



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

**CREACIÓN Y ESTRUCTURACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN, BASADO EN
UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA UNA PLANTA DE
EMPAQUES FLEXIBLES**

Miriam Karina Villatoro Vielman

Asesorado por el Ing. Edwin Giovanni Tobar Guzmán

Guatemala, noviembre de 2011

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**CREACIÓN Y ESTRUCTURACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN, BASADO EN
UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA UNA PLANTA DE
EMPAQUES FLEXIBLES**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

MIRIAM KARINA VILLATORO VIELMAN

ASESORADO POR ING. EDWIN GIOVANNI TOBAR GUZMÁN

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA INDUSTRIAL

GUATEMALA, NOVIEMBRE DE 2011

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Ing. Alfredo Enrique Beber Aceituno
VOCAL II	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. Juan Carlos Molina Jiménez
VOCAL V	Br. Mario Maldonado Muralles
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. Harry Milton Oxom Paredes
EXAMINADOR	Ing. Walter Leonel Ávila Echeverría
EXAMINADORA	Inga. Norma Ileana Sarmiento Zeceña
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

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

CREACIÓN Y ESTRUCTURACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN, BASADO EN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA UNA PLANTA DE EMPAQUES FLEXIBLES

Tema que me fuera aprobado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha 24 de noviembre de 2008



Miriam Karina Villatoro Vielman

Guatemala, Julio de 2010

Ingeniero:

Cesar Ernesto Urquizu Rodas

Director de Escuela de Mecánica Industrial

Facultad de Ingeniería

Universidad de San Carlos de Guatemala

Presente

Respetable Señor Director:

Por medio de la presente informo a usted, que he procedido a revisar el trabajo de graduación elaborado por la estudiante: **MIRIAM KARINA VILLATORO VIELMAN**, con carné 199910970 de la carrera de Ingeniería Industrial, cuyo título es: **CREACIÓN Y ESTRUCTURACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN, BASADO EN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA UNA PLANTA DE EMPAQUES FLEXIBLES**, por lo que considero que el trabajo presentado por la estudiante Villatoro Vielman, ha sido desarrollado cumpliendo con los requisitos reglamentarios y siguiendo las recomendaciones de la asesoría, por lo que doy mi aprobación y solicito el trámite correspondiente.

Sin otro particular, me es grato suscribirme de usted, muy respetuosamente.



Ing. Edwin Giovanni Tobar Guzmán

Asesor

Colegiado 6,399



Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **CREACIÓN Y ESTRUCTURACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN, BASADO EN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA UNA PLANTA DE EMPAQUES FLEXIBLES**, presentado por la estudiante universitaria **Miriam Karina Villatoro Vielman**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Lic. Oscar Aparicio Segura Monzón
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela Ingeniería Mecánica Industrial

Lic. Oscar Aparicio Segura Monzón
ADMINISTRADOR DE EMPRESAS
Col. No. 10,910

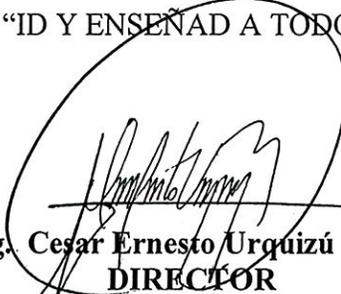
Guatemala, septiembre de 2011.

/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 **CREACIÓN Y ESTRUCTURACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN, BASADO EN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA UNA PLANTA DE EMPAQUES FLEXIBLES**, presentado por la estudiante universitaria **Miriam Karina Villatoro Vielman**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”


Ing. Cesar Ernesto Urquizú Rodas,
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



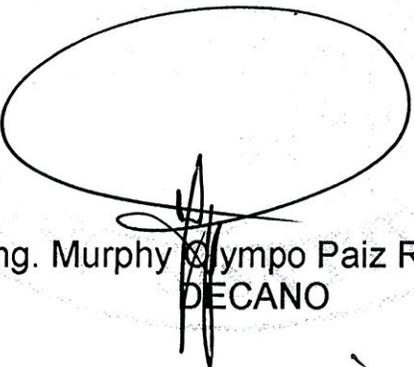
Guatemala, octubre de 2011.

/mgp



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: **CREACIÓN Y ESTRUCTURACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN, BASADO EN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA UNA PLANTA DE EMPAQUES FLEXIBLES**, presentado por la estudiante universitaria: **Miriam Karina Villatoro Vielman**, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.


Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
DECANO



Guatemala, noviembre de 2011

ACTO QUE DEDICO A:

A Dios

Por regalarme la vida y la dicha de cumplir esta meta; por ser el amigo que nunca falla y la luz que guía mi camino.

A mi madre

Blanca Guadalupe Vielman Escobedo. Por darme la vida, mucho amor, sabios consejos, por animarme a seguir adelante siempre, por entender mis ausencias y sobre todo por sus oraciones elevadas a Dios todopoderoso para que alcanzara mi meta, a usted madrecita dedico con mucho amor este triunfo profesional.

A mi padre

Ramiro Villatoro (q. e. p. d.). Que desde el cielo me guía, me cuida y me acompaña en todo momento.

A mi tío

Miguel Angel Escobedo. Por su gran cariño y apoyo.

A mis hermanos

Por su respaldo, impulsándome a seguir adelante y por el apoyo que siempre me manifiestan.

A mi esposo

Por todo su amor, apoyo, comprensión y paciencia. Por ser un pilar importante en mi vida.

A mi familia en general

A mis cuñadas, sobrinas, sobrinos, tíos. Por estar a mi lado, darme su apoyo y confiar en mí.

A mis amigos

Por brindarme su amistad y su apoyo incondicional.

A mi asesor

Ing. Giovanni Tobar. Por su valiosa colaboración y haber compartido su experiencia y conocimientos en el desarrollo de este trabajo.

Dedico este triunfo a todos los que de una u otra forma colaboraron conmigo para lograr esta meta.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	I
GLOSARIO	III
RESUMEN.....	VII
OBJETIVOS.....	IX
INTRODUCCIÓN	XI
1. ANTECEDENTES.....	1
1.1. Generalidades de la empresa	1
1.1.1. Descripción de la empresa.....	1
1.1.2. Estructura organizacional.....	2
1.1.2.1. Organigrama de la empresa.....	3
1.2. Visión	4
1.3. Misión	4
1.4. Política de calidad.....	5
1.5. Proceso de elaboración de empaques flexibles	5
1.6. Principios de calidad	6
1.6.1. Antecedentes históricos	6
1.6.2. Definición	7
1.7. Ciclo de mejora continua PHVA.....	8
1.8. Familia iso9000.....	9
1.8.1. Normativa iso9000:2000	9
1.8.2. Normativa iso9004:2000	10
1.8.3. Normativa iso9001:2008	10
1.8.3.1. Requerimientos	11
1.8.3.2. Sistema de gestión de calidad	12

1.8.3.3.	Responsabilidad de la dirección	12
1.8.3.4.	Gestión de los recursos	13
1.8.3.5.	Realización del producto.....	14
1.8.3.6.	Medición.....	16
1.8.3.7.	Análisis	17
1.8.3.8.	Mejora.....	18
2.	SITUACIÓN ACTUAL DE LA DOCUMENTACIÓN EN LA PLANTA DE EMPAQUES FLEXIBLES	19
2.1.	Diagnóstico situacional de la documentación	19
2.1.1.	Guía para la realización del diagnóstico	19
2.1.2.	Observación.....	20
2.1.3.	Entrevista.....	21
2.2.	Revisión de los documentos existentes por proceso	21
2.3.	Formatos de los documentos.....	21
2.4.	Descripciones de puesto	22
2.5.	Organigramas	22
2.6.	Procedimientos obligatorios del sistema de gestión de calidad	22
2.7.	Comparación con respecto a los requisitos del sistema de gestión de calidad.....	22
2.8.	Evaluación de la situación actual.....	23
3.	PROPUESTA PARA LA CREACIÓN Y ESTRUCTURACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.....	25
3.1.	Jerarquía	25
3.2.	Matriz de elaboración y aprobación	27
3.3.	Tipos de documentos y su contenido	30
3.4.	Formato de documentos.....	32
3.5.	Elaboración.....	32

3.6.	Requerimiento de cambio	33
3.7.	Eliminación.....	35
3.8.	Mapeo de procesos.....	37
3.9.	Manual de calidad	39
3.10.	Auditorías internas	43
3.11.	Control de producto no conforme.....	47
3.12.	Acciones correctivas	47
3.13.	Acciones preventivas	48
3.14.	Revisión por la dirección	49
3.15.	Organigramas	50
3.16.	Descripción de puesto.....	51
3.17.	Plan de calidad	52
3.18.	Organigramas	54
3.18.1.	Operación de peletizadora	54
3.18.2.	Pre-arranque de peletizadora	56
3.18.3.	Pre-arranque de extrusora	57
3.18.4.	Arranque de impresora	58
3.18.5.	Cambio de bobina de impresora	59
3.18.6.	Mezclado de tinta para flexografía	60
3.18.7.	Montaje de sellos	61
3.18.8.	Medición de espesor de película.....	62
3.18.9.	Operación de molino de reproceso	63
4.	IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA	65
4.1.	Capacitación al personal de los procesos documentados	65
4.1.1.	Definición de matriz de entrenamiento por puesto de trabajo	65
4.1.2.	Detección de necesidades de entrenamiento	66
4.1.3.	Coordinación y programación de entrenamientos.....	67

