

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**INSPECCIÓN Y ENSAYO CONFORME A LA NORMA ISO 9001**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADA A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
POR

**EDLEY OMAR PALACIOS RIVERA**

ASESORADO POR EL ING. QUÍMICO ESTUARDO EDMUNDO MONROY BENITEZ

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERO MECÁNICO INDUSTRIAL**

GUATEMALA, NOVIEMBRE DE 2006



**Universidad de San Carlos de Guatemala**  
**Facultad de Ingeniería**  
**Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial**

## **INSPECCIÓN Y ENSAYO CONFORME A LA NORMA ISO 9001**

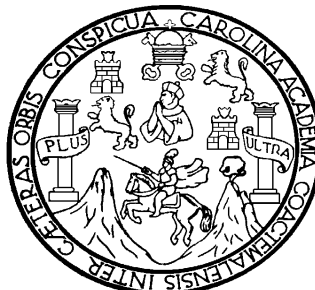
**Edley Omar Palacios Rivera**

Asesorado por el Ing. Químico Estuardo Edmundo Monroy Benitez

**Guatemala, noviembre de 2006**

# UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

## FACULTAD DE INGENIERÍA



### **NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Ing. Glenda Patricia García Soria
VOCAL II	Lic. Amahán Sánchez Álvarez
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. Kenneth Issur Estrada Ruiz
VOCAL V	Br. Elisa Yazminda Vides Leiva
SECRETARIA	Inga. Maria Ivonne Véliz Vargas

### **TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANO	Ing. Herbert Rene Miranda Barrios
EXAMINADOR	Ing. Edgar Álvarez Coti
EXAMINADOR	Ing. Carlos Humberto Pérez Rodríguez
EXAMINADOR	Ing. José Francisco Gómez Rivera
SECRETARIA	Inga. Gilda Marina Castellanos de Illescas

**HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR**

Cumpliendo con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

**“INSPECCIÓN Y ENSAYO CONFORME A LA NORMA ISO 9001”,**

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha de abril de 2003.



EDLEY OMAR PALACIOS RIVERA.

Guatemala, 26 de Agosto del 2004

Ingeniera Marcia Ivonne Véliz Vargas  
Directora de Escuela de Mecánica Industrial  
Facultad de Ingeniería  
Universidad de San Carlos de Guatemala

Ingeniera Véliz:

En atención a la asesoría del trabajo de graduación titulado: "INSPECCIÓN Y ENSAYO CONFORME A LA NORMA ISO 9001" presentado por el estudiante Edley Omar Palacios Rivera, como requisito previo a obtener el título de Ingeniero Mecánico Industrial, le informo que ha sido concluido y para el cual no tengo ninguna objeción, determinándose que satisface los requisitos que establece la legislación universitaria.

Sin otro particular quedo de usted atentamente



**Ing. Quirico Estuardo Monroy**

Colegiado No. 446

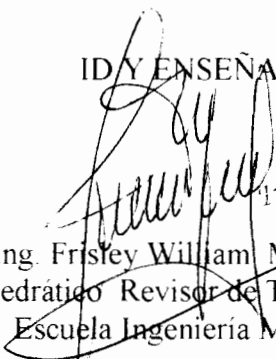
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **INSPECCIÓN Y ENSAYO CONFORME A LA NORMA ISO 9001**, presentado por el estudiante universitario **Edley Omar Palacios Rivera**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

IDY ENSEÑAD A TODOS

  
Ing. Frisley William Mendizabal Tánchez  
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación  
Escuela Ingeniería Mecánica Industrial

Ing. Frisley Mendizabal  
INGENIERO INDUSTRIAL  
COLEGIADO No. 6905

Guatemala, noviembre de 2006.

/mgp



El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **INSPECCIÓN Y ENSAYO CONFORME LA NORMA ISO 9001**, presentado por el estudiante universitario **Edley Omar Palacios Rivera**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

**ID Y ENSEÑAD A TODOS**



**Ing. José Francisco Gómez Rivera**  
**DIRECTOR**  
**Escuela Mecánica Industrial**

Guatemala, noviembre de 2006.

/mgp

Universidad de San Carlos  
de Guatemala



Facultad de Ingeniería  
Decanato

Ref. DTG.502.2006

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al trabajo de graduación titulado: **INSPECCIÓN Y ENSAYO CONFORME LA NORMA ISO 9001**, presentado por el estudiante universitario **Edley Omar Palacios Rivera**, procede a la autorización para la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.

Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos  
DECANO



Guatemala. Noviembre de 2006

/gdech

Todo por ti, Carolingia Mía  
Dr. Carlos Martínez Durán  
2006: Centenario de su Nacimiento



## **ACTO QUE DEDICO A:**

- Dios** Con gratitud y satisfacción, por permitir la culminación de mi carrera y darme toda la fuerza y bendiciones a lo largo de estos años que han contribuido a mi éxito profesional y académico.
- Mis Padres** Con esmero y perseverancia, por apoyarme en todo momento en mis decisiones y porque sin ellos, esto no fuese posible.
- Mi Esposa** Con amor y respeto, porque con sus cuidados y desvelos siempre ha sabido brindarme el ánimo para continuar adelante.
- Mis Hijos** Con orgullo y ejemplo, por ser el motor de mi vida.
- Mis Hermanos** Con fe y amor, porque siempre me motivaron a ser mejor.
- Mis Tíos y Tías** Con admiración, por ser parte fundamental de mi familia y responder a mí, en todo momento.
- Mis Primos** Con alegría, por compartir conmigo este éxito.

## **AGRADECIMIENTOS A:**

Quiero expresar mi agradecimiento a mi asesor el Ingeniero Estuardo Monroy, por guiarme desde un inicio de este trabajo y encaminarme al inicio de mi vida profesional. A la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, por darme la oportunidad de desarrollarme académicamente. Asimismo le doy gracias a Polyproductos de Guatemala, S. A., por servir de escenario para la realización de este documento y a los ingenieros Carlos Sáenz y Luis Fernando Chang por su excelente compañía durante el tiempo que trabajamos juntos en dicha corporación, sin dejar de mencionar a la Licda. Darilena Chea, por su colaboración.

Quiero agradecer también el apoyo brindado de mis amigos Lestér Menéndez, Dennis Gamarro, Paola Ramírez y Zurama Hurtarte por ser mis confidentes de muchos años y convertirse en un círculo de apoyo incondicional. A Mauricio Campos, Noe Cano, Estuardo Carrera y nuevamente a Paola Ramírez por abrirme las puertas de su casa para trabajar esta tesis y estudiar mi privado.

Tengo especiales agradecimientos a mi tía Nubia Rivera Linze y a mi abuelo Antonio Rivera por sus consejos y su anhelo de verme convertido en un ingeniero. Finalmente, también agradezco a mi ex – jefe, Ing. Vinicio Rodas, por sus consejos y retroalimentaciones que enriquecieron mi acerbo profesional y me servirán toda la vida.

## ÍNDICE GENERAL

<b>ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....</b>	<b>VII</b>
<b>LISTA DE SÍMBOLOS.....</b>	<b>XI</b>
<b>GLOSARIO.....</b>	<b>XIII</b>
<b>RESUMEN.....</b>	<b>XV</b>
<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>XVII</b>
<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>XIX</b>

<b>1. ASPECTOS HISTÓRICOS Y CONCEPTUALES DE LA INSPECCIÓN, ENSAYO Y LAS NORMAS ISO 9000.....</b>	<b>1</b>
1.1 Aspectos históricos de la inspección y ensayo. ....	1
1.2. Evolución, beneficios y tendencias de las normas ISO 9000....	5
1.2.1 Comentarios positivos del ISO 9001:2000.....	14
1.2.2 Comentarios negativos del ISO 9001:2000.....	17
1.2.3 Tendencia futuras del ISO 9000.....	19
1.3 Antecedentes históricos de los recipientes intermedios a granel.	21
1.4 Conceptos básicos de los recipientes intermedios a granel.....	23
1.4.1 Partes y componentes.....	30
1.4.2 Requisitos de funcionamiento.....	32
1.4.3 Requisitos legales y de reglamentarios.....	34
1.4.4 Dispositivos de llenado.....	34
1.4.5 Dispositivos de descarga.....	38
1.4.6 Tipos de cinchos de carga.....	41
1.4.7 Métodos de manejo.....	45

1.4.8 Usos por peso de tela.....	47
----------------------------------	----

**2. AMBIENTE GUATEMALTECO DEL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD ..... 49**

2.1 Condiciones generales.....	49
2.1.1 Condiciones económicas .....	49
2.1.2. Ambiente tecnológico .....	51
2.1.2.1 Proceso de extrusión y embobinado.....	52
2.1.2.2 Proceso de tejeduría.....	53
2.1.2.2.1 Tejeduría circular.....	54
2.1.2.2.2 Tejeduría plana.....	55
2.1.2.3 Proceso de laminado.....	57
2.1.2.4 Proceso de corte y azorado.....	58
2.1.2.5 Confección y empaque.....	59
2.1.2.6 Tecnología de inspección y ensayo.....	60
2.1.3. Contexto socio-cultural.....	61
2.2 Unidades específicas.....	64
2.2.1 Clientes y mercado.....	64
2.2.2 Competencia.....	66
2.2.3 Reguladores.....	68
2.2.4 Proveedores.....	68
2.3 Auditoría Interna de Calidad ISO 9001:2000 al departamento de Inspección y Ensayo.....	71
2.3.1 Planificación de auditoría.....	72
2.3.2 Contenido de auditoría.....	74
2.3.3 Lista de verificación.....	76
2.3.4 Informe de auditoría.....	78

<b>3. ANÁLISIS DE LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2000 A LA INSPECCIÓN Y ENSAYO.....</b>	<b>83</b>
3.1 Enfoque de procesos aplicable.....	83
3.2 Principios de la gestión de calidad aplicables .....	86
3.3 Cláusulas directamente Relacionadas.....	87
3.3.1 Planificación de la realización de producto.....	88
3.3.2 Verificación del producto comprado.....	89
3.3.3 Validación del proceso de producción y prestación del servicio.....	90
3.3.4 Identificación y rastreabilidad .....	92
3.3.5 Monitoreo y medición del producto.....	95
3.3.6 Control del producto no conforme.....	97
3.4 Cláusulas indirectamente relacionadas.....	102
3.4.1 Requisitos de la documentación.....	102
3.4.2 Control de los registros .....	107
3.4.3 Planificación .....	110
3.4.4 Responsabilidad, autoridad y comunicación .....	112
3.4.5 Recursos humanos .....	114
3.4.6 Infraestructura.....	117
3.4.7 Mejoramiento .....	118
<b>4. INFRAESTRUCTURA, EQUIPOS Y PROCEDIMIENTOS QUE AFECTAN A LA INSPECCIÓN Y ENSAYO .....</b>	<b>121</b>
4.1 Infraestructura necesaria para la inspección y ensayo .....	121
4.1.1 Instalaciones y equipo de laboratorio .....	121
4.1.2 Mobiliario y equipo de oficina .....	123
4.1.3 Instrumentos de medición de campo .....	124

4.2. Procedimientos, instructivos y formatos aplicables a inspección y ensayo.....	125
4.2.1 Formatos de planificación de la realización del producto	125
4.2.2 Procedimiento de inspección y ensayo .....	132
4.2.3 Formatos de validación de procesos especiales de producción.....	136
4.2.4 Diagrama de rastreabilidad del producto .....	138
4.2.5 Procedimiento de control de producto no conforme .....	140
4.3 Procedimientos, instructivos, formatos y evidencias relacionados con inspección y ensayo .....	145
4.3.1 Procedimiento de elaboración y control de documentos	145
4.3.2 Procedimiento de control de los registros .....	155
4.3.3 Instructivo de control de cumplimiento de objetivos .....	160
4.3.4 Planificación estratégica y de proyectos de mejoramiento .....	163
4.3.5 Evidencias de mejoramiento .....	164
<b>5. TENDENCIAS Y OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LA INSPECCIÓN Y ENSAYO .....</b>	<b>167</b>
5.1 Estandarización internacional de métodos de ensayo .....	167
5.2 Buenas prácticas de manufactura .....	169
5.3. HACCP .....	172
5.4 6 Sigma .....	174
5.5 Administración de la Calidad Total .....	179
<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>183</b>
<b>RECOMENDACIONES .....</b>	<b>185</b>

**REFERENCIA** ..... 189  
**BIBLIOGRAFÍA** ..... 195





## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1	Tendencias de estándares en sistemas de administración	8
2	Total de certificados ISO 9000 en el mundo	12
3	Panel circular	25
4	Panel U	26
5	Panel semicircular	27
6	4 Partes	28
7	2 Partes	28
8	Baffle	29
9	Tapadera abierta	35
10	Ranura de llenado	35
11	Faldón de llenado	36
12	Válvula de llenado	36
13	Faldón con cierre de capucha	37
14	Tapadera cónica	37
15	Válvula con capucha superior	38
16	Fondo plano	38
17	Válvula de descarga	39
18	Fondo cónico	39
19	Tapadera protectora	40
20	Válvula con capucha inferior	40
21	Válvula con cierre de pétalo o estrella	41

22	Faldon de descarga	41
23	Cinchos inferiores	42
24	Cinchos diagonales	42
25	Cinchos estibadores	43
26	Cinchos sobre cinchos de carga	43
27	Cinchos de carga dobles	44
28	Cinchos rigidos	44
29	Cinchos de carga reforzados	45
30	Pictogramas de manejo	47
31	Diagrama de operación de proceso de sacos convencionales y RIG's	52
32	Componentes de un tejido tafetán	54
33	Diagrama de un proceso típico	83
34	Diagrama de enfoque de procesos de la norma ISO 9001:2000	84
35	Mapa de procesos de una empresa de fabricación de RIG's	85
36	Especificaciones de diseño para RIG	126
37	Registro de planificación de diseño y desarrollo	127
38	Vista isometrica del RIG	128
39	Vista de perfil A del RIG	129
40	Vista de perfil B del RIG	130
41	Vista explotada del RIG	131
42	Procedimiento de inspección y ensayo	132-135
43	Validación del proceso de fabricación de hilo	137
44	Diagrama de rastreabilidad de fabricación del RIG	139
45	Procedimiento de producto no conforme	140-144
46	Procedimiento de elaboración y control de documentos	146-154
47	Procedimiento de control de registros	156-159
48	Instructivo de cuantificación de indicadores de objetivos	161-162

49	Procesos estables y con capacidad	176
50	Tiempo versus mejoramiento	179

## TABLAS

I	Evolución de normalización de sistemas de calidad	8
II	Empresas certificadas ISO 9001 en el mundo	12
III	Empresas certificadas ISO 9001 en Centroamérica	13
IV	Productos almacenados en sacos convencionales	64
V	Productos almacenados en RIG's	65
VI	Calendario de auditoria	73
VII	Lista de verificación	77
VIII	Productos críticos sujetos a inspección	90
IX	Productos sujetos a identificación y rastreabilidad	94
X	Responsables y registros asociados a la inspección	96
XI	Registros bajo control	109
XII	Equipos de medición en laboratorio	121
XIII	Equipos de medición en campo	124
XIV	Pruebas para tejidos conductivos y antiestáticos	168

## LISTA DE SÍMBOLOS

<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>
'	Pies
<b>m.</b>	Metros
<b>cm.</b>	Centímetros
<b>mm.</b>	Milímetro
“	Pulgadas
<b>xx”*xx”*xx”</b>	Serie de números que denotan largo, ancho y alto expresado en pulgadas y se refiere a las dimensiones de un RIG
<b>Mil</b>	Milésimas de pulgada
°	Grados centígrados
<b>Onz/Yda<sup>2</sup></b>	Pesos de tela expresados en onzas por yarda cuadrada
<b>Lb.</b>	Libra
<b>Kg.</b>	Kilogramo
<b>Psi.</b>	Libras de presión



## GLOSARIO

<b>Azorado</b>	Proceso por el cual se inspeccionan los componentes de un RIG y se preparan para su confección.
<b>Carga electroestática</b>	Carga eléctrica generada por fricción sobre una superficie
<b>Embobinado</b>	Arrollar o devanar hilos, alambres, papel película, cinta magnética, etc. en un carrete.
<b>Ensayo</b>	Prueba a la que se somete una cosa, el cual puede ser de carácter destructivo o no destructivo.
<b>Extrusión</b>	Proceso termomecánico por el cual mediante calor y presión se convierte la materia prima de un polímetro en película de ancho, forma y espesor variadas.
<b>Inspección</b>	Acción y efecto de inspeccionar
<b>RIG</b>	Abreviatura dada a los recipientes intermedios a granel
<b><i>Know - How</i></b>	Término que define el conocimiento del negocio de una organización
<b>Normalización</b>	Conjunto de normas técnicas adoptadas por los productores y consumidores cuyo fin es unificar y simplificar el uso de determinados productos y facilitar la fabricación.
<b>Tejeduría</b>	Proceso de entrelazar regularmente hilo para formar un tejido, trencillas, esteras, etc. O Taller donde trabajan los tejedores y están los telares.
<b>Yute</b>	Fibra textil obtenida de una planta con la que se hacen los cordeles





## RESUMEN

El presente trabajo se ha orientado a diseñar la estructura documental de la aplicación de la norma ISO 9001:2000 a una empresa de fabricación de recipientes intermedios a granel, específicamente en las cláusulas que aplican a un área de inspección y ensayo. Para realizar este diseño se identificó los requerimientos de la norma ISO 9001:2000, aplicables de forma directa e indirecta a un área de inspección en este tipo de empresas. Asimismo se adaptó los métodos de inspección y ensayo para que cumplieren con los requisitos de dicha norma, tomando en consideración el entorno económico, tecnológico y socio-cultural de una empresa de este tipo en Guatemala.

Como metodología de evaluación en campo se utilizó las técnicas de auditoría interna de sistemas de calidad y el análisis exhaustivo de los puntos obligatorios de la norma ISO 9001:2000. Se confirmó la aplicabilidad de dicha norma a este tipo de empresa, estableciéndose los procedimientos documentados, la organización y políticas del área de inspección y ensayos, valiéndose del nuevo enfoque de documentación provisto por la norma. Se estableció los mecanismos de retroalimentación para la alta gerencia que miden el cumplimiento de los objetivos de la organización que apoyan la toma de decisiones, agregando valor al sistema, demostrando así los beneficios que supone la implementación de un sistema no burocrático y eficaz.

Finalmente, se define la estrategia de calidad, mediante el cual esta empresa puede adaptarse continuamente a las necesidades del mercado y mejorar su calidad para satisfacer las expectativas de sus clientes.



## **OBJETIVOS**

### **GENERAL**

Diseñar un sistema de inspección y ensayo estándar, conforme la norma ISO 9001:2000, en una industria de manufactura de Recipientes Intermedios a Granel, para mejorar la calidad en la fabricación de sus productos.

### **ESPECÍFICOS**

1. Identificar los requerimientos de la norma ISO 9001 que aplican directamente e indirectamente a un departamento de inspección y ensayo.
2. Adaptar la inspección y ensayo de forma que cumplan los requerimientos de la norma ISO 9001.
3. Describir el entorno guatemalteco que rodea a un proceso de implementación de una norma de aseguramiento de calidad en una empresa manufacturera de RIG's.
4. Desarrollar los procedimientos de inspección de acuerdo con las normas, en materia de aplicación y documentación.
5. Definir la organización y las políticas necesarias para un departamento de inspección y ensayo en una planta de fabricación de recipientes intermedios a granel tejidos de polipropileno.
6. Establecer los procedimientos de retroalimentación de la información a la alta gerencia de modo que sirva para la toma de decisiones.
7. Planear la estrategia del sistema de calidad en el largo plazo de una empresa manufacturera de RIG's de forma que continuamente satisfaga las necesidades de sus clientes.



## INTRODUCCIÓN

Considerando que dentro del ámbito de los mercados globalizados y los países industrializados la normalización ha permeado las distintas áreas de la sociedad, los negocios y las industrias. Guatemala siendo un país en vías de desarrollo ha sido afectada en materia de requerimientos de calidad de los productos que se fabrican y exportan, principalmente en los productos que pueden representar riesgos al consumidor o los que compiten con varios países en el mundo. Tal es el caso de los neumáticos, los tejidos, los productos químicos y los empaques. Teniendo esto como marco de referencia nace la necesidad de la aplicación de la norma ISO 9001:2000 en la industria de fabricación de sacos de polipropileno, específicamente de los recipientes intermedios a granel.

En particular este trabajo está orientado al diseño de la implementación de dicha norma en las cláusulas que le corresponden al área de inspección y ensayo, así como los procedimientos que deben ser implementados, las formas de identificación del estado del producto, el control de los equipos de medición, las técnicas aplicadas al mejoramiento de la calidad y los medios de retroalimentación de la información a la alta gerencia.

Durante el desarrollo de éste trabajo, se tuvo limitaciones en relación al equipo necesario a utilizar para los métodos de inspección aplicables, dado que pueden ser tan variados, técnicos y costosos como la empresa establezca.

Sin embargo, de acuerdo a las valoraciones de mercado en relación con las especificaciones de los recipientes intermedios a granel, no fue necesario grandes inversiones en equipo, aunque si fue necesario tiempo para la comprensión, análisis y adaptación de los métodos de pruebas a la norma y a los requisitos de los clientes.

Se identificó los niveles de escolaridad, la cultura nacional, la tecnología y las pocas fuentes de capital como bloqueadores de desarrollo a nivel nacional y el hecho que los avances de la globalización de los mercados actuales, tanto sus aspectos positivos como los efectos negativos que puede provocar sobre los países en vías de desarrollo.

Por esto es imprescindible que el profesional de ingeniería industrial y mecánica industrial conozca, maneje y sepa aplicar la normalización internacional de los sistemas de calidad a los procesos de las organizaciones y en este caso en particular a los procedimientos de inspección y ensayo. Se considera que es necesaria la adecuación del conocimiento adquirido durante la carrera a la realidad nacional en el sentido de la aplicabilidad práctica de los procedimientos de inspección, la cultura organizacional de cada empresa y las capacidades financieras de la misma.

Debe tomarse en consideración que el conocimiento superfluo de las normas de aseguramiento de calidad limita el buen desempeño del estudiante como profesional en las empresas que trabajan actualmente con ellas o con las que desean implementarlas. Esta aplicación de la norma a una empresa nacional tiene como beneficios el resolver las interrogantes que se generan al implementar una norma de calidad en una empresa de producción, dado que se resuelven y pueden servir de guía para el profesional que labora en la rama de inspección, ensayo o control de calidad de las empresas de este género.

# 1. ASPECTOS HISTÓRICOS Y CONCEPTUALES DE LA INSPECCIÓN, ENSAYO Y LAS NORMAS ISO 9000

## 1.1 Aspectos Históricos de la Inspección y Ensayo

Al hablar de inspección y ensayo es necesario tomar en cuenta el concepto de calidad, porque aunque la calidad de un producto o servicio es consecuencia de la sinergia producida por la mezcla de una serie de todos los elementos en una empresa, las inspecciones y los ensayos sobre los productos y servicios siguen siendo una de las formas más efectiva de verificar el cumplimiento de especificaciones.

Partiendo de la premisa que las especificaciones de diseño del producto o servicio cumplen con la aptitud de uso que requieren los clientes, las inspecciones y los ensayos están desarrollados en general para verificar o comprobar técnicamente que las mismas se cumplen y son funcionalmente operativas para el cliente. De acuerdo a la norma ISO 9000:2000 en el vocabulario la *Inspección son todas aquellas actividades tales como la medición, examen, prueba o calibración de una o más características de un producto o un servicio y su comparación con los requisitos especificados a fin de determinar su conformidad*<sup>1</sup>.

A continuación se presenta una síntesis de los eventos históricos de la inspección y ensayo, así como la forma en que ha evolucionado el concepto de calidad:

- 1450 A.C<sup>2</sup>.: los murales egipcios muestran actividades de inspección y medición en la fabricación de bloques precisos.
- 900 D.C.: los artesanos eran fabricantes diestros que se enorgullecían al producir productos con calidad, por lo mismo eran fabricantes e inspectores.
- Siglo XVIII: Honoré Le Blanc, un armero creó un sistema de fabricación de mosquetes con dimensiones fijas y partes intercambiables; se necesitó de una norma diseñada con cuidado para producir y controlar las medidas de acuerdo a ella.
- Finales del Siglo XIX: Frederick W. Taylor, el padre de la administración científica, separó las actividades de inspección de las de producción. En este momento se consideraba la calidad como sinónimo de la inspección.
- Década de los 20's: Walter A. Shewhart de la empresa *Bell Telephone*, desarrolló el método en que se basaban las llamadas "Cartas de Control". Se desarrollaron las técnicas de muestreo por parte de Harold Dodge; ellos fueron parte del equipo de inspección que formó la *Western Electric Corporation*, a principios de siglo para respaldar las actividades operativas de *Bell Telephone*. Además difundieron la idea de que cualquier proceso de producción estaba sujeto a cierto nivel de variación natural.
- Década de los 30's: La oficina británica de normas (BS) edita su norma "*Control Charts*", aplicación de los métodos estadísticos para la normalización industrial, basándose en los métodos de Shewhart desarrollados una década antes.
- Década de los 40's: Como irónicos efectos positivos de la segunda guerra mundial muy recientemente iniciada se desarrollaron en Inglaterra las técnicas y métodos de control de calidad de la norma británica BS-1009 "*War Emergency Quality Control*".



Durante esa década la palabra calidad tomo una connotación estadística y se comenzó a reconocer el trabajo de los pioneros del control estadístico de calidad, tales como Shewhart, Dodge, Romig y Nelson. Al encontrarse en guerra el mundo, la calidad y confiabilidad de los armas, municiones y equipos bélicos pasaron a ser el elemento más importante en la selección y calificación de proveedores, dando lugar a las primeras tablas de muestreo estadístico y con esto la creación de normas estrictas de aceptación de lotes para proveedores. En este período se fundo en Estados Unidos la asociación profesional llamada *American Society for Quality Control* (ASQC).

- Década de los 50's: A principios de esta década se normalizaron por parte del Departamento de Defensa de los Estados Unidos las tablas de muestreo estadístico conocidas como "Mil-Std" (*Military Standard*), creando el estándar Mil-Std 105A. El reconocido experto de investigación estadística W. Edwards Deming fue invitado por la Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros (UJCI) a impartir conferencias, cursos y seminarios de control de calidad a altos directivos de empresas manufactureras en el Japón. Posteriormente Joseph M. Juran<sup>3</sup> visito el Japón cuando la UJCI organizaba cursos de control de calidad para personal de la alta y media dirección, lo que resulto en la ampliación del concepto del control de calidad hacia otras áreas de la empresa.
- Década de los 70's: El Japón a través de su ministerio<sup>4</sup> de comercio internacional e industria implanto una estrategia de mercadotecnia, a nivel de país en donde se incentivaba la producción de artículos y productos en donde el país podía destacar, por ejemplo: los automóviles, los electrodomésticos y productos de alta tecnología.

Esta estrategia partía del concepto de calidad enfocado en la aptitud para el uso, para lo que se realizaron investigaciones de mercado, acerca de los gustos y deseos de los consumidores estadounidenses y basándose en esto se desarrollaron productos orientados a satisfacer esas necesidades. Con dicha estrategia y los esfuerzos de las empresas privadas realizados para responder a las oportunidades generadas en los mercados libres de productos y mano de obra; se mejoro y fortaleció el sistema de calidad de sus empresas manufactureras durante las dos décadas anteriores y los japoneses lograron penetrar al mercado norteamericano considerablemente, rompiendo el paradigma que asociaba la frase “*Made in Japan*”, con productos mediocres de bajo costo y mala calidad.

- Década de los 80's: En este período el mundo comprendió el impacto de la calidad en los negocios, como resultado de esto, en los Estados Unidos los consumidores, industria y gobierno se concientizaron y tuvo como resultado “las inspecciones minuciosas del producto establecidas en Estados Unidos por la *Consumer Product Safety Commission*. Además a mediados de dicha década la NASA (*National Aeronautics and Space Administration*) anuncio el establecimiento de un premio de excelencia en calidad y productividad. Posteriormente el congreso de Estados Unidos inspirado en dicho premio y el premio Deming del Japón, estableció el *Malcom Baldrige National Quality Award* (MBNQA), para incentivar a las empresas nacionales a hacer énfasis en la calidad a nivel empresa. En esta década el norteamericano Armand Feigenbaum, escribió el libro “*Total Quality Control*”, en el cual proclamo que todas las áreas funcionales de una empresa debían unirse para fabricar con una calidad inherente.

En 1988 se fundó la *European Foundation for Quality Management* (EFQM)<sup>5</sup>, organización que promueve los modelos de gestión de calidad total (GTC o TQM), estrategias encaminadas a optimizar los recursos, reducir costes y mejorar los resultados, con el objetivo de perfeccionar constantemente el proceso productivo. A partir de este momento la inspección, o sea seleccionar o rechazar productos malos fue considerado anticuado. Y la calidad a pasado de ser una metodología puramente técnica de inspección, muestreo y control a ser una obsesión gerencial que afecta a todos los empleados.

Sin embargo, a nivel mundial existen países que poseen economías muy poco desarrolladas (siendo numéricamente la mayoría), en donde aún existen proteccionismos, actividades monopolísticas y el gobierno, industria y consumidores aún no han tomado una actitud proactiva y consistente de mejoramiento de sus productos y sistemas de calidad. En resumen, las técnicas de inspección y ensayo, han pasado de ser la única forma de asegurar la calidad a ser solo una herramienta técnica en todo el conjunto de actividades necesarias para gestionar la calidad de los productos y servicios.

## **1.2 Evolución, Beneficios y Tendencias de las Normas ISO 9000**

Al hablar de la evolución de las normas ISO 9000, hay que definir en primera instancia el significado de su nombre el cual es específicamente un acrónimo. A la *International Organization for Standardization* se le ha llamado ISO, haciendo uso del significado en griego de la palabra “isos”, el cual significa “igual” y además etimológicamente la palabra “isos” es la raíz del prefijo iso que se utiliza también para definir igualdad o uniformidad.

La ventaja de este nombre es que es válido para los 3 primeros lenguajes oficiales de la organización que son el inglés, francés y ruso<sup>6</sup>. La ISO como organización según algunos autores se fundó en 1946 y por otros en 1947<sup>7</sup> en Londres, Inglaterra y actualmente tiene su sede en Ginebra, Suiza. La misión de esta organización es *“promover el desarrollo de la normalización y actividades relacionadas en el mundo con la intención de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios, así como desarrollar la cooperación en las actividades en ramos como: el intelectual, el científico, tecnológico y económico”*. El resultado del trabajo de esta organización son acuerdos internacionales publicados como normas internacionales<sup>8</sup>.

Al hablar específicamente de la familia de normas ISO 9000, estas tuvieron sus orígenes alrededor de la 2da. Guerra mundial. En el Reino Unido específicamente, se comenzó a tener accidentes, tales como explosiones de bombas<sup>9</sup> en las plantas de manufactura de municiones; como una solución al problema, el Ministerio de Defensa decidió enviar inspectores a las plantas para inspeccionar la fabricación. Además se obligó a los proveedores a escribir los procedimientos para fabricar sus productos y los inspectores enviados supervisaban los métodos controlando que lo escrito se estuviera cumpliendo.

De esto resultó un método en el que se inspeccionaba la consistencia de las operaciones, controlando de esta forma el producto final. Esto tuvo como resultado positivo, que ya no se provocarían explosiones en dichas plantas. En ese momento se afirmó la idea de que la “calidad” estaba asociada con la conformidad y “Aseguramiento de Calidad” implicaba que la conformidad había sido asegurada. El desarrollo de un estándar de calidad reflejó el deseo del gobierno del Reino Unido de elevar el trabajo de verificación desde la inspección del gobierno (Segunda parte) a un “Aseguramiento de Calidad” garantizado por el proveedor a través de una inspección de una tercera parte.

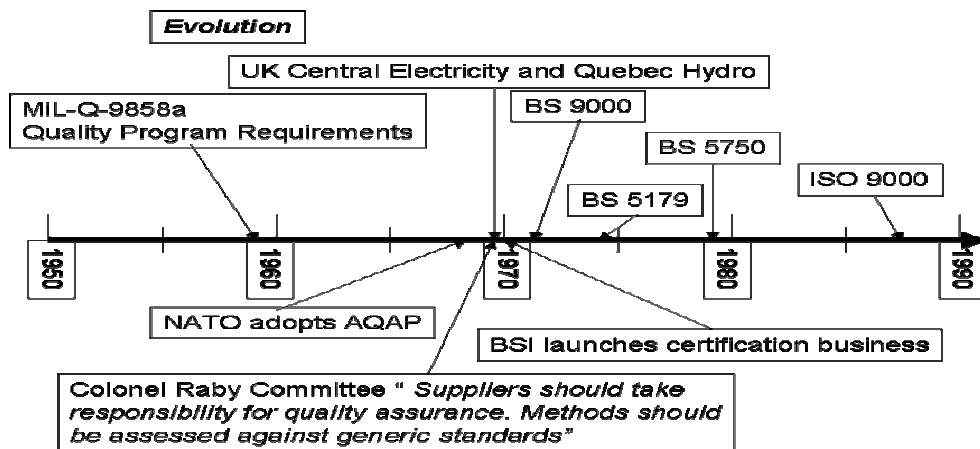
Asimismo en Estados Unidos al desear estandarizar los sistemas de calidad, para satisfacer las necesidades militares y de la industria de la energía nuclear en 1959 el departamento de defensa de Estados Unidos, estableció el programa de aseguramiento de calidad MIL-Q9858.

En 1968, la Organización del Tratado del Atlántico del Norte (OTAN), adopto en esencia las premisas del programa del departamento de defensa en la serie de normas NATO AQAP1, AQAP4 y AQAP9<sup>10</sup> (*Allied Quality Assurance Procedures*). En 1971, la *British Standard Institution*, BSI (Institución de Normas Británicas) publico el primer estándar de calidad BS9000, el cual se desarrollo para la industria electrónica en respuesta a los muchos problemas ocurridos en esta, una nueva industria. En 1974, la BSI publico el estándar BS 5179 llamado "Directrices para el Aseguramiento de Calidad".

En 1979 creo, a partir de las normas precedentes, las primeras normas de aseguramiento de calidad destinadas al uso industrial y comercial, dándoles el nombre de BS 5750, partes 1, 2 y 3. En ese mismo año, la ISO estableció el ISO *Technical Committee 176* (Comité Técnico 176, ISO TC/176). Dicho comité tuvo la tarea de desarrollar la serie de normas ISO 9000, en esencia adoptando la mayoría de los elementos de BS 5750. En junio de 1986, el ISO TC/176 emitió la norma internacional ISO 8402:1986, *Quality Vocabulary*, donde se describen y definen 22 términos relacionados con los sistemas de calidad.

A continuación se presenta una gráfica que resume estos acontecimientos en el tiempo:

**Figura 1. Tendencias de estándares en sistemas de administración**



Fuente: *Trends in Management Systems Standards/Dale Misczynski/Senior Advisor - ICSCA*

En marzo de 1987 el ISO TC/176 publica oficialmente la serie ISO 9000 y aquí inicia formalmente la normalización de los sistemas de calidad. A continuación se resumen la evolución de la normalización de los sistemas de calidad, dictada por dicho comité:

**Tabla I. Evolución de normalización de sistemas de calidad**

Estándar	Ed.	Fecha	Nombre de la Norma
9000	1ra.	15/03/1987	Normas de Administración de calidad y aseguramiento de calidad - Lineamientos para selección y uso
9001	1ra.	15/03/1987	Sistema de Calidad - Modelo para aseguramiento de calidad en diseño/ desarrollo, producción, instalación y servicio.
9002	1ra.	15/03/1987	Sistema de Calidad - Modelo para aseguramiento de calidad en producción e instalación.
9003	1ra.	15/03/1987	Sistema de Calidad - Modelo para aseguramiento de calidad en inspección final y prueba.
9004	1ra.	15/03/1987	Administración de Calidad, elementos del sistema de calidad - Lineamientos
9000-3	1ra.- Edición Final	01/06/1991	Administración de Calidad y normas de aseguramiento de calidad- Parte 3: Lineamientos para la aplicación de ISO 9001 para el desarrollo, suministro y mantenimiento de software.

## Continúa

Estándar	Ed.	Fecha	Nombre de la Norma
9004-2	1ra.	01/08/1991	Administración de la calidad y elementos de sistemas de calidad – Parte 2: Guía para servicios
9000-4	1ra.	04/1993	Administración de Calidad y normas de aseguramiento de calidad- Parte 4: Guía para la dependibilidad, programa administrativo
9004-3	1ra.	15/06/1993	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad – Parte 3: Lineamientos para materiales procesados
9004-4	1ra.	15/06/1993	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad – Parte 4: Lineamientos para el mejoramiento de la calidad
9000-1	1ra.	01/07/1994	Normas de administración de calidad y aseguramiento de calidad – Lineamientos para la selección y uso
9001	2da.	01/07/1994	Sistema de Calidad - Modelo para aseguramiento de calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
9002	2da.	01/07/1994	Sistema de Calidad - Modelo para aseguramiento de calidad en producción, instalación y servicio
9003	2da.	01/07/1994	Sistema de Calidad - Modelo para aseguramiento de calidad en inspección final y prueba.
9004-1	1ra.	01/07/1994	Administración de la calidad y elementos de sistema de calidad – Lineamientos
10007	1ra.	15/04/1995	Administración de calidad – Lineamientos para la configuración administrativa
10005	1ra.	15/09/1995	Administración de calidad – Guías para los planes de calidad
Small Business Guide	1ra.	1996-05	Manual ISO: ISO 9000 para pequeños negocios. Que hacer: Consejos del ISO/TC 176
9000-2	2da.	15/06/1997	Administración de la calidad y normas de aseguramiento de calidad- Parte 2: Lineamientos genéricos para la aplicación de ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003
SC2/N376	1ra.	30/06/1997	Administración de la calidad, principios y guías para su aplicación
10006	1ra.	15/12/1997	Administración de la calidad, guía para la calidad en la administración de proyectos
9000-3	2da.	15/12/1997	Administración de Calidad y normas de aseguramiento de calidad- Parte 3: Lineamientos para la aplicación de ISO 9001 para el desarrollo, suministro y mantenimiento de software.
9001	3ra.	15/12/2000	Sistemas de gestión de calidad – requisitos
9004	2da.	15/12/2000	Sistemas de gestión de calidad – guías para mejoras en desempeño

Nota: existen otras normas ISO que afectan a la administración de sistemas de calidad, específicamente en materia de metrología, auditorías, documentación y vocabularios, las cuales no se incluyeron en la tabla por estar fuera del alcance de este trabajo de tesis.

Entre los beneficios de casos estudiados<sup>11</sup> de empresas que se encuentran certificadas bajo las normas se pueden mencionar los siguientes:

- 30 % de reducción en reclamos de los clientes.
- 95% de mejora en el tiempo de entrega.
- Reducción de los defectos de un 3% a 0.5%.
- 40% de reducción en el tiempo del ciclo de los productos en el proceso.
- 20% aumento de la entrega en tiempo.
- Aceptación internacional y reconocimiento.
- Facilidad de negociación en los mercados internacionales.
- Promoción de la seguridad, confiabilidad y calidad de los productos alimenticios.
- 85% de percepción de calidad alta del producto por parte del cliente.

Las mejoras que por rutina<sup>12</sup> suelen informar las empresas certificadas, que implementan efectivamente su sistema han sido:

- Mayor conocimiento de las responsabilidades y actividades del trabajo.
- Preservación del conocimiento y *know-how* del negocio.
- Consistencia en las operaciones.
- Como resultado de una mejora de productividad se encuentran con costos variables menores.
- Los empleados conocen con exactitud lo que implica su trabajo.



- Los empleados tienen las destrezas y documentación necesaria para realizar su trabajo.
- Los empleados tienen más conciencia del impacto de su trabajo sobre la calidad de los productos o servicios.

