001.
15. David Shipley, **Destination: ISO**, *Quality Progress*, 35, (3), p 32, Marzo 2002.
16. Todd Brady Schoenrock, **ISO 9000:2000 gives competitive edge**, *Quality Progress*, 35, (5), p 107, Mayo 2002.
17. Mike Delpha, **ISO 9001:2000 upgrade: tips for a smooth transition**, *Professional Safety*, p 14, Julio 2002.
18. Thomas H. Stevenson, Frank C. Barnes, **What industrial marketers need to know about ISO 9000 certification**, *Industrial Marketing Management*, 31 (8) p 695, Noviembre 2002.
19. Fernando González Aleu, **6 Tips para implementar ISO 9000:2000**, *Manufactura*, 11, (108), p 70, Junio 2004.

### **Normas**

20. **Sistemas de calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio**, NMX-CC-00.:1995 IMNC, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. México 1995.
21. **Norma Internacional ISO 9000 (Traducción Certificada). Sistemas de Gestión de la Calidad- Fundamentos y Vocabulario**, ISO 9000:2000, ISO, Suiza 2000.
22. **Norma Internacional ISO 9001 (Traducción Certificada). Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos, ISO 9001:2000**, ISO, Suiza 2000.

23. **Norma Internacional ISO 9004 (Traducción Certificada). Sistemas de Gestión de la Calidad- Directrices para la mejora del desempeño**, ISO 9004:2000, ISO, Suiza 2000.

### **Libros**

24. Wingrove, A.S., Caret, R.L., **Química Orgánica**, Harla, México, 1984, p. 1107-1108.
25. Morrison, R.T., Boyd, R.N. **Química Orgánica**, Segunda edición en español, Fondo Educativo Interamericano, México, 1985, p. 840-842.

### **Documentos electrónicos**

26. **About ISO, Introduction**. En página principal de International Organization for Standardization [en línea]. [Citado Sep 1, 2005]. Disponible en <<http://www.iso.org/iso/en/aboutiso/introduction/index.html>>
27. **Ágil Historia de la Calidad e ISO 9000**. En [www.Bulltek.com](http://www.Bulltek.com) [en Línea]. [Citado Sep 1, 2005]. Disponible en <[http://www.bulltek.com/Spanish\\_Site/ISO%209000%20INTRODUCCION/ISO%209000\\_FAQ\\_Spanish/ISO\\_Historia/iso\\_historia.html](http://www.bulltek.com/Spanish_Site/ISO%209000%20INTRODUCCION/ISO%209000_FAQ_Spanish/ISO_Historia/iso_historia.html)>
28. **Diferencias significativas ISO 9001:1994 vs 2000**. En [www.Bulltek.com](http://www.Bulltek.com) [en Línea]. [Citado Sep 1, 2005]. Disponible en <[http://www.bulltek.com/Spanish\\_Site/ISO%209000%20INTRODUCCION/ISO%209000\\_FAQ\\_Spanish/ISO9000\\_2000\\_1994/iso9000\\_2000\\_1994.html](http://www.bulltek.com/Spanish_Site/ISO%209000%20INTRODUCCION/ISO%209000_FAQ_Spanish/ISO9000_2000_1994/iso9000_2000_1994.html)>
29. **Introducción a ISO 9000**. En [www.juanval.net](http://www.juanval.net) [en línea]. [Citado Sep 1, 2005]. Disponible en:< [http://www.juanval.net/iso\\_9000.htm](http://www.juanval.net/iso_9000.htm)>

30. **ISO 900 and ISO 14000 - in brief.** En página principal de International Organization for Standardization [en línea]. [Citado Sep 1, 2005]. Disponible en <<http://www.iso.org/iso/en/iso9000-14000/index.html>>
31. **The Magical Demystifying Tour of ISO 9000 and ISO 14000.** En página principal de International Organization for Standardization [en línea]. [Citado Sep 1, 2005]. Disponible en: <[http://www.iso.org/iso/en/iso9000-14000/basics/general/basics\\_1.html](http://www.iso.org/iso/en/iso9000-14000/basics/general/basics_1.html)>
32. Glenn Cargill. **Understanding the new ISO standards.** En Ceramic Industry [en línea]. [Citado Nov 21, 2005]. Disponible en World Wide Web: <[www.ceramicindustry.com/CDA/Archives/03f22f3d0c9c7010VgnVCM100000f932a8c0\\_\\_\\_\\_\\_ - 71k - 2001-01-03](http://www.ceramicindustry.com/CDA/Archives/03f22f3d0c9c7010VgnVCM100000f932a8c0_____ - 71k - 2001-01-03)>
33. **Normas ISO 9000 y 14000.** En Enciclopedia Microsoft® Encarta® [en línea]. [Citado Enero 8 2006]. Disponible en <<http://mx.encarta.msn.com>> © 1997-2005 Microsoft Corporation.