4.1.4.	Inducción al personal de nuevo ingreso.....	68
4.1.5.	Cómo se elabora un plan de entrenamiento	69
4.1.6.	Certificación de instructores y entrenadores de área.....	70
4.1.7.	Verificación de habilidades y conocimientos.....	71
4.2.	Distribución de la documentación a los implicados.....	72
4.3.	Puesta en práctica de los documentos establecidos	72
5.	IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA	73
5.1.	Control y manejo de registros.....	73
5.2.	Resultados de auditorías internas	73
5.3.	Análisis de datos.....	75
5.4.	Revisión por la dirección.....	76
5.5.	Control del proceso.....	78
5.6.	Resultados generales	78
CONCLUSIONES.....		79
RECOMENDACIONES		83
BIBLIOGRAFÍA.....		85
ANEXOS.....		87

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Organigrama de EFGUA, S.A.....	4
2.	Pasos para el diagnóstico de la documentación.....	20
3.	Criterios de codificación de documentos	28
4.	Mapeo de proceso de secuencia e interacción	38
5.	Organigrama propuesto de EFGUA, S.A.....	51
6.	Definición de matriz de entrenamiento	66
7.	Verificación de habilidades y conocimientos	71
8.	Revisión del sistema de calidad	76

TABLAS

I.	Matriz de firmas para aprobación de documentos.....	29
II.	Criterios para ejecución de auditorías internas.....	46
III.	Plan de calidad	53
IV.	Operación de peletizadora	55
V.	Pre-arranque de peletizadora	56
VI.	Pre-arranque de extrusora	57
VII.	Arranque de impresora.....	58
VIII.	Cambio de bobina en impresora.....	59
IX.	Mezclado de tinta para flexografía.....	60
X.	Montaje de sellos.....	61
XI.	Medición de espesor de película	62
XII.	Operación de molino de reproceso.....	63

XIII.	Frecuencia de revisión de temas	77
-------	---------------------------------------	----

GLOSARIO

EFGUA S.A.	Es el nombre ficticio que se le da a la empresa en la cual se realizó este trabajo de tesis. EFGUA S.A. quiere decir Empaques Flexibles de Guatemala Sociedad Anónima.
Empaque flexible	Un empaque flexible es un material que por su naturaleza se puede manejar en máquinas de envolturas o de formado, llenado y sellado, se utiliza para el empaque y por ende es la presentación de infinidad de productos que están en el mercado, no sólo dentro del país, sino del mundo. Compañías como Sabritas, Bimbo, Marinela, Adams, Barcel, Procter & Gamble, Nestlé utilizan este tipo de empaque para sus productos.
Instructivo de trabajo	Describe en detalle las tareas de las actividades de los procesos, cuando son complejas o bien cuando son operativas.
ISO	Por sus siglas en inglés, ISO quiere decir Organización Internacional para la Estandarización. Es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación para todas las ramas industriales.

ISO 9000	Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario. Esta norma describe los conceptos de un Sistema de Gestión de la Calidad y define los términos fundamentales que se utilizan en la familia ISO 9000.
ISO 9001	Esta norma especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, con el cual una organización busca evaluar y demostrar su capacidad para suministrar productos que cumplan con los requisitos de los clientes y los reglamentarios aplicables, y con ello aumentar la satisfacción de sus clientes.
ISO 9004	Esta norma proporciona orientación para la mejora continua y se puede usar para mejorar el desempeño de una organización. La ISO 9004 asume una perspectiva más amplia de gestión de la calidad y brinda orientación para mejoras futuras.
Manual de calidad	El manual de calidad de una empresa es un documento donde se especifican la misión, visión de la organización con respecto a la calidad. Expone además la estructura del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO9001:2008, incluyendo la política de calidad y los objetivos para su cumplimiento.

Mapeo de procesos	Describe como se relacionan los distintos procesos de la organización, el mapeo de procesos es una técnica para examinar el proceso y determinar la razón por la que ocurren fallas importantes en los procesos involucrados.
Misión	Es la razón de ser de la organización, la misión representa la naturaleza del negocio, para que sirve, porque existe y los principios y valores bajo los que se intenta funcionar.
PHVA	PHVA es un ciclo dinámico que puede desarrollarse dentro de cada proceso de la organización y en el sistema de procesos como un todo. Es el ciclo de la mejora continua, sus siglas significan planificar, hacer, verificar y actuar. Es frecuentemente conocido como el ciclo Deming.
Procedimiento	Define en forma sistemática y lógica las actividades o fases de un proyecto.
SCN	Es una maquinaria que sirve para realizar una saponificación continua de grasa neutra. La tecnología SCN, es de mucha utilidad para fabricar jabones directamente en un proceso continuo.
Registro	Es un formato para recolectar y registrar información relativa a los procesos y sus actividades.

Visión

La visión indica lo que desea lograr una empresa. Representa el propósito estratégico de las expectativas sobre lo que quiere ser y hacer la organización.

RESUMEN

El sistema de gestión de calidad tiene su soporte en el sistema documental, por lo que éste tiene una importancia vital en el logro de la calidad.

Existen varias metodologías para la implementación de sistemas de gestión de la calidad, y todas coinciden en considerar como una de sus etapas la elaboración de la documentación es por ello que se realizó este trabajo, con el propósito de crear e implementar la documentación del sistema de gestión de calidad en la planta de empaques flexibles, tomando como base el requisito 4.2 de la norma ISO9001:2008 y que pueda servir de referencia para cualquier organización que desee implementar este sistema de gestión.

La adopción de un sistema de gestión de la calidad, con base en la norma ISO 9001:2008, permitirá dirigir y controlar la organización con respecto a la calidad, asegurando que se conocen y satisfacen las necesidades de los clientes, planificando, manteniendo, mejorando y controlando el desempeño de sus procesos de manera eficaz y eficiente.

El primer paso, en el proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad, consiste en el diagnóstico de la empresa, y su importancia radica en que mediante éste se conoce, especialmente, la estructura de la empresa, su entorno y sus objetivos, para poder asentar las bases para el diseño del sistema de gestión de calidad, en este caso de la documentación.

La empresa de Empaques Flexibles, motivada a implementar, mantener y mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión de calidad, se compromete en su participación directa, liderando, creando una cultura de calidad en la organización, fomentando la participación positiva de todo el personal, apoyando el cumplimiento de cada una de las actividades por todos los niveles de la organización y en el plazo establecido. La empresa utilizará como herramientas para la correcta ejecución de su sistema: la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías de calidad, las acciones correctivas y preventivas; y las revisiones necesarias del desempeño de la empresa por parte de la gerencia.

OBJETIVOS

General

Crear y estructurar la documentación, basado en un sistema de gestión de calidad para una planta de Empaques Flexibles.

Específicos

1. Establecer los elementos generales necesarios para la elaboración del sistema documental.
2. Elaborar documentos que permitan controlar los procesos de fabricación de la planta.
3. Cimentar la base documental para el entrenamiento de los empleados.
4. Crear controles operacionales que permitan verificar los procesos de fabricación de la planta
5. Elaborar descripciones de puesto que permitan a los empleados conocer sus responsabilidades y el propósito del mismo para que desempeñen sus actividades de forma eficaz.
6. Establecer los lineamientos de uso adecuado de los documentos, así como el manejo, almacenamiento y accesibilidad.

7. Constituir lineamientos para monitorear el sistema de documentación implementado.

INTRODUCCIÓN

La documentación es el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues en ella se establecen las formas de operar de la organización y toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones.

Un sistema de calidad basado en las series ISO9000:2000 representa una fortaleza para EFGUA S.A., ya que promueven la adopción de un enfoque basado en procesos a través del desarrollo, implementación y mejoramiento en la eficacia de un sistema de gestión de calidad, para aumentar la satisfacción del cliente, mediante el cumplimiento de sus requisitos.

La calidad se ha convertido en el mundo globalizado de hoy, en una necesidad inevitable para permanecer en el mercado. Por ello los sistemas de gestión de calidad han cobrado una gran popularidad, y muchas organizaciones han decidido tomar el camino de implantarlo.

Existen diversas metodologías para la implementación de sistemas de gestión de la calidad y todos consideran la elaboración de la documentación como una etapa importante, su diseño debe garantizar que el sistema documental funcione como tal y sea una herramienta eficaz para la administración de los procesos.