Cabe decir que, el simple hecho que una empresa se encuentre certificada o se certifique no implica que se obtengan estos beneficios. Estos beneficios únicamente se logran con una eficaz implantación de la norma, con el compromiso de la dirección y el liderazgo de los dueños de los procesos a cargo de la mejora continua.

Para que la implantación de la norma sea un éxito constante es necesario cumplir con el principio de mejoramiento continuo, considerado en la última versión de la norma ISO 9001, además el apoyo y liderazgo de la dirección deber ser el motor del sistema para lograr la participación e involucramiento de todas las personas afectadas por el sistema. Como cualquier otra herramienta, al momento de lograr el involucramiento se hace más fácil implementar y/o mejorar los procesos del sistema, debido a que se vence la resistencia al cambio.

Para el caso de las implementaciones de sistemas de gestión de calidad certificados bajo la nueva norma ISO 9000:2000, las expectativas han sido muy grandes, debido a la difusión que tuvo la norma ISO 9000:1994 en la década pasada y la cantidad de empresas certificadas bajo la misma.

A continuación se presenta una tabla que sintetiza la cantidad de empresas certificadas en el mundo:

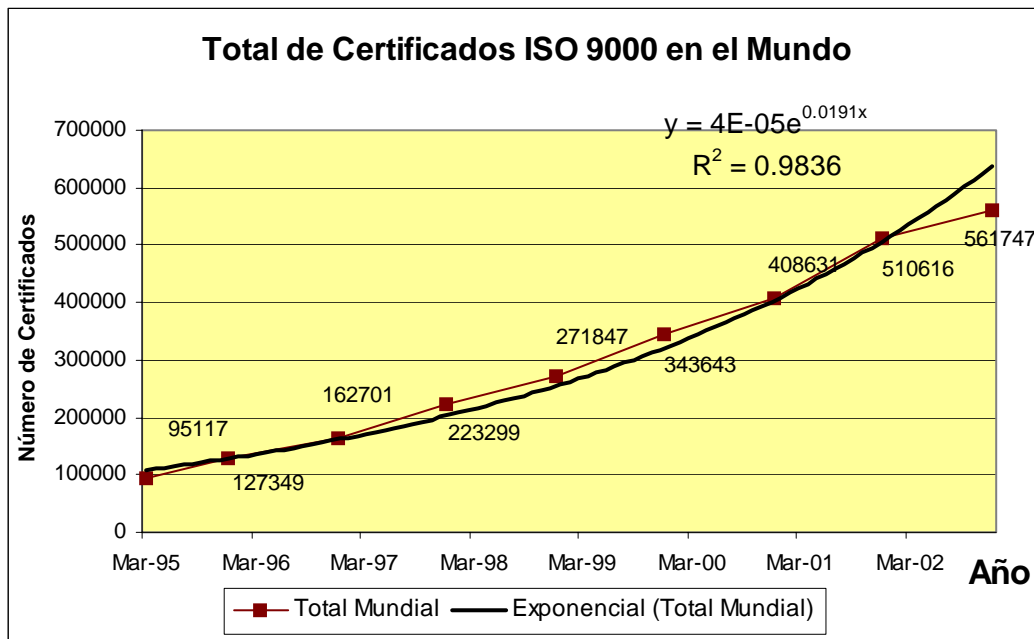
**Tabla II. Empresas Certificadas ISO 9001 en el Mundo**

Resultados Mundiales	Dic. 1995	Dic. 1996	Dic. 1997	Dic. 1998	Dic. 1999	Dic. 2000	Dic. 2001	Dic. 2002	ISO 9001: 2000
África /Oeste Asia	3378	6162	8668	12150	17307	20185	19751		
Sur y Centro América	1220	1713	2989	5221	8972	10805	14423		
Norte América	10374	16980	25144	33550	45166	48296	50894		
Europa	92611	109961	143674	166255	190248	220127	269950		
Lejano Oriente	9240	18407	29878	37920	56648	81919	126779		
Australia/Nva. Zelanda	10526	9478	12946	16751	25302	27299	28819		
<b>Total Mundial</b>	<b>127349</b>	<b>162701</b>	<b>223299</b>	<b>271847</b>	<b>343643</b>	<b>408631</b>	<b>510616</b>	<b>561747</b>	<b>44388</b>
<i>Crecimiento Absoluto</i>	<i>32232</i>	<i>35352</i>	<i>60698</i>	<i>45548</i>	<i>71796</i>	<i>64988</i>	<i>101198</i>	<i>51131</i>	
<b>Numero de Países</b>	96	113	126	141	150	157	161	159	134

Fuente: *The ISO Survey of ISO 9000 and ISO 14000 Certificates*

A continuación se presenta una gráfica realizada con los datos anteriores, a la cual se le agrego una curva de tendencia exponencial.

**Figura 2. Total de Certificados ISO 9000 en el mundo**



Fuente: *The ISO Survey of ISO 9000 and ISO 14000 Certificates*

La línea de tendencia que ha descrito de 1995 al 2001 corresponde a una curva exponencial con un factor de correlación de 0.9937, lo cual se debería estimar como bastante precisa para pronosticar que el aumento seguirá esta tendencia. Sin embargo al analizar los datos desde 1995 a diciembre del 2002, esta tendencia varía a un factor de correlación menor de 0.9836, debido a que en el 2002 no se presenta el mismo crecimiento.

Esta baja en el crecimiento observado en el año 2002, puede provenir de las empresas certificadas bajo la norma 9001, 9002 y 9003 de la versión de 1994, que no renovaron su certificado. También existe el fenómeno en que a medida de que se sature el mercado de empresas certificadas en cada país esta tendencia acelerada de crecimiento merme; como es el caso del Reino Unido, en donde se encuentra el mercado más maduro de esta norma y el crecimiento ya es mucho más lento. Como se puede apreciar a diciembre del 2002, se rebasa el medio millón de empresas certificadas en el mundo (posicionándose en 159 países), lo cual dice mucho acerca de la importancia que merecen estas normas. Cabe decir que para Centroamérica los certificados registrados en The ISO Survey of ISO 9000 and ISO 14000 Certificates fueron:

**Tabla III. Empresas Certificadas ISO 9001 en Centro América**

Países de Centro América	Dic. 1995	Dic. 1996	Dic. 1997	Dic. 1998	Dic. 1999	Dic. 2000	Dic. 2001	Dic. 2002	ISO 9001:2000
Guatemala		1	1	3	3	8	18	22	7
Belice							4	2	2
El Salvador	1	3	3	3	6	19	17	12	3
Honduras				2	3	4	11	16	5
Nicaragua				1	1	3	5	11	6
Costa Rica	2		7	12	33	79	60	89	23
<b>Total Centro América</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>11</b>	<b>21</b>	<b>46</b>	<b>113</b>	<b>115</b>	<b>152</b>	<b>46</b>
<i>Crecimiento Absoluto</i>		<i>1</i>	<i>7</i>	<i>10</i>	<i>25</i>	<i>67</i>	<i>2</i>	<i>37</i>	

Fuente: *The ISO Survey of ISO 9000 and ISO 14000 Certificates*

Como se puede apreciar la tendencia en Centroamérica ha sido de aumento, aunque en el 2001 se freno el mismo, provocado por una baja de certificados en Costa Rica. Del Informe Especial “*Feedback on ISO 9000:2000*”(ISO Management Systems- January-February 2002), de una encuesta realizada en el 2001, mediante los organismos de certificación; se pueden extraer los comentarios más representativos:

### **1.2.1 Comentarios Positivos de ISO 9001:2000**

IQNet (3840 certificados otorgados por sus miembros hasta Agosto 2001)

- El enfoque a procesos ayuda a la organización a eliminar la documentación de los sistemas de administración de calidad.
- La ISO 9000:2000 es fácil en industrias que no son de manufactura, particularmente en terminología y enfoques más relevantes.
- El estándar provee la oportunidad de una vista completa del sistema de administración, Esta más cercanamente alineado a la práctica del día a día del gerente general. Todos los requerimientos en el estándar son de “sentido común” y muy cercanos a los negocios normales.

Singapore - *Singapore Productivity and Standards Board (PSB)*

- ISO 9001:2000 pone más énfasis en el desempeño de los resultados y requiere una continua demostración del mejoramiento. Esto ayuda a la compañía a alcanzar la satisfacción del cliente. La flexibilidad en los requerimientos de procedimientos documentados es un cambio bienvenido.

El estándar también provee un vínculo con los modelos de clase mundial tales como el *Singapore Quality Award*.

- ISO 9001:2000 esta comercialmente orientado a mas enfocado en el cliente y dirige el mejoramiento continuo a las necesidades.

*International Accreditation Forum* (8352 certificados otorgados por sus miembros hasta el 31 de Agosto del 2001)

- En mi reciente experiencia, conocí diversos gerentes y representantes de compañías quienes eran escépticos de ISO 9001:1994 después de tres a cuatro años de experiencia con el viejo estándar.

Ellos han cambiado fundamentalmente sus puntos de vista de ISO 9001:2000 desde que han comprendido los elementos claves y el marco de trabajo del nuevo estándar.

- ISO 9001:2000 tiene una gran facilidad de certificación, es mas adaptable y operable.

Alemania – *Dekra Certification Services* (DCS) GMBH (300 certificados otorgados)

- El nuevo ISO 9001:2000 está mejor estructurado (orientado a procesos) y es más lógico. Los requerimientos aún siguen siendo un foro de discusión e interpretación, aunque las directrices de documentos de la ISO son ayudas muy útiles para comprender y aplicar el nuevo estándar.

Indonesia – *Badan Standardisasi Nasional (BSN)* (47 certificados otorgados)

- ISO 9001:2000 es considerado simple, genérico, flexible, apropiado para negocios pequeños y organizaciones enfocadas en el cliente.

Japón – *The Japan Accreditation Board for Conformity Assessment (JAB)* (404 certificados otorgados hasta Agosto del 2001)

- Más del 50% de las encuestas demandadas del JAB esperan que ISO 9001:2000 ayude a lograr “el mejoramiento de la eficiencia y el desempeño de la organización gracias al enfoque a procesos” y al “mayor involucramiento de la alta dirección, habrá mas diseminación y animación dentro de la organización” comparada con ISO 9001:1994.

Reino Unido – *Association of British Certification Bodies (ABCB)* (952 certificados entregados hasta Agosto del 2001)

- Las organizaciones están observando que el enfoque de procesos del nuevo estándar es efectivo en las operaciones de sus negocios.

## 1.2.2 Comentarios Negativos de ISO 9001:2000

IQNet (3840 certificados otorgados por sus miembros hasta Agosto 2001)

- Algunas dificultades fueron identificadas, en relación a: la correcta interpretación de los procesos y controlar el aseguramiento de su desempeño, el aseguramiento de la satisfacción de los clientes, el análisis de datos en aquellas pequeñas empresas que no están involucradas en la producción por lotes, la administración de procesos es considerada una dificultad por muchas organizaciones, los requerimientos legales son un problema para algunas organizaciones.

Singapore - *Singapore Productivity and Standards Board (PSB)*

- La carencia de un estándar actualizado de auditoria que corresponda a la ISO 9001:2000 a limitado la eficacia de auditores (tanto internos como externos).
- La cláusula 8, medición, análisis y mejoramiento, aún no esta completamente balanceada y es más bien vaga en muchos aspectos.
- La ISO 9001:2000 solo requiere 6 procedimientos documentados. Los procesos remanentes necesitan son principalmente dependientes de la complejidad del proceso y de la competencia del operador. Esto podría resultar en una disputa entre auditor y auditado porque el criterio de decisión es muy subjetivo.

*International Accreditation Forum* (8352 certificados otorgados por sus miembros hasta el 31 de Agosto del 2001)

- Los auditores encaran grandes retos, son requeridas más competencias y estar mejor cualificados.
- Algunos entes certificadores piensan que el uso del enfoque a procesos es difícil al estar situando el aseguramiento y cuestionan que extensión podría ser demostrada en una auditoria de documentos.
- Se encuentra dificultades en la medición del rendimiento en el diseño y desarrollo.
- Un problema para compañías que han tenido que implementar el nuevo estándar y alcanzar una certificación bajo presión. La conclusión es que los beneficios en muchos casos han sido modestos.

Alemania – *Dekra Certification Services (DCS) GMBH* (300 certificados otorgados)

- Nosotros y nuestros clientes seguimos teniendo algunas dificultades en determinar la aplicación del estándar en compañías que carecen de departamentos certeros o tienen procesos fuera del alcance del sistema de gestión de calidad definido.

Japón – *The Japan Accreditation Board for Conformity Assessment (JAB)* (404 certificados otorgados hasta Agosto del 2001)

- Menos del 20% dieron una evaluación positiva de la valoración de la edición 2000, 30% declararon “desde que los requerimientos de la ISO 9001:2000 son genéricos en expresión, hay una inquietud acerca de las diferencias en su valoración”.



Insinuando la necesidad de mayor uniformidad entre entes certificadores, o auditores, en entrenamiento de auditores y el aseguramiento de su experiencia y competencias. Además, y en particular, la necesidad fue enfatizada en eliminar la variación en los métodos de evaluación de la demostración del mejoramiento continuo del sistema de gestión de calidad.

Reino Unido –*Association of British Certification Bodies* (ABCB) (952 certificados entregados hasta Agosto del 2001)

- Hay una impresión entre las organizaciones de que el nuevo estándar es más adaptable para las compañías del sector de servicios.
- Hay una renuencia entre pequeñas organizaciones a adoptar el nuevo estándar y muchas están permaneciendo con la versión 94. Organizaciones más grandes están más dispuestas a moverse a la ISO 9001:2000.

### **1.2.3 Tendencias Futuras del ISO 9000**

Actualmente la familia ISO 9000 se han estado adaptando a sectores de la industria específicos, creando normas por sector, tales como:

- Sector Automotriz (QS 9000 y TS 16949)
- Telecomunicaciones (TL 9000)
- Aeroespacial (AS 9000)

Esta tendencia al parecer aumentará, en la medida que se desee interpretar de una forma más fácil las normas en un determinado sector de la industria y del grado de riesgo que involucre ciertas industrias. Las tendencias a futuro que se logran apreciar de la norma son que se esta orientada a definir sistemas de gestión o de administración que converjan a uno solo involucrando nuevas normas además de las de calidad. En este sentido se puede mencionar:

- Medio Ambiente (ISO 14000)
- Responsabilidad Social (SA 8000)
- Involucramiento de la Comunidad (SI 1000)
- Estándares para Multinacionales (OECD)
- Salud y Seguridad Ocupacional (OHSAS 18001 / 2 )
- Seguridad de la Información (BS 7799)

Teniendo como conductores, las normas anteriormente mencionadas, por ejemplo el gobierno británico estableció en Mayo de 1999 una estrategia de desarrollo sostenible, la cual enmarco bajo el Proyecto llamado "Sigma". El cual define a la sostenibilidad como una integración de directrices de administración y basa sus principios en:

- El progreso social que reconoce las necesidades de cada uno.
- Protección efectiva del medio ambiente.
- Uso prudente de los recursos naturales.
- Mantenimiento de altos y estables niveles de crecimiento económico y empleo.

Esto obviamente en este momento inicia, pero marca el horizonte de las principales corrientes que pueden afectar a la economía mundial en el presente siglo, de acuerdo a la ICSCA (*Industry Cooperation on Standards and Conformity Assessment*).

### **1.3 Antecedentes Históricos de los Recipientes Intermedios a Granel**

Los recipientes intermedios a granel (RIG) como técnicamente se conocen, provienen de la traducción del inglés *Flexible Intermediate Bulk Container* (FIBC). Comercialmente estos son conocidos como: *Jumbo Sacks*, *Bulk Containers*, *Big Bags*, *Maxisacks*, *Jumbo Bags*, Sacos Gigantes, etc.

Su función principal es servir como recipientes flexibles (empaques) para mover y almacenar desde 500 hasta 8000 lbs. de cualquier material a granel de una manera segura, rápida y económica. Los cuales por su bajo costo, poca utilización de mano de obra involucrada en su uso, posible reutilización y un uso relativamente fácil son ampliamente utilizados en industrias y países desarrollados.

Su uso inicio alrededor de la década de 1940, en ese tiempo se fabricaron de telas de caucho y PVC y se usaron principalmente en la industria para mover carbón en cargas de 2 toneladas(4400lbs) dentro de las plantas, usualmente se trasladaban con un gancho de grúa. El uso de los RIG's fue relativamente prohibitivo por su precio hasta el advenimiento del polipropileno y la tecnología necesaria para producir telas tejidas de este polímero.

Los primeros RIG's tejidos de polipropileno fueron usados por las compañías de petróleo y químicos tempranamente en la década de 1960 para manejar granos o granulados gruesos pulverizados de químicos base y fertilizantes. Desde entonces el crecimiento de uso a nivel mundial de los RIG's ha sido dramático. En Norteamérica, el crecimiento ha sido de 10%-15% anual por más de una década.

Entre 1976 y 1980 su uso se extendió a los polvos y muchos RIG's fueron puestos bajo vibración y se encontraron amplias diferencias de densidad entre los que se llenaban sin un procedimiento que ajustara su densidad interna y los que no. El peso estándar de manejo de las plataformas para ese entonces disponible no podían llenar eficazmente los RIG's como cuando se hacían vibrar. Esto trajo consigo problemas de manejo, transporte y almacenamiento de los RIG's. Los cuales fueron superados con diseños y desarrollos de equipo y maquinaria enfocada a la carga y descarga eficiente de los RIG's.

Hoy en día, el uso de los RIG's es ampliamente aceptado y continua incrementándose. Solo en Norteamérica para 1988 se tuvo una producción de 3 millones de RIG's; hoy por hoy se estima aproximadamente que la producción anual sobrepasa los 30 millones. Mucho de este crecimiento se debe a la disponibilidad de diseños y especificaciones tanto de RIG's como de maquinaria de carga y descarga, que hace su manejo fácil y economiza costos legiblemente identificables sobre otros tipos de empaque.

El incremento de uso del RIG se prevé que continuará por las siguientes razones:

- Ahorro de costos por tonelada de ingrediente contra otros empaques.
- Facilidad de manejo: ahorro de espacio cuando es comparado con cajas rígidas.
- Consideraciones higiénicas en la descarga.
- Costo de disposición de empaques usados.
- Reducción de pérdidas de ingrediente.
- Alto nivel de adaptabilidad a ser transportados por camiones, vagones o contenedores de embarque.
- Continuo mejoramiento en diseño de maquinaria de carga y descarga para promover el recorte de costos e incrementar la precisión del peso en el llenado
- Capacidad de reutilización de los RIG's.
- Tendencia a la automatización en las empresas de producción.
- Mejora continua de los diseños de RIG's existentes de forma que satisfagan de una mejor manera las necesidades de los clientes.

#### **1.4 Conceptos Básicos de los Recipientes Intermedios a Granel**

Como se describió anteriormente un RIG es un recipiente intermedio a granel, el cual se fabrica con telas tejidas de polipropileno. Existen en el mercado infinidad de diseños, dado que en el transcurso de las décadas se han adaptado a las necesidades específicas de cada proceso y negocio. Por otro lado es práctica del mercado solicitar RIG's a la medida con características particulares para la necesidad que se desea cubrir. Las partes y requisitos básicos (español e inglés) que se utilizan para describir un RIG son explicados y presentados gráficamente a continuación:

Tipo de Confección (*Construction Style*): Es el diseño de confección o ensamble básico de las partes del RIG. Los diseños varían según el uso del RIG, los más utilizados son:

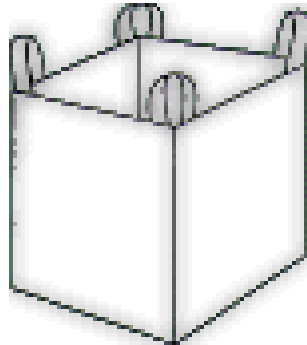
- Panel Circular (*Circular Panel* o Tubular): se confecciona en base a una manga de tela, la cual forma todo el cuerpo del saco, por lo que no posee costuras verticales. Esta manga se divide internamente en cuatro partes simétricas, lo que hace que cada lado del cuerpo sea la cuarta parte del perímetro. El área del cuerpo que carga (la cual está debajo de los cinchos de carga) se refuerza con una mayor cantidad de hilos en el urdimbre, para asegurarse que el saco soportará las cargas para las que está diseñado. *Dimensiones*: las mangas se fabrican en el mercado de 140" a 156" de perímetro y se fabrican con telares circulares. *Uso*: Este es el diseño más comercializado debido a la facilidad de fabricación, utilizándose ampliamente en la agroindustria (azúcar, cereales, arroz, y semillas de cacao), materiales de construcción (Mezclas, Arenas) y productos industriales (polímeros y carbón). *Ventajas*: Los cinchos de carga por la forma en que se costuran quedan erguidos, lo que le da ventaja al diseño; ya que no se necesita de una persona adicional para izar las orejas al momento de cargar un RIG en un montacargas. *Desventajas*: El hecho que este confeccionado en base a una manga circular hace que los lados del cuerpo formen una especie de curva hacia fuera, lo cual al momento de almacenarlos, uno al lado del otro roba hasta el 15% del espacio.

**Figura 3. Panel Circular**



- Panel U (*U Panel*) : se componen de un cuerpo y dos costados, el cuerpo que es el lienzo más largo, forma una “U” y los costados que son de dimensiones idénticas, se costuran a cada lado, formando una caja sin tapa. *Dimensiones*: las dimensiones de estos RIG’s pueden variar de acuerdo a las necesidades, fabricándose por lo regular de base cuadrada, pero también los hay de base rectangular. *Uso*: puede utilizarse al igual que el panel circular. *Ventajas*: el hecho que el cuerpo se ensamble con dos partes, tiene el beneficio que se pueden variar sus dimensiones (ancho y largo) para aprovechar de una forma asimétrica los espacios de almacenamiento. *Desventajas*: las uniones deben reforzarse lo suficiente, para que no se conviertan en un punto crítico. Al reforzarse las uniones, se necesitan de maquinas de coser de mucho mayor potencia y características más especiales. Además requiere de más operaciones de confección que el circular, lo que disminuye la eficiencia de las líneas de producción y eleva el costo.

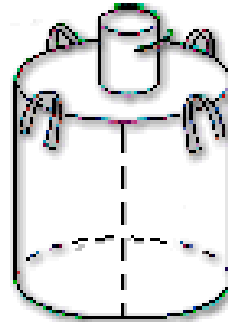
**Figura 4. Panel U**



- Panel Semicircular: Se compone de un lienzo con una costura el cual forma una manga de la misma forma que el panel circular, la diferencia es que este lleva una costura vertical. *Dimensiones:* las típicas son las mismas del panel circular, pero pueden variar según las necesidades. *Uso:* Este diseño existe porque muchas veces las dimensiones solicitadas para un panel circular, no se pueden fabricar con los telares circulares o simplemente no se poseen, por lo que se fabrica la tela en un telar plano con una lienzo abierto y no en forma de manga. *Ventajas:* el número de operaciones de confección necesarias para fabricar este RIG son mucho menos que un tipo "U", 4 partes y 2 partes. *Desventajas:* Dada su construcción, el punto crítico es la costura vertical la cual debe hacerse reforzada (con dobleces hacia adentro), para que no se tenga ningún problema de funcionamiento. Además si las dimensiones son muy grandes, se hace casi imposible la impresión de logos o marcas sobre él.

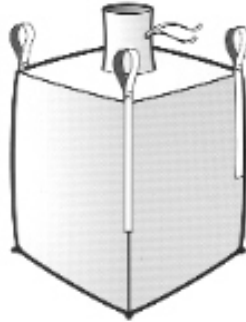


**Figura 5. Panel Semicircular**



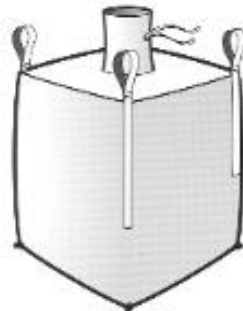
- 4 partes (*4 panels*): Este diseño se compone de 4 lienzos rectangulares idénticos que se costuran uno al lado del otro, quedando sus costuras de una forma vertical y perpendicularmente a estos se les costura un lienzo para hacer el fondo. *Dimensiones*: son las mismas del panel circular, pero pueden variar según las necesidades. *Uso*: puede utilizarse al igual que el panel tipo U. *Ventajas*: Este diseño es particularmente favorable para empresas que no poseen la tecnología adecuada para producir RIG's con la tecnología convencional para los mismos, ya que pueden fabricarse con telas de anchos más pequeños. Además también puede ser favorable su fabricación cuando se desea recuperar lienzos de tela defectuosos. También es recomendable para la confección de RIG's asimétricos, para aprovechamiento de espacios de almacenamiento. *Desventajas*: Este tipo de RIG es particularmente sensible a las pruebas de caída dado sus múltiples costuras, por lo que no es recomendable para cargas altas.

**Figura 6. 4 Partes**



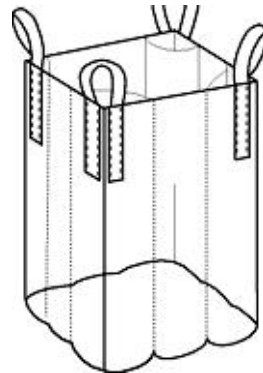
- **2 Partes (2 Panel):** Este diseño se compone de 2 lienzos idénticos, costurados en sus esquinas, al costurarlo el fondo se forma un cubo quedando las costuras en esquinas opuestas. Estas costuras no necesariamente deben estar en las esquinas, pudiendo costurarse en partes intermedias. *Dimensiones:* el ancho de los lienzos verticales puede llegar a tener dimensiones de 158" y el largo no debería ser mayor de 76". De forma que al costurarse dará dimensiones máximas de 38"\*38"\*76". *Uso:* actualmente este diseño ya únicamente se utiliza como base para RIG's del tipo *baffle*, generalmente los fabricantes se han orientado a diseños más sencillos como el tipo "U" o el circular. *Ventajas:* menor número de operaciones y ubicación de cinchos de carga en posiciones especiales. *Desventajas:* A pesar de ser que este diseño posee menos operaciones que el tipo "U", es más preferido que este, ya que el hecho que los lienzos que los conforman sus paneles son muy grandes, reduce la eficiencia de producción en la línea.

**Figura 7. 2 Partes**



- **Baffle:** se fabrica a partir de un RIG tipo 4 partes o 2 partes, adicionalmente a este se le costuran verticalmente refuerzos transversales en las esquinas, de forma que estos contengan la tendencia a hacerse redondo de los lados. *Dimensiones:* se fabrica en las mismas dimensiones que los “4 partes” o “2 partes”. *Uso:* normalmente se utiliza para el aprovechamiento de espacios pequeños, como contenedores, vagones de ferrocarril o bodegas pequeñas. *Ventajas:* es un aprovechamiento del espacio de almacenamiento en un 15% más que el tipo circular, dado que elimina la curvatura generada en los lados del RIG. Además proporciona mayor estabilidad en estibas altas. *Desventajas:* precio mayor dado la complejidad de confección. No son recomendables para cargas altas, ya que posee muchos puntos críticos por el gran número de costuras.

**Figura 8. Baffle**



- **Especiales:** existen diseños especiales como el botella(*bottle*) que sirven para tener descargas ágiles que generalmente se confeccionan con 4 partes. También los RIG para líquidos(*liquid packs*), los cuales mediante bolsas de Polietileno o PVC, diseñadas a la medida, colocadas internamente, con paneles reforzados pueden transportar y almacenar líquidos, aportando ventajas en reducción de costos para transporte y almacenamiento a una gran gama de productos líquidos de una alta densidad y viscosidad.

Existen RIG's que se confeccionan con telas que disipan cargas electroestáticas, que se utilizan para almacenar productos inflamables o explosivos, regularmente para esto se utilizan hilos que poseen fibras metálicas o se utilizan aditivos en el polipropileno que aumentan la capacidad de conducción eléctrica.

#### 1.4.1 Partes y Componentes

A continuación se explicara las funciones y las descripciones de los elementos que componen un recipiente intermedio a granel.

- Dispositivos de Carga(*Fill*): Estos son todos los distintos tipos de válvulas y faldones que van costurados en la parte superior del RIG, medianté los cuales se carga el material dentro del saco.
- Cuerpo(*Body*): Este es el elemento que forma la elevación del saco y es la parte que soporta o contiene la carga. Al cuerpo se costuran los dispositivos de carga, cinchos de carga y los dispositivos de descarga. Esta es la parte principal del saco.
- Dispositivos de Descarga(*Discharge*): Estos son los distintos tipos de elementos que van costurados en la parte inferior del RIG, mediante los cuales se descarga o se sostiene el material que se almacena dentro del saco.
- Cinchos de Carga(*Lifts Loops*): Son los cinchos o lienzos de tela que sirven para cargar y movilizar el RIG y los cuales por lo general se encuentran costurados en la parte superior del saco. Pudiendo costurarse de forma que existan 1, 2 ó 4 puntos de carga. Esta es el componente del saco que mayor carga y esfuerzo soporta.

- **Laminado(*Coated*):** El laminado es una capa de polietileno que se adhiere por un proceso de termoenfriado del plástico caliente a la tela. Esta capa le da una característica de impermeabilidad a la tela, la cual evita en su gran mayoría el uso de Liners.
- **Liner(*Lynner*):** Esta es una bolsa protectora, que se coloca dentro del rig, de forma que sirve como capa protectora entre el material y el RIG. Este varía en diseño y en espesores. Dentro de los diseños más importantes podemos mencionar los tipo botella, que poseen las dimensiones de alto, largo y ancho de los RIG, los cuales por su especial diseño y fabricación tienen un alto costo en el mercado. Además se encuentran los típicos con forma de bolsa, que se deben de acomodar internamente, por otro lado existen liners que poseen elementos de sujeción que los permite costurarlo internamente al RIG. Los espesores de los liners utilizados varían desde 3 mil” hasta 12 mil” y se escogen de acuerdo al tipo de material que van a almacenar.
- **Cinchos de Seguridad(*Security Bands*):** Este por lo general es una cinta de 1-1.5” de ancho, que se costura alrededor de la orilla del cuerpo del RIG, en su parte superior y tiene como objetivo reforzar este punto, prevenir roturas y distribuir mejor la cargas en el caso que se sostenga el saco por menos puntos de carga que los planeados.
- **Etiquetas(*Tags*):** Las etiquetas son impresiones que se realizan sobre materiales como *tyvek*, Polipropileno o Polietileno y que se costuran a la orilla de los saccos. Estas etiquetas pueden ser de identificación del material que se almacena en el RIG, de la marca del fabricante, del representante distribuidor, de advertencia del material y sobre el manejo del producto. Generalmente el cliente es quien solicita que es lo que se imprimirá en ellas.

- Impresiones(*Prints*): Las impresiones pueden realizarse en un 1, 2, 3 o 4 lados. Además pueden imprimirse hasta en 3 colores, aunque esto puede variar según la cantidad de rodillos o el tipo de estos que posea la impresora donde esto se realiza. Esta operación por su naturaleza se realiza antes de ensamblar todo el RIG.
- Bolsas Portadocumentos(*Document's Pockets*): estas bolsas se utilizan generalmente para incluir documentación del producto que se almacena, tales como hojas de ruta, controles sobre materiales, hojas de seguridad de los materiales, etc. Estas bolsas pueden ser del tipo *Zip-Lock*, de polietileno o confeccionadas con telas transparentes de polietileno.
- Dispositivo de Cierres(*Closing Devices*): Estos dispositivos, se costuran a los dispositivos de carga y descarga y tienen como función principal cerrar de una forma segura el dispositivo de carga o descarga, evitando pérdidas de material y facilitando la carga y la descarga del material. Como dispositivos de cierre más utilizados se pueden mencionar los candados *B-lock*, candado *fix-lock*, candado *metal-lock*, el *velcro* y las mangueras.
- Cintas y Costuras Antiespolvoreo: Estas son costuras o cintas que se costuran en las uniones de los RIGS, fabricadas con hilos texturizados que tiene como función principal evitar el escape o fuga del material almacenado, ya sea por razones de economía o seguridad.

#### **1.4.2 Requisitos de Funcionamiento**

- Carga de Trabajo (*Safety Work Load -SWL*): Este es un requisito en relación al peso en Kilogramos, Toneladas o Libras de carga máxima a la que estará sometido el RIG, durante su ciclo de vida.

Este requisito es quizás, el más importante en el momento de diseñar un RIG, ya que dependiendo de este se determinará el peso de tela con que se confeccionará el saco.

- Factor de Seguridad (*Safe Factor*): Este es un valor, por el cual se multiplica la carga de trabajo (SWL) y sirve para determinar cual es la carga máxima total que se desea soporte un RIG. Por lo regular es de 5:1 que indica el saco soportará 5 veces más su peso. Por Ejemplo: si el RIG se solicita con una SWL=1000Kgs y un factor de seguridad de 5:1, esto significa, que el RIG debería soportar una carga máxima a la tensión, calculada de la siguiente forma:  $Safe\ Factor * SWL = 5 * 1000Kgs = 5000\ Kgs$ . El factor de seguridad variará según el material que se almacene y los requisitos reglamentarios y legales existentes en cada país, para esto. Los materiales altamente peligrosos, utilizan factores de seguridad altos. Los factores de seguridad más utilizados en el mercado y recomendados son:
  - 5 : 1 Uso Único (*single use*)
  - 6 : 1 Uso Repetido (*repeated use*)
  - 8 : 1 Uso Frecuente (*frequent use*)
  
- Resistencia UV (*UV stabilisation*): Este es un requisito que define la resistencia de la tela a la exposición de rayos UV y a la fotodegradación provocada por esta.

### 1.4.3 Requisitos Legales y Reglamentarios

Los requisitos legales y reglamentarios para este tipo de producto, se aplican según el material que se almacene en el mismo y consisten en un número de pruebas estándar que tienen que ser superadas por el RIG, para ser certificado bajo este estándar; regularmente estas pruebas se realizan en laboratorios autorizados para estos. Estos códigos y pruebas varían según el país o países donde se vaya a utilizar este RIG. Dentro de los requisitos reglamentarios o legales que afectan a los RIG's se pueden mencionar:

- DOT (*Department of Transportation*)
- UN (*United Nations Certification*) for Packaging Group I, II, and III.
- IMDGC (*International Maritime Dangerous Goods Code*)
- EFIBC (*European Flexible Intermediate Bulk Container Association Standards*)
- IPPS (*Institute of Packaging Professionals Standards*)
- British Standard or NEL (*National Engineering Laboratory*)

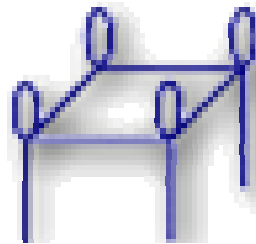
### 1.4.4 Dispositivos de Llenado

- Tapadera Abierta (*Open Top*): Este es un RIG, que no posee tapadera superior, por lo que posibilita un fácil llenado manual, es óptimo para llenar con grandes cantidades de material, lo que implica que es un llenado rápido. Este se utilizan en productos que se manejan libremente, tales como materiales de construcción, como piedras y arena.



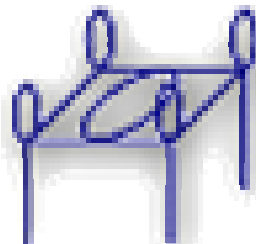
Por ejemplo materiales que no necesitan mayor protección de contacto con el medio ambiente.

**Figura 9. Tapadera Abierta**



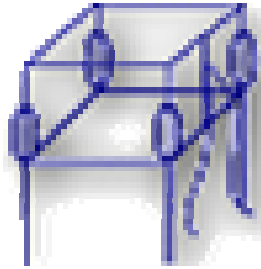
- Ranura de Llenado (*Filling Slot*): Esta es una tapadera superior que posee una ranura o agujero que permite, insertar una válvula de llenado dentro de la bolsa. Esta válvula o tubo de llenado, no se amarra o asegura a la tapadera superior. Este diseño es ideal para RIG`s que llevan liners internos, ya que únicamente se saca por la ranura el mismo.

**Figura 10. Ranura de Llenado**



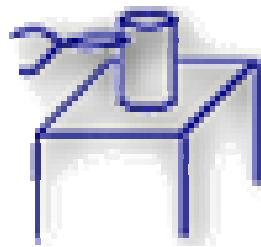
- Faldón de Llenado (*Filling Skirt*): Este dispositivo consiste en un lienzo que se costura en toda la orilla superior del cuerpo del RIG y se amarra con una cinta que lleva costurada en sí misma. Este es uno de los dispositivos más utilizados por su rapidez de llenado manual y ajuste a distintas estaciones de llenado y distinto diámetros de válvulas de llenado.

**Figura 11. Faldón de Llenado**



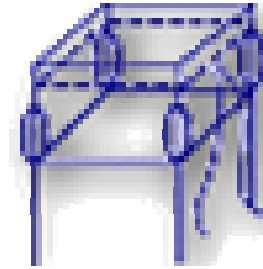
- Válvula de Llenado (*Filling Spout*): Este es un tubo de tela que se costura a la tapadera superior del RIG. Estas válvulas pueden variar en diámetros desde 10" hasta 30". El largo de la válvula dependerá de la altura de la máquina de llenado. Este es uno de los dispositivos más utilizados por la proliferación de equipos de llenado de RIG's.

**Figura 12. Válvula de Llenado**



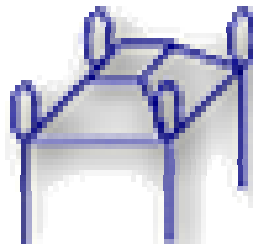
- Faldón con Cierre de Capucha (*Capuchon Skirt*): Este es un faldón idéntico al faldón de llenado con la diferencia que para cerrarlo posee una cinta que atraviesa todo el contorno del lienzo y hace que al jalar la cinta se cierre completamente en el centro. Las ventajas que posee este diseño es la rapidez con que puede cerrarse la parte superior del saco, además que por lo mismo existe menos deterioro de esta parte.

**Figura 13. Faldón con Cierre de Capucha**



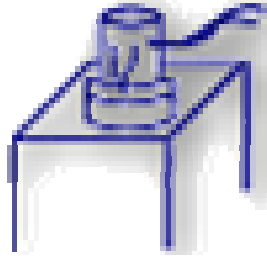
- Tapadera Cónica (*Conical Top*): Esta es un dispositivo especial de llenado, el cual puede combinarse con una válvula o un faldón, regularmente la altura del cono es la dimensión de diseño para este dispositivo. Proporciona la ventaja que permite mayores volúmenes de material almacenado por RIG. Aunque tiene la desventaja que al estar lleno el cono no se pueden estibar.

**Figura 14. Tapadera Cónica**



- Válvula con Capucha (*Capuchon Spout*): Esta capucha que posee la válvula de llenado exteriormente le protege del escape del material y hace que la válvula no quede afuera sino protegida. El hecho que al cerrar la capucha quede plana la tapadera, ayuda a que el área para asentar los RIG's al estibarlos sea más estable y se puedan estibar de una forma más segura.

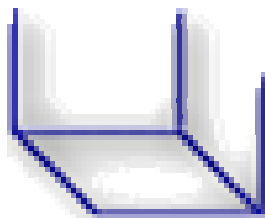
**Figura 15. Válvula con Capucha**



#### **1.4.5 Dispositivos de descarga**

- Fondo Plano (*Flat bottom*): los fondos planos en los RIG, son tapaderas inferiores completas y se utilizan para sacos que serán utilizados una sola vez, ya que para descargarlo hay que cortar el fondo de una forma manual o mediante una máquina de descarga. Hay algunos casos como el de la industria de la siderurgia, que el saco lo tiran completamente cerrado con grafito y se funde junto con los metales.