Siguiendo con la política de calidad de EFGUA S.A., de lograr satisfacer al cliente, a través de la mejora continua; la planta de Empaques Flexibles se ha integrado dentro del proceso de certificación de la norma ISO9001:2008; y para ello es necesario cumplir con el requisito 4.2 referido a la documentación del sistema de calidad ISO9001:2008; esto implica, la creación y estructuración de todo el sistema documentación de la planta de Empaques Flexibles.

Al implementar en forma adecuada un sistema de calidad basado en la norma ISO9001:2008, se obtienen grandes beneficios, por ejemplo el mejoramiento de la imagen empresarial, la apertura de nuevos mercados, el aumento de la fidelidad de los clientes, el aumento de la productividad originada por mejoras en los procesos y el incremento de la rentabilidad como consecuencia directa de disminuir los costos de producción a partir de menores costos por reproceso, reclamos de clientes o pérdidas de materiales y de minimizar los tiempos de ciclo de trabajo mediante el uso eficaz y eficiente de los recursos.

1. ANTECEDENTES GENERALES

1.1. Generalidades de la empresa

1.1.1 Descripción de la empresa

Alrededor de 1925, en la zona 4 de la ciudad de Guatemala, se fundó una jabonería, la cual empezó con velas de sebo y luego con jabón hecho con sebo y “lejía” obtenida de lixiviar cenizas de leña.

Al inició la fabricación del jabón se hizo de manera artesanal y conforme fue creciendo la jabonería se empezaron a importar grasas del extranjero para hacer el jabón y utilizaron soda cáustica importada. Todo esto indicaba un desarrollo muy prometedor para la empresa que para efectos de este trabajo llevará el nombre de EFGUA S.A.

En 1935, con el crecimiento del negocio se compraron ya las materias primas a niveles mayores (sebo de res, soda cáustica importados, sal obtenida en las salinas de Guatemala). Hay historia que en 1935 ya se producía jabón en paila, el mismo se obtenía de retirar las lejías luego se vertía en unos moldes metálicos y se exponía al sol para que se secase. Luego eran cortadas marquetas de jabón con una cortadora de alambres de acero.

Posteriormente, los dueños de EFGUA S.A. viajaron a Europa para comprar maquinaria y hacer jabón de una manera más técnica. En 1958 se compró la primera planta de secado de 2000 Kg/h, misma que se instaló en la planta de la zona 4.

En 1964 se compraron 2 plantas de secado más, una de 300 Kg/h destinada a jabones de tocador y la otra de 1500 Kg/h.

Al inicio el jabón era con forma de marqueta y la marca más importante fue “Jabón Zinnia” empacado en cajas de madera. Entre 1958 – 60 es creado uno de los más grandes orgullos de EFGUA S.A., el jabón en bola que tenía una campana como distintivo. Se hizo el registro de propiedad y fue protegido por 25 años. Las troqueladoras permitieron darle la forma ondulada al jabón, ya que la bola es una forma muy difícil de fabricar. En un inicio, este producto se empacó en cajas de madera, luego se utilizaron cajas de cartón.

Años más tarde, el 12 de diciembre de 1977 se acordó formar una sociedad cuyo objeto principal era expandir la diversidad de productos, fabricando toda clase de jabones, detergentes y limpiadores destinados a usos domésticos, comerciales, industriales o agrícolas; la fabricación de glicerina; la fabricación de jabonería fina y limpiadores destinados a la limpieza y salud corporal de las personas; la fabricación de toda clase de perfumes y cosméticos; la investigación o desarrollo de nuevos métodos para la fabricación de los elementos mencionados; la comercialización y venta de todo los productos y la industrialización y transformación de materias primas para la elaboración de sus productos.

En 1973 se trasladó la planta hacia Escuintla y al mismo tiempo se adquirió una planta de secado de 2000 Kg/h y una SCN (saponificación continua de grasa neutra) de 3000 Kg/h; lo que permitió dejar de hacer jabón en paila y hacerlo directamente en un proceso continuo. Se adquirieron equipos de acero inoxidable.

Entre 1990 y el 2000, se realizaron grandes cambios en la capacidades de producción instalándose plantas de secado de 3000, 6000 y 5000 Kg/h y una SCN de 6000 Kg/h Esta década está marcada como una época dorada en mejora de EFGUA S.A.

En el transcurso del tiempo, EFGUA S.A. decidió fabricar empaques para los productos que elabora, es por ello que se inició en el desarrollo y fabricación de empaques flexibles impresos. Con el tiempo el mercado fue creciendo y expandiéndose a mercados industriales a nivel nacional e internacional.

La empresa se ha preocupado por mantener un crecimiento tecnológico constante, asegurando a través de la mejora continua que tanto los procesos, las instalaciones y los productos que ofrece se encuentren a la vanguardia y compitan con los mejores fabricantes.

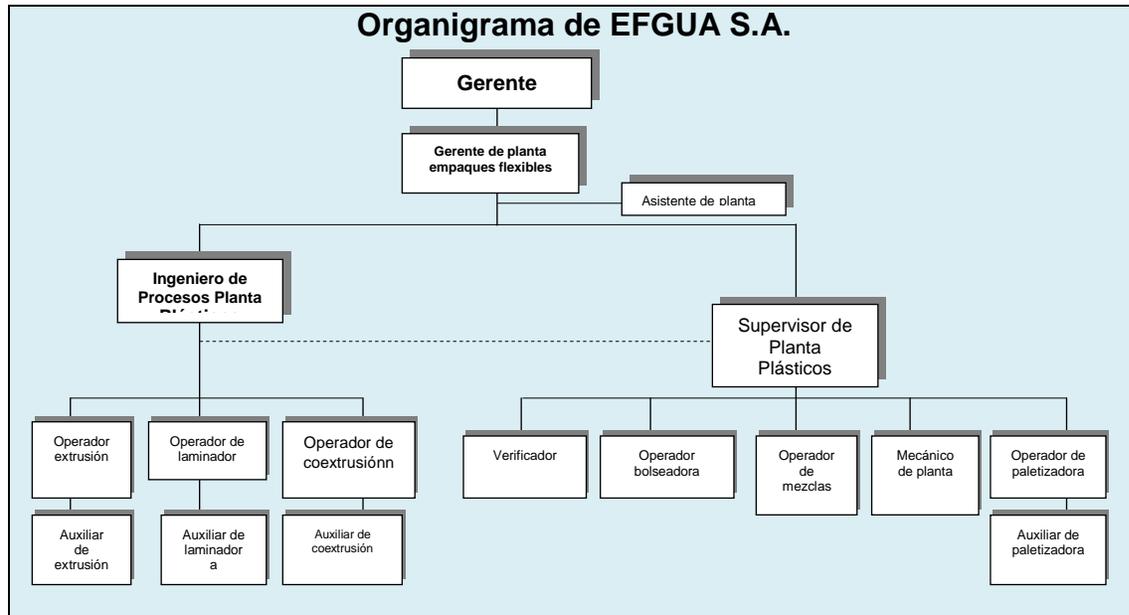
1.1.2. Estructura organizacional

EFGUA S.A. está estructurada de una forma conocida como “departamentalización vertical”, En la figura 1 se presenta como están conformados los departamentos y sus líneas jerárquicas.

1.1.2.1. Organigrama de la empresa

Como se puede apreciar en la figura 1; en el primer nivel se encuentra el gerente general, el segundo nivel representado por el gerente de la fábrica que cumple funciones en el manejo del personal y en el tercer nivel integrado por los ingenieros de proceso, supervisores y operarios que laboran los distintos equipos de la planta industrial. Esto permite una comunicación fluida entre las diferentes áreas que conforman EFGUA S.A.

Figura 1. Organigrama de EFGUA S.A.



Fuente: elaboración propia.

1.2. Visión

Una visión indica lo que se quiere lograr, como debería ser el futuro de EFGUA S.A., permite hacer planes para alcanzar ese futuro. La visión de la industria es: “De manera innovadora construimos un mundo limpio y bello para el bienestar de todas las familias”.

1.3. Misión

La misión indica que hace la industria, como lo hace y para quien lo hace. EFGUA S.A. tiene como misión: “Proveer marcas e insumos, rentables con colaboradores comprometidos y orgullosos de pertenecer a EFGUA S.A. siendo innovadores y competitivos para satisfacer a nuestros clientes internos y externos”.

1.4. Política de calidad

Es una guía que día a día indica al personal de EFGUA S.A lo que se debe lograr, como hacerlo y para qué hacerlo. Es la declaración formal del compromiso con la calidad. La política de calidad de la industria es: “Lograr la máxima satisfacción de los clientes a través de la mejora continua, con el más alto compromiso de los colaboradores”.

1.5. Proceso de elaboración de empaques flexibles

El proceso de fabricación de empaques flexibles cuenta con equipos de alta tecnología asegurando de esta forma que el producto terminado cubra las expectativas de imagen de sus clientes.

El empaque flexible es el más usado en la actualidad debido a sus características de presentación, economía y versatilidad. Comparados con otras formas de empaque, como las cajas, las botellas y latas, los empaques flexibles cuentan con las siguientes ventajas:

- a) Representan una solución de empaque para una mayor variedad de productos, que va desde plumas y jabón líquido hasta jugos y alimentos pre cocidos.
- b) Contribuyen a diferenciar el producto por su versatilidad en formas, materiales y colores.
- c) Ofrecen una mejor presentación con gráficos más atractivos y brillantes.
- d) Se adaptan a la forma del producto y no se deforman por golpes o malos tratos.
- e) Ayudan a reducir el costo de manejo, transportación y almacenaje por sus características de menor peso y volumen.

1.6. Principios de calidad

La alta dirección con el fin de conducir a la organización a la mejora del desempeño puede utilizar los ocho principios de gestión de calidad, los cuales le serán de gran utilidad para implantar el sistema de gestión de calidad.

1.6.1. Antecedentes históricos

A partir de 1946 en Ginebra, Suiza, se elaboran normas internacionales. En 1979 se publican las normas británicas BS-5750 sobre sistemas de calidad, siendo estas la base de la normatividad ISO 9000.

En Canadá se crea el comité técnico ISO/TC 176, cuya responsabilidad es el de crear y difundir normas internacionales de sistemas de calidad. El comité técnico 176 publicó en 1986 la norma ISO 8402 referente al vocabulario utilizado en la normatividad de calidad.

En 1987 se publica la serie de normas ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004 para la comunidad Europea. En 1994 se publica la revisión de la serie ISO 9000, de la versión 1987. El 15 de diciembre 2000 se oficializa la nueva versión de la serie ISO 9000.

Las letras ISO se derivan del griego ISOS que significa igualdad. “ISO, la Organización Internacional de Normalización, es una federación mundial de organismos nacionales de normalización”. El trabajo de preparación de las normas internacionales usualmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO.

Las normas ISO9000 requieren de sistemas documentados que permiten controlar los procesos que se utilizan para desarrollar y fabricar sus productos.

1.6.2. Definición

Los principios de gestión de calidad de acuerdo a lo indicado en la norma ISO9001 son:

- a) **Enfoque al cliente:** las organizaciones dependen de sus clientes, por lo tanto deben comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas. Es importante mencionar que clientes son también los proveedores, los empleados y los socios de la organización. Compras, recursos humanos y alta gerencia son ejemplos de clientes internos.
- b) **Liderazgo:** los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse en el logro de los objetivos de la organización.
- c) **Participación del personal:** el personal, a todos los niveles, es la esencia de la organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización
- d) **Enfoque basado en procesos:** un resultado deseado se alcanza eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

- e) Enfoque de sistema para la gestión: Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de los objetivos.
- f) Mejora continua: La mejora continúa del desempeño global de la organización, debe de ser un objetivo permanente de esta.
- g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y en la información previa.
- h) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: Una organización y sus proveedores son interdependientes y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

1.7. Ciclo de mejora continúa PHVA

El ciclo de mejora continua “planificar, hacer, verificar –actuar” fue desarrollado inicialmente en la década de 1920 por Walter Shewhart y fue popularizado por W. Edwards Deming. Por esta razón es frecuentemente conocido como el ciclo Deming.

El concepto PHVA está presente en todas las áreas de la vida, tanto personal como profesional; cada actividad, no importa lo simple o compleja que sea, se enmarca en este ciclo interminable.

Dentro del concepto de un Sistema de Gestión de Calidad, el PHVA es un ciclo dinámico que puede desarrollarse dentro de cada proceso de la organización y en el sistema de procesos como un todo.

Está íntimamente asociado con la planificación, implementación, control y mejora continua, tanto en la realización del producto como en otros procesos del sistema de gestión de calidad.

El mantenimiento y la mejora continua de la capacidad del proceso puede lograrse aplicando el concepto de PHVA en los niveles dentro de la organización, esto implica por igual todos los procesos.

1.8. Familia ISO9000

La serie de normas ISO 9000 consta de requisitos y directrices que permiten establecer y mantener un sistema de calidad en la organización. Este tipo de normas se fundamentan en la idea de que hay ciertos elementos que todo sistema de calidad debe tener bajo control, con el fin de garantizar que los productos y servicios de calidad se fabriquen en forma consistente y a tiempo.

Las Normas ISO 9000 no definen como debe ser el sistema de calidad de una empresa, sino que fija requisitos mínimos que deben cumplir los sistemas de la calidad; dentro de estos requisitos hay una amplia gama de posibilidades que permite a cada empresa definir su propio sistema de la calidad, de acuerdo con sus características particulares.

1.8.1. Normativa ISO9000:2000

Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario: esta norma describe los conceptos de un Sistema de Gestión de la Calidad y define los términos fundamentales usados en la familia ISO 9000. La norma también incluye los ocho principios de gestión de la calidad que se usaron para desarrollar la ISO 9001 y la ISO 9004.

1.8.2. Normativa ISO9004:2000

Directrices para la mejora del desempeño. Esta norma proporciona orientación para la mejora continua y se puede usar para mejorar el desempeño de una organización. La ISO 9004 asume una perspectiva más amplia de gestión de la calidad y brinda orientación para mejoras futuras.

1.8.3. Normativa ISO9001:2008

Esta norma especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, con el cual una organización busca evaluar y demostrar su capacidad para suministrar productos que cumplan con los requisitos de los clientes y los reglamentos aplicables, y con ello aumentar la satisfacción de sus clientes.

La ISO 9001 y la ISO 9004 son un “par coherente” de normas que relacionan la gestión de la calidad con los procesos y actividades de una organización, y fomentan la mejora continua y el logro de la satisfacción del cliente. La ISO 9001, que se enfoca en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para cumplir los 6 requisitos de los clientes, se usa para certificación o para acuerdos contractuales entre proveedores y compradores. La ISO 9004 en cambio, no se puede usar para certificación, ya que no establece requisitos sino que proporciona orientación sobre la mejora continua del desempeño de una organización.

La ISO 9001 se enfoca en la “eficacia”, es decir, en hacer lo correcto, mientras que la ISO 9004 hace énfasis tanto en la “eficacia” como en la “eficiencia”, es decir, en hacer lo correcto en la forma correcta.

1.8.3.1. Requerimientos

La Norma ISO9001:2008 tiene aplicación en aquellas organizaciones que diseñan, fabrican y dan servicio sobre sus productos. Consta de 20 cláusulas, cada una de las cuales establece los requisitos para las diferentes áreas de su sistema de calidad.

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma:

- a) Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización.
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos
- c) Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto operación como el control de estos procesos sean eficaces.
- d) Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesaria para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- e) Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.
- f) Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

1.8.3.2. Sistema de gestión de calidad

Es el conjunto de normas interrelacionadas de una empresa u organización por los cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma, en la búsqueda de la satisfacción de sus clientes.

El que una empresa tenga implantado un sistema de gestión de la calidad, quiere decir que esta organización gestiona la calidad de sus productos y servicios de una forma ordenada, planificada y controlada.

Dentro de las ventajas al implantar un sistema de gestión de la calidad se tienen: Aumento de beneficios, aumento de número de clientes, motivación del personal, fidelidad de los clientes, organización del trabajo, mejora de las relaciones con los clientes, reducción de costos debido a mala calidad, aumento de la cuota de mercado,

1.8.3.3. Responsabilidad de la dirección

En el capítulo 5, la norma ISO9001 indica los requisitos que debe cumplir la dirección de la organización:

- a) Proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de la gestión de la calidad, así como de la mejora continua de la eficacia.
- b) Asegurarse que los requerimientos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.

- c) Establecer una política de la calidad.
- d) Elaborar objetivos de la calidad, en las funciones y niveles pertinentes de la organización.
- e) Definir las responsabilidades y autoridades, y comunicarlas dentro de la organización.
- f) Elegir un responsable del sistema de gestión de la calidad.
- g) Realizar la revisión del sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados.
- h) Actuar en el caso de detectar deficiencias en el resultado de la revisión anterior.

Es importante guardar el registro de la revisión del sistema de gestión de la calidad por parte de la dirección, así como de las acciones tomadas con base al informe.

1.8.3.4. Gestión de los recursos

La norma distingue 3 tipos de recurso sobre los cuales se debe actuar: Recursos humanos, infraestructura, y ambiente de trabajo. A continuación se detallan los requisitos que la organización debe cumplir.

- a) Proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad, y mejorar continuamente su eficacia.

- b) Determinar los recursos para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos, la Norma ISO9001 utiliza la palabra “competencia” para describir la suma de educación, formación, habilidades y experiencia adecuada.
- c) Establecer la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afecten a la calidad del producto.
- d) Asegurar que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.
- e) Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.
- f) Proveer infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto, como edificios, espacios de trabajo, maquinaria, software, etc.
- g) Gestionar ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto, ergonomía, seguridad, control de la higiene, condiciones de los laboratorios, etc.