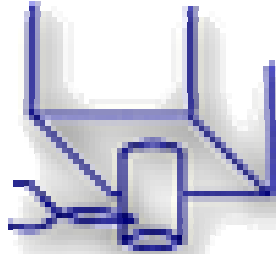
**Figura 16. Fondo Plano**



- Válvula de Descarga (*Discharge Spout*): Esta es una tapadera inferior con una válvula para descargar el material. Sirve para un único uso o para muchos usos. Cuando el material a almacenar en el RIG es muy volátil, trae ventajas como el que la válvula se coloque en el depósito a llenar y se está libre de escape de polvo al ambiente. Pueden tener 1 o 2 cintas de amarre en el tubo.

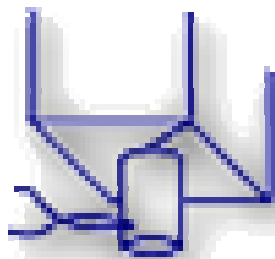
Los diámetros de las válvulas oscilan desde 8" hasta 30" y el largo de las válvulas por lo general son de 18", pero varían a solicitud del cliente o del diámetro.

**Figura 17. Válvula de Descarga**



- Fondo Cónico (*Conical Bottom*): Este concepto de fondo hace la descarga del material mucho más rápido y se utiliza en materiales que se aglomeran o compactan altamente. Generalmente se descarga con equipos de vibración o instalaciones para colocar la bolsa. Esto es porque por sí solo no puede sostenerse en el suelo, además es muy utilizado en industrias donde se manejan los mismos mediante ganchos de grúa o carriles aéreos.

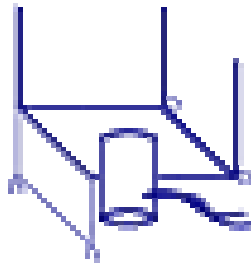
**Figura 18. Fondo Cónico**



- Tapadera Protectora (*Protection Flat*): Este fondo se combina con cualquiera de los anteriormente mencionados y tiene la ventaja que protege el contacto del saco con la humedad del suelo y el polvo. Por lo general son de tela laminada, se utilizan en materiales que deben ser protegidos higiénicamente, comida y productos farmacéuticos.

Se amarra al otro lado con cintas o velcro.

**Figura 19. Tapadera Protectora**



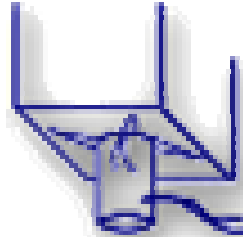
- Válvula con Capucha (*Capuchon spout*): Es una válvula adicional externa, que se coloca en la parte externa de la válvula de descarga y que posee una cinta en todo el contorno, que al jalar de ella cierra completamente en su centro, dejando el fondo del saco plano. Se fabrica con telas laminadas, para proteger del polvo y de humedad al material almacenado en el RIG.

**Figura 20. Válvula con Capucha**



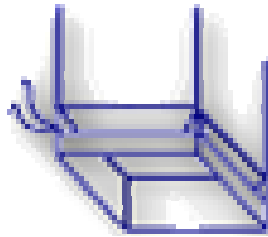
- Válvula con Cierre de Pétalo o Estrella (*Pental or Star Clousure*): Este fondo se forma con un doble fondo de tela al cual se le hace un corte en cruz y en sus orillas se forma ruedos para pasar en medio de estos una cinta, que al jalar de ella hará que se cierre en su centro, dejando plano el fondo completamente. Esta es una alternativa a las válvulas con capucha.

**Figura 21. Válvula con Cierre de Pétalo o Estrella**



- Faldón de descarga (*Discharging Skirt*): Este fondo consiste en un lienzo de tela costurado en todo el contorno inferior del cuerpo, dejando abierto el fondo únicamente cerrándolo con una cinta que atraviesa todo el lienzo. Este diseño se utiliza para múltiple usos, ya que puede descargarse rápidamente. También se utiliza para cargar materiales con característica de flujo especiales, que no permiten ser cargados por la parte superior del saco.

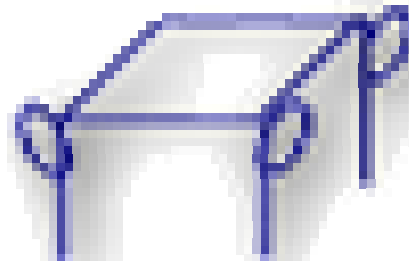
**Figura 22. Faldón de Descarga**



#### **1.4.6 Tipos de Cinchos de Carga**

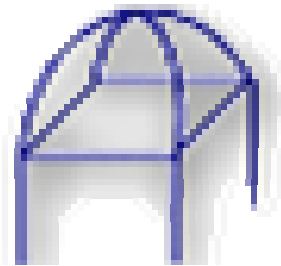
- Cinchos Inferiores (*Lower Loops*): Estos son cinchos que se costuran externamente, quedando a una altura baja respecto de la orilla del cuerpo del saco. Lo que permite que el saco se pueda manejar con montacargas en lugares donde la altura es una limitante.

**Figura 23. Cinchos Inferiores**



- Cinchos Diagonales (*Diagonal Loops*): Se utiliza muy comúnmente, en la industria del cemento. Tiene como mayor ventaja el que no es necesario tener una persona colocando los cinchos de carga en los ganchos de la grúa, ya que por cualquier lado que se intente cargar el saco es posible, lo cual además de económico, es eficiente.

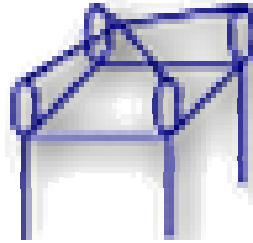
**Figura 24. Cinchos Diagonales**



- Cinchos Estibadores (*Stevadore Loops*): Este es uno de los más utilizados en los puertos. Ofrece el mismo beneficio que los cinchos diagonales pero con la diferencia, que además de cargarse en un solo punto, los RIG's pueden sostenerse por sus cuatro cinchos de carga, lo cual ofrece una flexibilidad para manejo con grúas de un solo gancho y montacargas.

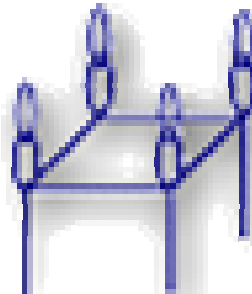


**Figura 25. Cinchos Estibadores**



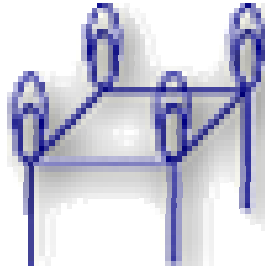
- Cincho sobre Cinchos de Carga (*Loops on Loops*): Este diseño, consiste en costurar argollas de cinchos en los cinchos y es ideal para bajar de la máquina de descarga, con un montacargas los sacos vacíos. O también colocar los RIG's con montacargas en la maquina de descarga, ya que mientras las orejas inferiores están cargando las argollas superiores se colocan en la máquina.

**Figura 26. Cincho sobre Cinchos de Carga**



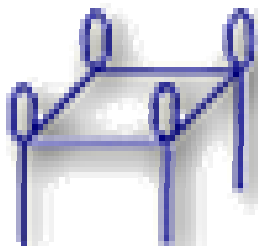
- Cinchos de Carga Dobles (*Double Loops*): Este diseño consiste en costurar a los cinchos de carga, otros cinchos de carga, su mayor aplicación es el manejo de RIG's a distintas alturas, también para hacer entregas de montacargas a montacargas, porque mientras se esta sosteniendo desde el más alto, el otro montacargas puede acceder al juego de orejas inferiores. Tanto este diseño como el anterior tienen la ventaja de que si el desgaste de los cinchos de carga es muy rápido se puede utilizar el otro juego.

**Figura 27. Cinchos de Carga Dobles**



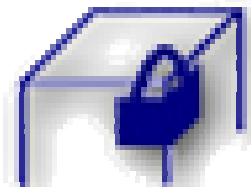
- Cinchos Rígidos (*Rigid Loops*): Este diseño consiste en colocar refuerzos al cincho de carga de forma que al estar sueltos, los cinchos de carga quedan hacia arriba y por lo mismo no se necesita personal extra para colocar el saco. Este refuerzo puede ser del material con que se elaboran los cinchos de carga o con tela de la que se confeccionan los RIG's.

**Figura 28. Cinchos Rígidos**



- Cinchos de Carga Reforzados (*Wear Pads*): Este diseño consiste en costurar un lienzo de tela adicional a la base de la costura de los cinchos de carga y es ideal para RIG's que serán utilizados periódicamente ya que el desgaste de estas partes no afectará de sobremanera al saco. También es utilizado por empresas que desean aumentar el nivel de carga máximo que soporta en las pruebas de laboratorio.

**Figura 28. Cinchos de Carga Reforzados**



#### **1.4.7 Métodos de Manejo**

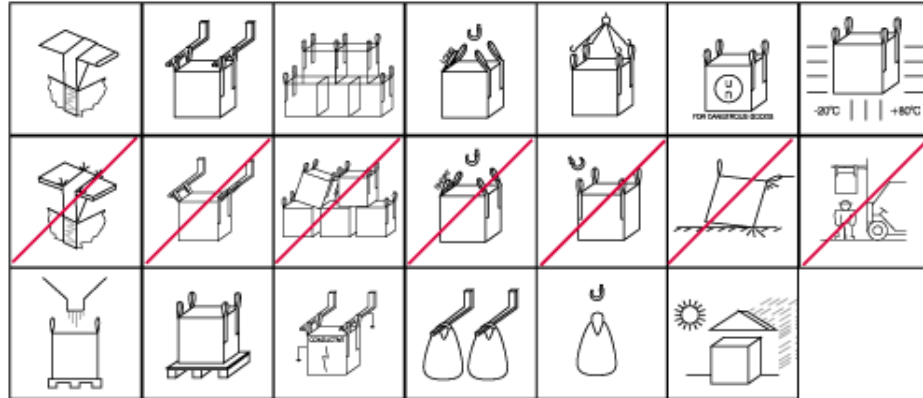
Los métodos de manejo de los RIG's se originan de la práctica en el manejo de los mismos y generalmente si incluyen de una manera gráfica o esquemática en las etiquetas de identificación o precaución que se costuran a los sacos. Entre los métodos se encuentran:

- Recomendados:
  - Antes de Insertar la hoja del montacargas revisar que el estado del cincho de carga sea correcto, sin desgastes que provoquen la ruptura del mismo.
  - Las hojas del montacargas deben estar verticalmente a los cuatro cinchos de carga del RIG.
  - Dejar espacios en la orillas al estibar, de forma piramidal.
  - Si utiliza un gancho para cargar y el saco es de 4 cinchos de carga, acerque los cinchos de carga al cincho.
  - Si se utiliza un gancho para cargar, utilice de preferencia cinchos estibadores.
  - Deje la identificación de materiales peligrosos al frente al estibar.

- Manténganse en un rango de temperatura entre mínimo de 20°C a máximo 80°C.
  - Utilice tarimas como base para llenar los RIG's.
  - Centre correctamente la base del RIG en la tarima para su transporte.
  - Cuando transporta materiales que poseen cargas electroestáticas, aterrice el RIG y el montacargas.
  - Cuando el RIG es de un solo punto de carga o un único cincho de carga, es posible transportar un RIG por cada hoja del montacargas.
  - Cuando el RIG es de un solo punto de carga o un único cincho de carga, es posible transportar el RIG en un gancho de grúa.
  - Proteger al RIG, bajo techo.
- 
- No Recomendados
    - No utilizar RIG's con cinchos de cargas deteriorados.
    - No cargar el RIG cuando los cinchos de carga queden de manera diagonal.
    - No estibar RIG's que queden mal colocados.
    - Cuando se carga con ganchos evitar que el gancho que fuera del perímetro del RIG.
    - No arrastrar el RIG por el suelo.
    - No colocarse abajo del RIG, cuando esta sostenido por el montacargas.

Abajo se incluyen los pictogramas más conocidos que se utilizan en las etiquetas, para recomendar o no, los métodos de trabajo.

**Figura 30. Pictogramas de Manejo**



Fuente: **Pagina WEB Lanex - Bulk Bags (FIBC).htm**

#### 1.4.8 Usos por Peso de Tela

- Tela de 2.2-3.0 Onz/Yda<sup>2</sup>: La función principal es de cubrir y forma las piezas de los RIG's en que no van a ejercer peso. Se utilizan en válvulas, faldones, tapaderas superiores y RIG's donde no requiera soportar pesos excesivos.
- Tela de 5.0 Onz/Yda<sup>2</sup>: Tela para RIG's en que se manejan productos de poco peso y alto volumen; la carga de trabajo que se establece para este tipo de tela no debería exceder los 2200 Libras de peso.
- Tela de 6.5 Onz/Yda<sup>2</sup>: Este tipo de tela es la más utilizada comercialmente ya que su rango de carga de trabajo oscila desde 0 a 3000 Libras siendo su rango óptimo de trabajo entre las 2200 a 3000 Libras.

- Tela de 8.0-9.0 Onz/Yda<sup>2</sup>: Esta tela es utilizada especialmente cuando la carga de trabajo es bastante alta; el rango de utilización en peso es de 3000 a 4000 libras.

## **2. AMBIENTE GUATEMALTECO DEL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

### **2.1 Condiciones Generales**

Dentro de la creciente demanda de los productos para el embalaje y empaque a nivel mundial existen factores que influyen directamente en dicho crecimiento. Por mencionar algunos se puede referir a los siguientes:

#### **2.1.1 Condiciones Económicas**

El aumento de la producción de productos agro-industriales básicamente tales como el azúcar, las harinas y granos. Crearon necesidades que la industria del empaque tímidamente satisfizo durante el primer lustro del siglo pasado. Desde los inicios de producción de granos en nuestro país se utilizó como medio de empaque los sacos para manejo de cargas pequeñas hasta 100 Lb. (45.36 Kg.) siendo originalmente los sacos de Yute para el café o de Papel para las harinas, por mencionar algunos.

En nuestro país dichos sacos en algunas industrias fueron desplazados por los de manta, fabricados con fibras de algodón. A finales de los setenta se comenzó a desplazar las fibras naturales, cambiándolas por las sintéticas.

Los nuevos tejidos fabricados con polipropileno y posteriormente confeccionadas ofrecían una mejor protección de la humedad, la posible reutilización del saco y un menor costo; dichos factores vinieron a dominar la necesidad de las industrias, eliminando completamente los empaques de algodón.

El aumento y la especialización de nuestro país en la producción del azúcar, desarrolló una cadena de consumidores tales como los fabricantes de fertilizantes y de algunos productos de naturaleza mineral. A mediados de los ochenta en los países industrializados se incremento la producción empaques de fibras plásticas para el manejo de cargas a granel y semi-granel; estos empaques reducían la cantidad de trabajadores necesarios para cargar o descargar los camiones o barcos, además permitían el manejo de cargas y volúmenes altos con bastante seguridad y eficiencia. De esta cuenta se conoce el saco gigante o más técnicamente conocido como RIG (Recipiente Intermedio a Granel, por sus siglas en español), que ya era utilizado desde mediados de siglo en industrias muy avanzadas en general las de siderurgia. En nuestro país aún en estos momentos es muy modesto el uso de este producto. Debido a que en nuestra cultura económica y comercial, aún esta muy arraigada la costumbre del manejo de cargas y volúmenes pequeños.

Finalmente, se marcan dos claras divisiones en los sacos de Polipropileno:

- Saco Convencional (0-100 lb. ó 0-45.3 kg.)
- Saco RIGS (0-4000 lb. ó 0-1814 kg. Con un factor de seguridad de 5 a 1)



Se puede decir que el intercambio económico de los países desarrollados, los tratados de libre comercio y la globalización son factores económicos externos que afectan directamente a Guatemala y que esto obliga en los tiempos actuales a las empresas a ser más competitivas, reducir sus costos y mejorar la calidad de sus productos.

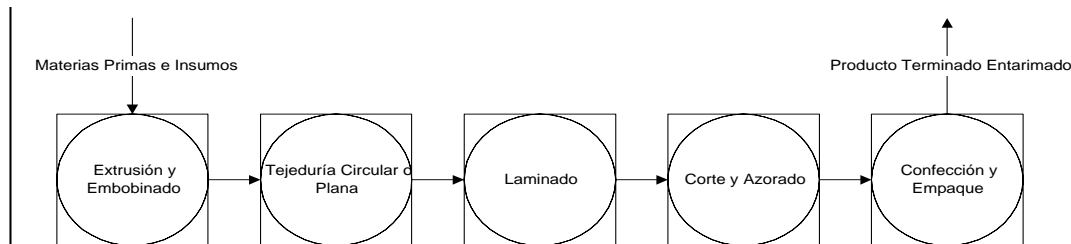
Estos factores de carácter externo han impulsado a las empresas grandes y medianas guatemaltecas a considerar nuevos objetivos en su administración muy orientados al mejoramiento continuo. Para materializar dichos objetivos los empresarios han considerado las nuevas filosofías, estrategias y herramientas consagradas al mejoramiento de las empresas.

Las filosofías como La Calidad Total, el Justo a Tiempo y Kaizen, han estado sobredimensionadas y ha sido muy difícil su puesta en práctica en nuestro medio; esto más que todo debido a la cultura laboral propia del guatemalteco promedio. Las estrategias y herramientas han sido más efectivas aunque con sus limitaciones. Dentro de las estrategias podríamos mencionar a los Círculos de Calidad, El Control de Calidad y aun más recientemente los Sistemas de Aseguramiento de Calidad; tales como ISO 9000 y 14000. Dichos sistemas son bien llamados actualmente “Sistemas de Administración”.

### **2.1.2 Ambiente Tecnológico**

Las tecnologías de producción para la producción de Sacos y RIG, en nuestro medio son diversas; dentro de los procesos que se integran para fabricar sacos y RIG's se pueden observar los siguientes:

**Figura 31. Diagrama de operación de proceso de sacos convencionales y RIG's**



De acuerdo a esto se puede dividir las tecnologías utilizadas por tipo de proceso:

### 2.1.2.1 Proceso de Extrusión y Embobinado

El proceso de extrusión es ampliamente conocido y empleado en todo el mundo para fabricar productos plásticos de área constante y continua. Como por ejemplo: películas o *films* para bolsa, tubos, hilo, etc. Este consiste en transformar un polímero de su forma original (*pellet* o esferas) a un producto de sección constante; mediante un proceso de fundición del plástico.

Generado al ser forzado a pasar por un tornillo sin fin, de diseño especial con zonas escalonadas de temperatura para que mediante aumento de presión y temperatura se forme una masa homogénea a alta temperatura (190-240 °C), posteriormente esta masa a alta temperatura es filtrada por un tamiz que recolecta las impurezas de la mezcla. De dicho tamiz pasa al molde (Plano, redondo) el cual define la forma del flujo del producto.

*“Los fabricantes alemanes de maquinaria suministran cerca de una cuarta parte de la demanda mundial, ocupando hace ya muchos años el primer lugar, seguidos por Italia, los Estados Unidos y el Japón. El enorme éxito de estos fabricantes radica en su tecnología, la eficiencia de las máquinas, calidad de los productos por ellas fabricadas, asistencia técnica y mantenimiento”<sup>13</sup>.*

En extrusión van desde sistemas hechizos, como los utilizados para fabricar Masterbartch (Resinas pigmentadas) teniendo como materias primas desperdicio de otros procesos similares. Hasta Tecnologías de punta generalmente europeas que son completamente computarizadas y con controles automatizados que se autorregulan y calibran de acuerdo a la variación de especificaciones que se este generando en el proceso.

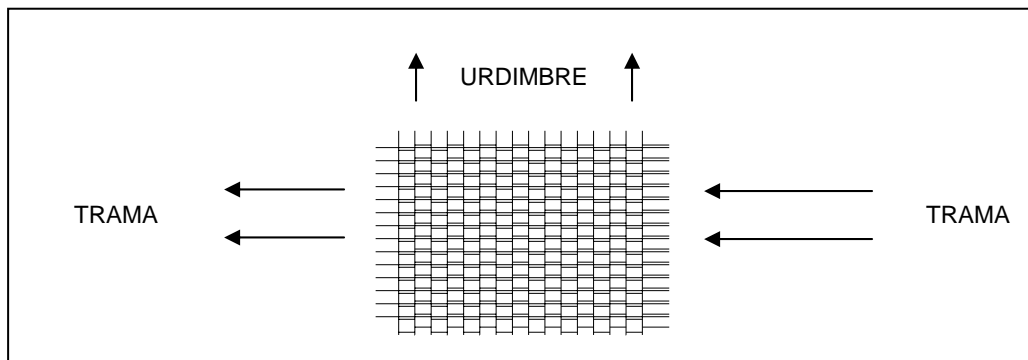
Estas características en el proceso de extrusión influirán directamente sobre la calidad de los productos así como en la productividad de las empresas. Las diferencias en calidad de maquinaria y tecnología pueden ser uno de los factores que más influirán en el costo de los productos. Es bien sabido en el medio que con maquinaria de bajo costo de inversión inicial, los costos de mantenimiento serán altos desde el primer año de operación. Muy distinto a las tecnologías de punta que el costo de inversión es realmente alto comparado con el anterior pero su rendimiento a largo plazo lo compensa.

### **2.1.2.2 Proceso de Tejeduría**

La tecnología para fabricar tejidos a partir de fibras plásticas esta circunscrita en dos tipos de procesos; el tejido en telares planos y el tejido en telares circulares. Para la confección de sacos ambos son útiles.

En un tejido tipo tafetán que es uno de los más simples se sobreponen hilos sobre otros hilos exactamente a 90°. Para comprender mejor este concepto es necesario conocer los componentes de este tejido:

**Figura 32. Componentes de un tejido tafetán**



Urdimbre: es el hilo que se teje verticalmente en la tela o en sentido maquina.

Trama: el hilo que se entreteje horizontalmente mediante una lanzadera o un proyectil.

#### **2.1.2.2.1 Tejeduría Circular**

Para los sacos convencionales el costo beneficio es más alto utilizando telares circulares, siendo estos más versátiles y flexibles para los cambios. Los tiempos muertos por cambio de tejido son menores comparados con los telares planos. El producto que se obtiene de un telar circular, es una manga de tela; en donde se puede variar la densidad de sus tejidos y el ancho de la tela. El ancho de la tela se puede variar dependiendo de la cantidad de hilos que admita el telar en urdimbre y de los anillos que se posean para fabricar la tela.

En el caso de los telares circulares estos se caracterizan por poseer un sistema de lanzaderas que recorren a alta velocidad todo el perímetro de la manga de tela que está fabricando. La lanzadera es un mecanismo que gira dentro del perímetro de la tela y que contiene dentro de ella el hilo de trama. Existen telares de 4, 6 y 8 lanzaderas siendo su diferencia básica el ancho de manga que pueden fabricar y la cantidad de hilos de urdimbre que admiten. Los anchos de manga que se pueden fabricar oscilan desde 12" (30.48 cm) hasta 76" (193.04 cm).

Aunque actualmente se han fabricado telares que poseen 6 lanzaderas para fabricar los anchos de manga que fabrican los telares de 4 lanzaderas. La diferencia de estos es que alcanzan eficiencias más altas debido a que la cantidad de hilos que se tejen en trama son más por cada revolución del motor principal.

Los hilos de urdimbre se encuentran ubicados en una fileta que es básicamente un sistema de suspensión de estos en donde pueden desembobinarse fácilmente. Cuando se necesita realizar algún cambio de tela es suficiente con cambiar los hilos de las filetas y colocar el anillo adecuado para producir los anchos de manga solicitado; indudablemente este proceso es más complejo que lo que aquí se describe.

#### **2.1.2.2.2 Tejeduría Plana**

De la tejeduría plana se obtiene como producto un rollo de tela plano (o sea que no es una manga) el cual puede llegar hasta medir 144" ó 12' (3.66 m).

En la orilla de esta tela se teje un orillo que sirve como remate para que la tela no se deshile. El proceso de tejeduría plana es más complejo debido a que para poder tejer se tiene un proceso previo. Este proceso es el urdido; en dicho proceso todo los hilos que van en sentido maquina se colocan en filetas parecidas a las de los telares circulares. Pero ha diferencia de estas; las filetas poseen un sistema de freno individual para cada bobina. Lo que pretenden dichos frenos es, que la tensión a la que se hace el urdido sea uniforme.

Estos hilos de dichas filetas se hacen pasar por una especie de peine los cuales tienen como función alinear y ordenar todos los hilos que pasan por ellos. Después de este peine todos los hilos de sentido maquina, que para un tejido de unos 12'(3.66 m) de ancho, con 10 hilos por pulgada (10 hilos por cada 2.54 cm.) pueden llegar a ser unos 1440 hilos; se embobinan en un plegador (Plegador es una especie de cono gigante en donde los 1440 hilos se embobinan al mismo tiempo).

Cuando el plegador ya posee los metros de urdido requeridos, estos se descargan de la urdidora y se colocan en un telar plano. El telar plano posee un sistema de tejido de trama llamado de "Proyectil". Este proyectil viaja entre el hilo de urdimbre a una alta velocidad y al final de su recorrido el hilo es cortado y remetido por una aguja diseñada para esto.

Los anchos de la tela se puede modificar con cortadores de rollo que lo que hacen es cortar la tela a un tamaño requerido y también con la cantidad de hilos que se urdan.

### 2.1.2.3 Proceso de Laminado

Este proceso consiste en recubrir la tela con una capa de polipropileno. Para esto la mezcla de polipropileno caliente es vertida sobre la tela a alta temperatura, la cual es embobinada por un sistema de rodillos fríos.

Al caer esta mezcla sobre la tela es presionada contra un rodillo frío (*Chill Roll*); dicho rodillo enfría y presiona la tela, logrando que la mezcla se adhiera a la tela y forme una película uniforme. Este recubrimiento es llamado "Laminado" y su objetivo es impermeabilizar la tela de forma que no pueda ser atravesada por líquidos o vapores húmedos.

El laminado es una característica opcional que depende de los requerimientos del cliente o del tipo de producto que se vaya a empacar. El producto terminado son los rollos tejidos pero con una lamina por ambas caras (si son rollos de telares circulares) o de una sola cara (si son rollos de telares planos).

Las laminadoras como normalmente son denominadas, pueden variar en cuanto a capacidad de ancho de tela a laminar siendo los tamaños máximos de laminado hasta 76" (193.04 cm) (aunque para otro tipo de productos pudiesen ser más grandes), en cuanto a capacidad de kilos de extrusión, y en cuanto a cabezales de laminado (los que poseen solo un cabezal son ideales para las telas planas que van laminadas de un solo lado y los que poseen dos cabezales son para telas que van laminadas de ambos lados o para telas circulares).

#### **2.1.2.4 Proceso de Corte y Azorado**

El corte puede realizarse desde medios completamente manuales hasta cortadoras automatizadas; dependiendo esto únicamente del tipo de trazo que requiera el corte. Cuando son cortes sencillos por ejemplo en donde la tela es cortada cada cierta distancia y el corte abarca todo el ancho de la misma; es sumamente útil una cortadora automática. Debido a que la labor se limita a colocar el rollo en la maquina, enhebrarlo en la misma y definirle la distancia que va a cortar. Con estos equipos se consiguen altas eficiencias en corte.

En otros casos los cortes para partes o elementos especiales que no son tan simples, es necesario realizar el corte de la tela con cortadoras manuales industriales. Estas cortadores tienen el inconveniente que cortan en frío y las telas que no son laminadas se deshilan del lado donde fueron cortadas. Además para esto se deben poseer áreas amplias en donde se puedan hacer tendidos de tela que permitan hacer trazos sobre la misma y cortar un cierto número de capas de tela al mismo tiempo. Esto es necesario que se realice sobre una mesa para corte de otra forma se ensuciarán muy fácilmente los cortes.

Para cortar las telas que no son laminadas usualmente se utilizan resistencias eléctricas con forma de cuchillas, y esto se hace de una forma manual. Para cuando se requiere de hacer cortes circulares o especiales. Se ha diseñado bajo el concepto de troquelado, maquinas que cortan exactamente de acuerdo al diseño de la resistencia que se haya realizado. Esta tecnología no es tan fácil de encontrar, entonces las empresas fabrican dentro de sus instalaciones dichas maquinas; pudiendo ser estas ineficientes y poco adecuadas, pero útiles.



El azorado es un proceso de selección de materiales en donde de una forma manual se recolectan todos los materiales que se van a utilizar en una orden de producción, siendo estos previamente revisados, separándose lo defectuoso de lo aceptable. El objetivo de este proceso es asegurar que el material que llegue a las áreas de confección sea la cantidad exacta (no más, ni menos) y que este no contenga productos defectuosos para que no se tenga que rechazar un saco por tela defectuosa.

Para este proceso no se posee ninguna tecnología, ya que es un proceso de inspección visual y de recolección manual; aunque se utiliza transportes como carretas de mano y transportes hidráulicos manuales.

#### **2.1.2.5 Confección y Empaque**

En este proceso la tecnología utilizada básicamente son maquinas planas en las costuras como ruedos y *overlock* para costuras de seguridad. La organización de este departamento puede ser por líneas de producción o por módulos. En las maquilas de prendas de vestir actualmente la organización más común son los módulos. Estos módulos funcionan como un medio de producción de una forma integral. Los módulos están organizados por un(a) supervisor(a), los operarios(as) y los revisadores.

A estos módulos se les definen los recorridos y las operaciones que a cada maquina le corresponden. De acuerdo a los estudios de Ingeniería de Métodos se establecen tiempos estándar para las operaciones y se realizan balances de líneas.

Con estos balances se definen las metas, que deben alcanzar y asimismo los incentivos que se pagarán a partir de cierto nivel de cumplimiento de metas.

El empaque se realiza con una previa inspección de calidad y posterior a esta el doblado de todos los sacos para empacarse en fardos de la cantidad que haya solicitado el cliente. Estos fardos son comprimidos por una prensa hidráulica que reduce el volumen que estos forman. Una vez comprimidos son colocados dentro de sacos adecuadamente identificados.

Al tener cierta cantidad de fardos se forma una tarima, asegurando estos con flejes plásticos. En este caso la tecnología se limita a la prensa hidráulica que debe poseer una carrera en el pistón de por lo menos 35" (88.9 cm). Cuando ya se tiene las tarimas de producto terminado estas son trasladadas a bodega y son estibadas esperando ser enviadas al cliente.

#### **2.1.2.6 Tecnología de Inspección y Ensayo**

Las tecnologías de inspección y pruebas son muy variadas y dependen del nivel de calidad y exigencia que definan las empresas que deben de tener para si mismas. En la medida que una empresa desee verificar más estrictamente la calidad de sus productos en esa medida será necesaria la adquisición de equipo más sofisticado y más preciso.

Esto también tiene que ver con el tipo de maquinaria que se haya adquirido para sus procesos; por ejemplo si se poseen maquinas de vanguardia, se ha adquirido también la seguridad de producir con menores variaciones de especificaciones.

Durante todas las etapas del proceso de producción de sacos estos pueden estar afectos a inspecciones y ensayos. Siendo las etapas más críticas la extrusión y la confección. En nuestro medio los departamento de inspección y ensayo poseen el equipo mínimo de pruebas que se pueden poseer. Este esta limitado generalmente a medidores de fluidez de las resinas, balanzas analíticas, lupas milimétricas, dinamómetros, micrómetros, cuenta metros, y algunos más de carácter sencillo.

Esto se debe a que es considerado en el medio que aun los clientes del mercado de sacos convencionales no son tan exigentes, como para invertir mucho más en este tipo de equipo. En ese sentido las tecnologías están limitadas al equipo básico únicamente. Son realmente pocas las empresas en Guatemala que poseen equipos y laboratorios de niveles competentes en el ámbito internacional.

### **2.1.3 Contexto Socio-Cultural**

El contexto socio-cultural varía dependiendo del lugar en donde este ubicada la empresa. Se podría decir que si una empresa esta ubicada dentro de la ciudad capital de Guatemala, será fácil encontrar recurso humano con un nivel de escolaridad aceptable sin pocos problemas de analfabetismo y con algún grado de experiencia. La cultura del operario promedio en el medio guatemalteco, generalmente dista mucho de la de los países desarrollados.

Lamentablemente aún el liderazgo que más se aplica es un estilo autocrático, debido a que la cultura es normalmente despreocupada, poco consciente de la importancia de la calidad y de la optimización de los recursos y además se está acostumbrado a trabajar mejor bajo presión.

En las localidades cercanas a la capital se da el fenómeno que mucha gente que vive en lugares como Chimaltenango, San Lucas, Amatitlan, Escuintla, Palencia viajan diariamente hacia la capital a trabajar en las empresas que se encuentran en las entradas principales a la ciudad. Entre estas entradas principales se podrían mencionar la calzada San Juan, la Carretera Interamericana, la Carretera al Atlántico y la Carretera al Pacífico.

En estas empresas que se encuentran a las afueras de la ciudad sucede que el recurso humano regularmente es en su mayoría de origen campesino, de escolaridad baja (la cual a veces es escasamente el nivel primario) y de un nivel cultural acorde a esta situación. Existe otro factor importante que se debe considerar y es que en las empresas que se ubican a las afueras de la ciudad también es altamente probable la contratación de personal proveniente de los asentamientos y proyectos habitacionales de perfil económico bajo; esto repercute en el sentido de que muchas veces se contratan jóvenes con pocas oportunidades y muchas veces influenciados por maras y problemas familiares, lo que provoca un ambiente hostil entre la administración y el personal operativo.

Como un agravante a esta dificultad de la industria de los sacos de polipropileno está también la tecnología que utiliza en sus procesos. Para los procesos de extrusión, telares y laminado no existen en el ámbito nacional instituciones que conozcan de una manera técnico-científica los procesos y por ende todo el personal operativo posee un aprendizaje empírico.

Esto provoca altos costos de aprendizaje debido a que se aprende por ensayo y error con las producciones solicitadas. Cabe resaltar que como en nuestro país esta tecnología se viene utilizando desde finales de la década de los setentas se han logrado formar personal empírico con bastante y buena experiencia.

Para las empresas que quieren adquirir tecnología de vanguardia, es necesario muchas veces importar técnicos extranjeros que vengan a instalar y a capacitar al personal en la operación de la nueva maquinaria o en contraparte enviar personal nacional a capacitarse al extranjero (que es la forma menos utilizada).

Este no es el caso del proceso de corte, impresión y confección que son procesos donde existen a nivel nacional mayor cantidad de empresas y como consecuencia mayor cantidad de personal con experiencia.

## 2.2 Unidades Especificas

Como unidades específicas se puede referir a los factores particulares que afectan a la industria de sacos de polipropileno.

### 2.2.1 Clientes y Mercado

El mercado que usualmente utiliza los sacos de polipropileno es bastante amplio e igualmente se han desarrollado productos congruentes con esta realidad. En el mercado de sacos convencionales se fabrican sacos usualmente para los siguientes productos:

**Tabla IV. Productos almacenados en sacos convencionales**

Azúcar	Fertilizantes	Cebolla
Harina	Café	Papa
Granos	Cal	

Estos sacos se han diseñado para satisfacer estas necesidades específicas.

Por ejemplo cuando se fabrica un saco para manejar harina este posee un tejido que se encuentra totalmente cerrado en la unión entre sus hilos y no permite que en algún momento el material escape deliberadamente. Cuando se fabrica sacos para cal estos son laminados y con válvula para su descarga.

En ocasiones que se fábrica sacos para la recolección de ciertos frutos, se le costuran cinchos que sirven para cargarlos. Como se observa las características de diseño de dichos sacos se han variado de acuerdo a las necesidades de los clientes.

En general se puede decir que los sacos convencionales responden a las necesidades de un mercado minoristas hablando de una forma general. Los volúmenes que se pueden manejar en dichos sacos no sobrepasan de 50 Kg. esto permite que pueda ser manejado de una forma manual y unitaria. El hecho de que pueda ser manejado de esta forma también permite que se comercialice con bajos volúmenes. En otro sentido el uso de este producto limita el manejo de cargas a granel debido a que cuando se desean manejar cantidades considerables para procesos industriales con grandes volúmenes el saco convencional se convierte en ostentoso y poco eficiente en el aprovechamiento de espacio, costo de empaque y costo de mano de obra.

Cuando se desean manejar cargas de magnitudes mayores; entre los 1000 y 1850 Kg. el saco de polipropileno adecuado es el RIG. Este saco es utilizado regularmente por clientes que están orientados a hacer más eficientes sus procesos, en donde es necesario manejar grandes volúmenes de producto a un bajo costo. Con este empaque se manejan cargas como las mencionadas con un factor de seguridad de 5 a 1. Los clientes que utilizan el RIG son usualmente los que desean empacar los siguientes productos:

**Tabla V. Productos almacenados en RIG´s**

Mármol	Azúcar	Cemento
Carbón mineral	Maquetas de basura	Leche en polvo
Cal	Polvos alimenticios	Granos

Los sacos RIG poseen aplicaciones tan variadas que pueden satisfacer casi cualquier clase de mercado. Este efecto se logra mediante la variación de diseños y la adaptación de los mismos a las necesidades específicas de cada nicho de mercado. Lamentablemente en el mercado nacional los sacos de este tipo aún no se han aplicado lo suficiente, se han utilizado de una forma muy reducida en algunas de las aplicaciones anteriormente mencionadas. Normalmente este saco es utilizado en países desarrollados en donde el costo de mano de obra, empaque y manejo de materiales debe ser mínimo y rápido.

El manejo de cargas a granel es otra de las necesidades satisfechas por la industria de los sacos de polipropileno. El manejo de cargas a granel se refiere a volúmenes y cargas extraordinariamente considerables; pudiéndose hablar de los volúmenes de un contenedor de 20 pies (6.09m) de largo (alrededor de 45 m<sup>3</sup> de volumen) con un peso de 20000 Kg. Estos sacos realmente no soportan estas cargas, ellos solo sirven como una superficie protectora entre el contenedor y el producto contenido dentro de él. Aquí se puede hablar de manejo de granos, malta y azúcar; que son los usos más comúnmente dados a este producto en nuestro medio.

### **2.2.2 Competencia**

En el medio guatemalteco existen tres empresas que se dedican a la fabricación de sacos convencionales; estas pelean el mercado basándose en precio, calidad y capacidad de respuesta. Cada una de dichas empresas poseen fortalezas que en cada uno de los parámetros mencionados las hace competir.



Una posee un precio alto, su calidad es aceptable y su capacidad de respuesta es rápida siendo el servicio uno de los más personalizados. La segunda compañía es mucho más eficiente en cuanto a volúmenes altos de producción pero por lo mismo no puede ser tan versátil, teniendo en su haber maquinaria más sofisticada y reciente.

Pudiendo fabricar a un costo menor que la anterior y con calidad igual o mejor. La tercera es la más pequeña de las tres y vende a un costo menor aunque su calidad es también considerablemente menor. A esta empresa han quedado relegados los clientes de menor volumen de compra. A nivel Centroamericano existen en cada país del istmo por lo menos dos empresas que compiten por el mercado local.

En los sacos RIG y de cargas a granel en Guatemala solo existe una empresa que se dedica a la fabricación formal de este tipo de productos. La segunda de las empresas anteriormente mencionadas fabrica de estos sacos pero en una escala muy pequeña solo para el mercado local. En cambio la primera empresa mencionada anteriormente fabrica volúmenes considerables de RIGS; vendidos en un 95 % en los Estados Unidos. Por esto se convierten en críticos los aspectos relacionados con la calidad, confiabilidad y seguridad de estos.

A nivel mundial si existen empresas formalmente dedicadas a la fabricación de sacos RIG, en países como: México, España, Costa Rica, Brasil, Corea, Alemania y la India entre otros. En el medio internacional se compite en base a precio y calidad siendo las ventajas de los demás países en algunos casos volúmenes de producción altos que les permiten manejar economías de escala.

### **2.2.3 Reguladores**

En el medio nacional los reguladores de los sacos convencionales y RIGS no existen. Los productores pueden fabricar distintas clases de especificaciones y calidad que no son controlados por ninguna entidad de gobierno ni privada. En contraste, en los medios internacionales y de carácter marítimo el saco RIG esta sumamente regulado.

El saco RIG esta regulado para cuando va a manejar productos de carácter peligroso; el código que se aplica es el IMDG (*International Maritime Dangerous Good*) promovido por las Naciones Unidas (UN) para preservar la seguridad en el mar.

En países como Estados Unidos y algunos de Europa se encuentran regulados los ensayos que se deben realizar a las distintas partes del saco con el fin de garantizar la calidad del mismo por normas como DIN (las normas alemanas) y ASTM (las normas Estadounidenses).

### **2.2.4 Proveedores**

En esta industria como en la mayoría existen los proveedores de materias primas, insumos, materiales indirectos, repuestos y subcontratistas de servicios. Las materias primas son básicamente resinas de polipropileno, aditivos, pigmentos, carbonato de calcio, etc. Entre los materiales indirectos se podría mencionar al hilo multifilamento, flejes y tarimas.

Generalmente las resinas son abastecidas por empresas transnacionales dedicadas al negocio de la petroquímica, en el medio nacional existen pocos proveedores capaces de satisfacer esta demanda a precios competitivos; debido a esto es una practica común de las empresas fabricantes, adquirir las materias primas en los mercados internacionales y a esto se une la facilidad que agregada por el *e-business* de cotizar y hacer negocios vía Internet.

El origen de las resinas vírgenes es variado pero en el mercado se pueden encontrar proveedores en Estados Unidos, Alemania, Corea, Brasil y México.

De la calidad de las resinas vírgenes depende la calidad de la rafia que se fabrique. Además la compra de resinas *Prime* como son comúnmente conocidas las de primera calidad, que se ve justificada por los niveles de desperdicio o de defectos de operación que generen.

Resinas de mala calidad provocarán altos niveles de desperdicio, debido a que en el momento de estar siendo estirada en los hornos o rodillos, la película se rompe fácilmente. Otra causa de la mala calidad puede ser comprar a varios proveedores o comprar varios tipos de resinas con distintos proveedores. Esto provoca que se tengan que estar modificando los parámetros de operación de los extrusores para lograr las características de calidad requeridas.

Lo importante para evitar mala calidad en la rafia es comprar resinas del mismo tipo con un solo proveedor; esto es para que la única diferencia de calidad que se tenga es la que se pueda producir entre un lote y otro. Esto en nuestro medio es difícil, debido a que aún se compra generalmente con el criterio del menor costo sin mayores consideraciones sobre la calidad.

Los proveedores de aditivos, pigmentos o colorantes son fáciles de contactar en el medio nacional debido a que la industria del plástico en general en el medio nacional y centroamericano esta bastante desarrollada; por lo mismo los proveedores pueden fácilmente satisfacer esta demanda a precios bastante competitivos. La disponibilidad de dichos productos varia; dependiendo del volumen del negocio así es el volumen de las compras; pero en general se puede decir que poseen una buena disponibilidad y servicio.

En cuanto al hilo multifilamento en el medio nacional existen dos de las tres empresas de sacos de polipropileno que fabrican y es capaz de proveer este producto; su calidad es bastante buena, pero su precio no es muy competitivo.

Las empresas fabricantes de sacos de polipropileno que se convierten en competencia y clientes de estas en el medio nacional han decidido buscar en los mercados internacionales y se han encontrado buenos proveedores en Estados Unidos, México y Japón.

Los repuestos son generalmente fácil de encontrar en el medio nacional cuando se habla de repuestos universales como cojinetes, fajas y engranajes. Mas no es siempre es el caso cuando se trata de piezas o componentes muy particulares de esta maquinaria. Cuando se trata de los extrusores, telares y laminadora es muy difícil encontrar proveedores locales de estos repuestos generalmente estos deben ser adquiridos en la casa matriz fabricante de la maquina. Cuando se habla de cortadoras o maquinas de coser si existen casas proveedoras de estas maquinas que poseen un buen inventario para satisfacer la demanda.

Al hablar de subcontratistas se refiere a todas aquellas empresas que proveen un servicio a las empresas y que opcionalmente seleccionan las mismas cuando desean realizar trabajos ocasionales o cuando no desean aumentar su estructura organizacional; esto es muy conocido como “Out-Sourcing”. Entre este tipo de empresa se puede mencionar a las empresas de plomería, construcción, calibración, análisis, asesoría, maquinado, etc.

### **2.3 Auditoria Interna de Calidad ISO 9001:2000 al Departamento de Inspección y Ensayo**

La auditoria interna de calidad es un “proceso documentado, sistemático e independiente para la obtención de evidencia de auditoria y evaluarla objetivamente para determinar el nivel de cumplimiento de los criterios de auditoria”<sup>14</sup>. Este proceso es uno de los ejes principales de los sistemas de gestión de calidad, el cual tiene entre otras cosas pretende verificar el cumplimiento de los procedimientos, así como la eficacia de los procesos en el logro de los objetivos. Una auditoria correctamente conducida provee a la gerencia información actual y confiable para tomar decisiones adecuadas a la situación actual del sistema.

La norma establece que se deben realizar auditorias a intervalos planificados, a los sistemas de gestión de calidad para determinar si:

- Es conforme con lo planificado, con la norma y los requisitos del sistema que definió la organización.
- Si se implemento y
- se mantiene eficazmente

Como consecuencia de esto se debe planificar un programa de auditoria, basándose en la importancia de los procesos y las áreas a auditar, tomando en cuenta los resultados de las auditorias anteriores. Esto orienta a la organización a realizar un análisis general de cuales son los procesos y áreas que presentan mayores no conformidades y basándose en esto defina dentro de su programa una mayor frecuencia, mayor cantidad de horas o más auditores a los procesos y áreas débiles. Dicho programa idóneamente debería actualizarse en la medida que se va ejecutando, para ir tomando en cuenta los resultados de las auditorias ejecutadas, esto le daría un carácter dinámico a la gestión del proceso de auditoria.

### **2.3.1 Planificación de Auditoria**

En el caso en cuestión de un departamento de Inspección y Ensayo la auditoria se enfoca a los siguientes objetivos:

- Reunir y analizar suficiente evidencia para determinar si los criterios de auditoria del sistema de Calidad se cumplen.
- Registrar todas las observaciones relevantes que demuestren inconsistencia u oportunidades de mejora a los procesos afectados.

Los criterios para auditoria de este departamento son:

- 8.2.3(seguimiento y medición del producto)
- 8.3(Control del producto no conforme)

Los documentos de referencia para la auditoria al área de inspección y ensayo, podrían ser:

- Manual de Calidad
- Planes de Calidad
- Procedimiento de Control de Producto No Conforme
- Instructivos(que mencionen los métodos de inspección)
- Registros(tales como pedidos, ordenes de producción, diseño del producto, especificaciones e inspecciones de los productos)

Para esto debe asignarse un equipo auditor conformado por un auditor líder y una cantidad de auditores que depende de la cantidad de procesos, productos a auditar y profundidad que se desee darle a la auditoria.

Teniendo toda la información anterior definida se procede a generar un calendario de auditoria como el siguiente:

**Tabla VI. Calendario de auditoria**

<b>Departamento/ Proceso</b>	<b>Requisito a Auditar</b>	<b>Responsable</b>	<b>Auditor Asignado</b>	<b>Fecha</b>	<b>Horario</b>
Recepción y Extrusión	8.2.4	Sergio Goterris	José Pérez	15/08/03	8:30 – 10:30
Tejeduría y Laminado	8.2.4	Sergio Goterris		15/08/03	10:30-13:00
Laminado, Corte, Confección y Empaque	8.3	Francisco Silva		15/08/03	14:00-16:00
Corte, Confección y Empaque	8.2.4	Francisco Silva	Omar Palacios	15/08/03	8:30 – 13:00
Recepción, Extrusión, Tejeduría	8.3	Sergio Goterris		15/08/03	14:00-16:00
Reunión de Cierre	N/A	N/A	Ambos	15/08/03	17:00-18:00

Para este ejemplo en particular, es suficiente con un auditor líder y uno asistente (para efectos ilustrativos). Es recomendable definir si la auditoría a realizar será orientada hacia producto, proceso o sistema de calidad. En nuestro ejemplo es una auditoría de procesos.

El calendario de auditoría debe ser consensuado previamente entre el equipo auditor y el área auditada, para evitar que existan incumplimientos en la ejecución del mismo. Una vez realizado esto, el calendario debe ser autorizado por el representante de la dirección y de preferencia la gerencia general, de forma que este avalado por la alta dirección.

### **2.3.2 Contenido de Auditoría**

Esta es una etapa complementaria, aunque no obligatoria que ayuda al auditor a pormenorizar sobre el alcance de la auditoría, siendo su función la revisión de la documentación y los procesos involucrados en la misma, este documento debería ser entregado por el auditor, junto al calendario al auditado.

El alcance de la auditoría ahora debe ser definido en detalle, en términos del objeto a ser auditado (políticas, procesos, procedimientos, instructivos, etc.). El alcance de la auditoría debe contener el examen y la evaluación de la adecuación total del objeto a ser auditado.

Una vez que el sistema y la confiabilidad de la información hayan sido establecidos el auditor entonces debe ocuparse de verificar que las políticas y procedimientos, actividades, operaciones y la utilización del recurso, cumplan lo especificado.



Esta etapa es necesaria para que el equipo auditor se familiarice con los criterios de van a ser empleados como base para la auditoria, para lo cual es necesario que se revise la documentación existente. Además de la información arriba mencionada, el auditor necesita revisar cualquier otra evidencia, la cual puede tener relación en la auditoria. Para el ejemplo en particular, se presenta los documentos e instructivos necesarios para la auditoria:

- Procedimiento de control de productos no conformes
- Procedimiento de inspección y ensayo\*
- Procedimiento de estado de inspección y ensayo\*
- Procedimiento de acciones correctivas y preventivas
- Procedimientos de recepción de productos\*
- Instructivo de pruebas de recepción\*
- Instructivo de bitácora de inspección de recibo\*
- Instructivo de muestreo de extrusores\*
- Instructivo de pruebas de laboratorio para el hilo\*
- Instructivo de uso de cartas de control de anchos de tela\*
- Instructivo de inspección de telas\*
- Instructivo de inspección de laminado\*
- Instructivo de auditoria de producto terminado\*
- Instructivo de inspección de embalado\*
- Instructivo de inspección de llenado de contenedor\*

\* = estos documentos no son obligatorios, pero la empresa ha ser auditada los posee documentados, porque lo han determinado necesario.

Se sabe que los registros generados a partir de estos documentos podrán ser auditados.

### 2.3.3 Lista de Verificación

Las listas de verificación bajo la norma 1994, eran sumamente funcionales puesto que casi todas las actividades cotidianas eran prácticamente documentadas mediante procedimientos escritos. Este no será el caso de las auditorías a sistema de calidad basados en la norma 2000, ya que ahora bajo esta norma, las empresas no están obligadas a contar con todos los procedimientos documentados de las principales actividades de negocio. En su lugar “los procesos deben ser identificados, establecidos y documentados pero no necesariamente puestos en forma de procedimientos”<sup>15</sup>. Es por esto que los auditores deben poseer un enfoque de sistemas y lograr llegar a los procesos medulares del negocio y de soporte al momento de auditar. Así mismo en un proceso deben ser capaces de discernir que requisitos del criterio son aplicables y cuales no. Además de verificar el cumplimiento de un criterio de auditoría, se debe tomar en cuenta los principios de gestión aplicables (ver numeral 3.2) al proceso auditado.

Y desde la perspectiva de los procesos se debe verificar la eficacia y eficiencia de los procesos enmarcados dentro del sistema y el alcance de los objetivos definidos para el proceso. El auditor ahora debe comprender la función de las mediciones dentro de los sistemas, las cuales tienen como objetivo dar fundamentos sólidos al proceso de toma de decisiones y al mismo tiempo determinar si las metas están siendo alcanzadas por el proceso, sistema o empresa auditada.

En nuestro caso ejemplo, la empresa en cuestión posee procedimientos e instrucciones por escrito para las actividades de inspección, lo que permitirá ejemplificar la realización de una lista de verificación típica de los auditores.

Para esto se define un formato de levantamiento de datos, en donde se describen las interrogantes principales, se anotan las conclusiones a las que se haya llegado en la reunión de cierre, los hallazgos y si el requisito en cuestión era aplicable o no, de la siguiente forma:

**Tabla VII. Lista de verificación**

CLAUS. REF.	DESCRIPCIÓN	C / NC	N/A	COMENTARIOS
8.2.4	Evidencie la medición y seguimiento de las características del producto de forma que se asegure el cumplimiento de los requisitos del mismo. <i>Verificar registros de las inspecciones producto de los instructivos aplicables</i>	C		
8.2.4	Demuestre la medición de las características del producto se realiza en las etapas apropiadas de la realización del producto. <i>Verificar ejecución plan de inspección y ensayo</i>	C		En Laminado en la orden 2003-08-09-01, se evidencio en los registros de inspección de laminado, que el peso no coincide con el requerido en el plan, siendo la diferencia de +0.20 Onz /Yda <sup>2</sup> .
8.2.4	Evidenciar el cumplimiento de los requisitos del producto terminado. <i>Ver Instructivo de Auditoria de Producto Terminado</i>	C		Se encontraron 6 Rigs de la orden 2003-08-04-01, fuera del área de liberación, siendo aparentemente ya inspeccionados.
8.2.4	Verificar si se registra consistentemente la persona responsable de la liberación del producto durante las mediciones en los registros	C		Se encontraron 5 registros de Inspección de Calidad de Extrusor del mes de junio, sin firma de responsable
8.2.4	Si en algún caso se libero producto sin que se realicen todas las disposiciones planificadas para el efecto, evidenciar las autorizaciones respectivas	C		
8.3	Evidencia la identificación y control del producto no conforme del proceso de fabricación de RIGs. <i>Ver procedimiento de control de producto no conforme</i>	C		
8.3	Verificar el cumplimiento en sitio de las responsabilidades y autoridades definidas en el procedimiento de control de producto no conforme	C		
8.3	Verificar la aplicación de acciones correctivas y/o preventivas durante el tratamiento del producto no conforme	N/C		Se estableció que durante las últimas 2 semanas del mes en curso, la desviación del denier del hilo del extrusor a aumentado un promedio de 10 denier diario, pero no se evidencia la aplicación de acciones correctivas al respecto
8.3	Verificar si se poseen registros de concesiones realizadas por parte del cliente o personas responsables	C		
8.3	Evidencie que al momento de existir reprocesos de productos no conformes, se ha inspeccionado nuevamente el producto	C		Se estableció que en la reparación de 15 Rigs de la orden 2003-08-18-09 que excedían las tolerancias de dimensión, no se logro evidenciar la inspección posterior a esto
8.3	Evidencia las acciones tomadas en los casos en que se haya enviado un producto no conforme o cuando se haya iniciado su uso en el proceso		X	

Dicha lista es la guía que utilizará el auditor para su investigación del proceso y de los principios de gestión de calidad aplicables al proceso en cuestión.

#### **2.3.4 Informe de Auditoria**

Este informe es el resultado de la auditoria, en el se deben reflejar los hallazgos de la auditoria. El líder del equipo es el responsable de la preparación, precisión y elaboración del informe. En el caso de auditorias internas el equipo no debería tardar más de 10 días calendario en la elaboración del mismo, para auditorias externas, este se realiza al finalizar la misma. El informe de Auditoria<sup>16</sup> además debe incluir o hacer referencia a:

- Identificación de la organización o proceso auditado
- Identificación del cliente de la auditoria
- Objetivos, alcance y exclusiones
- Criterios de Auditoria(incluyendo los documentos de referencia)
- Identificación de los miembros del equipo auditor
- Fecha(s) y lugar(es) en que se condujo la auditoria
- Hallazgos de la auditoria
- Identificación y clasificación de no conformidades u observaciones

Se debe tomar en cuenta al elaborar el informe, que muchas personas que no estuvieron involucradas en la auditoria leerán el mismo, por lo cual el informe será la única fuente de información de la cual puedan disponer para estar enterados, por lo tanto el informe debe describir claramente las condiciones observadas en el área que se auditó.

Los hallazgos descritos en el informe, deben ser descritos con la mayor precisión posible, procurando no elaborar una lista de deficiencias con pobre contenido. Un reporte breve, pero eficaz de un hallazgo debe contener:

- Una visión general del hallazgo
- Descripción de la deficiencia
- Ejemplo de la evidencia de auditoria
- Resumen del requisito(criterio utilizado)

De acuerdo a lo anterior, se presenta el listado de los hallazgos y su clasificación durante la auditoria a la empresa de fabricación de RIGs (para efectos prácticos no se incluye en este informe todos su contenido, únicamente los hallazgos y clasificación de no conformidades:

- **No Conformidad Menor 1:** No se esta dando tratamiento al producto no conforme, dado que se estableció que durante las últimas dos semanas del mes en curso, la desviación del *denier* del hilo del extrusor a aumentado un promedio de 10 *denier* diario, sobrepasando desde el sexto día la desviación aceptable y no se evidencia la aplicación de acciones correctivas al respecto, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de control de productos no conformes, y en el requisito 8.3 de la norma ISO 9001:2000, el cual indica que la organización debe tratar los productos no conformes, tomando las acciones para eliminar la no conformidad detectada.

- **Observación 1:** La medición del proceso de laminado no esta siendo eficaz, dado que en el Laminado de la orden 2003-08-09-01, se evidencio en los registros de inspección de laminado, que el peso no coincide con el requerido en el plan, siendo la diferencia de +0.20 Onz/Yda2, cuando la tolerancia establecida es de +/- 0.10 Onz/Yda2, con lo cual se incumple el requisito 8.2.4, que establece que se debe verificar las características del producto, para que se cumplan los requisitos del mismo.
- **Observación 2:** No se encontró identificado el estado de inspección para productos terminados, al encontrarse 6 Rigs de la orden 2003-08-04-01, fuera del área de liberación, estando ya inspeccionados, con lo cual se incumple el requisito 7.5.3, que establece que la organización debe identificar el estado del producto con respecto de los requisitos de seguimiento y medición.
- **Observación 3:** No se encontró el registro del nombre del responsable de la liberación, encontrándose 5 registros de Inspección de Calidad de Extrusor del mes de junio, sin firma de responsable, con lo cual se incumple el requisito 8.2.4, que establece que los registros deben indicar la(s) personas(s) que autoriza(n) la liberación del producto.

- **Observación 4:** No se verifico el producto no conforme reparado, como se estableció en la reparación de 15 Rigs de la orden 2003-08-18-09 que excedían las tolerancias de dimensión, de los cuales no se logro evidenciar la inspección posterior a esto, incumpliendo el requisito 8.3, que establece que cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Como se pudo establecer a través de la auditoria en sitio de la empresa, nos podemos dar cuenta que a nivel de procedimientos, instructivos y registros se cumple con la norma ISO 9001:2000, dado que no se encontró evidencia que indicará lo contrario, sin embargo se poseen oportunidades de mejora a nivel de las características del producto y de los procesos.

Con lo que se puede decir que la metodología PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar) que establece la norma aún es frágil en su funcionamiento dentro de las etapas apropiadas del proceso de fabricación. Además el principio de toma de decisiones basado en hechos, aún no se encuentra totalmente implementado, ya que se esta obteniendo la información correcta, pero no se están tomando las acciones necesarias para corregir la desviación del proceso.



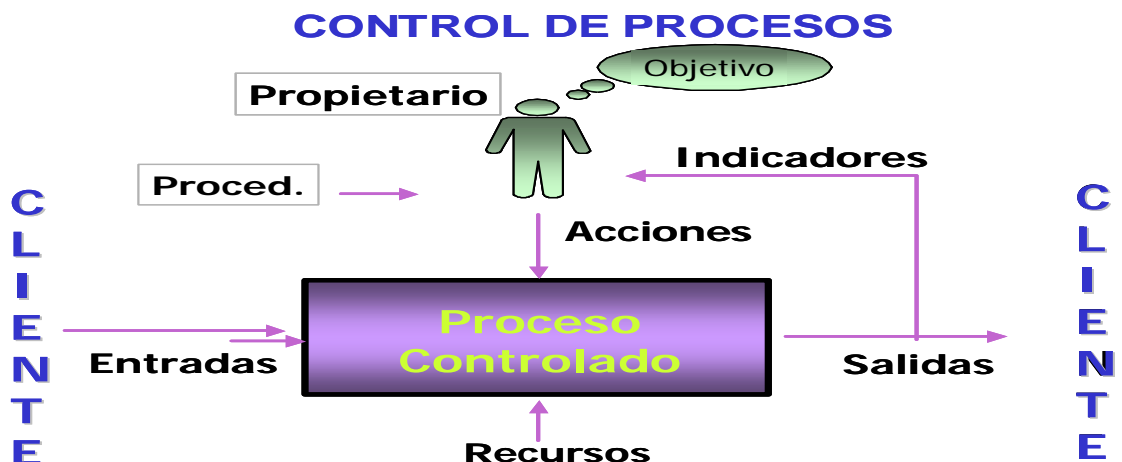


### 3. ANÁLISIS DE LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2000 A LA INSPECCIÓN Y ENSAYO

#### 3.1 Enfoque de Procesos Aplicable

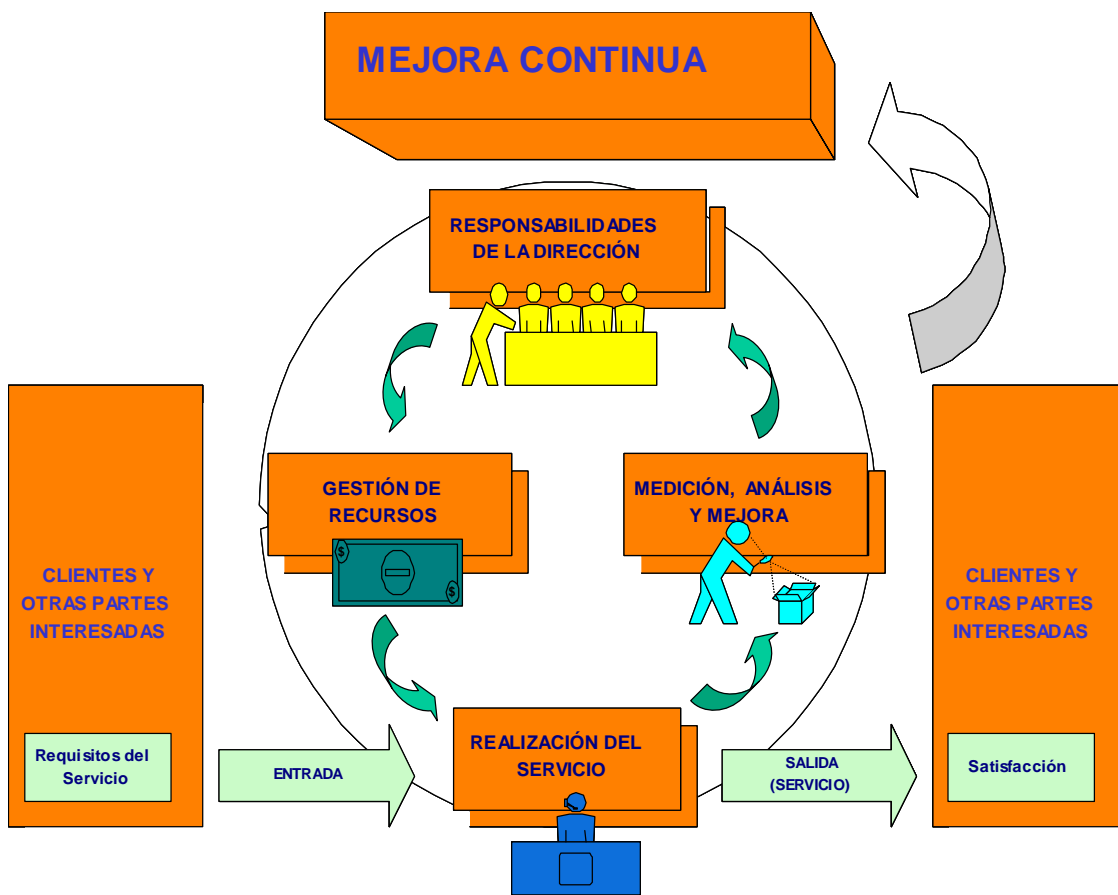
La norma ISO 9001:2000 en su cláusula 0.2 llamada “Enfoque a Proceso”, explica que una organización debe ser analizada bajo un entendimiento claro de todos los procesos existentes en ella. Define a un proceso como “una o más actividades que transforman entradas en salidas”. Las entradas y salidas pueden ser información, materiales, productos, servicios, etc. Además un proceso consume recursos, existe un responsable de dicha gestión y es quien en base al objetivo que deba cumplir el proceso y las mediciones establecidas toma acciones para controlar dicho proceso. Esto puede verse esquemáticamente de la siguiente forma:

Figura 33. Diagrama de un Proceso Típico



La norma por sí misma, esta diseñada bajo un enfoque a procesos, el cual a organizado sus cláusulas en Responsabilidades de la Dirección, Gestión de Recursos, Realización del Producto y Medición, Análisis y Mejora. A continuación se incluye un diagrama de la norma el cual esquematiza dichos procesos:

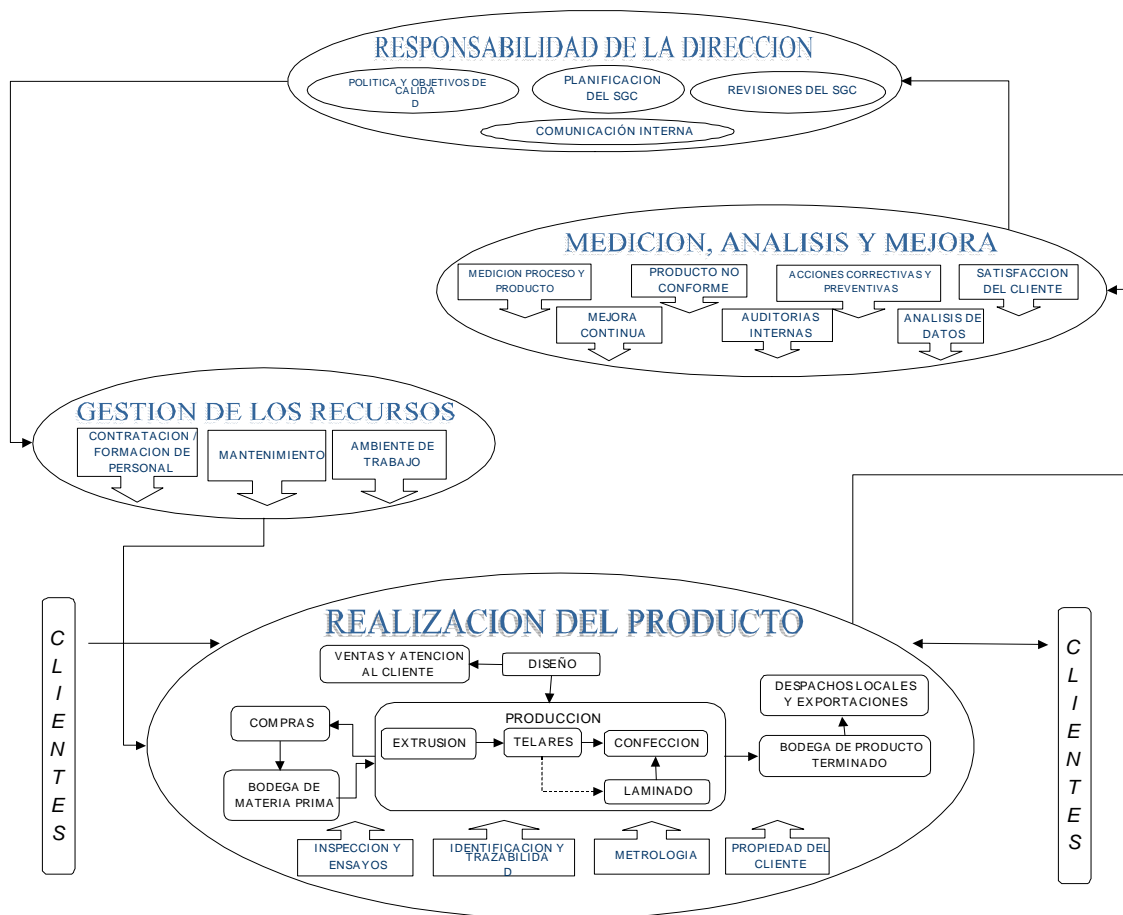
**Figura 34. Diagrama de Enfoque de Procesos de la Norma ISO 9001:2000**



En la práctica a diferencia de los demás procesos, el de Realización del Producto puede ser dividido en Procesos Críticos y Procesos de Soporte, siendo los primeros los que describen el flujo de procesos medulares del negocio para vender, desarrollar, fabricar y dar servicio postventa.

Como procesos de soporte, se puede mencionar el proceso de compras, evaluación de proveedores y manejo de reclamaciones. A continuación se presenta un mapa de procesos de una empresa típica de fabricación de Recipientes Intermedios a Granel (RIG's), la cual fabrica la mayoría de sus insumos, logrando casi una integración vertical de los mismos:

**Figura 35. Mapa de Procesos de una empresa de fabricación de RIG's**



Este diagrama agrupa a procesos operativos, que interactúan entre ellos para producir un RIG, como todos los administrativos y de soporte al sistema de calidad.

### 3.2 Principios de la Gestión de Calidad Aplicables

La norma posee ocho principios de gestión de calidad sobre los cuales se desarrollo como tal, dentro de ellos existen seis que son claramente aplicables a los procesos de inspección y ensayo, los cuales son:

- Liderazgo: porque los líderes establecen objetivos, dirigen y crean el ambiente interno de la organización. Ellos crean el ambiente en el cuál las personas pueden involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización y de ellos depende las prioridades que se le asignen a las personas en sus funciones operativas.
- Participación del Personal: teniendo en cuenta que como recurso más importante dentro de una organización se posee al recurso humano, este es motivado al participar en los proyectos de mejora y en la toma de decisiones que afectan su entorno, potenciando sus habilidades y destrezas en beneficio del alcance de los objetivos de la organización.
- Enfoque a Proceso: un resultado deseado se logra más eficientemente cuando los recursos y actividades relacionadas se gestionan como un proceso. La inspección y ensayo se aplica en las actividades críticas de los procesos, en donde se modifican las variables y se pueden corregir.
- Mejoramiento Continuo: en la inspección y ensayo continuamente se están identificando las desviaciones y debilidades de los procesos, los cuales al ser medidos pueden analizarse, reducirse y por ende mejorarse continuamente.

- Enfoque Basado en Hechos para la Toma de Decisiones: partiendo del principio que las correctas decisiones son basadas en análisis lógicos o intuitivos de los datos e información verídicos, la inspección es vital para proporcionar dicha información de una forma correcta.
- Relación de Mutuo Beneficio con los Proveedores: en la medida en que la inspección y ensayo en la recepción de productos o durante la prestación del servicio de un proveedor, sea objetiva y precisa; al retroalimentar y desarrollar al proveedor puede servir para aumentar la habilidad de la organización y del proveedor de crear valor.

### **3.3 Cláusulas Directamente Relacionadas**

Cuando se refiere a cláusulas directamente relacionadas se habla de las que afectan principalmente a un departamento de Inspección y Ensayo en una empresa con ISO 9001:2000 y que podrían provocar una “No Conformidad” si se encontrasen que no están implementadas.

Es necesario aclarar que estas cláusulas no son responsabilidad directa de dicho departamento, si no de la empresa por completo. Sin embargo si estas cláusulas no estuviesen implementadas, sería prácticamente imposible auditar la cláusula 8.2.4 (seguimiento y medición del producto) y 8.3 (control de producto no conforme).

### 3.3.1 Planificación de la Realización del Producto

La norma establece en la cláusula 7.1, que se debe realizar:

- Planificación de la calidad de los procesos para fabricar los productos
- Definición de las actividades y recursos necesarios
- Implementación de dichas actividades
- Definición de entradas de los procesos y resultados de los procesos

Como resultado de la aplicación de dicha cláusula es deseable que se posea:

- Entradas de Procesos (Política de calidad, objetivos de calidad generales, Planificación de calidad general, necesidades y expectativas de los clientes, requisitos regulatorios y estatuarios).
- Salidas de Procesos(Plan de Calidad para proyectos específicos o contratos y diagramas del proceso de control de calidad)
- Objetivos de calidad claramente definidos para el producto o servicio
- Métodos de ejecución de los procesos del producto o servicio claramente definidos

### **3.3.2 Verificación del Producto Comprado**

Esta cláusula define que se deben establecer y desarrollar las verificaciones necesarias a los productos o servicios comprados, ya sea en las instalaciones de la empresa o en las del proveedor, según se necesite y se identifica en la norma con el numeral 7.4.3.

En el sentido anterior se debe evidenciar las inspecciones o pruebas, de acuerdo a lo planificado, las cuales dependerán de los requisitos establecidos, del desempeño demostrado del proveedor y de lo crítico del producto. Además si la empresa o el cliente desea auditar al proveedor de algún material en la información de compras, se debe establecer las disposiciones para dicha verificación.

En nuestro caso ejemplo, se refiere a que en la recepción de materias primas, materiales y empaque, los cuales deben cumplir lo siguiente:

- Los productos que sean recibidos deben retenerse hasta que hayan sido verificados o inspeccionados por personal con esta responsabilidad definida.
- Cuando lo anterior no se cumpla, la empresa debe asegurar que el material que se libere sin inspección este claramente identificado para que, en el momento de que se encuentre como No Conforme sea retirado fácilmente.
- Se deben poseer criterios definidos para iniciar acciones en caso de que un producto sea no conforme.

El objetivo es asegurar que los proveedores cumplan lo establecido con ellos en los contratos o pedidos y de no conseguirlo sean fácilmente identificados. Entre los productos que es importante se inspeccionen, por su incidencia en la calidad de un RIG, se encuentran:

**Tabla VIII. Productos críticos sujetos a inspección**

<b>Material</b>	<b>Características Críticas a Verificar</b>
Resinas de polipropileno polietileno, Carbonato de Calcio y Masterbatch	Melt index, densidad, índice de amarillamiento, ausencia de humedad y fugas en empaque
Telas	Ancho de Tela, Peso en Onz/Yda <sup>2</sup> , #Pasadas/Pulgada y ausencia de manchas
Cinta Webbing Tape	Ancho del webbing, color, identificación solicitada, carga de trabajo(SWL) y ausencia de manchas
Hilo multifilamento	Denier, color y tenacidad
Liner	Largo, ancho, espesor y tipo de sello
Velcro	Largo, ancho y color
Bolsas zip-lock,	Largo, ancho, espesor y orientación de la apertura de la bolsa
Tarimas	Largo, ancho y defectos(madera verde, madera húmeda, falta de reglas, reglas quebradas, reglas de diferente grosor, diferentes clases de madera, diferentes tamaños de clavos)

### 3.3.3 Validación del Proceso de Producción y Prestación del Servicio

Los procesos que históricamente se han definido como “procesos especiales”, son todos aquellos en donde el resultado no puede ser verificado por un monitoreo o medición subsiguiente (inspección).



Esta cláusula en la norma se identifica con el numeral 7.5.2. En estos procesos, la organización debe demostrar que el proceso ha sido validado usando uno o más de los siguientes criterios:

- Criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos
- Aprobación de equipos y calificación del personal
- El uso de métodos y procedimientos específicos
- Los requisitos de los registros
- La revalidación

Para el caso de los sacos RIG's, el proceso que puede considerarse especial es el proceso de corte (patronaje), ya que, aunque se puede inspeccionar posteriormente los cortes, los errores en trazado de corte pueden provocar una cantidad considerable de sacos RIG defectuosos, ya que si se exceden las medidas, se desperdicia tela y si se cortan muy pequeños, puede no llegarse a las medidas requeridas del saco terminado.

Por lo que aquí el departamento de confección deben fabricar muestras o prototipos de corte y confeccionar el saco completo, para que el área de inspección y ensayo proceda a evaluar si el corte diseñado al ser costurado cumplirá con las dimensiones requeridas por el cliente. Esto debe ser así porque las telas al costurarse tienden a encogerse y también el diseño de las costuras que requiera el saco puede hacer variar las dimensiones finales.

La revalidación aplicaría en los casos que el cliente hace cambios a su solicitud original en dimensiones y este cambio implica un cambio en el patrón de corte inicial. En este caso, se debe proceder a una revalidación del proceso para dar validez al cambio solicitado por el cliente.

### 3.3.4 Identificación y Rastreabilidad

Esta cláusula identificada en la norma por el numeral 7.5.3, establece que cuando sea apropiado, la empresa debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto. Además debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de monitoreo y medición. Cuando la rastreabilidad es un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.

Como identificación del estado la norma define que posterior a las pruebas y liberación de productos se deben identificar los mismos, describiendo el estado de los mismos. Por estados se pueden establecer cuatro en particular, para el proceso de sacos RIG:

1. Si ha sido inspeccionado y aceptado.
2. Si ha sido inspeccionado y rechazado.
3. Si ha sido inspeccionado y se retuvo para una reparación o en espera de una toma de decisión.
4. Si no ha sido inspeccionado y se libero de una forma urgente.

Esta cláusula también hace énfasis en que se registre al identificarse el producto, quien fue el responsable de la liberación de un producto conforme. Para la identificación del estado inspección existen tantos métodos como formas creativas de hacerlo. Entre las más conocidas se encuentran:

- La separación física entre los distintos estados
- Etiquetas autoadhesivas
- Registros de inspección que acompañe a los lotes de productos aceptados

- Sellos de conformidad
- Identificación en una base de datos, mediante códigos de barras

En relación a la rastreabilidad esta se refiere a la identificación de los productos durante todo el proceso de producción para que puedan ser rastreados. El que se pueda rastrear un producto significa por ejemplo: que basándose en una identificación de un producto terminado que un cliente reciba defectuoso; este pueda devolver la identificación de dicho producto y con este se pueda determinar en que fecha fue fabricado, quien fue el responsable y con que materiales y materias primas. De forma que se pueda determinar cual fue la causa que suscito la producción fuera de especificaciones y que proceso fue el que genero el fallo.

En este sentido se puede rastrear un producto hasta llegar al detalle más específico. La rastreabilidad debe ser específica, solo en la medida en que sea necesario y de acuerdo al producto que se fabrique. Para lograr la rastreabilidad de un producto, existen formas tales como:

- Etiquetas o Tags a productos con fechas de fabricación individuales
- Agrupación por lotes
- Stickers con correlativos
- Códigos de Barras del tipo EAN/UCC<sup>17</sup> 128 almacenado en bases de datos
- Documentación que registre responsables, maquinas, materiales, etc.

En la industria de los sacos RIG las formas en que se pueden identificar el producto variará dependiendo del proceso, pudiendo ser de la forma siguiente:

**Tabla IX. Productos sujetos a identificación y rastreabilidad**

<b>PROCESO</b>	<b>PRODUCTO Y AGRUPACIONES</b>	<b>IDENTIFICADOR</b>
Extrusión	Bobinas de Hilos agrupadas por descargas o grupos	Fecha y número de descarga
Teneduría	Metros de tela obteniéndose rollos de determinado metraje	Fecha y número de tag de rollo
Laminado	Metros de tela obteniéndose rollos de determinado metraje	Fecha de laminado y número de tag de rollo
Corte	Grupos de Lienzos de determinada cantidad de corte	# Tarima de azorado
Confección	Sacos Individuales y Fardos de determinada cantidad	# Fardo del total de la orden y fecha de confección
Empaque	Tarimas con un conjunto de fardos	# Tarimas del total de la orden

Aquí como se aprecia existe la facilidad de agrupar por cierto número finito de unidades los productos; este hecho hace sencilla dicha labor. Solo en el caso de las telas es difícil el establecer con un lienzo de tela que determinado hilo se utilizo. Para esto es necesario el haber registrado en documentación adecuada con que descargas o grupos de hilo fue fabricado dicho rollo.