1.8.3.5. Realización del producto

En el capítulo 7 de la norma están contenidos los requisitos puramente productivos, desde la atención al cliente, hasta la entrega del producto o el servicio. Describe los requisitos obligatorios que debe cumplir la organización:

- a) Planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto: Se debe definir, según sea apropiado los objetivos de calidad y requisitos para el producto; se deben mantener los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.
- b) Determinar los requisitos especificados por el cliente: La organización debe determinar los requisitos especificados por el cliente; los requisitos no especificados por el cliente pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sean conocidos y los requisitos adicionales determinados por la organización.
- c) Planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Este es uno de los apartados más difíciles de implementar en toda la norma, ya que se debe registrar los elementos de entrada del diseño, verificar todos los resultados, validar el diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado y registrar todos los cambios del mismo.
- d) Asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.
- e) Evaluar y seleccionar a los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo a nuestros requisitos.
- f) Establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias, para asegurarse de que el producto comprado cumple nuestros requisitos.
- g) Planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas.

- h) Determinar los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.
- i) Validar los procesos de producción y prestación del servicio, donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.
- j) Identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto (trazabilidad).
- k) Cuidar los bienes que son propiedad del cliente, mientras estén bajo nuestro control.
- l) Preservar la conformidad del producto durante el proceso interno, y la entrega al destino previsto.

1.8.3.6. Medición

En el capítulo 8 de la norma ISO 9001, Medición, análisis y mejora, se explica que es lo que hay que medir, para que nos de información de cómo mejorar nuestro sistema de gestión de la calidad, allí se solicitan los siguientes requisitos:

- a) Medir la satisfacción del cliente respecto a nuestros productos y organización.
- b) Realizar a intervalos planificados auditorías internas para determinar el estado del sistema de gestión de la calidad.

- c) Aplicar los métodos apropiados para medir la evolución de los procesos del sistema de gestión de la calidad.
- d) Medir y hacer seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.

1.8.3.7. Análisis

Luego que la organización captura y registra información de cómo se han hecho las cosas, a continuación analiza dicha información para averiguar las causas y su relación con los efectos. El análisis de datos es una actividad esencial para cualquier posible mejora del sistema de gestión de calidad, de los procesos, de los productos y de los mismos servicios.

Aunque en muchas empresas se cuenta con gran cantidad de datos, éstos carecen de significado si tales datos no son examinados, evaluados, analizados y transformados en propuestas útiles para la toma de decisiones.

Algunos ejemplos de datos que deberían ser analizados son:

- a) Desviaciones del desempeño de los procesos
- b) Las quejas de los clientes
- c) Tiempo de paro de las máquinas
- d) Tiempos de espera
- e) Niveles de satisfacción del cliente

Cualquier tendencia que se descubra podría señalar en dónde se encuentran los problemas ya sea en su sistema de gestión de calidad, o bien en los indicadores relacionados con el plan estratégico de la organización.

1.8.3.8. Mejora

La organización debe mejorar constantemente la eficacia del sistema de calidad aplicando la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de la revisión, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión de la dirección. La mejora continua se interpreta como una actividad que se desarrolla paso a paso. Cuando se identifican oportunidades de mejora estas pueden ser acciones correctivas o preventivas.

La acción correctiva identifica medidas necesarias para corregir problemas identificados, la acción preventiva identifica medidas destinadas a prevenir posibles problemas. La mejora continua es el proceso consistente en emprender acciones de forma recurrente para implementar soluciones acordadas que deberían producir efectos positivos. Los pasos para el proceso de mejora continua son:

- a) Se identifican posibles oportunidades de mejora
- b) Se analiza y evalúa el costo/beneficio de implementar la acción de mejora
- c) Se establecen los recursos necesarios
- d) Se implementa la mejora
- e) Posteriormente se mide el impacto de la mejora

2. SITUACIÓN ACTUAL DE LA DOCUMENTACIÓN EN LA PLANTA DE EMPAQUES FLEXIBLES

2.1. Diagnóstico situacional de la documentación

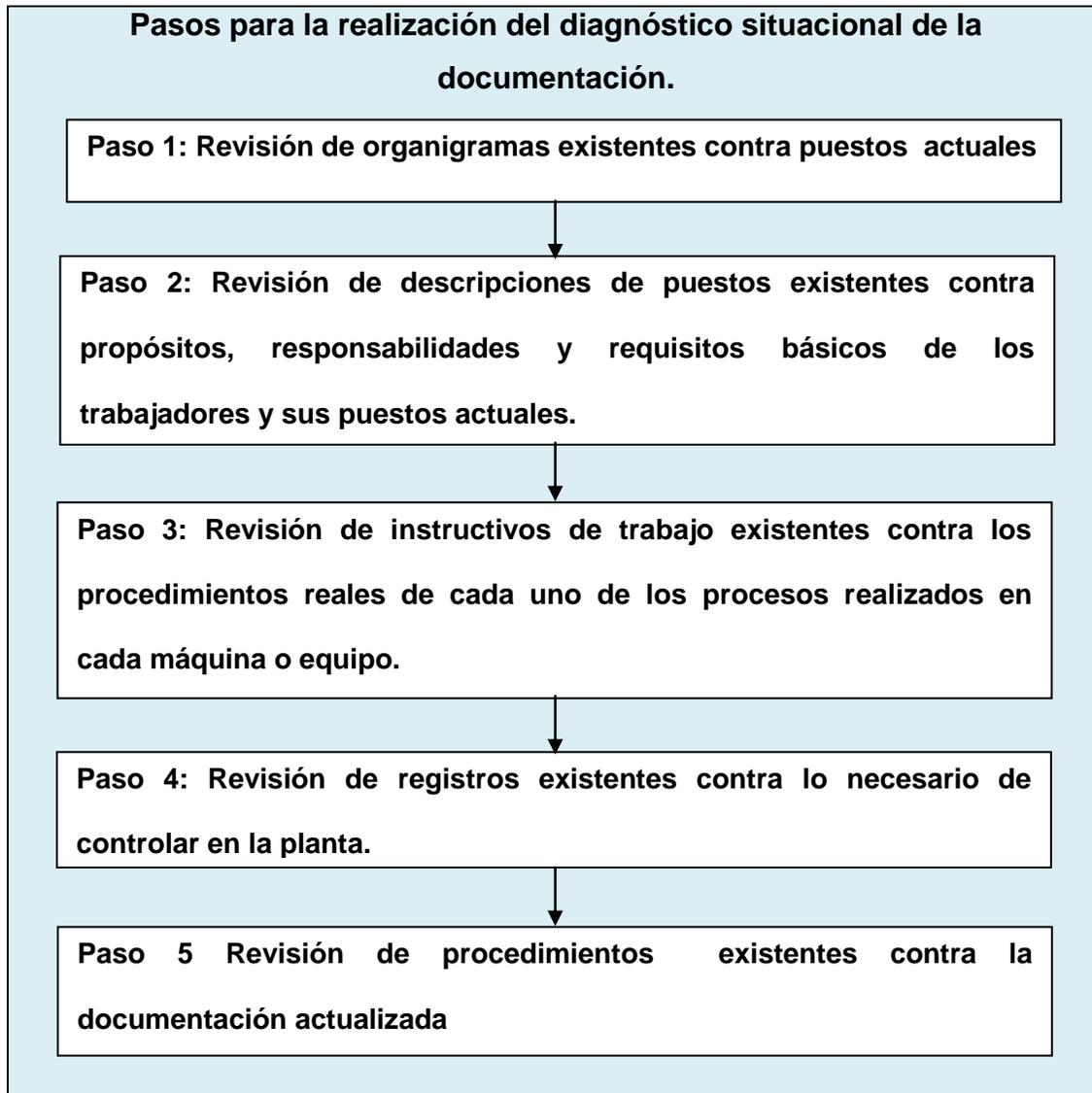
El diagnóstico está sustentado en la revisión de la documentación existente, a través de la observación de las actividades que realizan los operadores y las entrevistas realizadas al personal de la fábrica. El universo de estudio está constituido por el conjunto de personas y procesos y de la planta de empaques flexibles, se tomó a todo el personal por ser una población de estudio finita.

2.1.1. Guía para la realización del diagnóstico

Para realizar el diagnóstico de la documentación es necesario revisar la documentación con que actualmente cuenta la planta; verificar que documentos están acordes a lo que actualmente se realiza en la fábrica y si las responsabilidades de cada puesto de los trabajadores son las mismas que aparecen dentro de la documentación existente.

Para diagnosticar la situación actual de la documentación se elaboró una secuencia de actividades, las cuales describen los pasos a seguir para realizar la comparación de los documentos. En la figura 2 se pueden apreciar los pasos para la realización del diagnóstico.

Figura 2. Pasos para el diagnóstico de la documentación



Fuente: elaboración propia.

2.1.2. Observación

La observación directa se efectuó en diversas visitas realizadas a la fábrica, donde en conjunto con los operadores se realizó un seguimiento a las

actividades realizadas por el personal, con el propósito de obtener información acerca de los procesos y procedimientos que se llevan a cabo.