En el caso en el que las etiquetas o identificación se convierten en algo muy complejo o muy caro, la opción adecuada es hacer uso de documentación donde queden registrados todos los hechos de importancia que afecten la calidad.

Además de la identificación y rastreabilidad en todo el proceso de producción es recomendable que se posea una rastreabilidad clara de los insumos y materias primas que se utilicen. Involucrando con un serio compromiso a los proveedores.

Por ejemplo: en el caso de los sacos RIG que utilizan cintas tejidas como cinchos de carga u orejas; estos son los elementos críticos del saco más importantes, debido a que son los que dan soporte a toda la carga al movilizar los sacos RIG.

En ese sentido en el caso que fallen por alguna razón; se deben tomar las medidas necesarias para prevenir los problemas y proporcionar medios adecuados que sirvan para evidenciar la calidad y deducir responsabilidades.

### **3.3.5 Monitoreo y Medición del Producto**

La cláusula 8.2.4 establece que la organización debe asegurar que sus productos cumplen con los requisitos y que cuando sea posible, esto se debe realizar antes de liberar el producto o proporcionar el servicio. Aquí es donde se centra la función de la inspección y ensayo conocida históricamente en las plantas de producción, sin embargo al tomar un enfoque la versión 2000 hacia servicios, se sustituyen los términos por “monitoreo”, por considerarse más apropiado.

Este requerimiento de la norma consiste en planear las actividades de inspección y ensayo (monitoreo) e implementarlo en las estaciones apropiadas del proceso para asegurar que el producto o servicio entregado cumpla con los requisitos pactados con el cliente. Así mismo bajo ciertas circunstancias la norma permite, que se libere producto o se entreguen servicios, antes de que se hayan completado todas las actividades planeadas, una vez se posea la aprobación de una autoridad relevante (como el cliente o un ente regulatorio).

La forma de evidenciar este requisito es mediante los registros de las inspecciones definidas y las autorizaciones por las autoridades relevantes, anteriormente mencionadas. Como se puede apreciar la cláusula es general e incide en los procesos de la industria de sacos RIG en donde se generan especificaciones críticas del producto.

Estos monitoreos y mediciones pueden estar a cargo de distintos responsables, dado que sería impracticable y demasiado oneroso tener una persona a cargo para cada proceso. En este caso, los monitoreos pueden realizarse por personal que está en contacto con el producto en las áreas físicas indicadas:

**Tabla X. Responsables y registros asociados a la inspección**

<b>Proceso</b>	<b>Responsable</b>	<b>Área Física</b>	<b>Registro</b>
Recepción de materias primas y materiales.	Supervisor de Calidad y Bodeguero	Bodega y Laboratorio	Inspecciones de Recibo
Extrusión	Operadores	Planta y Laboratorio	Inspección de Hilo
Telares	Operadores y Supervisores	Planta	Inspección de Telas
Laminadora	Operadores y Supervisores	Planta y Laboratorio	Inspección de Laminado
Corte, Azorado y Confección	Operadores y Supervisores	Planta	Inspección de Corte y Producto Terminado
Enfardado, Empaque, Embalaje y llenado de Contenedor	Supervisores	Área de empaque y Bodega	Inspección de Fardos, Tarimas y Llenado de Contenedor

### 3.3.6 Control de Producto No Conforme

La cláusula que define en la norma dichas actividades es la 8.3 llamada "Control de Productos No Conforme"; establece los lineamientos de trabajo para los productos que se encuentran no conformes con los requisitos.

Su principal objetivo es que dichos productos no sean usados ni instalados en lugar de un producto conforme y con esto prevenir su uso o entrega no intencional. Los productos no conformes pueden resultar en el proceso, al final de la línea o entre los productos recibidos de los proveedores; una vez los productos no cumplan los requisitos establecidos se denominan productos no conformes. Para que esta cláusula sea implantada efectivamente, la norma indica que se debe de poseer un procedimiento documentado que considere:

- Como se toman las acciones para eliminar la causa que provoco la no conformidad detectada.
- Identificar los productos no Conformes de una forma que sea inequívoca
- Definir quien tendrá la responsabilidad y la autoridad de decidir su uso, liberación o aceptación y cuando se aplicable el cliente.
- Como se toman las acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.
- Mantener los registros de la naturaleza de la no conformidad y de cualquier acción tomada posteriormente, abarcando las concesiones que se hayan obtenido.
- Si el producto no conforme se corrige, este debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

- Si el producto ya fue entregado o cuando se ha iniciado su uso y se detecta su no conformidad la empresa debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, reales o potenciales de la no conformidad.

Entre las decisiones más conocidas, para disponer de un producto no conforme se encuentran:

- Rechazarlos.
- Repararlos.
- Reclassificarlos para alguna otra aplicación.
- Aceptarlos sin repararlos con previa autorización del cliente.

La norma da bastante énfasis a que se debe hacer con los productos no conformes. En la industria de sacos RIG de polipropileno existen muchos factores que pueden generar un producto no conforme; esto da una primordial importancia a definir claramente que se considera no conforme. Para cada producto en la recepción, proceso o final se debe definir que significa “No Conforme”. Para esto es ideal definir la voz del cliente a su proveedor interno.

Las preguntas que se deben responder al definir como “no conforme” a los productos de los procesos de los sacos de polipropileno ya sean convencionales o RIG´s son:

Para el Hilo:

- ¿Será el hilo del peso que ha solicitado el cliente en su saco (Si hubiese sido definido de una forma contractual)?



- ¿Será el hilo lo suficientemente fuerte para soportar las cargas que va a estar manejado?
- ¿Soportará la exposición al medio ambiente de acuerdo a la forma esperada (Si hubiese sido definido de una forma contractual)?
- ¿Es el color del hilo el esperado por el cliente?
- ¿Será adecuado el hilo para el proceso de tejeduría?

Para la Tela:

- ¿La tela proporciona la adecuada protección y seguridad que requiere un empaque para el material que será contenida en ella?
- ¿Las dimensiones de la tela son las requeridas para que se pueda contener el volumen esperado por el cliente?
- ¿La apreciación física de la tela es a la vista aceptable y no generará dudas sobre su higiene, calidad y seguridad?

Para las Impresiones:

- ¿Es la impresión el reflejo exacto de lo que el cliente definió en su boceto o arte?
- ¿Los colores de la impresión son los que el cliente ha definido y no varían en la producción o entre los pedidos?
- Las dimensiones y posición de la impresión son las definidas contractualmente con el cliente?
- La cantidad de impresiones que lleva el saco son las solicitadas por el cliente?

Para los Cortes:

- ¿Las dimensiones de los cortes son las requeridas para que el producto confeccionado cumpla con los requisitos estipulados por el cliente?
- ¿Los cortes están acorde a lo esperado en los trazos planeados?
- ¿La tela cortada es la requerida contractualmente por el cliente?
- ¿Los cortes consideran la reducción de los mismos al ser costurados?

Para las Partes o Sacos RIG en Confección:

- ¿La unión de dos piezas esta de acuerdo a lo definido por el diseño del producto terminado?
- ¿Las uniones no presentan problemas en la costura que pongan en juego la seguridad del producto?
- ¿Las dimensiones de costura se encuentran dentro de las tolerancias admitidas y de acuerdo a las especificaciones de diseño?

Para las Tarimas de Producto Terminado:

- ¿Es el embalaje lo suficientemente seguro para que el producto sea manejado desde la bodega de producto terminado hasta la bodega del cliente?
- ¿Posee el embalaje la suficiente identificación de forma que el producto al ser entregado no se confunda?
- ¿Están ubicadas de una forma segura las tarimas para un transporte en un contenedor por varios días?

Dichas preguntas al ser respondidas adecuada y técnicamente definirán en esta industria lo que se puede clasificar como conforme o no. El personal que evalué los productos debe ser debidamente capacitado en las especificaciones de diseño de forma que sea capaz de identificar de una forma eficaz los productos. Teniendo estos parámetros y especificaciones definidas lo siguiente es cuantificar en cada proceso lo que puede definirse como No Conforme.

Como se apreciará en el capítulo 4 correspondiente a los procedimientos de inspección en estos se hace referencia a lo que se califica como no conforme para:

- Materias Primas y Materiales (variables y atributos definidos)
- Hilo (variables del hilo y atributos del embobinado)
- Tela (atributos de la tela, variables de la tela y atributos del rollo)
- Partes (atributos de la tela y dimensiones del corte y costura)
- Saco Terminado (atributos de tela, dimensiones del saco y conformidad de acuerdo a diseño)
- Tarima terminada (Atributos del embalado y Medidas de los fardos y tarima embalada)

De dichos conceptos de calificación resulta la forma en que se debe clasificar los productos. Además de dichos procedimientos, existen en esta industria procedimientos específicos para el control de los productos No Conformes.

En los procedimientos de Control de productos No Conformes se consideran además de los productos anteriormente mencionados también los productos que resultan de los arranques de la maquinaria, inicios de rollos, sobrantes de los cortes, es decir todos aquellos productos que no agregan ningún valor al producto terminado. Y en estos procedimientos se definen cuales serán las disposiciones o los destinos que tomarán en general los productos No Conformes.

### **3.4 Cláusulas Indirectamente Relacionadas**

Al mencionar una relación indirecta se refiere específicamente a responsabilidades de la norma que no están claramente asignadas para un departamento de inspección y ensayo; sino la norma las define en general y cada empresa decide que enfoque y aplicación darles. Entre las cláusulas que afectan parcialmente a la inspección y ensayo se encuentran:

#### **3.4.1 Requisitos de la Documentación**

Las cláusulas 4.2.1-4.2.3, no afectan específicamente a un departamento de inspección y ensayo al contrario afectan a toda la empresa. En este sentido la versión 2000 de la norma, ha simplificado de sobremanera la documentación escrita que exige únicamente seis procedimientos documentados, en contraposición de los que se exigía anteriormente en las empresas.

El uso primordial de la documentación es la explicación de actividades complejas, entrenamiento de nuevo personal o promovido, resolución de problemas y para identificar áreas de mejora. La documentación estará primordialmente en función de las competencias del personal y de la cultura organizacional.

Las organizaciones deben comprender que la documentación de los procesos es la forma más segura de preservar el capital de conocimiento de una empresa conocido como el “*know how*”, sin embargo esta documentación para que sea eficaz, debe ser fácilmente modificable y reaccionar rápidamente a los cambios que la organización requiere para lograr un mejoramiento continuo de una forma ágil. De otra forma la documentación se convierte en un lastre que crea procesos burocráticos y frenan la capacidad de la empresa. Es por esto que el representante de la dirección debe poseer un enfoque práctico, pero eficaz acerca de la documentación.

Ahora la documentación de un sistema de gestión de calidad debe incluir:

- Declaraciones documentadas de la política de calidad y de los objetivos correspondientes de calidad
- Un manual de calidad
- Los procedimientos documentados requeridos por esta norma son únicamente:
  - 4.2.3 Control de Documentos
  - 4.2.4 Control de Registros
  - 8.2.2 Auditoría Interna
  - 8.3 Control de Producto No Conforme
  - 8.5.2 Acción Preventiva
  - 8.5.3 Acción Correctiva

- Los documentos necesarios por una empresa para asegurarse la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.
- Los registros requeridos por esta norma

Hay que resaltar que el término “procedimiento documentado”, dentro de esta norma, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado o mantenido. La cantidad de procedimientos y registros de una empresa dependerá de variables como el tamaño de la organización, de su distribución geográfica, políticas internas, del tipo de actividades, la complejidad de los procesos, la cantidad de productos, la necesidad de diseños de productos nuevos, la cantidad de puestos diferentes que afectan la calidad y la competencia del personal.

En el sentido anterior, la documentación puede estar en cualquier tipo de formato y en cualquier medio, lo cual hace flexibles los sistemas, porque se pueden ajustar a las competencias del personal. La documentación de un sistema, puede hacerse de las siguientes formas:

- Procedimientos escritos en papel, manejados con copias controladas
- Procedimientos escritos de consulta en una carpeta común de un servidor de una red y con restricciones de modificación y copia
- Intranet que incluye los procedimientos
- Diagramas de flujo apoyados con imágenes del proceso
- Videos
- Presentaciones en diapositivas
- Fotografías
- Muestras, etc.

El manual de calidad es un documento que describe de una forma general el sistema de gestión de calidad y deber incluir como mínimo:

- Referencia a los documentos de alto nivel que describen los elementos claves del sistema de gestión de calidad
- El alcance del sistema de calidad y la justificación de las exclusiones que haya considerado la empresa de la norma, las cuales únicamente puede ser de la cláusula 7
- Una descripción de la interrelación de los procesos del sistema de calidad y como cumplen estos con la norma

Los manuales de calidad variarán dependiendo de la organización y de los fines que pretendan con este documento. Existen empresas que como labor promocional y de compromiso entregan copias de este a sus clientes, por lo que el manual no puede profundizar en los procesos.

Por otro lado existen manuales de empresas muy pequeñas, que pueden incluir todos los procedimientos de una empresa en una carpeta. Como requisitos de la documentación debe mencionarse, que la norma establece un procedimiento documentado para su control, que indique como se realizan las siguientes actividades<sup>18</sup>:

- Aprobar los documentos antes de emitirlos
- Revisar y actualizar los documentos cada vez que sea necesario, aprobándolos cada vez respectivamente
- Asegurar de que los cambios se identifican, así como el estado de revisión actual de los documentos
- Asegurar que las versiones necesarias de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso

- Asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables
- Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución
- Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y aplicarles una identificación adecuada, en el caso de que se mantengan por cualquier razón

Es importante mencionar que los distintos sistemas de documentación mencionados arriba, incidirán en lo práctico o difícil de administrar de los mismos. Así como lo fácil o complejo que puede ser realizar cambios en la documentación. Los sistemas más complejos, son los que se administran en papel, debido a que implican la reproducción de documentos y su control por un responsable. Por otro lado muchas industrias los prefieren por ser fácilmente consultables en la planta y su implementación es relativamente económica en el corto plazo.

La selección del sistema de documentación dependerá de la cantidad de documentos, cambios y la velocidad necesaria de actualización. Para la industria del RIG, lo recomendable es un medio de consulta en red, con algunas *PC*'s en planta para evitar la reproducción de material y actualización respectiva, esto porque los cambios son frecuentes y se deben realizar de la forma más ágil para evitar errores en la línea de producción. Además dentro de la gestión de la producción pueden ser muy útiles las *PC*'s para el control.

Existen documentos, que por su importancia dentro de los procesos de la empresa es necesario controlar, por ejemplo<sup>19</sup>:



- Planes y otros resultados de planificación.
- Formas y Formatos.
- Procedimientos escritos necesarios para la gestión del proceso.
- Documentos externos como normas, especificaciones de clientes y dibujos.
- Documentos estatuarios y regulatorios relacionados al producto.
- Cualquier otro documento que sea sujeto a revisión, y el cual pueda tener impacto en la calidad del producto o del sistema de gestión de calidad.
- Muestras aprobadas.

### **3.4.2 Control de los Registros**

Un sistema de aseguramiento de calidad basa su respaldo y garantía en la documentación que evidencia la consistencia de la calidad de sus procesos. Es por esto que los registros de calidad son “una parte neurálgica” del sistema.

La cláusula 4.2.4 llamada “Control de los Registros” define entre sus puntos más importantes:

- Los registros<sup>20</sup> deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como la operación eficaz del sistema.
- Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

- Tiene que estar establecido un procedimiento que defina los controles para la identificación, el almacenamiento, la protección, recuperación, tiempo de retención y la disposición de los registros

Esto es en síntesis lo que describe la norma al respecto de los registros. Para una empresa dedicada a la fabricación de sacos RIG el control de los registros se debe establecer de manera que permitan demostrar en todas las etapas del sistema la conformidad de los productos.

En el caso de los RIGS los registros son de extrema importancia debido a que los compromisos adquiridos con los clientes son mayores en aspectos de seguridad; esto se debe a las altas cargas que manejan los sacos RIG y al tiempo de duración que pueden poseer los sacos RIG de acuerdo a su uso. Estos sacos RIG son generalmente de exportación, entonces su fabricación es con por lo menos 2 meses de anticipación y pudiera llegar a usarse hasta 6 meses después de su fabricación. Si el saco fuese para un uso prolongado, este tendrá una vida útil larga de hasta unos 3 años dependiendo por supuesto del tipo de producto que se empaque, al manejo que se le de al mismo y a las condiciones ambientales bajo las que se encuentre.

En el caso de los sacos RIG convencionales los registros pueden poseerse por un periodo más corto debido a que generalmente estos sacos RIG se producen para una determinada temporada. Y es inusual que se fabriquen con demasiada anticipación. Regularmente se utilizan los sacos RIG unos 6 meses máximo después de su fabricación y un mínimo de 24 horas cuando son pedidos urgentes. Este hecho se debe a que el saco convencional se utiliza regularmente en el medio nacional y sus usos son almacenaje de productos perecederos, existiendo pequeñas excepciones como la cal dolomítica y algunos fertilizantes.

Los registros sobre los que se lleva control una empresa de fabricación de RIG's deben estar definidos por área de la manera siguiente:

**Tabla XI. Registros bajo control**

ÁREA	REGISTROS
Ventas	pedidos, solicitudes de muestras, modificaciones y servicio post-venta
Diseño	especificaciones, diseños, bocetos de impresiones, modificaciones a diseños e instrucciones de trabajo
Compras	resultado de las evaluaciones a proveedores y de acciones tomadas
Aseguramiento de Calidad	revisiones del sistema, auditorias internas, solicitudes de acciones correctivas y preventivas, listas de distribución de documentos, informes de calidad, registros de las inspecciones, naturaleza de las no conformidades y acciones subsecuentes tomadas
Producción	Ordenes de producción, registros de mantenimiento, registros de calibración, reportes de producción, reportes de tiempos muertos y reportes de desperdicio. Copias de tags de identificación de bobinas y rollos.
Inspección y Ensayo	inspecciones de: recepción de materias primas, embobinado de conos, hilo, tela, rollos, tela laminada, cortes, impresiones, inspección de cortes y de partes en proceso, producto terminado y tarimas
Bodegas	Notas de recepción, verificación de compras, requisiciones y propiedad del cliente, dañada o encontrada no apta para su uso.
Mantenimiento	registro de calibración de patrones, equipos de medición y acciones tomadas en caso de desviación
RRHH	Registro de la educación, entrenamiento, habilidades y experiencia de las personas que afectan la calidad, detección necesidades de formación

El control que se debe ejercer sobre estos registros debe asegurar que se encuentren legibles, por lo que su diseño debe ser lo más sencillo, para que reduzca en la medida posible la redacción personal, mediante formatos hechos a la medida.

Además la mejor manera de controlar el almacenamiento es ubicarlos dentro de archivadores adecuados de forma que estén bien protegidos, bien identificados, para que sea fácil el acceso y cualquier persona dentro de cualquier departamento sepa donde ubicar dichos registros. Y que para cada documento exista un responsable de mantener, manejar y almacenarlos.

### **3.4.3 Planificación**

La cláusula 5.4 de la norma posee dos grandes rubros, los objetivos de calidad y la planificación del sistema de gestión de la calidad. En relación a los objetivos de calidad la norma define que la alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de calidad, incluyendo los necesarios para cumplir con los requisitos del producto, deben estar establecidos en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización.

Los objetivos de la calidad, deben ser medibles y coherentes con la política de calidad. Lo anteriormente establecido indica que los objetivos de alto nivel deben estar alineados con la política, las necesidades y expectativas de los clientes, no pueden ser contrarios. La manera más acertada de asignar objetivos en las funciones y niveles pertinentes es seleccionando objetivos locales para cada función, más conocido como “despliegue de la política de calidad”<sup>21</sup>, u “objetivos en cascada”.

Los objetivos en general persiguen eliminar o reducir problemas y lograr mejoras o mantenerlas. Para esto debe existir una definición clara de quien, que, cuando, donde, porque, como y con cuanto se va alcanzar estos objetivos.

Los objetivos además deben ser planificados preferentemente por área que participe en el sistema de calidad y no necesariamente por individuo. Estos objetivos deben ser realistas y alcanzables en la medida del tiempo definido. La dirección de la empresa debe asegurarse que la planificación del sistema de gestión de calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1 (Requisitos Generales), así como los objetivos de calidad y el sistema mantiene su integridad cuando se planifican o implementan cambios en éste.

La planificación de la empresa en pro de estos objetivos, puede incluir la planificación estratégica de la empresa, planificación de proyectos de mejora de gran envergadura o menores que persigan objetivos concretos. Los cambios provocados por cambios en la organización, creación de nuevas líneas de productos, mantenimientos mayores de la planta, fusiones, adquisiciones necesitan ser planeados para evitar afectar el desempeño de la calidad.

Los resultados de la planificación deben documentarse y ser consistentes con la realidad del sistema. Esto no implica que se deba poseer un procedimiento para la planificación, pero si debe reflejarse en el plan que se esta ejecutando, de forma que permita evaluar la eficacia de las acciones tomadas.

Además dependiendo del tamaño de la organización, se puede esperar que los planes estén disponibles y se mantengan para todo lo mencionado anteriormente y se realicen revisiones según progresen.

### **3.4.4 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación**

Este es uno de las cláusulas de la norma que mejor define la asignación de responsabilidades en un sistema de calidad. La cláusula 5.5, establece<sup>22</sup> que la alta dirección (entendiéndose esta como la presidencia, vicepresidencia, gerencia general o comité ejecutivo) debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización. Para esto comúnmente las organizaciones definen manuales de puestos, descripciones de puestos o asignación de funciones.

Así mismo establece que la alta dirección debe designar un miembro de la dirección, quien con independencia de otras responsabilidades debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- Asegurarse de que se establecen implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad.
- Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

Para una empresa de fabricación de RIG's este lineamiento puede cumplimentarse definiendo a una persona del nivel gerencial o ejecutivo, con las competencias necesarias para llevar a cabo esta labor.

En este tipo de industria es importante seleccionar a una persona que posea las siguientes competencias mínimas:

- Educación: pensum cerrado universitario de ingeniería o administración de empresas
- Formación: cursos deseables de análisis y rediseño de procesos, diplomado de gerencia, interpretación de normas ISO 9000, auditor certificado ISO 9001:2000, procesadores de palabras y hojas electrónicas
- Habilidades: alta capacidad de negociación, análisis, planificación, liderazgo y aptitudes de formador
- Experiencia: 2 años de experiencia en procesos de fabricación o en control de calidad

Para cumplir lo requerido en relación a la comunicación de resultados del sistema y de necesidades de mejora, es posible realizarlo a través de la presentación de resultados periódicos a la alta dirección en reuniones mensuales (por ejemplo), en las cuales se revisan los resultados de los objetivos e indicadores definidos en la planificación. Esto al revisarlo periódicamente con un equipo directivo, debe generar acciones preventivas y correctivas que vengán a mejorar el desempeño de los indicadores y por ende del sistema.

La toma de conciencia a nivel de personal operativo y mandos medios que requiere la norma, puede realizarse con cursos de inducción al personal nuevo, premiación a los equipos de mejor desempeño en el cumplimiento de requisitos, capacitación en requisitos contractuales y regulatorios a todo el personal.

A nivel ejecutivo y gerencial, las acciones de la alta dirección y del representante de la dirección, deben ser consecuentes con lo definido en la política de calidad.

De forma que cualquier desviación importante sea tratada con la seriedad y disciplina necesarias, para implementar acciones de mejora; lo anterior es vitalmente importante debido a que si al personal ejecutivo se le da un mensaje orientado a objetivos distintos que los de la política, estos tomarán decisiones al margen de los mismos y se convertirán en una fuente de desviaciones a los mismos. El hecho que la alta dirección este comprometida y lo demuestre con acciones crea un ambiente propicio para los sistemas de calidad.

Así mismo la norma establece que la “alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de calidad”. Lo anterior implica que se den a conocer los resultados del sistema a todo nivel, de forma que se haga conciencia sobre el cumplimiento o no de los requisitos del cliente y los objetivos de la empresa. Esto puede realizarse publicando los resultados periódicamente en carteleras dentro de la planta, con la creación de una revista periódica y boletines internos; por otro lado a nivel ejecutivo una carta que esboce cuales son las líneas generales de acción a nivel general, puede ser muy fructífera.

### **3.4.5 Recursos Humanos**

Esta cláusula se encuentra en la norma dentro de la gestión de los recursos necesarios para un sistema de calidad. Desde un enfoque proactivo la norma indica que los recursos humanos en una organización deben planearse y actualizar según se necesite, de forma que se cumpla con los requisitos del sistema de gestión de calidad.



Cualquier recurso humano que tenga impacto en la calidad del producto o servicio prestado debe ser definido de acuerdo a las necesidades, ser reclutado y desarrollado de acuerdo a las competencias. Así mismo debe ser evaluado periódicamente para asegurarse que el personal es competente.

Cuando se refiere al término competencias básicamente significa que el recurso humano en cuestión debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiada; para que el puesto a cubrir pueda “ser realizado efectivamente” o alcance los resultados deseados. Para evidenciar la correcta aplicación de este punto, la organización debe determinar las competencias necesarias para el personal que afecta la calidad del producto o servicio prestado. Proporcionar la formación o tomar acciones para satisfacer las necesidades de capacitación detectadas, evaluar la eficacia de las acciones tomadas y asegurarse de que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y como contribuyen al logro de los objetivos de calidad. Todo lo anterior debe ser respaldado con los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

Cuando la asignación de recursos no es la adecuada, las empresas deben justificar y demostrar las medidas paliativas tomadas hasta que los recursos puedan ser asignados correctamente. Regularmente los auditores de calidad no aceptan que se argumente como razón de la mala asignación de recursos la implicación en costos como justificación. Por lo anterior la empresa debe estar comparando periódicamente la competencia actual de su personal con la requerida para cumplir con su política de calidad y objetivos para un período de negocio dado. Ya que como resultado de esto se establecerá una brecha entre lo necesario y lo real, la empresa debe planear como se implementará el desarrollo apropiado del personal.

Esto puede hacerse con entrenamiento o con cualquier actividad que eleve el nivel de competencia, tales como coaching, sombreado, talleres e incluso la participación en la definición de los procesos y/o procedimientos aplicables. La clave de esto es que las acciones sean efectivas y puedan eliminar las brechas de competencias y pueda ser demostrado bajo su respectiva evaluación de la eficacia de las acciones tomadas.

Finalmente esta evaluación de la eficacia puede ser realizada en dos grandes ámbitos, evaluando la habilidad y/o desempeño del individuo posterior al entrenamiento (lo cual puede llevar a evaluaciones periódicas) y revisando el sistema de entrenamiento para evaluar si este realmente contribuye a la calidad del producto o servicio en cuestión.

Para una empresa de fabricación de RIG's el personal a nivel operativo del área de inspección y ensayo debe poseer competencias mínimas tales como:

- Educación: Graduado a nivel medio de bachillerato o perito en área técnica.
- Formación: Sistemas de medición y control de calidad.
- Habilidades: Habilidad numérica, capacidad de análisis estadísticos descriptivos básicos y ser metódico.
- Experiencia: haber laborado por lo menos 1 año en procesos industriales.

### 3.4.6 Infraestructura

La infraestructura también es parte de la gestión de recursos dentro de la norma y esta cláusula está orientada a asegurar que la infraestructura adecuada para lograr la conformidad del producto existe en la organización. Para esto indica que la organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr dicho efecto. La ISO 9000:2000 define a la infraestructura como “sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para la operación de una organización”.

Dado que la infraestructura necesaria varía dependiendo de la naturaleza del producto o servicio que ofrece la organización, para una empresa de RIG's, en el área de inspección y ensayo se puede hablar de:

- Laboratorio de inspección
- Área para pruebas de campo
- Equipo de medición portátil y de laboratorio
- Sistema de información y/o computación
- Software de análisis estadístico y/o de control de calidad
- Servicios de calibración y mantenimiento de equipo de medición
- Servicios de pruebas a RIG's especiales

En el sentido anterior se requerirá demostrar que la organización, identificó cual es la infraestructura necesaria para obtener productos y servicios conformes, que los resultados son evaluados de manera frecuente y que cualquier diferencia se identifica y corrige. Lo que puede implicar la aplicación del ciclo PHVA (planear – hacer – verificar – actuar).

### **3.4.7 Mejoramiento**

La norma en su cláusula 8.5.1 indica que “la organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad, mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas, acciones preventivas y la revisión por la dirección”<sup>23</sup>. Entre otras cosas la norma orienta a promover la filosofía de mejoramiento continuo dentro de la organización, así como aumentar la habilidad de la organización para el cumplimiento de requisitos. Y que de esta forma demuestre continuamente que se esta mejorando la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Es así que los auditores en este punto evalúan la aplicación de acciones correctivas y/o preventivas al realizar análisis de datos de información tal como la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de la auditoria y las revisiones de la dirección. Si no existe evidencia de mejora en el tiempo, la organización deber ser capaz de demostrar que ha tomado acciones de remedio y se encuentra implementando planes de mejora para corregir la situación. Para tal efecto la norma propone el uso y aplicación de las acciones correctivas y preventivas.

Un sistema de gestión de calidad eficaz persigue prevenir cualquier problema que se pueda tener, eliminando las causas potenciales en los procesos, procedimientos del sistema y en los productos que no permite alcanzar los objetivos definidos. Más sin embargo considera el caso cuando se den no conformidades en cualquiera de los tres elementos mencionados.

Por esto establece que se deben implementar procedimientos para el análisis de todos los registros y evidencias del sistema de calidad para eliminar las causas que provoquen el incumplimiento de los requisitos. En este sentido posee dos enfoques; uno hacia las actividades correctivas y otro hacia las preventivas.

Como evidencia y registros para el análisis de las actividades correctivas se pueden mencionar:

- Los reclamos o quejas de los clientes (Documentadas).
- Los formatos de seguimientos de pedidos con calificaciones de No Satisfactorio.
- Problemas del Sistema de Calidad en los Procedimientos
- Auditorias Internas
- Revisiones del Sistema por la Alta Dirección

En el caso de las actividades preventivas en esta industria se pueden tener los registros siguientes:

- Registros de las inspecciones de productos en recepción, proceso y producto terminado.
- Informes de Costos de NO Calidad
- Informes de Desperdicios
- Informes de Eficiencias y Tiempos Muertos

Este conjunto de elementos son los que se necesitan tener disponibles para la aplicación de metodologías de solución de problemas, para determinar que acciones deben ser implementadas.

Teniendo definidas dichas acciones se deben implementar y dentro de los procedimientos de acciones correctivas y preventivas se deben tener considerados que tipos de controles se van a aplicar; de forma que se asegure dicha implementación.

Dichos controles regularmente son “Solicitudes de Acciones Correctivas o Preventivas” con una fecha estipulada máxima de ejecución, las cuales son asignadas a una persona responsable y son revisadas junto al sistema de calidad en la Revisión del Sistema de Calidad posterior. La eliminación de las causas reales y potenciales de las no conformidades son los medios como un sistema de aseguramiento mejora continuamente. Este elemento en la versión 2000 de la norma es uno de los principales énfasis que orientan a la norma a las filosofías de calidad total.

## 4. INFRAESTRUCTURA, EQUIPOS Y PROCEDIMIENTOS QUE AFECTAN A LA INSPECCIÓN Y ENSAYO

### 4.1 Infraestructura Necesaria para la Inspección y Ensayo

#### 4.1.1 Instalaciones y Equipo de Laboratorio

Para una empresa de fabricación de Rig's las instalaciones de laboratorio, no difieren en gran manera de los laboratorios de prueba de empresas de plásticos. Dentro de las instalaciones y equipo básicos del laboratorio se recomienda que este posea:

**Tabla XII. Equipos de medición en laboratorio**

PRODUCTO A MEDIR	MEDICIÓN	EQUIPO DE MEDICIÓN
Resinas	Fluidez	Melt Index
Hilo	Longitud	Micrómetro de mesa
Hilo	Longitud	Cuenta metros
Hilo	Masas	Balanza analítica Digital
Hilo y Telas	Fuerza	Dinamómetro
Hilo y Telas	Longitud	Cintas métricas
Telas	Durabilidad	Wheatherometro*
Telas y Resinas	Color	Colorímetro*
Calibración de Balanza	Masas	Masas de Calibración
Calibración de Cintas Métricas	Longitud	Cinta Métrica Calibrada
Calibración de Micrómetros	Longitud	Patrones de medición
Rig con carga	Masa	Báscula de Gancho

\*= estos equipos por su precio deberían comprarse únicamente si su inversión se justifica, de otra forma debería subcontratarse las pruebas con un laboratorio especializado.

Cabe decir que en Guatemala, actualmente no existen laboratorios comerciales que se dediquen a este tipo de pruebas, por lo que regularmente deben contratarse en USA o México, aumentando esto el costo y la agilidad de las pruebas. Además cuando se deseen hacer pruebas sobre los Rig's terminados se recomienda poseer un polipasto eléctrico o mecánico con una carga de trabajo máxima de 12 toneladas, ya que este servirá para las pruebas de materiales peligrosos que exigen factores de seguridad hasta de 8:1. Para Rig's con cargas muy elevadas se recomienda que estas pruebas sean enviadas a laboratorios especializados.

Por otro lado para hacer pruebas de materiales peligrosos se recomienda poseer un equipo de prensa hidráulica de hasta 30 toneladas de presión, con un pistón que posea una carrera de hasta 40", el cual debe ejercer presión sobre una plancha en el interior lleno del Rig y llevarlo a una condición de prueba de sus cinchos de carga. Para esta prueba también se debería poseer un puente de estructuras de acero que soporte dicha carga.



#### 4.1.2 Mobiliario y Equipo de Oficina

Dentro del mobiliario básico e importante que debe poseer un laboratorio para una empresa de Rig's, se puede mencionar una mesa de medición antivibración, con los respectivos cimientos para el efecto.

Esta mesa servirá para realizar las mediciones con la balanza analítica, dado que esta medición se requiere que tenga la mínima interferencia posible. Para esta medición también se requiere que al laboratorio no ingresen fuertes corrientes de aire que puedan inducir error en las mediciones de masas con dicha balanza, por lo que, el laboratorio debería poseer una doble puerta, la primera que daría ingreso a las oficinas y una segunda para ingresar al laboratorio, la cual podría ser abatible para que siempre el laboratorio se mantenga cerrado.

Así mismo se necesita una computadora personal(PC) con aplicaciones tales como procesadores de palabras, hojas electrónicas, software de análisis estadístico y de control de calidad(*statgraphics*, *Minitab*, etc.). Este equipo es necesario para la elaboración de informes y análisis estadísticos de los procesos de una forma ágil y práctica. Existen balanzas analíticas dinamómetros electrónicos que pueden conectarse a la PC, lo cual agiliza el proceso de medición.

Entre otras cosas se necesita lockers para guardar efectos personales del personal, archivos para almacenar los registros que se van generando y gabinetes para guardar muestras y servir de apoyo para realizar cálculos.

Dentro del mobiliario necesario para un laboratorio, se encuentran anaqueles con llave de seguridad para guardar el equipo de medición delicado y de alto costo.

### 4.1.3 Instrumentos de Medición de Campo

Anteriormente se describió cuales son equipos de medición que un laboratorio de medición de Rig's necesita. A continuación se describen los equipos de campo que se necesitan para hacer mediciones en sitio, para la toma de decisiones rápida y ágil sobre el producto en cualquiera de sus etapas de medición:

**Tabla XIII. Equipos de medición en campo**

PROCESO	MEDICIÓN	EQUIPO DE MEDICIÓN
Extrusión	Velocidad	Tacómetros
Extrusión	Longitud	Micrómetro de rodillos
Extrusión	Longitud	Cuenta metros
Extrusión, Tejeduría e Impresión	Color y Opacidad	Colorímetro portátil
Extrusión/ Tejeduría/ Corte y Confección	Longitud	Cintas métricas
Impresión	Viscosidad	Copa Sam
Empaque	Presión	Manómetros
Pesado de Fardos	Masas	Básculas

Los equipos y procesos anteriormente mencionados son los que se convierten en los equipos críticos más importantes para la calidad durante el proceso de producción de los sacos RIG de polipropileno, ya que a través de ellos se establecerá el cumplimiento de los requisitos del cliente.

## **4.2 Procedimientos, Instructivos y Formatos Aplicables a Inspección Y Ensayo**

Los procedimientos que aseguran la calidad de los Rig's a través de la planificación del producto y sus pruebas respectivas dependerán de la rigurosidad de su aplicación y precisión en sus mediciones para que alcancen su objetivo planeado:

### **4.2.1 Formatos de Planificación de la Realización del Producto**

Para la realización del producto deben elaborarse planes de fabricación que incluyan:

- Especificaciones de producto(hilo, tela, laminado, corte, confección y empaque)
- Diseño de producto(dimensiones terminadas, corte y costuras)
- Cálculo de Materiales a producir(hilo, tela, laminado, corte y confección)
- Planificación de producción(prioridad, fecha de inicio, asignación de maquinas, balance de líneas para la confección, programación de empaque y embarque)

De cara al objetivo del presente trabajo se profundiza únicamente en las especificaciones y diseño del producto, por ser las que se encuentran estrechamente relacionadas con la inspección y ensayo del producto.

Como un ejemplo del formato para las especificaciones que debería poseer el Rig, como mínimo para su fabricación de forma que a todas las áreas y procesos involucrados se traslade información relevante para el ajuste de condiciones de operación de la maquinaria se presenta:

**Figura 36. Especificaciones de diseño para RIG**

Especificaciones de Diseño para RIG										E-ID-001
Código:					Carga de Trabajo:		Kgs.	Fecha de Elaboración:		
Tipo de Confección:	Descripción Breve:									
Uso del Producto:										
Requisitos Estaturarios:										
Requisitos Regulatorios:										
Componente	Dimensiones Terminadas		Dimensiones de Corte		Peso Onz/Yd <sup>2</sup>		Observaciones			
	Requerido	Tolerancias	Requerido	Tolerancias	Tela	Laminado				
Cuerpo										
Fondo										
Tapadera										
Válvula inferior										
Gorro de Válvula										
Vuelo										
Cinchos de Carga										
Componente	#Hilos por pulgada		Denier Urdimbre		Ancho de Hilo(mm)		Color		Observaciones	
	Urdimbre	Trama	Urdimbre	Trama	Urdimbre	Trama	Urdimbre	Trama		
Cuerpo										
Fondo										
Tapadera										
Válvula inferior										
Gorro de Válvula										
Vuelo										
Cinchos de Carga										
Opciones Adicionales			Descripción							
Liners Internos										
Impresión (Logotipo del cliente y leyendas adicionales)										
Etiquetas (Identificación, advertencia y codificación)										
Jaretas (Cincho, lazo y velcro)										
Bolsa porta documentos (Zip-lock, tejida de PP y bolsade P										
Cierres de válvula especiales (B-lock)										
Descripción de Especificaciones de Empaque:										
Descripción de Pruebas Aplicables a Muestra:										

Nombre: \_\_\_\_\_ Nombre: \_\_\_\_\_  
 F. \_\_\_\_\_ F. \_\_\_\_\_  
 Elaborado por Autorizado por

Este formato debe poseer versión vigente, dado los cambios que puede en algún momento el cliente y que entrarían a modificar el diseño y hasta posiblemente las pruebas aplicables. Estos cambios pueden ser cosméticos o estructurales. Si fuesen los segundos sería posiblemente necesario rediseñar el saco de cara al cumplimiento de sus requisitos iniciales.