2.1.3. Entrevista

Durante las diversas visitas realizadas, se llevaron a cabo entrevistas, a cada uno de los trabajadores para la obtención de datos tales como, procedimientos, normas, desempeño, entre otras, así mismo el informante narraba sus experiencias y daba opiniones acerca de los procesos. Los resultados obtenidos, indicaron que las actividades en los distintos procesos de la fábrica se realizaban de forma empírica y no había estandarización en las tareas realizadas.

2.2. Revisión de los documentos existentes por proceso

De acuerdo a las revisiones realizadas se pudo constatar que no se tiene un control de documentos donde se identifiquen los distintos tipos, tales como manuales, políticas de calidad, organigramas, procedimientos, etc. No se cuenta con un manual de calidad, los procedimientos documentados se encuentran obsoletos, no reflejan las actividades que realizan los operadores.

2.3. Formatos de los documentos

De acuerdo a los datos recaudados, se pudo evidenciar que los documentos no tienen un formato estándar y carecen de codificación, además no se puede realizar trazabilidad en cuanto a la fecha de creación, responsable de aprobación y a que proceso pertenece el documento.

2.4. Descripciones de puesto

Se entrevistó al personal y se le realizaron preguntas en base a lo que estaba escrito en las responsabilidades del puesto, sin embargo el trabajador indicó que lo descrito no refleja las actividades, las condiciones de trabajo y las atribuciones que actualmente se tienen en la fábrica.

2.5. Organigramas

Los organigramas muestran la forma en que el puesto en cuestión se relaciona con otras posiciones y cuál es su lugar en la organización. Al realizar la revisión, se identificó personal que ocupaba puestos que no estaban dentro del organigrama de la fábrica.

2.6. Procedimientos obligatorios del sistema de gestión de calidad

El sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO9001:2008, requiere 6 procedimientos obligatorios: Control de documentos, control de registros, control de producto no conforme, auditorías internas, seguimiento a las acciones correctivas y a las acciones preventivas. Actualmente EFGUA S.A. no cuenta con estos procedimientos documentados.

2.7. Comparación con respecto a los requisitos de sistema de gestión de calidad

Para lograr la certificación es necesario que EFGUA S.A. cumpla con los requerimientos establecidos en la norma ISO9001:2008, para el requisito referido a la documentación, actualmente la planta de empaques flexibles no cumple con estos requisitos.

No hay documentación actualizada de los procesos, no hay organigramas ni descripciones de puesto actualizados, no está definido el manual de calidad, la política y los objetivos de calidad. Los procedimientos que la norma exige obligatorios tampoco están documentados.

2.8. Evaluación de la situación actual

Luego de finalizar la revisión de los documentos, de hacer observaciones y efectuar entrevistas con los gerentes y el personal involucrado en la organización.

Se encontraron deficiencias debidas a la falta de aplicación de métodos apropiados para organizar las tareas por parte de los operarios. Dentro de las principales deficiencias se pueden mencionar:

- a) Bajo rendimiento de la maquinaria: No se cuenta con instructivos de trabajo que indiquen claramente la forma de cómo operar la maquinaria o el equipo.
- b) Retraso en los pedidos. Debido a la gran cantidad de compromisos adquiridos y que no se tienen una adecuada planificación de producción.
- c) Retraso en el área de impresión; debido a la falta de mantenimiento de su maquinaria.
- d) Disgregación del personal a la hora de realizar las actividades. Debido a que no tienen bien definidas las responsabilidades, se observan varios operadores realizando la misma actividad a la vez, dejando por un lado otras atribuciones.

Capítulo 2 – Situación actual de la documentación en la planta de Empaques Flexibles

- e) Gran cantidad de desperdicio ocasionada por la maquinaria que en algunos casos se traba o por falta de concentración de los operarios quienes como ya se mencionó no tienen definidas sus responsabilidades.

3. PROPUESTA PARA LA CREACIÓN Y ESTRUCTURACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

3.1. Jerarquía

La documentación proporciona un valor agregado a los procesos, ya que permite que las actividades se realicen de forma estándar y con coherencia de su utilización, contribuye a:

- a) Lograr la conformidad con los requisitos del cliente
- b) Proveer la información apropiada
- c) La respetabilidad y trazabilidad
- d) Proporcionar evidencias objetivas
- e) Evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la Calidad

Los documentos del Sistema de Gestión de Calidad se pueden ordenar según su importancia y como si fuese una pirámide. La colocación de los documentos se realiza de la siguiente forma:

- a) En la cima se encuentra el manual de calidad
- b) En el segundo escalón se colocan los procedimientos
- c) A continuación van los instructivos de trabajo
- d) En la base de la pirámide quedan los registros

Los registros son los documentos que se utilizan para reflejar todos los resultados que sean necesarios para demostrar la conformidad con los requisitos del producto y con la operación eficaz del sistema de gestión de calidad. Estos registros deben ser fáciles de interpretar y de consultar en cualquier momento.

Los instructivos de trabajo constan de todo tipo de documentación técnica en ellos se describen de forma específica y ordenada las instrucciones para realizar una determinada actividad o tarea. Para la realización de estos documentos, resulta muy útil el uso de diagramas de flujo y fotografías

Los procedimientos son documentos en donde se describe cómo se realizan las actividades. Los procedimientos suelen responder a las preguntas quién, qué, cuándo, dónde y por qué se realiza la actividad y por ello es aconsejable redactarlos mediante el uso de diagramas y de forma esquemática, dejando los detalles redactados en las instrucciones de trabajo.

La norma ISO 9001:2008 no especifica cuantos procesos se deben documentar, pero sí indica que la empresa debe tener al menos los siguientes procedimientos documentados:

- a) Control de los documentos
- b) Control de los registros
- c) Auditoría interna
- d) Control del producto conforme
- e) Acción correctiva
- f) Acción preventiva

3.2. Matriz de elaboración y aprobación

A continuación se define el criterio de la codificación de los documentos así como la matriz de firmas para realizar la aprobación:

- a) Alcance: esto es aplicable a todos los documentos controlados de EFGUA S.A. donde se tiene implementado el sistema de gestión de calidad.
- b) Responsabilidades: todos son responsables de utilizar y respetar la matriz de firmas establecidas para tramitar el origen, revisión y aprobación de los documentos que definen sistemas y procesos. El proceso de aseguramiento de la calidad es responsable de asignar los códigos a los documentos que definen sistemas y procesos, organigramas y descripciones de puestos.
- c) Políticas: una vez se asigna un código a un documento, esta identificación es única y no puede ser asignada a otro documento, mientras el documento al que fue asignada tenga vigencia.
- d) La estructura de codificación establecida para los documentos que definen los sistemas y procesos de EFGUA S.A. es alfanumérica y racional, por tipo de documentos atiende a los siguientes criterios. Ver figura 3.

Figura 3. **Criterios de codificación de documentos**

Criterios de codificación de documentos

AAAA	XXX	L
(1)	(2)	(3)

Donde:

- (1) Incluye la abreviatura del nombre del documento y puede ser hasta de tres o más dígitos dependiendo del tipo de documento.
- (2) Incluye un código numérico de tres o más caracteres, en caso de ser requerido.
- (3) Puede utilizarse una letra para identificar el tipo de material en el caso de materias primas, material de empaque o en proceso de elaboración (M, E, S, respectivamente)

Ejemplos:

MA001 Documento tipo Manual, numerado 001.
MS001 Documento tipo Misión, numerado 001.

Fuente: elaboración propia.

- e) El control de la asignación de códigos es llevado en el registro para el control maestro de documentos.

- f) Las firmas establecidas para los documentos controlados, están regidas por la matriz presentada en la tabla No. 1. Matriz de firmas para aprobación de documentos. Los documentos serán firmados en la última página.
- g) Se colocará en el pie de página de todo el documento una casilla en donde se escribirá, el puesto del originador y aprobador; puede colocarse además nombre y puesto de revisores.

Tabla I. **Matriz de firmas para aprobación de documentos**

Tipos de documentos	Originado y revisado por	Aprobado por
Manuales	Ultimo nivel gerencial responsable del departamento	Gerente General
Manual de Calidad	Gerente de aseguramiento de calidad	Gerente General
Política de Calidad	Gerente General	Presidente de EFGUA S.A.
Misión de EFGUA S.A.	Gerente General	Presidente
Visión de EFGUA S.A.	Gerente General	Presidente
Organigrama/ Descripción de puesto	Gerente de Recursos Humanos	Gerente General

Fuente: elaboración propia.

3.3. Tipos de documentos y su contenido

Cuando se inicia un proceso como el de ISO 9000, no siempre se tiene conciencia de la importancia de desarrollar documentos de trabajo.

Uno de los problemas mayores en las empresas se da cuando las personas hacen las cosas de distinta manera sin seguir una práctica establecida como forma única, consecuencia de ello son los resultados obtenidos, totalmente distintos de una persona a otra, de un departamento a otro o de una planta a otra.