Dado que la inspección en la fabricación de Rig's esta intrínsecamente ligada a la validación del diseño y es el departamento de Inspección y Ensayo que muchas veces realiza las validaciones del diseño, se necesita que quede documentado todo el proceso. Por lo que es recomendable que a medida que el diseño va atravesando las interfases organizativas que dan lugar a esto, se registre las revisiones, verificaciones y validaciones al mismo. A continuación se presenta un formato que puede ser utilizado para este objetivo:

**Figura 37. Registro de planificación de diseño y desarrollo**

**REGISTRO DE PLANIFICACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO**  
**ACTIVIDADES Y RESPONSABILIDADES DE DISEÑO**

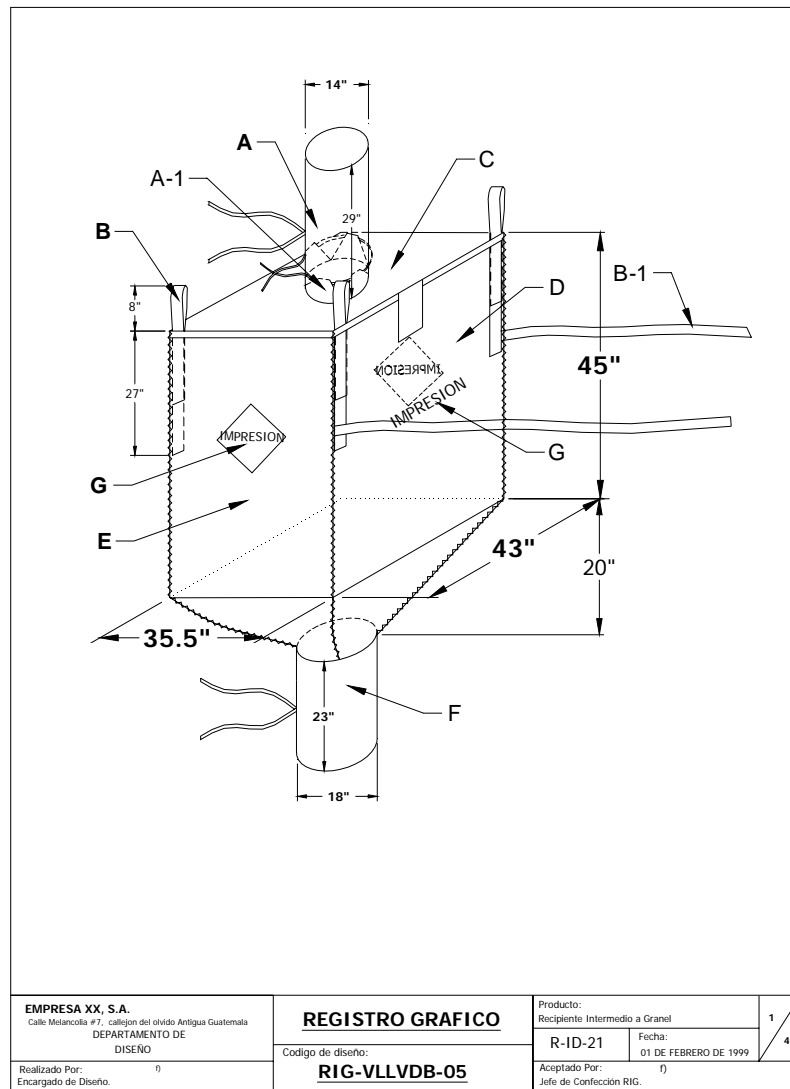
R-ID-11

<b>1. PLANEACION</b>		<b>4. DATOS FINALES</b>	
Responsable: Enc. de Diseño	Código de Diseño: _____	E-ID-01 <input type="checkbox"/>	R-ID-02 <input type="checkbox"/> Resp. Encargado de diseño
Formato R-ID-11	PRODUCTO TIPO: _____ GRADO: _____	R-ID-06 <input type="checkbox"/>	Resp. Encargado de diseño
<b>2. INTERFASES ORGANIZATIVAS Y TECNICAS</b>		<b>5. REVISION DEL DISEÑO</b>	
Gte. de Ventas f)	Jefe de P&E, f)	Gte. de Ventas f)	Jefe de P&E, f)
Jefe de Confección,f)	Enc.de Diseño,f)	Jefe de Confección,f)	Enc.de Diseño,f)
Gte. Producción, f)	Otro, f)	Gte. Producción, f)	Otro, f)
<b>1. Requisitos regulatorios e institucionales:</b>		Observaciones	
<b>2. Materiales Requeridos:</b>		<b>6. VERIFICACION DEL DISEÑO</b>	
		Ver Registro de Verificacion de diseño R-ID-12	
		Aceptado <input type="checkbox"/> Observaciones: _____	
		Rechazado <input type="checkbox"/> _____	
		Retenido para Reparar <input type="checkbox"/> _____	
<b>3. Capacidad de procesos:</b>		<b>7. VALIDACION DEL DISEÑO</b>	
		Pruebas a Realizar:	
		Caida Libre <input type="checkbox"/> izada de Oreja <input type="checkbox"/> Prueba de derribo <input type="checkbox"/>	
		Laboratorio <input type="checkbox"/> Sample follow up <input type="checkbox"/> IMDG <input type="checkbox"/>	
<b>4. Metodos de trabajo:</b>		Responsable asignado: _____ f)	
		Observaciones	
<b>5. Inspecciones Especiales:</b>		<b>8. MODIFICACIONES AL DISEÑO</b>	
		R-VE-07 <input type="checkbox"/> Responsable: Gte. de Exportaciones	
		Otra <input type="checkbox"/> Responsable: f) _____	
<b>3. DATOS DE PARTIDA (FUENTE DE INFORMACION)</b>		Causa: _____	
R-VE-03 <input type="checkbox"/>	R-VE-04 <input type="checkbox"/> Resp. _____		
R-ID-03 <input type="checkbox"/>	R-ID-04 <input type="checkbox"/> Resp. _____		

El diseño de producto puede dividirse en dos planos fundamentales, uno de la vista del producto terminado indicando las medidas finales y el otro de los componentes de corte. El primero servirá básicamente para guiar a los supervisores en la instrucción a los operadores, así como a los revisores y auditores de producto terminado.

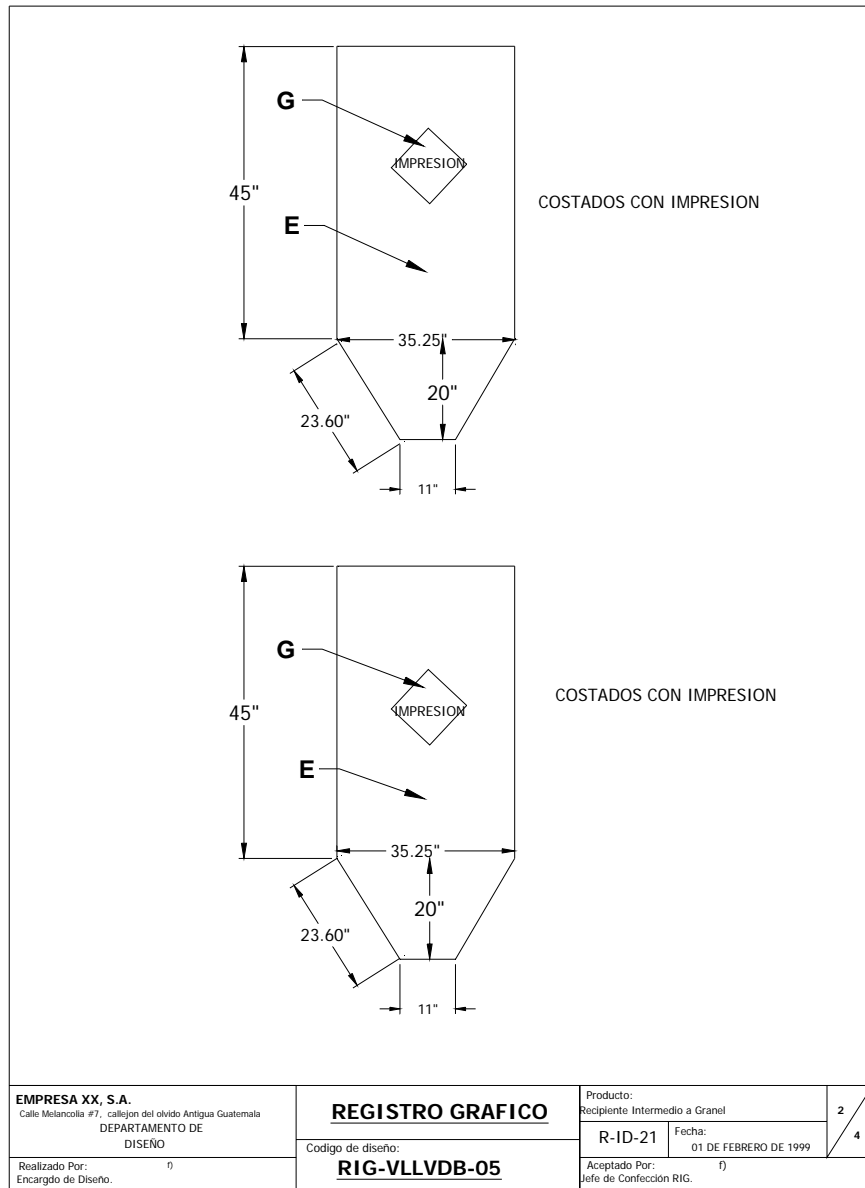
Así mismo para mostrarlo al cliente cuando este requiere un bosquejo o boceto del producto terminado. El segundo servirá para el personal de corte y para la inspección de las partes previas a su confección. El proceso de corte es importante dado el error incurrido al no revisarse con anticipación el proceso, el cual puede producir cortes más largos o más cortos de lo deseado incurriendo en reprocesos y más lamentable en desperdicio.

**Figura 38. Vista isométrica del RIG**



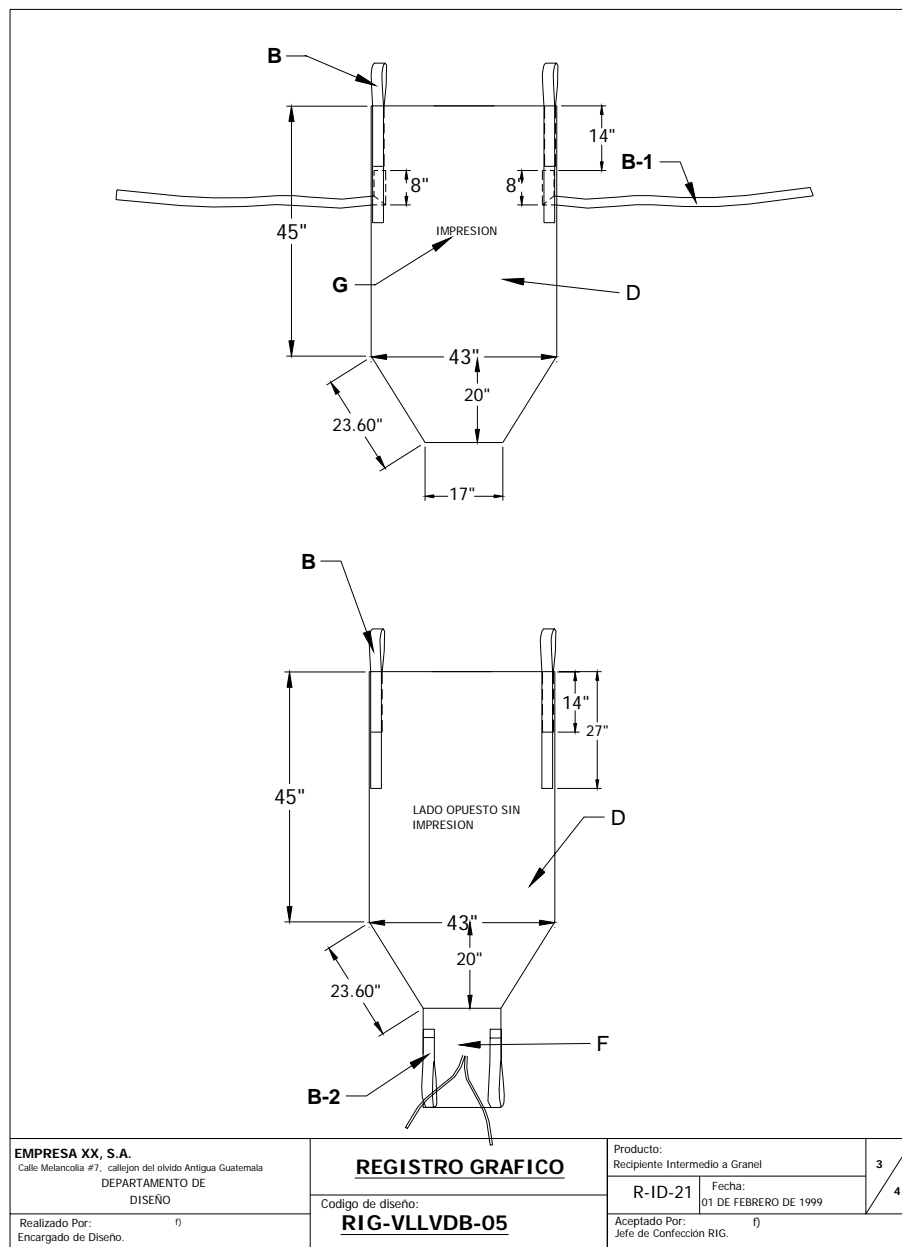
En este plano puede apreciarse una vista isométrica(30°) del RIG, en la cual se definen las medidas de producto terminado, contra las cuales se realiza la inspección, las tolerancias para efectos prácticos se encuentran en el formato de especificaciones de diseño para RIG.

**Figura 39. Vista de perfil A del RIG**



Dado que el área de corte necesita información específica de las partes recomendable hacer diseños que enfoquen el productos desde todas sus vistas, de forma que el área de corte y confección tenga información clara.

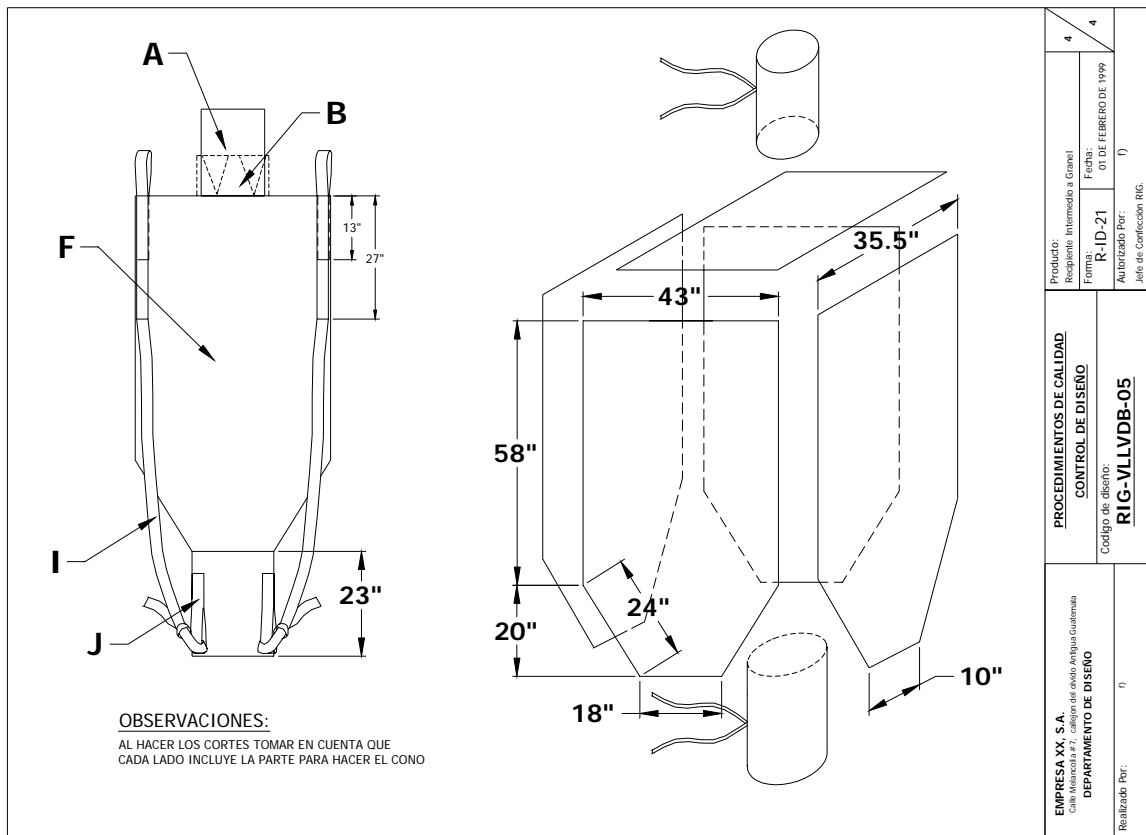
**Figura 40. Vista de perfil B del RIG**





El plano que más aclara la fabricación de un RIG, es uno que contenga una vista del producto explotada, básicamente en dibujar las partes del producto por separada, en dirección de cómo deben ensamblarse, por ejemplo:

**Figura 41. Vista explotada del RIG**



Para la elaboración de los planos se recomienda el uso de aplicaciones de diseño de ingeniería CAD, en el cual es suficiente el diseño en dos dimensiones. Sin embargo para *marketing*, se recomienda hacer diseños en tres, de forma que el cliente observe como se vera el producto sin necesidad de fabricarlo.

## 4.2.2 Procedimiento de Inspección y Ensayo

Este procedimiento es sobre el que descansa toda la gestión de la inspección y ensayo por lo que a este se deben referenciar todos los instructivos necesarios. A continuación se presenta un ejemplo:

**Figura 42. Procedimiento de inspección y ensayo**

Empresa XX	PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN Y ENSAYO	Revisión: 6°. Fecha de emisión: 09/01/2003 Página 1 de 4 Código: PR-AC-05
<p><b>1.-PROPOSITO</b> Este Procedimiento define las actividades necesarias para asegurar la calidad de la línea de fabricación de Rig.</p> <p><b>2.- ALCANCE</b> Este procedimiento abarca a materia prima (productos críticos por calidad, código R-AC-15), (lista de productos suministrados por el cliente, R-AC-04). Producto en proceso y producto terminado.</p> <p><b>3.- DOCUMENTOS DE REFERENCIA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instructivo de Reporte de Auditoria de Producto Terminado, código I-AC-02.</li> <li>• Instructivo de Utilización de la Tabla Military Standard 105d, código I-AC-05.</li> <li>• Instructivo de Inspección de Liner, Velcro , Bolsa Zip-Lock, Bolsa Normal y Candados B-Lock y Tinta Flexográfica código I-AC-06.</li> <li>• Instructivo de Inspección de hilo Multifilamento denier 1000 y 3000, código I-AC-07.</li> <li>• Instructivo de Inspección de Tela Polysack y Tela de Rafias y Empaques, código I-AC-08.</li> <li>• Instructivo de Inspección de Webbing Tape, Cinta Antifuga, Jareta, Etiqueta impresa y Tyveck código, I-AC-09.</li> <li>• Instructivo de Inspección de Tarimas, código I-AC-10.</li> <li>• Instructivo de Inspección de Resina, Carbonato de Calcio y Masterbach, código I-AC-11</li> <li>• Instructivo de Pruebas de Laboratorio para Hilo código I-AC-12.</li> <li>• Instructivo de Inspección de Extrusores , código I-AC-13.</li> <li>• Instructivo de Inspección de Llenado de Carta de Control de Promedios, código I-AC-20.</li> <li>• Instructivo de Inspección de Impresión, código I-AC-21.</li> <li>• Instructivo de Inspección de Laminado código, I-AC-22.</li> <li>• Instructivo de Inspección de Embalado, código I-AC-23.</li> <li>• Instructivo de Inspección y Ensayo de Muestras, código I-AC-24.</li> <li>• Instructivo de Llenado de Informe Inspección de Calidad, código I-AC-25</li> <li>• Instructivo de Llenado de Reporte de Inspección y Notificación, código I-AC-26.</li> <li>• Instructivo de Elaboración de Informe Estadístico Mensual, código I-AC-27.</li> <li>• Instructivo de Elaboración del Informe de Control de Calidad, código I-AC-28.</li> <li>• Instructivo de Llenado de Bitácora de Inspección de Recibo, código I-AC-29</li> <li>• Instructivo de Inspección de Llenado del Contenedor, código I-AC-30.</li> <li>• Reporte de Inspección y Notificación, código R-AC-07.</li> <li>• Bitácora de Inspección de Recibo, código R-AC-17.</li> <li>• Registro de Calidad de Extrusor 1, código R-AC-19.</li> <li>• Registro de Calidad de Extrusor 2, código R-AC-20.</li> <li>• Carta de Control de Promedios, código R-AC-21.</li> <li>• Control de Calidad de Impresión, código R-AC-22.</li> </ul>		
Elaborado por:  Jefe de Inspección y Ensayos	Revisado por:  Gte. De Gestión De Calidad	Autorizado por:  Gerente General

## Continúa

Empresa XX	<b>PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN Y ENSAYO</b>	Revisión: 6°. Fecha de emisión: 09/01/2003 Página: 2 de 4 Código: PR-AC-05
<ul style="list-style-type: none"> <li>Registro de Inspección de Calidad de Laminado, código R-AC-23.</li> <li>Reporte de Auditoría de Producto Terminado, código R-AC-25.</li> <li>Registro de Inspección y Validación de Muestras, código R-AC-26.</li> <li>Bitácora de Producto Terminado Liberado, código R-AC-44</li> </ul>		
<p><b>4.- VOCABULARIO:</b></p> <p><b>FARDO:</b> Es el proceso de doblado y amarrado de los jumbos en los módulos antes de ser trasladados a la enfardadora.</p> <p><b>COBERTOR:</b> Es un protector que se coloca cuando el fardo ya esta compactado por la enfardadora.</p> <p><b>TARIMA FLEJADA:</b> Es cuando los fardos se colocan sobre una tarima y se ha flejado y esta listo para la inspección.</p> <p><b>FLEXOMETRO:</b> Es una cinta métrica plástica o metálica.</p> <p><b>PLANCHA:</b> Es colocar bolsas de materia prima de una forma ordenada una sobre la otra cuantas filas sean necesarias para cubrir una área determinada.</p> <p><b>EMBALADO:</b> Proceso de amarrar los fardos en la tarima.</p>		
<p><b>5.- DESARROLLO</b></p> <p><b>5.1. Inspección y Ensayo de Materia Prima.</b></p> <p>5.1.1 El supervisor de bodega al momento que ingresa la materia prima, productos críticos por la calidad productos suministrados por el cliente para la línea Jumbo llena el Reporte de Inspección y Notificación, código R-AC-07, y da aviso al Departamento de Pruebas y Ensayos del ingreso del material entregando el Reporte de Inspección y Notificación al Auditor de Inspección y Ensayos para que el inicie de la inspección según sea el caso.</p> <p>5.1.2 El Auditor de Pruebas y Ensayos realiza la inspección del material en la bodega de acuerdo a los instructivos de inspección que se detallan en los Documentos de Referencia de este procedimiento y cuando un insumo se recibe y despacha de urgencia Este es etiquetado como “Liberado sin Inspección” posteriormente si no ha sido consumido se inspecciona el material en el área donde fue trasladado según sea el caso. Si fue consumido el material, el auditor de pruebas y ensayos solo debe de verificar que en la tarjeta auxiliar de control de inventario (R-BO-04) se anote la observación respectiva.</p>		
Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Jefe de Inspección y Ensayos	Gte. De Gestión De Calidad	Gerente General

## Continúa

Empresa XX	PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN Y ENSAYO	Revisión: 6ª. Fecha de emisión: 09/01/2003 Página: 3 de 4 Código: PR-AC-05
<p>5.1.3 El auditor de Inspección y ensayos llena la 1ra. y 2da. Fase del Reporte de Inspección y Notificación de acuerdo al Instructivo de llenado del Reporte de Inspección y Notificación, código I-AC-26 y lleva los resultados obtenidos al Jefe de Inspección y Ensayos.</p> <p>5.1.4 Posteriormente los productos son identificados de acuerdo al Procedimiento de Estado Inspección y Ensayo, código P-AC-06</p> <p>5.1.5 Cuando el producto se identifica como no conforme se aplica el Procedimiento de Productos No Conformes, código P-AC-03 y se elabora una Solicitud de Acciones Correctivas y Preventivas, R-AC-03 dirigida al Gerente Administrativo Financiero, cuando son productos críticos. Cuando son productos suministrados por el cliente la R-AC-03 se dirige al Gerente de Ventas, para que informe del problema al cliente y se le encuentre una solución.</p> <p>5.1.6 Cuando el Producto es aceptado se anota en la decisión final aprobado y firma el Jefe de Inspección y Ensayos y el Gerente Administrativo.</p> <p>5.1.7 El Auditor de Inspección y Ensayos registra en la Bitácora de inspección de recibo Registro R-AC-17 los datos de la inspección. (Ver Instructivo de Llenado de la Bitácora de Recepción de Recibo, código I-AC-29).</p>		
<p><b>5.2 Inspección y Ensayo de Producto en Proceso.</b></p>		
<p>5.2.1 El Jefe de Inspección y Ensayos recibe los resultados obtenidos de las pruebas del hilo que se está fabricando ver instructivo de pruebas de hilo para el laboratorio código I-AC-12 y se tiene los siguientes registros</p> <p>Registro de Extrusor Wu Lai San # 2, código R-AC-19                  Registro de Extrusor Wu Lai San # 3, código R-AC-20</p> <p>5.2.2 EL departamento de Inspección y Ensayos lleva control de la Carta de Control de Promedios, código R-AC-21 y ver instructivo I-AC-20. Los operadores de telares Jumbo durante el proceso de Tejeduría identifican los defectos mayores y obsoletos basándose en el Muestrario de Tela Defectuosa Código E-ID-07.</p> <p>5.2.3 El departamento de Inspección y Ensayos recibe los resultados del proceso de laminado ver Instructivo I-AC-22 y registro R-AC-23.</p>		
Elaborado por: Jefe de Inspección y Ensayos	Revisado por: Gte. De Gestión De Calidad	Autorizado por: Gerente General

## Continúa

Empresa XX	PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN Y ENSAYO	Revisión: 6ª. Fecha de emisión: 09/01/2003 Página 4 de 4 Código: PR-AC-05
5.2.2 El personal de Azorado inspecciona la tela cortada basándose en el Muestrario de Tela Defectuosa, código E-ID-07 y el Muestrario de Laminado No Conforme, código E-ID-06 y en la cinta Webbing Tape No Conforme, código E-ID-09.		
5.2.3 El Departamento de Inspección y Ensayos inspecciona la impresión de sacos jumbos, instructivo I-AC-21 y registro R-AC-22.		
<b>5.3 Inspección de Muestras ( Productos Nuevos )</b>		
5.3.1 El departamento de Inspección y Ensayos inspecciona las muestras ver instructivo de Inspección y Ensayo de muestras I-AC-24 y registro de inspección de muestras R-AC-26.		
5.3.2 Si lleva Impresión ver instructivo de inspección de impresión, I-AC-21 y registro Control de calidad de Impresión, R-AC-22.		
<b>5.4 Auditoria de Producto Terminado</b>		
5.4.1 El Auditor de Inspección y Ensayos inspecciona el producto terminado, (I-AC-02).		
5.4.2 El Auditor de Inspección y Ensayos inspecciona la calidad del embalado, (I-AC-23).		
5.4.3 El Auditor inspecciona el amarrado final del contenedor ver instructivo,(I-AC-30).		
<b>5.5 Informe Estadístico Mensual.</b>		
El jefe de Inspección y Ensayos, con los Auditores de Inspección y Ensayos elaboran un informe estadístico ver instructivo I-AC-27.		
<b>6.0 ANEXO:</b>		
6.1 Registro de Inspección y Notificación, código R-AC-07		
Elaborado por: Jefe de Inspección y Ensayos	Revisado por: Gte. De Gestión De Calidad	Autorizado por: Gerente General

El procedimiento anterior define de una forma específica cuales son las actividades que el área en cuestión debe cumplir. Se debe aclarar que la cantidad de procedimientos e instrucciones dentro de una organización estará en función de las competencias del personal que lo aplica.

Obviamente a niveles más bajos de educación los procesos tendrán que ser documentados de una forma sencilla, que sirvan de apoyo durante la formación y consulta. Además el formato lo define cada empresa en función de las habilidades de sus empleados el que se presento anteriormente solo corresponde a un ejemplo.

#### **4.2.3 Formatos de Validación de Procesos Especiales de Producción**

El concepto de proceso especial establece como un proceso de este tipo a todo aquel, donde raramente se puede “inspeccionar” el resultado del proceso, si este se esta realizando en la interfase organización/cliente.

En el caso de la fabricación de Rig’s a través de una integración vertical tal y como se explico en el punto 3.3.3, el proceso que principalmente se podría considerar como especial es el de fabricación del Hilo. Para la validación de este proceso se recomienda el uso del siguiente formato:

**Figura 43. Validación del proceso de fabricación de hilo**

**VALIDACIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE HILO** R-PR-005

Tipo de Hilo:	# de Formula:		Denier:		Ancho(mm):	Fecha de Elaboración:					
Hora de Inicio:	Hora de Arranque:		Duración del Calentamiento:			Tipo de Arranque:					
Material	Especificación Requerida	Especificación Utilizada	Porcentaje (%) Utilizado	Validación	Equipo de Operación de Extrusor					Validación	
					Nombre		Firma				
Resina											
Colorante											
Bloqueador UV											
Resina de Reproces											
Sector de Cañon	Temp. °C de Sensor	Temp. °C de Lectura Externa	Rodillo/Motor	Velocidad RPM	Tornillos IZQ.	Espesor/Ancho	Denier/Carga	Tornillos DER.	Espesor/Ancho	Denier/ Carga	
Tolva			Motor Principal		2	/	/	26	/	/	
Zona de Mezcla			1		4	/	/	28	/	/	
Tina			2		6	/	/	30	/	/	
1			3		8	/	/	32	/	/	
2			4		10	/	/	34	/	/	
3			Estiramiento 1		12	/	/	36	/	/	
4			Estiramiento 2		14	/	/	38	/	/	
Filtro			Estiramiento 3		16	/	/	40	/	/	
Molde 1			Embobinadora 1		18	/	/	42	/	/	
Molde 2			Embobinadora 2		20	/	/	44	/	/	
Molde 3			Embobinadora 3		22	/	/	46	/	/	
Molde 4					24	/	/	48	/	/	
					Desviación:	/	/	Desviación:	/	/	
<b>Validación:</b>			<b>Validación:</b>		<b>Validación:</b>			<b>Validación:</b>			
El resultado promedio de Tenacidad es:				Desviación de Tenacidad:		Validación General:					

Nombre: \_\_\_\_\_ Nombre: \_\_\_\_\_  
 F. Elaborado por \_\_\_\_\_ F. Validado por \_\_\_\_\_

Con este formato el área de inspección o producción puede validar el proceso de fabricación de hilo, en donde para hacer esto debe previamente elaborarse un manual de formulas de hilo, en el cual se registran formulas y especificaciones de produccion desarrolladas durante la etapa de diseño del hilo. Así mismo todas las condiciones del equipo para cumplir con los requisitos de fabricación tales como el ancho del hilo, denier y finalmente la tenacidad.

Además es importante que los operadores hayan sido certificados para realizar esta actividad, dadas las competencias de habilidad requeridas para enhebrar, cargar y descargar el extrusor; lo cual al hacerse por personas sin experiencia o sin las habilidades necesarias, se tiene un gran riesgo de accidentes graves o paros en la maquinaria.

#### **4.2.4 Diagrama de Rastreabilidad del Producto**

Tal y como se vio en el capítulo 3.3.4 del presente trabajo, la rastreabilidad es la capacidad de la empresa para poder establecer el rastro dejado por los productos a su paso por la planta. En este sentido lo recomendable es crear una guía de búsqueda de información, que establezca de que forma se relacionan los registros existente con la información requerida, a todo lo largo del proceso de producción.

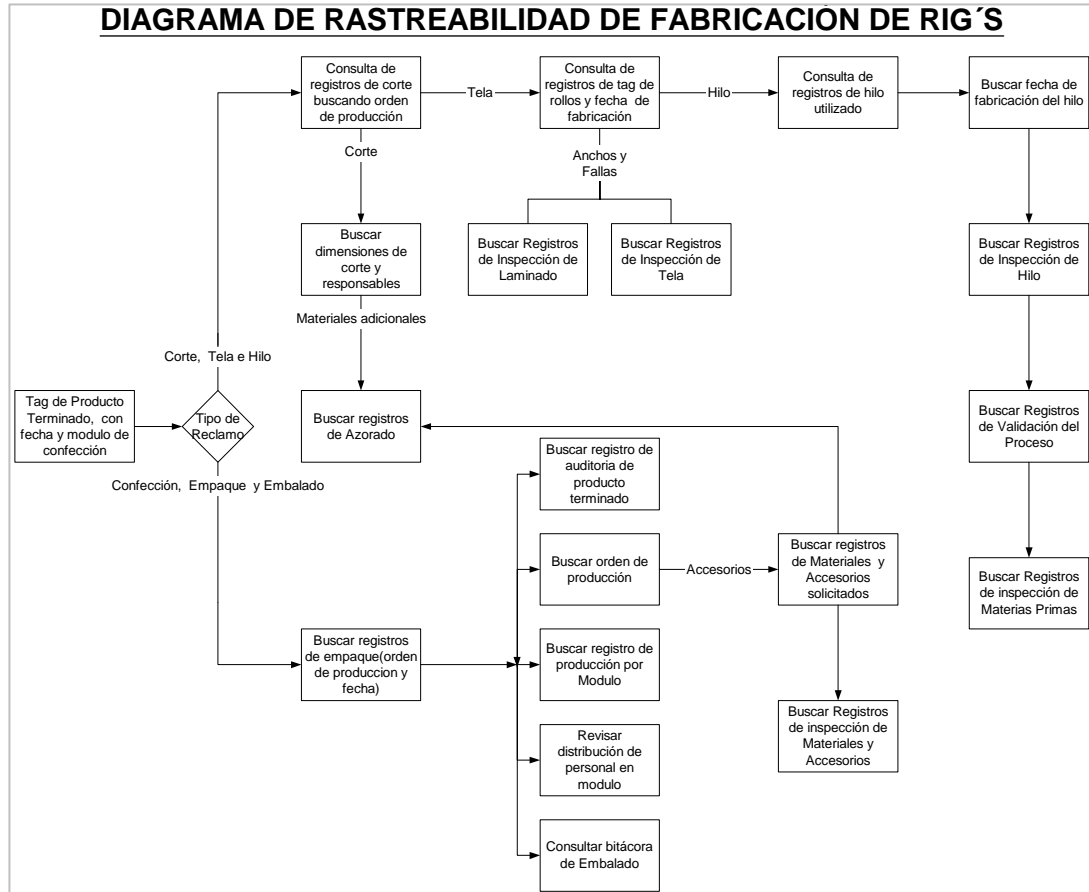
Para realizar un diagrama de rastreabilidad que sintetice la forma de búsqueda, deben haberse creado e implementado dentro de la planta los registros necesarios para poder consultar la información, que puedan relacionarse con las pruebas y los distintos estado del producto.

Se considera importante acceder a información como materias primas utilizadas, condiciones de operación de las maquinas, turno de fabricación, equipo responsable, resultados de la inspección, responsables de liberación del producto y decisiones tomadas en relación a la fabricación del producto.

Esta información será la que ayude a establecer los orígenes de un problema y soportarán el análisis de causas al momento de tomar acciones correctivas y preventivas. A continuación se presenta un ejemplo:



**Figura 44. Diagrama de rastreabilidad de fabricación del RIG**



Como se aprecia en el diagrama la búsqueda se inicia evaluando el origen del problema estableciendo que tipo de componente dio lugar al reclamo. Dependiendo de esto se conecta todos los registros que ayudarán a identificar toda la información necesaria.

Esto genera una fuente de información cruzada del proceso y del producto la cual mediante el diagrama ayuda a rastrear las causas en el tiempo y sus responsables.

## 4.2.5 Procedimiento de Control de Producto No Conforme

Este producto se genera por el arranque y calibración de maquinaria tales como extrusores, telares y maquinas de corte; es inevitable, solo puede ser reducido con una buena programación de producción que evite cambios y diseños que usen productos comunes. A continuación se presenta el procedimiento relacionado:

**Figura 45. Procedimiento de producto no conforme**

Empresa XX	<b>PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME</b>	Revisión: 8. Fecha de emisión: 19/05/2003 Página: 1 de 5 Código: P-AC-03
<p><b>1 PROPOSITO</b></p> <p>Definir las actividades necesarias para asegurar que el producto que no es conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional.</p> <p><b>2 ALCANCE</b></p> <p>Este procedimiento aplica a todos los productos críticos por calidad, definidos en el registro R-AC-15, productos propiedad del cliente, producto en proceso y producto terminado utilizados para la fabricación de Recipientes Intermedios .</p> <p><b>3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA</b></p> <p>Norma ISO 9001:2000 I-AC-15 Instructivo de Cuantificación de Indicadores de Objetivos</p> <p><b>4 VOCABULARIO</b></p> <p>Hilaza: Acumulación de hilo cortado.</p> <p>Producto No Conforme: es aquel que no cumple con las especificaciones.</p> <p>Defecto Mayor: falla que no permite que el producto sea utilizado para el uso previsto. Eventualmente, puede usarse para otras aplicaciones sin enviarlo al desperdicio siempre que cumpla con las especificaciones.</p> <p>Defecto Menor: Falla que puede ser corregida durante el proceso, sin poner en riesgo la calidad del producto.</p> <p>Defecto Crítico: defecto que no permite el uso previsto ni usos alternos. Estos productos deben ser reciclados.</p> <p>Desperdicio Duro o Película Carbonizada: Es el material que se genera en Inspección de arranque hasta que se estabilice el extrusor.</p> <p>Desperdicio Suave: Es la orilla de la película de laminado.</p> <p>Pelar: Cortar todo el hilo que contenga una bobina.</p> <p><b>5 DESARROLLO</b></p>		
Elaborado por: Jefe de Inspección y Ensayos	Revisado por: Gte. de Gestión de Calidad	Autorizado por: Gerente General

## Continúa

Empresa XX	<b>PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME</b>	Revisión: 8. Fecha de emisión: 19/05/2003 Página: 2 de 5 Código: P-AC-03
------------	--	---

### 5.1 Tabla de Identificación del Producto No Conforme

Método	Recepción de Materias Primas	Extrusión	Tejeduría	Laminado	Corte	Confección	Empaque y Embalado
Etiqueta Rechazado	AIE					AIE	AIE
S.C. de PNC con Etiqueta		OEJ		OEL			
Etiqueta/Punto Radiante/Marca			OTJ			AIE	
Etiqueta/Sello Rechazado			AIE			AIE	
Marca Tarimas	AIE						

**CLAVES:**

A.I.E. Auditor de Inspección y Ensayos	O.E.J. Operador de Extrusión Jumbo
O.E.L. Operador Extrusión Laminado Jumbo	S.C. Saco Convencional
O.T.J. Operador de Telares Jumbo	P.N.C. Producto No Conforme

### 5.2 PRODUCTOS NO CONFORMES RECHAZADOS EN RECEPCIÓN

- 5.2.1 Una vez finalizada la inspección respectiva y definida la no conformidad de un producto que se encuentra en el Listado de Productos Críticos por Calidad, R-AC-15, el Auditor de Inspección y Ensayos informa al Jefe de Inspección y Ensayos para que elabore una Solicitud de Acciones Correctivas y Preventivas, R-AC-03, dirigida al Encargado de Compras Locales o al Exterior, según corresponda. Entrega copia al departamento de compras y el original al Gerente de Gestión de calidad para el seguimiento y cierre la solicitud.
- 5.2.2 Si fuera proveedor interno la solicitud va dirigida al Jefe de Línea con copia al Gerente de Gestión de Calidad.
- 5.2.3 Se llega a un acuerdo con respecto del uso, de acuerdo al Instructivo de Reclamos a Proveedores, I-CO-04. Entonces el responsable responde al análisis de causas en la Solicitud de Acciones Correctivas y Preventivas. La decisión final es anotada y se cierra la solicitud. Se identifica el producto con una etiqueta de aceptado o rechazado, según sea el caso.
- 5.2.4 Luego se anota la decisión final en el Reporte de Inspección y Notificación, R-AC-07 firmando el Jefe de Inspección y Ensayos y el Gerente Financiero y Administrativo dejándole copia al Encargado de Compras respectivo, Supervisor de Bodega y el original en el Departamento de Inspección y Ensayos.