Los documentos sirven de guía para estandarizar las actividades, todos los empleados realizan las labores de la misma forma, como lo indican los procedimientos, instructivos, etc. A continuación se dan a conocer lo diferentes tipos de documentos establecidos en EFGUA S.A., su propósito y su contenido. Todo el personal que elabore documentos en EFGUA S.A., es responsable de utilizar y respetar los tipos de documentación establecidos, sus formatos y contenidos. El proceso de aseguramiento de la calidad es responsable de asegurar el establecimiento y cumplimiento de esta clasificación de documentos a través de la revisión de los originales de los documentos.

Los tipos de documentos utilizados en EFGUA S.A. y sus propósitos, son los siguientes:

- a) Descripción de puesto (DP): describe el propósito, las responsabilidades y los requerimientos básicos del puesto (educación, formación, habilidades y experiencia mínima requerida).

- b) Registro (R): formato para recolectar y registrar información relativa a los procesos y sus actividades.
- c) Instructivo de Fabricación (IF): describe en detalle las tareas de las actividades de los procesos incluyendo el registro de informaciones que debe de anotar quien ejecuta las mismas; de modo que se compruebe la ejecución de una actividad y los resultados obtenidos en la operación.
- d) Instructivo de Trabajo (IT): describe en detalle las tareas de las actividades de los procesos, cuando son muy complejas y/o operativas.
- e) Ficha de Proceso (FP): describe el ciclo lógico del proceso incluidos en las diferentes áreas en donde interactúan, indicados en un pequeño diagrama de flechas, de los cuales se les hace referencia los documentos de soporte que ayudan a que este proceso se genere y establezca.
- f) Listados (L): listan informaciones o datos que sirven de soporte para la aplicación de los sistemas y procesos, o para difundir información.
- g) Manual (MA): documento que incluye o describe todo lo relativo a un sistema o proceso. Ejemplos: manual de calidad, manual de documentación, manual de recursos humanos,
- h) Misión (MS): define quien es la empresa, que hace, para que y por qué lo hace y para quien lo hace. La misión es la razón de ser que justifica su necesidad o existencia.

- i) Organigrama (ORG): muestra los niveles de autoridad de EFGUA S.A. y la interrelación entre los puestos de trabajo. Sirve para conocer la distribución jerárquica de los puestos.
- j) Otros documentos controlados (ODC): cualquier documento que incluya información requerida para actuar, tomar como marco de referencia o considerar en la ejecución de un proceso. Por ejemplo: Contratos, política de calidad, tablas, condiciones estándar de operación, etc.
- k) Procedimiento (P): describe en forma sistemática y lógica las actividades / fases de un proceso.
- l) Documento externo controlado (DEC): documentos utilizados dentro del sistema documental de aseguramiento de calidad de origen externo como normas, planos, códigos, etc.

3.4. Formato de documentos

El contenido y formato de los diferentes tipos debe de ser de acuerdo a los requisitos del sistema de gestión de calidad. Deben de llevar encabezado, objetivo, descripción del documento y matriz de firmas. Se utiliza letra arial doce.

3.5. Elaboración

El proceso para elaborar procedimientos y los documentos necesitados por la organización para la eficaz planificación, operación y control de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad. Se define de la siguiente forma:

- a) **Entrevista:** se procede a entrevistar a los involucrados en el proceso o sistema a documentar, iniciando por el puesto que origina o encabeza el proceso y continuando según el orden de secuencia de las actividades, hasta concluir con la entrega del producto al cliente. El resultado de la entrevista debe indicar el qué, cómo, cuando, quien, donde, de los procesos
- b) **Análisis:** se analiza la información recolectada del proceso, utilizando herramientas de apoyo tales como diagramas de flujo o diagramas de operación.
- c) **Documentación:** se redactan las fases o los pasos del proceso descrito, optimizando la cantidad y tamaños de los párrafos, siendo lo más breve, preciso y conciso posible, y haciendo uso de palabras utilizadas en el lenguaje común, conforme los usuarios y personal involucrado en el proceso y tomando en consideración el formato seleccionado.
- d) **Revisión, aprobación y control:** se pasa a revisión y aprobación el documento hasta que los dueños o responsables del proceso documentado lo firmen, cumpliendo con lo establecido en la matriz de aprobación de documentos. Se entrega el documento elaborado al proceso de aseguramiento de la calidad para que controle su distribución.

3.6. Requerimiento de cambio

Un cambio dentro de la documentación del sistema de gestión de calidad de EFGUA S.A. se puede originar por una de las siguientes razones:

Capítulo 3 – Propuesta para la creación y estructuración de la documentación

- a) Eliminación de puestos y distribución de sus responsabilidades
- b) Transferencia de responsabilidades entre puestos o departamentos
- c) Creación de nuevos puestos
- d) Adición de nuevos procesos o responsabilidades
- e) Mejora continua de los documentos del sistema de gestión
- f) Simplificación y optimización de documentos
- g) Resultados de auditorías internas o externas de calidad
- h) Cambios de tecnología

Para realizar los cambios en los documentos, se deben de seguir los siguientes pasos:

- a) Planificando el cambio: cuando se origina la necesidad de realizar un cambio en un documento controlado, el interesado discute él o los posibles cambios con el originador del documento y/o el que lo aprobó para lograr acuerdos. El originador o el responsable de actualizar el documento solicita, por correo electrónico al proceso de aseguramiento de la calidad el envío del archivo electrónico del documento original vigente a modificar y de aquellos que se hayan determinado que también serán modificados.

- b) Ejecutando el cambio: al recibir el documento o los documentos solicitados, el responsable de actualizar el documento realiza los cambios acordados en los documentos electrónicos, actualiza número y fecha de última edición de cada documento en el encabezado de página. Luego describe los cambios realizados completando la sección de “Control de Cambios” al final del mismo documento. Salva el documento en el disco duro de su PC e imprime cada documento actualizado.

- c) Aprobación del documento: posteriormente se tramitan firmas de originado y aprobado con los puestos que se indican en el pie de página del documento. Se envían los documentos firmados y copia electrónica del documento al proceso de aseguramiento de la calidad.

3.7. Eliminación

A continuación se describe el proceso para eliminar los documentos del sistema de gestión de la calidad de manera que se prevenga el uso no intencionado de documentos obsoletos y se les aplique una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón. Los documentos controlados se pueden eliminar, por alguna de las siguientes razones:

- a) Documento obsoleto por cambio de tecnología o proceso discontinuado

- b) Varios documentos contenidos en manual o documentos unificados

- c) Procesos documentados o detallados en más de un documento

- d) Documento sustituido por otro tipo de documento

- e) Automatización de sistemas, modernización
- f) Documento obsoleto por cambios de estructura en la organización

Cuando se origina la necesidad de realizar la eliminación de un documento controlado, el interesado lo discute con el originador del documento para lograr acuerdos.

Se determinan los documentos que se verán afectados y se revisan para determinar si aplica eliminarlos o modificarlos. Posteriormente el originador o el responsable de solicitar la eliminación del documento envían un correo electrónico al proceso de aseguramiento de la calidad detallando claramente el código y nombre del documento que se va a eliminar.

El proceso de aseguramiento de la calidad verifica la validez de la eliminación y procede a realizar la eliminación; cuando no es válida regresa el requerimiento a quién lo envió informando de la razones que invalidan la eliminación y dando inicio de nuevo al proceso.

Al tener la aprobación de la eliminación retira el original del documento de los archivos de documentos controlados, retira el archivo electrónico de las carpetas del servidor y lo traslada a una carpeta de archivos electrónicos obsoletos del departamento de aseguramiento de la calidad.

Los documentos eliminados se conservan por periodo de un año en una carpeta identificada y resguardada en el departamento de aseguramiento de la calidad.