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Jefe de Inspección y Ensayos	Gte. de Gestión de Calidad	Gerente General

## Continúa

Empresa XX	<b>PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME</b>	Revisión: 8. Fecha de emisión: 19/05/2003 Página 3 de 5 Código: P-AC-03
------------	--	--

### 5.3 PRODUCTO NO CONFORME PARA RECICLAR

5.3.1 En esta categoría encuentran los productos siguientes:

PROCESO	RESPONSABLE	REGISTROS
Hilaza de Arranque de Extrusores	Supervisor/Auxiliar de Extrusión Jumbo	R-AC-10, R-AC-28
Hilaza de Residuos de Bobinas de hilo de Tejeduría	Supervisor/Auxiliar de Telares Jumbo.	R-AC-28
Sobrantes de Corte, Confección y de Reparaciones	Supervisor de Corte	R-AC-28
Productos Terminados y Rechazados	Jefe/Auditor de Inspección y Ensayos	R-AC-25
Desperdicio Suave y de Orillas de Laminado	Supervisor/Auxiliar Extrusión Laminado Jumbo	R-AC-10, R-AC-28

Nota: Las bobinas en el proceso de Extrusión y tejeduría son peladas para hacerse hilaza y se determina por comparación con el Muestrario de Bobinas No Conformes, código E-ID-05.

- 5.3.2 Los productos anteriormente mencionados se acumulan en sacos de polipropileno en las áreas identificadas como Producto no Conforme para Reciclar, ubicadas en cada Departamento.
- 5.3.3 Cada departamento entrega el Producto no Conforme para reciclar al Auxiliar de Documentación de Mantenimiento, quien anota los pesos del material en el R-AC-28, Informe de Desperdicio Entregado a Bodega. Una copia de este registro se entrega a la persona que entregó el material y el original se archiva en la Gerencia de Logística y Mantenimiento.
- 5.3.4 El material recibido es almacenado en Area de Producto No Conforme para Reciclar, ubicada junto a la Bodega de Producto Terminado.
- 5.3.5 En el departamento de Extrusión Jumbo los sacos convencionales se pesan individualmente y se identifican con el registro Productos No Conformes, R-AC-10.
- 5.3.6 Cuando se encuentra una diferencia entre lo solicitado en los formatos de Especificaciones de Jumbo Sack (E-ID-01), Registro Gráfico (R-ID-02) y el producto inspeccionado no está considerado en la Tabla de Defectos Menores en Confección Jumbo, este será considerado un defecto mayor y el producto se clasifica como no conforme. Esto se registra en el formato R-AC-25.

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Jefe de Inspección y Ensayos	Gte. de Gestión de Calidad	Gerente General

## Continúa

Empresa XX	<b>PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME</b>	Revisión: 8. Fecha de emisión: 19/05/2003 Página 4 de 5 Código: P-AC-03
------------	--	--

### TABLA DE DEFECTOS MENORES EN CONFECCIÓN JUMBO

Estos defectos menores no afectan la funcionalidad del Jumbo Sack, por lo que el producto se clasifica como aceptado.

Características	Variables que No Afectan la Calidad
Costura Overlock	Si no está definido en E-ID-01/R-ID-02 y es costurada
Ancho de Orejas	Mayor al ancho especificado
Medidas de Jaretas	Menor al ancho especificado
Especificaciones de Tela	Peso superior al especificado Tela con refuerzo o laminada siempre que no sea requerido por E-ID-01/R-ID-02
Liner	Cuando la medida de manga solicitada no existe se utiliza otra menor
Tapadera Superior Tapadera Inferior Baffle	Peso superior al especificado Tela con refuerzo o laminada siempre que no sea requerido por E-ID-01/R-ID-02

#### 5.4 PRODUCTO NO CONFORME PARA REUTILIZAR

5.4.1 En esta Categoría se encuentran los siguientes productos:

PROCESO	RESPONSABLE
Tela en Corte encontrada defectuosa.	Cortador de Agregados
Tela en Área Sin Inspección encontrada defectuosa	Operador de Azorado

Nota: El criterio utilizado para calificar los defectos es el Muestrario de Tela defectuosa, Código E-ID-07 y en caso sea laminada la tela ver el Muestrario de Laminado No Conforme, código E-ID-06.

5.4.2 Este producto es colocado en un Área de Producto No Conforme para Reutilizar.

5.4.3 El Jefe de Inspección y Ensayos en conjunto con el personal del Departamento involucrado reclasifica el producto que puede ser reutilizado y el que no se enviará a reciclar. Se registra en el formato R-AC-08, Informe de Control de Calidad lo que va para reuso

5.4.4 En el caso que se encuentre un porcentaje arriba de la meta establecida del % de lienzos defectuosos por rollo, será necesario que el Jefe de Inspección y Ensayos emita una solicitud de acciones Correctivas y Preventivas dirigida al Departamento de Telares Jumbo solicitando corregir la causa del problema.

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Jefe de Inspección y Ensayos	Gte. de Gestión de Calidad	Gerente General

## Continúa

Empresa XX	<b>PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME</b>	Revisión: 8. Fecha de emisión: 19/05/2003 Página 5 de 5 Código: P-AC-03						
<b>6. ANEXOS</b>								
R-AC-08	Informe de Control de Calidad							
R-AC-10	Productos No Conformes							
R-AC-25	Reporte de Auditoria de Producto Terminado							
R-AC-28	Informe de Desperdicio entregado a Bodega							
<table border="1"><tr><td data-bbox="443 1671 740 1738">Elaborado por:</td><td data-bbox="743 1671 1019 1738">Revisado por:</td><td data-bbox="1023 1671 1339 1738">Autorizado por:</td></tr><tr><td data-bbox="443 1743 740 1766">Jefe de Inspección y Ensayos</td><td data-bbox="743 1743 1019 1766">Gte. de Gestión de Calidad</td><td data-bbox="1023 1743 1339 1766">Gerente General</td></tr></table>			Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:	Jefe de Inspección y Ensayos	Gte. de Gestión de Calidad	Gerente General
Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:						
Jefe de Inspección y Ensayos	Gte. de Gestión de Calidad	Gerente General						

### **4.3 Procedimientos, Instructivos, Formatos y Evidencias Relacionadas con Inspección y Ensayo**

#### **4.3.1 Procedimiento de Elaboración y Control de Documentos**

La estructura de un sistema de calidad la establecen sus documentos, es basandose en ellos que se registrarán las actividades de los procesos. Este procedimiento sintetiza la mecánica de elaboración, describe el significado de las palabras a utilizar, establece los niveles jerarquicos, aspectos mecanográficos como el tipo y tamaño de letras.

Para la elaboración de documentos se define un formato maestro, que deben cumplir todos los documentos del sistema, tales como manuales, procedimientos e instructivos; se define la forma en que se codifica los documentos. Como este proceso contiene también el control de documentos, en él se establecen los responsables de documentar los procesos, quienes pueden revisar y autorizar documentos. Como regularmente los documentos originales en donde quedan registradas las firmas se centralizan, en la mayoría de las empresas los archiva y protege el área de calidad, aunque no es mandatorio. Este procedimiento indica quien posee la responsabilidad de divulgar los documentos, la mecánica de distribución y que actividades se realiza con los documentos obsoletos. Este procedimiento se relaciona con el área de inspección y ensayo porque es mediante los procedimientos de control de producto no conforme e inspeccion y ensayo que se rigen todas las pruebas y mediciones en planta.

Si el control sobre los procedimientos e instructivos relacionados es debil, puede en algún momento tomarse decisiones con documentación equivocada o no actualizada. Es por esto que es crítico el procedimiento para el área de inspección. A continuación se muestra un ejemplo:

**Figura 46. Procedimiento de elaboración y control de documentos**

Empresa XX	<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Revisión: 3ra. Fecha de Emisión: 21/07/03 Página: 1 de 9 Código: P-AC-01
<b>PROPÓSITO</b>		
Este procedimiento describe las actividades para la elaboración, revisión, autorización, codificación, distribución, divulgación, actualización, archivo y anulación de los documentos del Sistema de Calidad de la Línea de fabricación de Recipientes Intermedios a Granel según los parámetros establecidos en la norma ISO 9001:1994.		
<b>ALCANCE</b>		
Este procedimiento aplica a todos los documentos del sistema de Calidad de la Línea de Fabricación de RIG's.		
<b>DOCUMENTOS DE REFERENCIA:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lista Maestra de Documentos (R-AC-12)</li> <li>▪ Listado de Documentos Externos (R-AC-43).</li> </ul>		
<b>4. VOCABULARIO:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Manual de Calidad: Es un documento que enuncia la política de calidad y que describe el sistema de aseguramiento de calidad de la organización, hace referencia a los procedimientos y a los instructivos que apliquen.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Documentos Externos: Documentos referenciales que no son parte del Sistema de Calidad de la Línea Jumbo Sack de Polyproductos de Guatemala, S.A., pero que sirven de consulta.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Plan de Calidad: Las directrices y los objetivos generales de una organización con respecto a la calidad expresados de manera formal por la alta gerencia.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Procedimiento: Es el documento en el que se describe de una forma general como se realiza un proceso. Debe contener como hacerlo, quien o quienes lo hacen, cuando y donde se realiza las actividades y puede hacer referencia a varios instructivos, departamentos y responsables.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Instructivo: Es un documento en el que se explican de una forma específica la forma en que se realiza una tarea en la que normalmente intervienen un máximo de tres puestos, que laboran en una misma área.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Registro: Es un documento que suministra evidencia objetiva de las actividades efectuadas o de los resultados alcanzados.</li> </ul>		
Elaborado por: Jefe de Inspección y Ensayos	Revisado por: Gte. de Gestión de Calidad	Autorizado por: Gerente General



## Continúa

Empresa XX	<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Revisión: 3ra. Fecha de Emisión: 21/07/03 Página: 2 de 9 Código: P-AC-01
------------	---	---

- Especificaciones: Requisitos preestablecidos que deben ser cumplidos por la empresa.
- Lista Maestra: Documento de consulta que enumera los documentos actualizados del sistema de calidad y se encuentra en la computadora personal de la Gerencia de Gestión de Calidad y puede ser consultada por la red en la dirección C:\Lista Maestra de Documentos\Lista Maestra de Documentos.
- Elaboración: Es la actividad que realiza la persona que crea un documento del Sistema de Calidad.
- Revisión: Es la actividad que consiste en someter a un examen detallado un documento elaborado para corregirlo y se realiza por los puestos definidos para esto en la tabla #3.
- Autorización: Es la actividad que consiste en dar licencia a un documento para que pueda ser utilizado dentro del sistema de calidad y se realiza por los puestos definidos para esto en la tabla #3, quienes conocen la política, objetivos y requisitos del sistema de calidad.
- Actualización: Es Ajustar y validar el documento de acuerdo con las actividades que se realizan, para cumplir con los requisitos del sistema de calidad. Un documento se considera actualizado cuando sus modificaciones han sido aprobadas y divulgadas.
- Codificación: Es identificar a todo documento del sistema de calidad, según la nomenclatura aprobada en este documento. Los códigos son una combinación de caracteres numéricos y alfabéticos.
- Distribución: Es el Mecanismo por el cual se entrega una copia de documento elaborado al personal involucrado en la actividad.
- Divulgación: Es el Mecanismo por el cual el documento elaborado es explicado al personal involucrado en la actividad.
- Archivo: Es almacenar en un lugar accesible, el documento generado.
- Anulación: Es invalidar un documento vigente. Un documento se considera anulado cuando la validez de su contenido ha sido cancelada por la gerencia del departamento y la gerencia aseguramiento de calidad.
- Eliminar: Es destruir los documentos existentes que han sido anulados y que el gerente del departamento en conjunto con el gerente de aseguramiento de calidad determinan que no son validos para el sistema de calidad

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Jefe de Inspección y Ensayos	Gte. de Gestión de Calidad	Gerente General

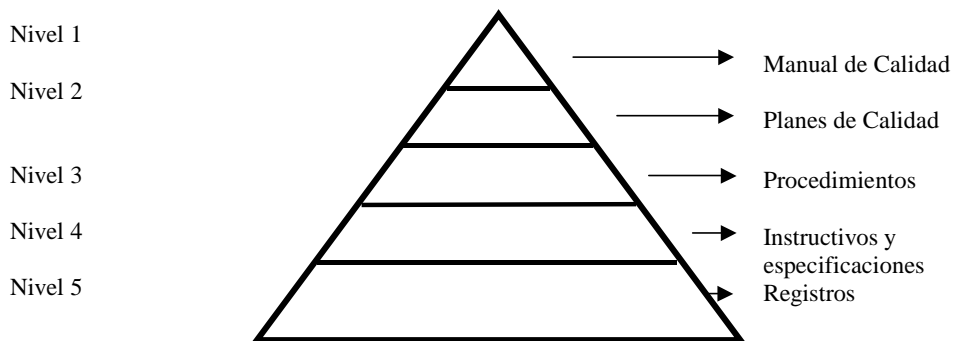
## Continúa

<p align="center"><b>Empresa XX</b></p>	<p align="center"><b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b></p>	<p>Revisión: 3ra. Fecha de Emisión: 21/07/03 Página: 3 de 9 Código: P-AC-01</p>
---	---	---

- Número de Revisión: La revisión indica el número de veces que se ha revisado y modificado el documento en un año.

### 5. DESARROLLO:

La documentación del Sistema de Calidad de la línea RIG se enmarca en la siguiente estructura jerárquica (figura 1):



Nota: Aunque siempre se incluyen como parte de la jerarquía del sistema, los registros producidos por el sistema de calidad no son en realidad "documentos" en el sentido en que este término se utiliza en la norma ISO 9001. Y en la lista maestra de documentos (R-AC-12) aparecen sin revisión y Fecha de emisión. Cuando se refiere a formato en los documentos este es un registro en blanco.

#### 5.1 Redacción y Elaboración:

##### 5.1.1 Tiempos verbales:

Para la redacción no debe utilizarse futuro (ej. revisará) o condicional (ej. revisaría) solo los verbos:

- Presente en modo indicativo, por ejemplo: revisa
- Presente en modo reflexivo, por ejemplo: debe revisar
- Presente en modo infinitivo, por ejemplo: revisar

##### 5.1.2 Letra:

Los títulos se escriben con letras mayúsculas y con negrita, los subtítulos se escriben con negrita y con la primera letra en mayúscula, el resto de letras son minúsculas, también pueden ser todas mayúsculas.

<p>Elaborado por: Jefe de Inspección y Ensayos</p>	<p>Revisado por: Gte. de Gestión de Calidad</p>	<p>Autorizado por: Gerente General</p>
--	---	--

## Continúa

Empresa XX	<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Revisión: 3ra. Fecha de Emisión: 21/07/03 Página: 4 de 9 Código: P-AC-01
------------	---	---

### 5.1.3 Presentación de documentos:

Los documentos del Sistema de Calidad, siguen un formato estándar descrito a continuación, el cual contiene los siguientes elementos:

#### 5.1.3.1 Encabezado:

En la parte superior del lado izquierdo de la hoja se coloca el logotipo de Polyproductos, en la parte central del encabezado se coloca el título del documento, en la parte superior derecha se coloca en forma descendente el número de revisión, la fecha de emisión, el número de página y el código del documento.

#### 5.1.3.2 Pié de página:

En el pié de página se coloca el nombre del cargo que elabora, revisa y autoriza el documento así como las firmas de las personas que ocupan esos cargos.

#### 5.1.3.3 Formato Maestro:

Todos los documentos mencionados tendrán la estructura siguiente:

Nota: en el caso de los organigramas, descripciones y especificaciones de puesto solo aplica el desarrollo y este no va numerado.

Empresa XX	NOMBRE DEL DOCUMENTO	Revisión: Fecha de Emisión: Página: Código:
------------	-------------------------	--

#### Contenido

1. **PROPÓSITO** (Describe el porque se crea el procedimiento)
2. **ALCANCE** (Restricciones y Campo de Aplicación del documento)
3. **DOCUMENTOS DE REFERENCIA** (Documentos relacionados con el documento, de los cuales no necesariamente se deben poseer copias controladas)
4. **VOCABULARIO** (Términos o abreviaturas estrictamente necesarias para entender el documento)
5. **DESARROLLO** (Descripción clara, secuencial y lógica de las actividades para lograr el objetivo del documento, puede incluir tablas)

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Jefe de Inspección y Ensayos	Gte. de Gestión de Calidad	Gerente General

## Continúa

<b>Empresa XX</b>	<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Revisión: 3ra. Fecha de Emisión: 21/07/03 Página: 5 de 9 Código: P-AC-01
-------------------	---	---

6. **ANEXOS** (Cualquier información de soporte necesaria para aplicar el procedimiento tales como registros en blanco que se generan por la aplicación del documento, fotografías, croquis, tablas, diagramas de flujo, etc.)

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Puesto	Puesto	Puesto

**5.1.4 Codificación:**

La estructura de códigos del Sistema de Calidad, para la línea de producción Jumbo Sack es la siguiente:

I. Tipo de Documento (**A**):  
 Los documentos del sistema de Calidad se identifican mediante letras mayúsculas, de acuerdo con la siguiente lista:

- M: Manual de Gestión de Calidad
- Q: Plan de Calidad
- P: Procedimiento
- I: Instructivo
- E: Especificación Técnica, Especificación de Puestos y Organigramas
- R: Registro

II. Departamento al que pertenece el documento (**BB**):  
 La clasificación de departamentos obedece a la siguiente estructura:

Tabla #1: Tabla de Abreviaturas por Departamento

GG: Gerencia General	CO: Compras
ID: Diseño	BO: Bodegas
VE: Ventas y Exportaciones	RH: Recursos Humanos
PR: Producción o Planta	AC: Gestión de Calidad

Nota: El gerente de planta y el gerente de logística y mantenimiento son equivalentes a gerente de producción y gerente de mantenimiento respectivamente en todos los documentos y registros.

III. Numeración Correlativa (**CC**):  
 Los documentos de cada departamento, tienen una numeración correlativa iniciando con el número 01. De acuerdo con la clasificación descrita, los códigos del Sistema de Calidad tienen la siguiente estructura:

**A-BB-CC**

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Jefe de Inspección y Ensayos	Gte. de Gestión de Calidad	Gerente General

## Continúa

<b>Empresa XX</b>	<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Revisión: 3ra. Fecha de Emisión: 21/07/03 Página: 6 de 9 Código: P-AC-01
-------------------	---	---

Por ejemplo, el procedimiento de bodegas número uno tiene el siguiente código:

### P-BO-01

Nota: Para referirse en los procedimientos a un documento puede hacerse con el nombre o el código. También puede hacerse por ambos.

#### 5.1.5 Persona Responsable de Elaboración de Documentos:

Cada persona responsable del área asignada a su cargo elabora el documento (procedimiento ó instructivo) que requiere, siguiendo los lineamientos de este procedimiento. Ver tabla #3.

#### 5.1.6 Estructura de la documentación:

La documentación del Sistema de Calidad se rige por la tabla #2, que se muestra a continuación:

Tabla #2: Contenido de Documentos Internos

	Manual	Plan	Procedimiento	Instructivo	Especificación
<b>Propósito</b>	X	X	X	X	Opcional
<b>Alcance</b>	X	X	X	Opcional	Opcional
<b>Documentos de Referencia</b>	X	X	X	Opcional	Opcional
<b>Vocabulario</b>	X	Opcional	X	Opcional	X
<b>Desarrollo</b>	X	X	X	X	X
<b>Anexos</b>	X	N/A	X	Opcional	Opcional

Nota: Cada Gerente de Area es responsable de la administración y control de los documentos de origen externo de su área. La Gerencia de Gestión de Calidad, debe ser informada de dichos documentos para que se actualice el Listado de Documentos Externos (R-AC-43), del cual solo dicha gerencia posee el original.

#### 5.1.7 Aprobación:

El documento revisado es impreso por el Gerente de Gestión de Calidad quien completa las firmas de aprobado. De acuerdo a la siguiente tabla:

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Jefe de Inspección y Ensayos	Gte. de Gestión de Calidad	Gerente General

## Continúa

<b>Empresa XX</b>	<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Revisión: 3ra. Fecha de Emisión: 21/07/03 Página: 7 de 9 Código: P-AC-01
-------------------	---	---

Tabla #3: Estructura Documental

<b>Tipo de Documento</b>	<b>Elabora</b>	<b>Revisa</b>	<b>Autoriza</b>
Manual	G. Gestión de Calidad	Gerente General	Vicepresidencia
Plan	Gerencias	Gerente General	Vicepresidencia
Procedimiento	Gerencias o Jefes*	G. Gestión de Calidad	Gerente General
Instructivo y/o Especificación	Jefes, Asistentes o Auxiliares de Doc.	Gerencias	G. Gestión de Calidad
Registro	Supervisores o Jefes	Jefes o Gerencias	G. Gestión de Calidad

\*5 solo para el área de calidad es valido que el jefe elabore procedimientos.

Nota: Los organigramas, las descripciones y especificaciones de puestos por su naturaleza se elaboran por el Gerente de Recursos Humanos, revisados por el Gerente de Gestión de Calidad y autorizados por el Gerente General. Además es valido que un documento sea elaborado y revisado por la misma persona o revisado y autorizado por la misma persona una vez cumplan con lo definido en la tabla anterior. De los registros no quedan registradas las firmas en los mismos. Y únicamente son cambiados en los anexos del documento original y de sus copias.

### 5.1.7 Revisión de documentos:

El documento elaborado pasa a revisión por la autoridad definida en la tabla #3, que generalmente son las Gerencias, quien modifica y redacta si es necesario, el documento, para que el mismo cumpla con los requisitos de la actividad y de la documentación del Sistema de Calidad.

### 5.1.8 Impresión de documentos:

El documento revisado es llevado a la Gerencia de Gestión de Calidad para que sea impreso el original del documento, archivando en la computadora el contenido del mismo como documento vigente.

### 5.2 Control de documentos

Los documentos de la Línea Jumbo Sack se encuentran en papel como copias controladas y en medio magnético en la computadora de control documental de la Gerencia de Gestión de Calidad. En esta computadora solo se archivan los documentos vigentes.

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Jefe de Inspección y Ensayos	Gte. de Gestión de Calidad	Gerente General

## Continúa

<b>Empresa XX</b>	<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Revisión: 3ra. Fecha de Emisión: 21/07/03 Página: 8 de 9 Código: P-AC-01
-------------------	---	---

### 5.2.1 Copia controlada:

Cuando el Gerente de Gestión de Calidad ha impreso el documento original, es responsable de que el documento tenga las firmas de elaborado, revisado y autorizado; al completar estas firmas, emite tantas copias controladas como usuarios tenga el documento. Se sellan los documentos con un sello de "Copia Controlada". Para el manual de Calidad cuando es entregado a clientes o interesados y será utilizado únicamente como referencia, se puede generar una copia No Controlada. Dicha copia tendrá un sello de "Copia No Controlada" y no será actualizada al generarse una nueva emisión.

### 5.2.2 Divulgación :

El documento vigente es divulgado por el Gerente de Área a través de una reunión de divulgación de documentos al personal involucrado. La gerencia de Recursos Humanos lleva control de la divulgación del documento a través del registro de Listado de participantes de Formación (R-RH-04). En esta reunión de divulgación se entregan las copias controladas al personal involucrado quien firma el registro.

### 5.2.3 Distribución:

Para realizar la distribución de un documento, el Gerente de área y el Gerente de Gestión de Calidad deben definir que personas tendrán copias controladas de acuerdo a la lista maestra de Documentos (R-AC-12) y llenar el registro R-AC-01 anotando el puesto y el número de copia controlada que se distribuye, verificando que todas las copias distribuidas posean el número de copia controlada asignado. Además el receptor del documento debe firmar de recibido.

### 5.2.4 Archivo:

El documento original una vez divulgado, contempla el listado de distribución, debidamente firmado por quien recibió una copia controlada. Ese documento es archivado en la oficina de Gerente de Gestión de Calidad. Cada persona que recibe una copia controlada es responsable del archivo y conservación de la misma.

### 5.2.5 Actualización y modificación:

Toda persona que desee modificar un documento, se comunica directamente con la persona que revisó el documento para su posible modificación o actualización. La persona involucrada analiza y determina la procedencia o no de los cambios solicitados, si procede, realiza las modificaciones y continúa en el inciso 5.1.5 al 5.2.4 e este procedimiento.

Elaborado por: Jefe de Inspección y Ensayos	Revisado por: Gte. de Gestión de Calidad	Autorizado por: Gerente General
--	---	------------------------------------

## Continúa

Empresa XX	<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Revisión: 3ra. Fecha de Emisión: 21/07/03 Página: 9 de 9 Código: P-AC-01
------------	---	---

### 5.2.6 Documentos obsoletos:

Cuando un documento ha sido modificado o actualizado, automáticamente incrementa en uno (1) su número de revisión, también se modifica la fecha de emisión. En la lista de actualización queda anotado el cambio por parte del Gerente de Gestión de Calidad.

El documento que pierde vigencia, pasa a la categoría de obsoleto y para la reunión de divulgación debe entregarse el mismo al Gerente de Gestión de Calidad para su destrucción o posible reutilización. Si las paginas son reutilizadas deben llevar sello de fuera de uso y de esta manera garantizar el uso únicamente de documentos vigentes.

El documento obsoleto original es archivado por el Gerente de Gestión de Calidad en el archivo de documentos obsoletos(en papel) y es sellado con "Fuera de Uso", se le adjuntan el R-AC-01 y el R-AC-02. En medio magnético es sustituido por el documento vigente.

### 5.2.7 Actualización:

El Gerente de Gestión de Calidad anota en la lista de Actualización, una breve descripción de los cambios aprobados que originaron la actualización del documento. Únicamente en el documento original se debe incluir como anexo la lista de actualización, R-AC-02.

## 6 Anexos:

En los anexos se colocan los registros vacíos (formatos) que sean necesarios para la aplicación del documento. Pueden colocarse planos, diagramas de flujo y fotografías, entre otros, como complemento del documento elaborado. A este se adjuntan los siguientes registros en blanco:

- Lista de Distribución (R-AC-01)
- Lista de Actualización (R-AC-02)

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Jefe de Inspección y Ensayos	Gte. de Gestión de Calidad	Gerente General



#### **4.3.2 Procedimiento de Control de los Registros**

El procedimiento de control de registros es el que establece la norma como obligación documentar por escrito. Esto se debe a la relevancia que posea establecer el claro control sobre todos los registros y la importancia que tienen para ser base de evidencia de auditoría que respalda todos los hallazgos. Este se relaciona con el área de inspección y ensayo directamente por la cantidad de registros que esta área puede generar. Esta es una de las áreas que más registros generan comunmente.

Los registros son la base de evidencia para responder a reclamos, la rastreabilidad, auditorias internas y externas. Así mismo amparan evidencia de las decisiones tomadas con el producto no conforme y concesiones amparadas por el cliente. Lo recomendable para llevar un control es establecer una lista de documentos, que incluya:

- Código del documento
- Nombre del documento
- Proceso al que pertenece
- Numeral(es) de la norma
- Área que lo genera
- Tipo de registro(papel o magnético)
- Tiempo de conservación

En el se puede encontrar quien es responsable de la creación e implementación del registro, quien lleva el control de las modificaciones del formato.

Dado que la norma establece que los registros deben mantenerse legibles, obliga a establecer normas básicas de conservación, hasta la disposición final de los mismos. A continuación se presenta un ejemplo:

**Figura 47. Procedimiento de control de registros**

Empresa XX	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS</b>	Revisión: 4ta. Fecha: 29/01/03 Página: 1 de 4 Código: P-AC-07
<p><b>1. PROPÓSITO</b></p> <p>Establecer, identificar, recolectar, codificar, acceder, archivar, guardar y mantener al día los registros de calidad generados por el Sistema de Gestión de Calidad para todos los registros que se llevan por medios documentados en papel y medios magnéticos.</p> <p><b>2. ALCANCE</b></p> <p>Este procedimiento aplica a todos los registros de calidad de los procesos tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dirección</li> <li>▪ Exportaciones</li> <li>▪ Diseño, investigación y desarrollo</li> <li>▪ Producción</li> <li>▪ Gestión de Calidad</li> <li>▪ Compras</li> <li>▪ Bodegas</li> <li>▪ Pruebas y ensayos</li> <li>▪ Mantenimiento</li> <li>▪ Recursos Humanos</li> </ul> <p><b>3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lista Maestra de Documentos (R-AC-12)</li> </ul> <p><b>4. VOCABULARIO</b></p> <p>Back-Up: Copia de seguridad en medios magnéticos tales como Discos Flexibles, Cintas Magnéticas o Discos Zip.</p> <p>Leitz: (Denominado así por su marca) son archivos para portar hojas o folios, que poseen un sistema para retirar y colocar hojas o folios fácilmente.</p> <p>PC: (Personal Computer, por sus siglas en inglés) es una computadora de uso personal.</p> <p><b>5. DESARROLLO</b></p>		
Elaborado por:  Jefe de Inspección y Ensayos	Revisado por:  Gerente de Gestión de calidad	Autorizado por:  Gerente General

## Continúa

Empresa XX	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS</b>	Revisión: 4ta. Fecha: 29/01/03 Página: 2 de 4 Código: P-AC-07
<p><b>5.1 Identificar y establecer</b></p> <p>Esta actividad esta a cargo de cada jefe de área y es resultado de la identificación de necesidad de un control o registro para su área respectiva. Esta persona es responsable del diseño del formato que aplica, de la elaboración del procedimiento, de la difusión del mismo y de la capacitación del personal que utilizara el registro.</p> <p><b>Cambios en el formato:</b> Si el diseño del registro una vez reproducido cambia por mejoras, es valido cambiarlo en el procedimiento o instructivo original y en sus copias controladas en coordinación con la gerencia de Gestión de calidad, e implementarlo de una manera consistente(que no se use los dos formatos al mismo tiempo, sino solo uno).</p> <p>Nota: Si por error o cambio de códigos se necesita cambiar únicamente el código del registro por otro, esto se realiza colocando una etiqueta sobre el código anterior. En el caso que existan cambios o eliminaciones de puestos y estos afectan los registros es valido que firme la persona a la que se asigno la responsabilidad; también es valido que se utilicen etiquetas con el nombre del puesto que asumió la responsabilidad y esto queda a criterio del responsable de los mismos.</p> <p><b>5.2 Mantener al día</b></p> <p>Una vez establecido e implementado un procedimiento que genere registros, la persona a cargo es responsable que se anoten los datos solicitados en el formato. Asegurándose que en sus áreas se lleve al día el mismo. Así mismo se establecen las siguientes reglas básicas para el llenado de los registros:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>No deben de hacerse correcciones o alteraciones</b> (lapicero o lápiz) sobre los datos importantes de los registros. Salvo en el caso de registros que por su naturaleza sean para revisar(Ej.: Programas de producción, pedidos, requisiciones, etc.) y son sujetos de cambio o cuando el instructivo o procedimiento del cual proviene el registro lo acepte.</li><li>▪ Todos los registros que lleven espacio para firmas deben ser <b>debidamente firmados</b> por las personas allí mencionadas(salvo en el caso de la nota anterior); de acuerdo al orden que defina el procedimiento o instructivo que genere el registro.</li><li>▪ <b>No se deben dejar espacios en blanco</b> en los registros, solo aquellos en donde la naturaleza del registro lo permita. Si hay campos que no se van a utilizar en un registro, colocar que “No Aplica” o anularlos con una diagonal. Para el caso de registros que se elaboren electrónicamente se acepta dejar espacios en blanco.</li><li>▪ <b>No se deben de llenar registros con lápiz.</b></li></ul>		
Elaborado por:  Jefe de Inspección y Ensayos	Revisado por:  Gerente de Gestión de calidad	Autorizado por:  Gerente General

## Continúa

Empresa XX	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS</b>	Revisión: 4ta. Fecha: 29/01/03 Página: 3 de 4 Código: P-AC-07
------------	--	--

- **No se permiten correcciones con corrector.**
- **Cualquier persona que emita un registro corregido** de las formas anteriormente mencionadas tendrá que repetirlo.
- **Cualquier persona que reciba un registro corregido** de las formas anteriormente mencionadas tiene el derecho y la responsabilidad de rechazarlo a la persona que lo este entregando.

**5.1 Codificación**  
Todo formato diseñado con el fin de convertirse en un registro se debe codificar de acuerdo al P-AC-01, solicitando el código a la Gerencia de Gestión de Calidad. Los únicos registros que no es necesario codificar son aquellos de carácter ocasional (Ej.: informes de laboratorios externos, memos, diagramas, etc.).

**5.2 Archivar**  
En la medida que se van generando los registros (diario, quincenal, mensual y anual), se deben de ir acumulando en orden correlativo y/o cronológico cuando proceda. Este paso se realiza en el departamento respectivo (Ejemplo: Bodega de repuestos, Vicepresidencia, Pruebas y Ensayos).

**5.4.1** Los registros se archivan dentro de un folder o leitz (dependiendo de sí son registros que van a ser consultados frecuentemente, a criterio de cada persona responsable del archivo en cada departamento) de acuerdo al tamaño de la hoja del registro.

**5.4.2** Este fólder o leitz debe estar identificado con el código o el nombre del registro.

**5.4.3** Una vez archivado en dicho folder o leitz este se traslada a un anaquel o archivo ubicado en cada departamento.

Nota: En el caso de que exista registros los cuales pueden ser impresos y/o solo son consultados, se consideran como registros en medio magnéticos. Estos se protegen con un resguardo en Back-up periódicamente; de forma que estén disponibles para su posterior uso y están bajo la responsabilidad del dueño de la PC en que se encuentren. Estos registros son agrupados en carpetas con nombres representativos de su contenido. Ver Listado de Registros Magnéticos (R-AC-30).

**5.3 Recolectar**

Elaborado por:  Jefe de Inspección y Ensayos	Revisado por:  Gerente de Gestión de calidad	Autorizado por:  Gerente General
--	--	--

## Continúa

Empresa XX	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS</b>	Revisión: 4ta. Fecha: 29/01/03 Página: 4 de 4 Código: P-AC-07
------------	--	--

**Departamentos de bodegas y producción:** cada jefe de área es responsable de enviar diariamente los registros originales al Departamento de Contabilidad (con un posible retraso no mayor a 2 días); también los registros que son copias (temporalmente archivados por cada área durante un período de 1 año) se entregan a Contabilidad en un contenedor plástico que se solicita a Contabilidad. En este contenedor se archivan los registros copia de un período contable (Enero - Diciembre) adjuntándole un listado que contenga la descripción de los registros archivados allí. Esta entrega debe realizarse en el mes de Enero del año siguiente.

**Otros Departamentos:** Cada Gerente o Jefe de departamentos archiva los registros diariamente y los resguarda un periodo mínimo de un año. La fecha de entrega de sus registros se realiza de acuerdo al criterio de cada responsable de área, asimismo en el momento de entregarse al Departamento de Contabilidad, debe ser en un contenedor plástico debidamente identificado con un listado del contenido.

### 5.1 Destino final

Los archivos que se reciben en el Archivo General de la empresa, se resguardan en contenedores (Cajas de Plástico), por el responsable del mismo, para lo cual se rotula el inventario de los archivos que en cada uno de los contenedores se deposita, con el fin de facilitar el acceso y consulta de los mismos. Estos archivos se mantienen resguardados en un periodo de 5 años, de acuerdo a lo establecido por la Leyes comerciales y fiscales, cumplido este periodo se procede a la destrucción de los registros.

## 6. ANEXOS:

Adjunto se encuentra el Listado de Registros Magnéticos (R-AC-30)

Elaborado por:  Jefe de Inspección y Ensayos	Revisado por:  Gerente de Gestión de calidad	Autorizado por:  Gerente General
--	--	--

### 4.3.3 Instructivo de Control de Cumplimiento de Objetivos

La política de calidad que defina una organización debe hacerse realidad y bajar hacia toda los estratos en forma de objetivos claramente definidos. Estos objetivos deben ser conocidos y comprendidos por todos los niveles, además es necesario que posean indicadores con metas retadoras, pero alcanzables. La mejor forma de sintetizar los objetivos es definir una tabla que contenga:

- Objetivo
- Definición operativa
- Indicador
- Forma de cálculo
- Meta
- Mínimos y máximos(si aplican)
- Procesos afectados
- Responsable de Cumplimiento
- Responsable de medición(cuantificador)

El control del cumplimiento de los objetivos es una actividad que debe realizarse periodicamente, ya que esta es la forma mediante la cual el sistema de calidad demuestra su eficacia. En la medida que estos objetivos sean cumplimentados y vayan evolucionando hacia la mejora en el tiempo, mejor demostrarán que un sistema se encuentra funcionando y es valido. La inspección y ensayo es el mecanismo practico que poseen los sistemas de calidad para vigilar aspectos neuralgicos como el cumplimiento de especificaciones, validación de procesos y validación de diseños; que afectan directamente la satisfacción de los clientes y por ende a los objetivos de la organización.

A continuación se presenta un instructivo de ejemplo:

**Figura 48. Instructivo de cuantificación de indicadores de objetivos**

Empresa XX	INSTRUCTIVO DE CUANTIFICACIÓN DE INDICADORES DE OBJETIVOS	Revisión: 5ª Fecha: 20/01/2003 Página: 1 de 2 Código: I-AC-15
<p><b>1. PROPÓSITO:</b></p> <p>Definir las actividades necesarias para cuantificar y verificar el cumplimiento de objetivos del Sistema de Calidad aplicables a la línea RIG, mediante técnicas estadísticas.</p> <p><b>2. ALCANCE:</b></p> <p>Se aplica a la línea RIG. Y es ejecutado por los miembros del Comité de Calidad, así como por las personas responsables de cuantificar.</p> <p><b>3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Procedimiento General de Análisis de Datos (R-AC-08)</li> </ul> <p><b>4. VOCABULARIO</b></p> <p>No aplica.</p> <p><b>5. DESARROLLO:</b></p> <p>Para ejecutar este Instructivo a efecto de controlar el cumplimiento de objetivos del sistema se utiliza el <b>Registro de Cuantificación de Indicadores (R-AC-29)</b>, el cual se realiza mensualmente por indicador. Este registro se llena en una hoja electrónica prediseñada la cual automáticamente calcula los resultados.</p> <p>Se inicia al llenar los datos solicitados de área, objetivo a cuantificar, responsable, indicador, meta, cuantificador delegado, mes y año. En dicho registro se manejan dos métodos estadísticos de cuantificación, los cuales son:</p> <p><b>5.1 Cuantificación por Método Acumulativo:</b></p> <p>Para este método se anota diariamente, semanalmente o mensualmente la fecha de medición del objetivo, a continuación el resultado. Si este objetivo se mide más de una vez al mes se va generando un acumulativo. Al final del mes se copia a la sumatoria el dato del acumulativo, se promedia entre las veces medidas y se calcula la desviación estándar.</p>		
Elaborado por:  Jefe de Inspección y Ensayos	Revisado por:  Gte. de Gestión de calidad	Autorizado por:  Gte. de Gestión de calidad

## Continúa

Empresa XX	INSTRUCTIVO DE CUANTIFICACIÓN DE INDICADORES DE OBJETIVOS	Revisión: 5 <sup>a</sup> Fecha: 20/01/2003 Página: 1 de 2 Código: I-AC-15
------------	--	--

### 5.2 Cuantificación por Método Porcentual:

Este método consiste únicamente en anotar en el numerador el dato obtenido y en el denominador el dato total que se debería haber alcanzado y multiplicarlo por 100.

### 5.3 Observaciones y Conclusiones:

En las observaciones se anota cualquier dato que se considere importante para retroalimentar el sistema de calidad. En conclusiones se anota el resultado obtenido de cualquiera de los dos métodos y se compara con el indicador del objetivo definido para esa área.

### 5.4 Definición de Métodos por Indicador

En los objetivos del sistema se encuentra el Método definido que se utilizará para cuantificar el indicador.

### 5.5 Cuantificador Asignado y Responsable del Cumplimiento del Objetivo

Para cada área existe un responsable de cuantificar los datos de manera los cuales se encuentran en la columna de Cuantificador de la tabla de Objetivos ISO 9001 de Polyproductos de Guatemala, S. A.

### 5.6 Control y Revisión de Objetivos

El Control de cumplimiento de objetivos se realiza en cada revisión gerencial y los objetivos como tal se revisan una vez por año. Cuando al realizar la Revisión Gerencial se encuentra que un objetivo se encuentra 20% debajo de la meta; La Gerencia de Gestión de Calidad debe elaborar una Solicitud de Acciones Correctivas y Preventivas (R-AC-03) dirigida al responsable y ejecutar el procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas (P-AC-02).

## 6. ANEXOS

Adjunto se encuentra:

- Registro de Cuantificación de Indicadores, R-AC-29.
- Objetivos ISO 9001

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Jefe de Inspección y Ensayos	Gte. de Gestión de calidad	Gte. de Gestión de calidad



En este instructivo se explica como se cuantifican los indicadores, quienes son los responsables y que acciones se toman cuando los resultados no son los esperados.

#### **4.3.4 Planificación Estratégica y de Proyectos de Mejoramiento**

De la planificación estratégica que define la visión, misión, política y valores de una empresa deben bajar todos los lineamientos para la toma de decisiones. Lo importante es que la dirección sea consecuente con esta planificación. Dado que las grandes líneas de influencia y comportamiento de la organización derivan del estilo de dirección. Si la alta dirección esta comprometida con dicha planeación, el sistema de calidad se verá respaldado y el área de calidad como garante del mismo tendrá autoridad dentro de la organización. De otra forma el área de calidad y el sistema de gestión de calidad se verá relegado a una posición pasiva, siempre dominada por los criterios del negocio. Los cuales no pueden perderse de vista nunca, sin embargo si la organización percibe que la política de calidad es únicamente utilizada cuando se ofrecen los productos a los clientes y simplemente cumple una función promocional de la empresa, los resultados pueden ser nefastos.

Todas las actividades realizadas por el área de calidad, no serán valorados como tal y el sistema se percibirá como una responsabilidad del área de calidad, convirtiendose en una carga adicional de los puestos.

La planificación estratégica afecta indirectamente al área de calidad al establecer objetivos a cumplimentar; los indicadores que provengan de estos objetivos deben ser cumplidos, lo cual requiere que el área de inspección y ensayo este dirigiendo recurrentemente acciones para corregir las desviaciones de los mismos.

Es así que cuando se encuentran defectos o desviaciones en procesos recurrentemente la alta dirección debe gestionar proyectos de mejoramiento que tenga como resultado el cumplimiento o mejora de los resultados de los indicadores. Dentro de los aspectos más críticos que la planificación de un sistema de calidad posee, es la gestión de cambios estratégicos o de proyectos de mejoramiento, ya que la norma indica que estos deben ser planificados de forma que no afecten los resultados del sistema de calidad. De no realizarse esto es posible que al tomarse acciones de una forma improvisada se afecte los indicadores de gestión o exista inconsistencia en los procesos, lo cual en una auditoría crearía hallazgos para establecer posibles no conformidades.

#### **4.3.5 Evidencias de Mejoramiento**

El mejoramiento de una organización es la prueba feaciente, de la eficacia del sistema en el tiempo, porque rebasa las expectativas y objetivos planteadas. Debería ser un objetivo de la alta dirección el mejorar continuamente la eficacia y eficiencia de la organización. Las mejoras pueden llevarse a cabo através de pasos pequeños y escalonados o con proyectos estratégicos de gran tamaño, de largo plazo e inversión.

La norma no es mandatoria en cual, pero si exige en que exista mejoramiento en la organización. Como métodos de medición del mejoramiento se tienen por ejemplo<sup>24</sup>:

- Encuestas de satisfacción del cliente y de otras partes interesadas
- Las auditorías internas
- Las mediciones financieras y
- La autoevaluación

Esta última es un procesos que habitualmente es realizado por la alta dirección, que resulta en una opinión o juicio de la eficacia y eficiencia de la organización y de la madurez del sistema de gestión de calidad<sup>25</sup>. La organización puede utilizarla para comparar los resultados(*benchmarking*) de su desempeño frente al de organizaciones externa y de clase mundial.

Uno de los aspectos más importantes a verificar como evidencias de mejoramiento son los resultados de las mediciones de la percepción del cliente. Entre las fuentes de información más comunes sobre la satisfacción del cliente se incluye<sup>26</sup>:

- Quejas del cliente
- Comunicación directa con los clientes
- Cuestionarios y encuestas
- Recolección y análisis de datos subcontratados
- Grupos de discusión(*focus group*)
- Informes de organizaciones de consumidores
- Informes en varios medios y
- Estudios del sector e industria

Dado que el área de inspección y ensayo da seguimiento a las especificaciones del producto en el día a día, es una de las áreas más obligadas a gestionar el mejoramiento de una empresa.

## **5. TENDENCIAS Y OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LA INSPECCIÓN Y ENSAYO**

### **5.1 Estandarización Internacional de Métodos de Ensayo**

La creación de estándares internacionales tuvo sus orígenes en las normas locales o internas de las compañías que existían en la década de 1950, las normas locales a medida que las organizaciones fueron creciendo y expandiéndose en los mercados existió la necesidad de regular y obtener normas nacionales para productos, dada la necesidad las especificaciones de aceptación y rechazo de los productos, esto se dio en la década de 1970.

A pesar que siempre han existido las exportaciones e importaciones en el mundo, las economías más desarrolladas comenzaron a requerir más insumos y materias primas de otros países, para la fabricación de sus productos, esto obligo a la economía a definir estándares internacionales. La estandarización internacional se puede dividir en tres grandes rubros<sup>27</sup>:

- Requisitos de los sistemas y programas
- Procedimientos y Técnicas Estadísticas
- Métodos de inspección y ensayo

Son estos últimos los que representan una oportunidad de mejora de la inspección y ensayo en una empresa de fabricación de RIG.

Ya que actualmente solo si el cliente solicita el cumplimiento de determinada prueba, se realiza. En cambio si sistemáticamente el área de inspección y ensayo hiciera pruebas con estos métodos de inspección y creará las condiciones necesarias para esto. Los Rig's fabricados tendrían más aceptación a nivel internacional.

Existe dentro de la norma ISO 9001:2000 el numeral 7.2.1 llamado "determinación de los requisitos relacionados con el producto", en el cual indica que la organización debe determinar "los requisitos legales y reglamentarios relacionados al producto". Por lo que, se deben investigar las normas regulatorias aplicables a la fabricación de productos, así como todos los requerimientos legales del mismo. Sin embargo, como estas normas tienen su lugar de origen, en países desarrollados no es tan fácil ver su aplicación en el mercado nacional, por lo tanto no son conocidas y por ende poco valoradas en el medio. Vale resaltar que en muchos casos la aplicación de las mismas supone inversión en la compra de la norma y equipo de medición especializado para la prueba.

Dentro de los métodos más comunes de inspección y ensayos, son los desarrollados por ASTM, para tejidos conductivos o antiestáticos. Entre los más relevantes se encuentran:

**Tabla XIV. Pruebas para tejidos conductivos y antiestáticos**

Propiedades	Unidad de Medida	Estándar para Tejidos Conductivos <sup>28</sup>	Estándar para Tejidos Antiestáticos
Resistencia a la Tensión	Lbs.	ASTM 4632	ASTM 1682
Resistencia Trapezoidal al rasgado	Lbs.	ASTM 4533	ASTM 4533
Resistencia al estallido	Psi.	ASTM 3786	ASTM 3786
Resistencia al pinchado	Lbs.	ASTM 4833	ASTM 4833
Peso del Tejido	Onz/Yda <sup>2</sup>	ASTM D-1910	ASTM D-1910
Resistencia a los rayos UV	% de resistencia retenida	Fed. <i>Test Method</i> CCC-T-191 5804	ASTM D-4355
Resistividad Superficial	MegOhmios	ASTM D-257	No Aplica

En la medida en que las empresas apliquen métodos estándar de inspección, los clientes podrán tener mayores garantías sobre los productos comprados. Las empresas que aplican estos métodos aunando a un sistema de gestión de calidad certificado, logran niveles de confiabilidad bastantes altos para los clientes.

## **5.2 Buenas Practicas de Manufactura**

Las buenas prácticas de manufactura tienen su origen en organismos relacionados con la salud, siendo así que en el ámbito mundial estas son regidas por entidades tales como la OMS, la FAO y/o la FDA (*Food Drug Administration de los E.U.*). Estas normas están orientadas a preservar la inocuidad de los productos.

Entendiéndose inocuidad por “ausencia de peligros (físicos, químicos, microbiológicos) que puedan afectar la salud del consumidor<sup>29</sup>”. Estas normas están orientadas a 3 sectores, los cuales son farmacéuticos, alimentos y cosméticos. En el caso de la industria de RIG’s, se relaciona con las BPM en el sector de alimentos, ya que como se explico en capítulos anteriores los RIG’s son utilizados para empaçar cereales, harinas y materias primas alimenticias. Es así que como empaque deben respetarse ciertas normas básicas que aseguren la inocuidad de los alimentos. Esta es una gran área de oportunidad de la industria de RIG’s, ya que la demanda en países desarrollados de sectores industriales alimenticios por este tipo de productos es alta y la oferta en general es baja, dados los requisitos tan exigentes del producto; esto aunado a los bajos costes de mano de obra de Centroamérica puede convertirse en una fortaleza competitiva.

En el caso de las BPM de alimentos existe un énfasis alto en los aspectos relacionados con procesos operativos, principalmente aquellos que tengan que ver con la higiene en la manipulación, preparación, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos.

Como lineamientos generales de los requerimientos de los alimentos, se puede decir que se necesita que cumplan con lo siguiente<sup>30</sup>:

- Funcionalidad (desempeño):
  - Inocuidad.
  - Valor nutritivo.
  - Conveniencia.
  - Facilidad de manejo y preparación final.
- Apariencia:
  - Propiedades organolépticas.
- Servicio:
  - Relación cliente - proveedor

Es entonces importante que como empaque de dicha industria, los RIG's sean capaces de proporcionar inocuidad y cumplimiento de propiedad organolépticas. Entre la documentación que una empresa con BPM debe poseer se puede mencionar<sup>31</sup>:

- Manual de BPM.
- Programa de control del agua.
- Programa de tratamiento de aguas residuales.
- Programa de mantenimiento.
- Programa de capacitación.



- Control de proveedores.
- Programa de trazabilidad.
- Control de distribuidores.
- Plan HACCP
- Plan de muestreo.
- Programa de limpieza y desinfección
- Programa de control de plagas.
- Programa de residuos sólidos.

Dentro de las Buenas Practicas de manufactura que más beneficios pueden aportar a la industria del RIG pueden mencionarse:

- Manual de BPM
- Programa de control del agua.
- Control de distribuidores.
- Plan HACCP
- Plan de muestreo.
- Programa de limpieza y desinfección
- Programa de control de plagas.
- Programa de residuos sólidos.

Los aspectos que se han dejado fuera ya los considera las normas ISO 9000, vale resaltar que el aspecto de trazabilidad o rastreabilidad las BPM son mucho más exigentes en cuanto al grado de control de la misma. Es importante aclarar que dentro de las BPM aparece recomendado otro subsistema denominado HACCP el cual “Es un sistema que identifica, evalúa y controla los peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos” (*Codex Alimentarius commision*) (OMS - FAO) (Julio 1998), el cual será desarrollado a continuación.

### 5.3 HACCP

Regularmente las BPM se consideran un prerrequisito de HACCP. El significado de HACCP es “*Hazzard Analysis And Critical Control Points* (Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos)<sup>32</sup>” y como beneficios principales de su implantación se tiene:

- Elimina productos insanos
- Reduce costos de calidad (Prevención y evaluación)
- Reduce costos de no calidad (Fallas internas / externas)

Como vemos esto se complementa con el sistema ISO 9001 implantado en la industria de RIG's, orientándola a ser una industria de productos mucho más limpios y apropiados para el empaque de alimentos.

Como se mencionaba en el capítulo anterior, son muy pocas empresas a nivel internacional las que poseen sistemas certificados ISO 9001, que además posean BPM y aún menos las que tengan HACCP al mismo tiempo, lo cual crea una ventaja competitiva real que apalanca una mejora de precios al momento de su negociación, por el grado de confiabilidad ofrecido al cliente en sus productos.

Regularmente las empresas de alimentos usan una estrategia distinta, inician con Buenas Practicas de Manufactura, continúan con HACCP y llegan finalmente a un ISO 9001, porque los primeros dos sistemas crean las bases del tercero. En el caso que se certifique previamente ISO 9001, el esfuerzo al implementar los otros dos sistemas se centrará en lograr la inocuidad de los alimentos a empacarse. Un sistema HACCP se compone de prerrequisitos y del plan HACCP. Como prerrequisitos se pueden mencionar<sup>33</sup>:

- a. Edificaciones, instalaciones, alrededores.
- b. Transporte y almacenamiento.
- c. Equipo y maquinaria.
- d. Personal.
- e. Saneamiento y control de plagas.
- f. Recolección de producto del mercado.

El plan HACCP se compone de siete pasos principales, los cuales son<sup>34</sup>:

1. Listar peligros posibles en cada etapa del proceso.
2. Aplicar árbol de decisiones HACCP para definir PCC.
3. Definir los límites críticos para los PCC.
4. Documentar los sistemas de control para los PCC.
5. Documentar los procedimientos para desviaciones.
6. Documentar las actividades de verificación.
7. Establecer archivos y documentación para puntos 1 al 6

Este tema en cuestión es recomendable que sea llevado por expertos en manipulación y la industria de alimentos que orienten el sistema con criterios técnicos al respecto. Para llevar a cabo una implementación exitosa de este sistema los expertos en el tema recomiendan aplicar las siguientes etapas prácticas<sup>35</sup>:

1. Seleccionar Coordinador HACCP.
2. Seleccionar Equipo HACCP.
3. Entrenar al Equipo HACCP.
4. Examinar y desarrollar los Pre - Requisitos HACCP.
5. Seleccionar una línea y aplicar los siete principios.
6. Entrena personal de planta responsables de los PCC.

7. Ejecutar el Plan HACCP.
8. Entrenar a los auditores.

Hay que resaltar que tanto las BPM como el HACCP, están orientados a la fabricación y manipulación de alimentos y que los RIG's como se sabe son empaques que pueden ser utilizados para proteger y almacenar alimentos, por lo que no necesariamente todos los requisitos de estos sistemas puedan ser aplicados a esta industria, pero el valor agregado que aporta y la confiabilidad justifica su implementación.

Se debe tener cuidado en la implementación de estos sistemas dado que de no diseñarse debidamente pueden convertirse en una camisa de fuerza, que crea burocracia en las empresas, con documentación excesiva, por lo que deben enfocarse al cumplimiento de objetivos cuantitativos y cualitativos que impulsen eficacia y eficiencia a lo largo y ancho de las empresas.

## **5.4 6 Sigma**

La nueva corriente cambiante del mundo de los negocios ha orientado a las organizaciones a tecnificarse y profesionalizarse en sus procesos para mantener o alcanzar el éxito de sus productos o servicios en el mercado. Para este fin se necesitan sistemas flexibles y eficaces que aseguren la mejora continua.

Es así que en los años ochenta y principios de los noventa Motorola, que es reconocida hoy como una exitosa líder empresarial en el mundo de la electrónica, era una de muchas empresas europeas y norteamericanas derribada por sus competidores japoneses.

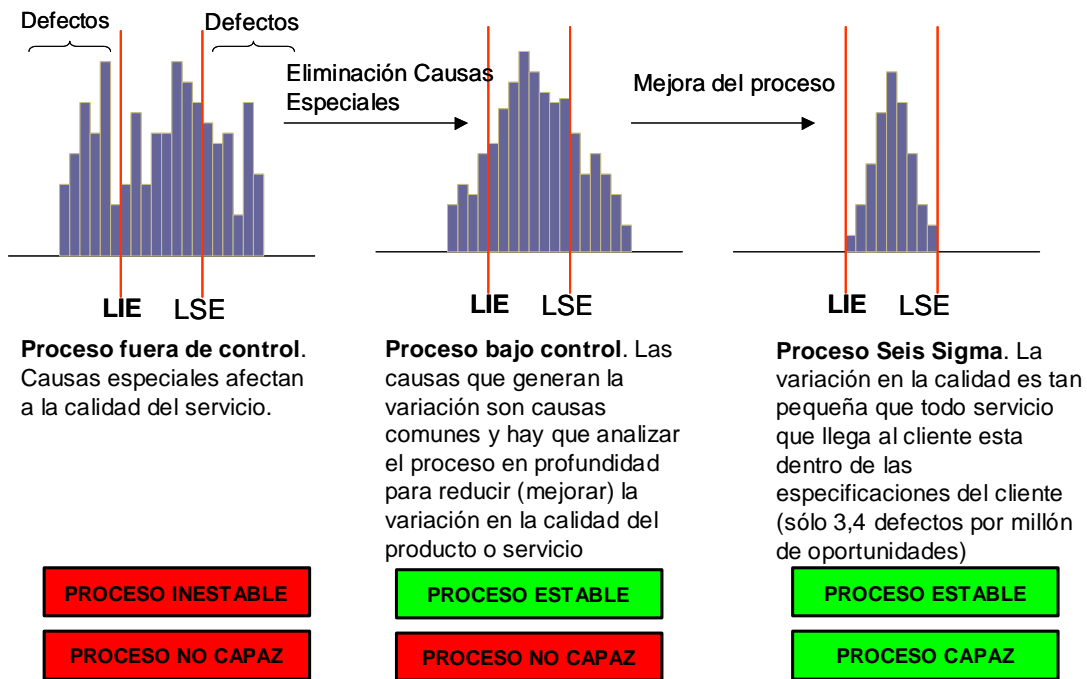
Con niveles de calidad muy malos en sus productos y con varios programas de calidad en sus plantas. En 1987 surgió un nuevo sistema del sector de telecomunicaciones de Motorola, dirigido por George Fisher, posteriormente alto directivo de Motorola. A este concepto se le llamo Seis Sigma.

Este concepto dio a Motorola, básicamente un método simple y coherente para seguir y comparar su rendimiento con las necesidades del cliente(la medida sigma) y con un objetivo ambicioso de calidad prácticamente perfecta(el objetivo seis sigma). A Motorola posteriormente se le unieron grandes corporaciones americanas tales como *General Electric* y *Allied Signal*, con el nuevo nombre de "Honeywell" después de su fusión de 1999, las cuales vieron en Seis Sigma una filosofía de mejora y recuperación de la inversión en sistema de calidad bastante segura.

El concepto seis sigma consiste en "un método de medición de procesos; un objetivo de cuasiperfección, representado por 3.4 defectos por millon de oportunidad y por ende un método para cambiar la cultura de una organización<sup>36</sup>", desde un punto de vista empresarial se puede definir como un sistema amplio y completo para construir y mantener el rendimiento, el éxito y la posición líder de la empresa. El objetivo de conseguir el rendimiento seis sigma es reducir o estrechar la variación hasta un grado que permita lograr seis sigmas( $\sigma$  = desviaciones típicas de variación), dentro de los límites de especificación definidos por el cliente.

Seis sigma se orienta a que los procesos operativos sean estables (que no posean variaciones muy grandes) y capaces (que se mantengan dentro de los límites de especificación. A continuación se explica gráficamente el concepto:

**Figura 49. Procesos estables y con capacidad**



Sin embargo Seis Sigma no conforma con que el proceso además de ser estable sea capaz, supone que existe muy poca probabilidad que exista un error. Por ejemplo:

- Si se tuviera una meta de fabricación de un producto en 18 minutos
- Y se tuviera límites de especificación de 16 minutos y 20 minutos

- El proceso debe poseer una desviación máxima de 0.33 minutos, para que cupiera 12 veces la desviación dentro del rango de especificación
- Por lo que lo que se hace que los histogramas reduzcan sus anchos

Hay que mencionar que Seis Sigma se basa en muchas herramientas de las ideas y movimientos de “calidad” de los años ochenta y noventa, una empresa que implante este sistema puede evitar los fallos que dieron a la administración de la calidad total mala fama en muchas organizaciones.

Para alcanzar el objetivo Seis Sigma se apoya en la metodología Definir – Medir – Analizar – Mejorar – Controlar (DMAMC), en donde el propósito de cada proceso consiste en:

- Definir: Identificar el problema, definiendo los requisitos y estableciendo los objetivos del proyecto.
- Medir: tiene como propósito validar el problema, redefinirlo y medir los variables claves del mismo
- Analizar: Desarrollar hipótesis sobre las causas, identificar las causas raíz y confirmar las hipótesis.
- Mejorar: Desarrollar ideas para eliminar las causas raíz, probar las soluciones y estandarizar las soluciones.
- Controlar: Establecer las medidas estándar para mantener el rendimiento alcanzado del proyecto y corregir los problemas según sea necesario.

Dentro de la industria Guatemalteca de RIG's, existen oportunidades de mejora que pueden contribuir a la satisfacción de los clientes y al rendimiento de las empresas.

Las oportunidades de mejora que dicha industria puede tomar para incursionar en esta metodología son:

- Reducción de variación de peso del hilo: Dado que el peso es una variable principal en la fabricación de hilo y tela del RIG. Pueden hacerse grandes esfuerzos por regular esta variable. Ya que la gran mayoría de partes del RIG son piezas extraídas y posteriormente tejidas, el lograr mantener pesos con variaciones mínimas de un alto nivel sigma orientaría a la empresa a una economía considerable de materias primas y entrega a los clientes de telas con pesos más uniformes.
- Reducción del porcentaje de desperdicio en el área de corte: esta es otra iniciativa, que puede tener gran éxito, ya que aunque las telas se diseñen a la medida. Las áreas de corte normalmente hacen uso de los inventarios de tela para poder ser ágiles y cuando esto sucede, es común utilizar telas de ancho y peso que no necesariamente son las requeridas para el diseño en particular; pero por motivos de urgencia son utilizadas.
- Optimización de inventarios de tela: dentro de la industria de RIG's es común aprovisionarse con altos inventarios de Telas comunes por poseer una capacidad de respuesta alta, sin embargo el hecho que estas telas se fabriquen internamente supone un alto costos de materiales y de mano de obra, por lo que es necesario que los inventarios de tela se encuentren lo más ajustados a la demanda real de la empresa.

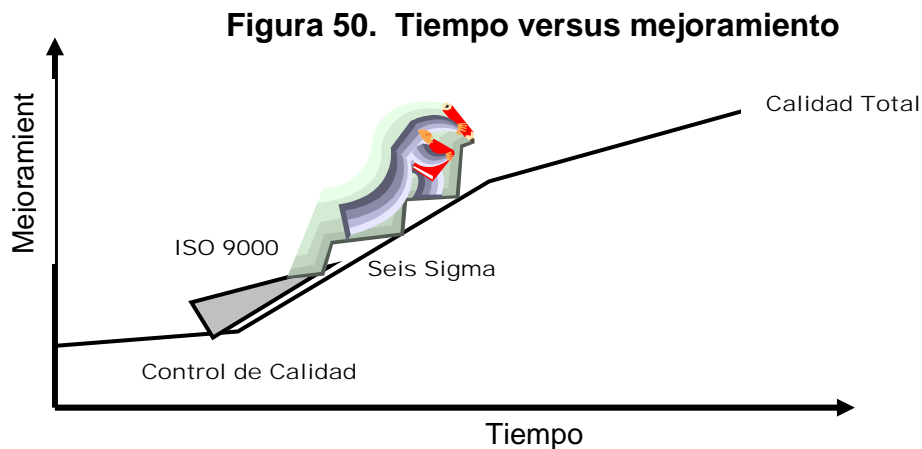


- Reducción de las horas de operación: de cara a una economía y optimización del recurso humano y tecnológico de la industria, se deben poseer estrategias de producción más efectivas que regulen las horas de producción laboradas por el recurso humano, para que los costos no sean excesivos y que esto no afecte el flujo de caja de la empresa. Utilizando el recurso humano solo cuando se justifique.

Lo anterior es una serie de ejemplos de propuestas para proyectos seis sigma en la industria del RIG, los cuales al ser implementados pueden repercutir en ventajas competitivas, satisfacción del cliente y rentabilidad. Dicho de otra forma Seis Sigma es un complemento idóneo como filosofía de mejora e ISO 9000, ya que buscará la reducción de las desviaciones de los procesos a través de la eliminación de causas de variación en los mismos.

## 5.5 Administración de la Calidad Total

La administración de calidad total o TQM (*Total Quality Management*) en cuanto a sistemas y filosofías de calidad se considera el más alto peldaño en la escalera de una mejor calidad, tal y como se aprecia en el grafico siguiente:



Es de interés observar como interactúan los sistemas y metodologías entre sí para lograr una mejora consistente que permita alcanzar a lo largo del tiempo una calidad total. Como se puede apreciar en el anterior gráfico, las corrientes clásicas como el control de calidad generan un mejoramiento muy lento seguidas por metodologías como Seis Sigma que en tiempo relativamente cortos logran generar saltos de mejora importantes (con metodologías de mejora como la Reingeniería los saltos de mejora son mucho más altos y en más corto plazo, con la desventaja que significan muchos cambios al mismo tiempo, los cuales pueden generar mucha resistencia, gran posibilidad de error y a veces inversiones considerables).

Sin embargo para que los sistemas se mantengan en el tiempo y perduren; el ISO 9000 se convierte en una cuña que sostendrá la mejora a lo largo del tiempo y orientará a la empresa al no retorno. Por supuesto que esto dependerá del apoyo e involucramiento de la alta dirección, así como una clara visión los objetivos de los sistemas.

El TQM, es un sistema, en el cual se persigue que todas sus etapas sean perfectas, que por ende como resultado se obtengan productos perfectos y por lo tanto no se requiera de un control final de calidad. Es decir que el concepto de calidad, tradicionalmente relacionado con la calidad del producto, se identifica ahora como aplicable a toda la actividad empresarial y a todo tipo de organización. Tal y como indica Philip Kotler en su artículo "La Competitividad - No hay recetas perfectas"<sup>37</sup> cuestiona sobre la estrategia correcta para la competitividad y pregunta que si alguien sigue empeñado en la búsqueda de una herramienta para ganar, ¿cuál sería esa herramienta? La primera podría ser ganar mediante mayor calidad. En los '80 tuvimos la revolución de la Administración de calidad total (TQM), cuando a la mayoría de los negocios le iba mal, era poco confiable.

Hoy por hoy sistemas como ISO 9000 han demostrado ser un cimiento confiable en el camino hacia la calidad total y la competitividad. Demostrando a través de un estudio con 749 empresas en España que “el 77,4% de las empresas de la muestra consideren el proceso de certificación ISO 9000 como un buen paso para implantar un sistema de Calidad Total”<sup>38</sup>.

Sin embargo, para que TQM funcione es necesario que todo el personal tenga el entusiasmo y motivación necesaria para hacer perfecto el trabajo. Se debe lograr una administración por hechos en donde se demuestre por la alta dirección su compromiso con el cliente y que esto se convierta en una cultura a todo nivel impulsada por un fuerte liderazgo. Los expertos en el tema indican que la cultura de calidad total solo se alcanza teniendo calidad total de personas, más calidad total de procesos, más calidad total de productos. Los sistemas desarrollados en este trabajo se concentraron más en los últimos dos.

A pesar que poseen requisitos de formación e involucramiento de los empleados, son limitados. El reto en este sentido es lograr crear una cultura orientada hacia la calidad, en donde cada individuo dentro de la organización comprenda su responsabilidad y sea consciente de hacer su trabajo lo mejor posible, para orientarse a cero error.



## CONCLUSIONES

1. Se estableció que es posible implementar eficazmente la ISO 9001:2000 a una industria de recipientes intermedio a granel, mediante el análisis y la adaptación de los procesos existentes compatibilizándolos con dicha norma.
2. Se estableció que los requisitos de la norma que aplican directamente al área de inspección y ensayo son los 7.1, 7.4.3, 7.5.2, 7.5.3, 8.2.4 y 8.3. e indirectamente son los 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 5.4, 5.5 y 8.5.1.
3. Se identificó que mediante un mecanismo de control de cumplimiento de objetivos eficiente, el sistema de calidad aporta valor a la alta gerencia, reduciendo así la resistencia al mismo y sirviendo como base de información para la toma de decisiones, sobre la eficacia del sistema de calidad y de la empresa en sí misma, viéndose beneficiados los usuarios del sistema, clientes, proveedores y accionistas de una empresa.
4. Los sistemas de calidad desarrollados a partir de ISO 9000:2000, mediante su implementación eficaz, demostrando resultados con el cumplimiento de objetivos, siendo flexibles y ágiles son un fundamento sólido para orientar la organización hacia la calidad total y a sus beneficios implícitos en materia de satisfacción de clientes, reducción de reclamos, conservación del *know-how* y reconocimiento empresarial.

5. La aplicación eficaz y consistente de las metodologías de mejora que el ISO 9000:2000 ofrece tales como el proceso PHVA, asegurará que los procesos no sean estáticos y continuamente estén mejorando o manteniendo su rendimiento.
  
6. Se define la estrategia de calidad a largo plazo consistiendo en la implementación de la normalización internacional de pruebas de laboratorio para RIG's bajo métodos ASTM, la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura y HACCP a los procesos de fabricación de RIG's, para asegurar la higiene e inocuidad en el manejo de alimentos.
  
7. Como parte de esta estrategia se estableció que es posible implementar al menos cuatro proyectos de mejora Seis Sigma, que en el mediano plazo pueden traer beneficios tales como el aumento de rentabilidad y aumento de satisfacción de los clientes. Mediante esta metodología de mejora continua y la normalización aplicada a las pruebas y procesos, será posible crear las bases para una cultura de calidad total.

## RECOMENDACIONES

1. Dada la verificación exigida del cumplimiento de objetivos por los sistemas de administración, mediante sus indicadores o en su defecto demostrar su mejoramiento, es importante para las empresas en general, independientemente de poseer o no un sistema de calidad; la definición de indicadores cuantitativos y cualitativos de sus procesos internos, que cuantifiquen el cumplimiento y alcance de objetivos estratégicos. Los cuales a través de gestión orientarán a la empresas al alcance de los mismos.
2. Debe ser punto de partida para la implementación de sistemas de administración, una concienciación profunda sobre la implicación de la alta Dirección en la implementación y mantenimiento de los mismos. Dado que del liderazgo y compromiso que demuestre la alta Dirección a todo nivel, dependerá el involucramiento de los distintos estratos organizativos en el sistema y en gran manera los resultados.
3. Es importante la inversión en tecnologías modernas para la inspección, ensayo, investigación y desarrollo porque proporcionarán información necesaria para la regulación de los procesos y productos, previo análisis del costo beneficio y de la valoración de las mediciones por los clientes y el mercado.

4. Para el control de los procesos de extrusión de hilo se recomienda, además de la calibración de moldes mediante el peso del hilo, utilizar la calibración de los espesores de la película durante el arranque del extrusor, de forma que se reduzca el tiempo de inspección de este proceso.
5. Se recomienda siempre realizar diseños que consideren las dimensiones de corte y no únicamente terminados, de forma de estandarizar el proceso de corte y confección.
6. La divulgación de los resultados de los indicadores evaluados para los sistemas de calidad y mediciones realizadas por las áreas de inspección y ensayo debe hacerse a todo el personal operativo y ejecutivo, para hacer conciencia de su participación en el logro de objetivos y promover la mejora.
7. Las brechas de competencias existente en el personal necesario para los procesos pueden ser reducidas mediante planes de formación internos y desarrollo del personal, apoyados por INTECAP y desarrollados a la medida, que por su naturaleza el costo será mínimo y los beneficios altos.
8. Para usos del personal operativo dentro de la industria de RIG's sería más adecuado desarrollar documentación gráfica y sencilla, para que pueda ser asimilada más fácilmente por el personal usuario, dado los niveles de escolaridad a nivel operativo de dicha industria.



9. La adquisición de normas ASTM e inversión en equipo para la ejecución de las mismas de forma de orientar a la organización el cumplimiento de estándares internacionales de la industria es necesaria para alinear la estrategia de calidad a las nuevas exigencias del mercado.
  
10. La inversión en sistemas básicos de redes de cómputo e intranets para sistemas de calidad agilizará la divulgación, actualización e implementación de los sistemas de calidad y su uso puede reducir considerablemente el trabajo de control de documentación a cargo de las áreas de aseguramiento de calidad.



## REFERENCIAS

1

ISO TC 176/ STTG Secretariat: AENOR. **ISO 9000:2000(ES) Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.** (España, AENOR 2000) p. 18.

2

James R. Evans / William M. Lindsay. **Administración y Control de Calidad.** (Estados Unidos, West Publishing Company, 1993). p. 4.

3

J.M. Juran / Frank M. Gryna. **Manual de control de calidad.** (Estados Unidos: Mc graw Hill, 4ta edición, 1993). p. 35f.3

4

Philip Kotler, Liam Fahey y S. Jatusripitak. **La nueva Competencia.** (Estados Unidos, Prentice Hall, 1985). p. 17

5

Arturo Guillermo Clery Aguirre. **La calidad total como una estrategia competitiva aplicada a una empresa de servicios de instalaciones eléctricas y telecomunicaciones** (Guatemala, 2000). p. 3.

6

Ing. Alvaro Calderon. **Sistemas de Aseguramiento de Calidad ISO 9000,** desarrollado por Quality Bureu, (Guatemala: edición única, 1998) p. 2.

7

Carlos Gonzáles. **Normas internacionales de administración de calidad, sistemas de calidad y sistemas ambientales.** (Guatemala: 1ra edición, 1998) pagina 17.

8

Ing. Alvaro Calderon. **Sistemas de Aseguramiento de Calidad ISO 9000**, desarrollado por Quality Bureu, (Guatemala: edición única, 1998) p. 1.

9

ISO TC 176. **A BRIEF HISTORY OF ISO 9000**. (Ginebra, 2000). p 3

10

Robert Peach. **Manual de ISO 9000**, (Estados Unidos: Mc Graw Hill, 3ra edición, 1999) p. 21

11

www.iso9000store.com. **Presentación Benefits of ISO 9000**. (Estados Unidos, 2001) p 4.

12

Robert Peach, **Manual de ISO 9000**, (Estados Unidos: Mc Graw Hill, 3ra edición, 1999) pag. 218

13

Juan Víctor Maldonado, Julian Pellecer y Roberto Mccolaugh. **Métodos de Selección y Evaluación de Maquinaria**. (Guatemala, Diplomado de Plásticos de Cámara de Comercio, edición única, 1999)

14

SGS International Certification Services. **Manual de Participante de Curso de Auditor Lider Serie ISO 9000:2000 LAC**. (Reino Unido, 1ra Edición 2001) p.65.

15

SGS International Certification Services. **Curso de Transición para auditores ISO 9000:2000 TATC**. (Panamá: 2001, 4ta Edición) p.47.

16

SGS International Certification Services. **Manual de Participante de Curso de Auditor Lider Serie ISO 9000:2000 LAC.** (Reino Unido, 1ra Edición 2001) p. 118.

17

Camara de Industria de Guatemala. Curso de Códigos de Barras. (Guatemala, 2000). p. 3.

18

ISO TC 176/ STTG Secretariat: AENOR. **ISO 9001:2000(ES) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos.** (España, AENOR, 2000) p. 3.

19

ISO/TC 176 STTG. **Orientación acerca de los requisitos de documentación de la Norma ISO 9001:2000.** (Ginebra, ISO, 2001) p. 5.

20

ISO TC 176/ STTG Secretariat: AENOR. **ISO 9001:2000(ES) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos.** (España, AENOR 2000) p. 4

21

INLAC. **Guía de interpretación ISO 9001:2000** (México: INLAC, 2000) p. 51.

22

ISO TC 176/ STTG Secretariat: AENOR. **ISO 9001:2000(ES) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos.** (España, AENOR 2000) p. 5

23

ISO TC 176/ STTG Secretariat: AENOR. **ISO 9001:2000(ES) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos.** (España, AENOR 2000) p. 14

24

ISO TC 176/ STTG Secretariat: AENOR. **ISO 9004:2000(ES) Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la mejora del desempeño.** (España, AENOR 2000) p. 41

25

ISO TC 176/ STTG Secretariat: AENOR. **ISO 9004:2000(ES) Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la mejora del desempeño.** (España, AENOR 2000) p. 44

26

ISO TC 176/ STTG Secretariat: AENOR. **ISO 9004:2000(ES) Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la mejora del desempeño.** (España, AENOR 2000) p. 42

27

J.M. Juran / Frank M. Gryna. **Manual de control de calidad.** (Estados Unidos: Mc graw Hill, 4ta edición, 1993). p. AIII.1

28

Bulk –Pack Incorporated. Bulk –Pack: Groundable Conductive Fabric for FIBC Fabric Specification. (Estados Unidos: 2002). p. 2

29

Alvaro Bolívar. **“BPM e ISO 9000”** (Guatemala, 2003) p. 7

30

Alvaro Bolívar. **“BPM e ISO 9000”** (Guatemala, 2003) p. 6

31

Jairo Romero. **Documentación del sistema de inocuidad de una empresa de alimentos.** (Guatemala, 2003) p. 25.

32

FAO. **Codex Alimentarius Higiene de los Alimentos.** (Italia, Roma: Publicado por la Secretaría del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, 1997) p. 5.

33

FAO. **Codex Alimentarius Higiene de los Alimentos.** (Italia, Roma: Publicado por la Secretaría del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, 1997) p. 1-3.

34

FAO. **Codex Alimentarius Higiene de los Alimentos.** (Italia, Roma: Publicado por la Secretaría del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, 1997) p. 38.

35

Fernando Sandoval Arenas. **HACCP en el sistema de calidad.** (Colombia, 2003) p. 28.

36

Peter S. Pande, Robert P. Neuman y Roland R. Cavanagh. **Las claves del seis sigma.** (Estados Unidos: Mc Graw Hill, 1ra edición en español, 2002) p.66.

37

Philip Kotler **“La Competitividad”** Revista Entrepreneurs (49) 2002.

38

Carmen Escanciano García-Miranda. **“Opinión de la empresa española sobre la certificación ISO 9000: Análisis de los resultados de un estudio empírico”.** (España: Universidad de Oviedo, 2003). p. 12.





## BIBLIOGRAFÍA

1. Evans, James R. y Lindsay, William M. **Administración y Control de Calidad**. Estados Unidos, West Publishing Company, 1993.
2. Gonzáles, Carlos. **ISO 9000, QS 9000, ISO 14000 Normas internacionales de administración de calidad, sistemas de calidad y sistemas ambientales**. México: Mc Graw Hill, 1998.
3. ISO TC 176/ STTG. **ISO 9001:2000(ES) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos**. España: AENOR 2000.
4. ISO TC 176/ STTG. **ISO 9004:2000(ES) Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la mejora del desempeño**. España: AENOR, 2000.
5. Juran, J.M. y Gryna, Frank M. **Manual de control de calidad**. 4ta edición. Estados Unidos: Mc graw Hill, 1993.
6. Pande, Peter S., Neuman, Robert P. y Cavanagh, Roland R. **Las claves del seis sigma**. Estados Unidos: Mc Graw Hill, 2002.
7. Peach, Robert. **Manual de ISO 9000**. 3ra edición. Estados Unidos: Mc Graw Hill, 1999.
8. Schonberger, Richard J. **Manufactura de categoría mundial**. Segunda edición. Estados Unidos: Free pass, 1986.
9. Tabla, Guillermo. **Guía para Implementar la norma ISO 9000**. México: Mc Graw Hill, 1998.