3.8. Mapeo de procesos

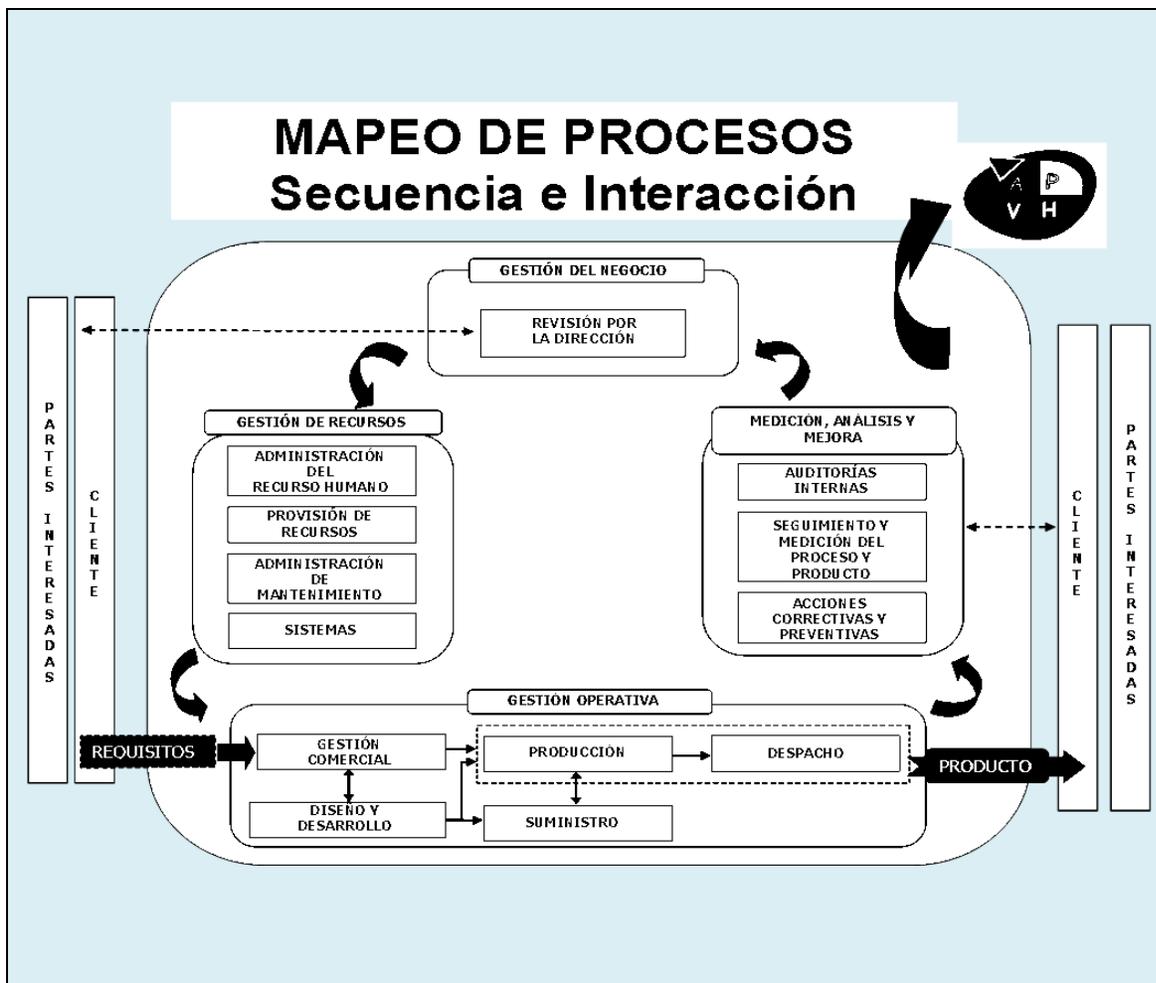
Los mapeos de proceso son útiles para entender cómo se relacionan los distintos departamentos, unidades operativas en un determinado proceso. Es una técnica para examinar el proceso y determinar adónde y porqué ocurren fallas importantes. Para realizarlo se debe:

- a) Identificar los procesos.
- b) Identificar las funciones más importantes involucradas en el proceso mediante una lista al costado izquierdo del mapa.
- c) Identificar el punto de partida representándolo en el lado superior izquierdo, moviéndose hacia abajo y a la derecha ingresar las actividades asociadas con cada participante. Evitar los detalles.
- d) Conectar las actividades mediante una flecha desde el proveedor hasta su cliente más inmediato.
- e) Identificar las mediciones que existan para cada salida una vez que haya terminado el mapeo.

El mapeo de los procesos permite obtener un medio para que los equipos examinen los procesos de forma funcional. Es un enfoque sobre las relaciones entre las unidades de trabajo.

En la figura 4 se ilustra a través de un mapeo de procesos el cumplimiento del ciclo de mejora continua Planificar – Hacer – Verificar – Actuar (P-H-V-A) y la descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de calidad de EFGUA S.A.

Figura 4. Mapeo de procesos de secuencia e interacción



Fuente: EFGUA S.A. Sistema documental p. 15.

3.9. Manual de calidad

La alta dirección de EFGUA S.A. ha decidido adoptar un sistema de gestión de calidad como una decisión estratégica, la cual busca aumentar la satisfacción del cliente y el aseguramiento de la calidad; esto de acuerdo a una política de calidad. El sistema de gestión de calidad de EFGUA S.A. promueve el enfoque basado en procesos y la mejora continua de los mismos.

El manual de calidad puede ser utilizado internamente como herramienta de capacitación y/o entrenamiento de todo el personal y externamente, por clientes y organismos de certificación, para evaluar la capacidad de EFGUA S.A: para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.

En el desarrollo de este manual se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en la norma ISO9001:2008.

El manual especifica los requisitos del sistema de gestión de calidad para el diseño, producción, comercialización y distribución de empaques flexibles en las instalaciones de la planta de producción. El manual de calidad se encuentra estructurado de la siguiente manera:

- a) **Introducción:** en donde se indica la misión, visión, política de calidad y los valores de EFGUA S.A.
- b) **Objetivo y alcance:** en donde se indica el objetivo del manual de calidad el alcance y las exclusiones de acuerdo a lo que se establece en la norma ISO9001.

- c) Términos y definiciones: es un glosario sobre palabras y siglas que se utilizan en el manual de calidad para nombrar a procesos o personal de EFGUA S.A.
- d) Sistema de gestión de calidad: en donde se describen los requisitos generales que abarca el manual con respecto a la norma ISO9001 y el detalle de los requisitos de documentación, así como a referencia a los distintos documentos relacionados con el sistema de gestión de calidad
- e) Responsabilidad de la dirección: se describen los requerimientos con los que cumple EFGUA S.A. de acuerdo a lo que se pide en el capítulo 5 de la norma; compromiso de la dirección, enfoque al cliente, política de calidad, planificación, responsabilidad, autoridad y comunicación, revisión por la dirección.
- f) La alta dirección de EFGUA S.A. proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad, así como con la mejora continua de su eficacia, estableciendo la política de calidad, los objetivos de la calidad y asegurando la disponibilidad de recursos a través de los acuerdos generados en dichas revisiones.
- g) Gestión de los recursos: se describen en este capítulo del manual de calidad, el nombre de los procedimientos, organigramas y descripciones de puesto para evidenciar el cumplimiento de los requisitos relacionados con provisión de recursos, recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo.
- h) Realización del producto: en la planta de producción los responsables de manufactura, en coordinación con el departamento de aseguramiento de

la calidad, han planificado y desarrollado los procesos necesarios para la fabricación de empaques flexibles.

- i) Durante la planificación de la realización del producto el personal gerencial de manufactura determina indicadores clave medibles en función de la política y los objetivos de calidad. Dentro de la organización del sistema de gestión de la calidad, se establecen manuales, instrucciones generales, procedimientos, instructivos de trabajo, registros, formulaciones y se proporciona los recursos de inversión necesarios para maquinaria y equipo, mano de obra y capital de trabajo para el producto.
- j) El departamento de Investigación y Desarrollo determina las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y pruebas específicas para el producto, así como los criterios para la aceptación del mismo.
- k) Para el requisito de compras que está inmerso dentro del capítulo de realización del producto, en el manual de calidad se establece que el gerente de compras debe asegurar que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados.
- l) El Gerente de Compras evalúa y selecciona a los proveedores en función de su capacidad para suministrar consistentemente productos/servicios de acuerdo con los requisitos de EFGUA S.A.
- m) Están establecidos criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación.

En el departamento de compras, se mantienen expedientes por proveedor, donde se conservan los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

- n) Con respecto al requisito del control de los dispositivos de seguimiento y medición, se ha determinado el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados. Se tienen establecidos procesos para asegurar que el seguimiento y medición pueda realizarse y se realice de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.
- o) Cuando sea necesario asegurar la validez de los resultados, el equipo de medición se debe calibrar o verificar a intervalos especificados o antes de su utilización, comparándolo con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones se registra la base utilizada para la calibración o la verificación.
- p) El equipo de medición debe identificarse para determinar el estado de calibración; protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición ó contra daños y deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.
- q) Además, se evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecta que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización toma las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

- r) Medición, análisis y mejora: en este capítulo el manual de calidad hace mención a los distintos procedimientos que se tienen como el procedimiento para la medición de la satisfacción del cliente, procedimiento para el uso de las técnicas estadísticas, procedimiento para cambios y devoluciones de producto terminado, procedimiento para el análisis y seguimiento a las insatisfacciones de los clientes, procedimiento para auditorías y para acciones correctivas y preventivas.

3.10. Auditorías internas

Este es un procedimiento obligatorio por la norma ISO9001, acá se describe el proceso, principios, criterios y directrices básicas necesarias para establecer, planificar, y efectuar la verificación de que el Sistema de Gestión de la Calidad se ha implantado y mantenido de manera eficaz, esto a través de auditorías internas de calidad las cuales deben quedar documentadas.

Este procedimiento será aplicado a todas las áreas funcionales de EFGUA S.A., donde se realicen actividades que afecten la calidad de los productos y servicios que ofrece.

La certificación y recertificación de auditores internos del sistema de calidad, se realiza a través de la cualificación de las habilidades y conocimientos de los auditores internos y se debe hacer una vez al año, esta información soportara la formación de los auditores internos.

El auditor interno de calidad debe participar como observador en por lo menos dos auditorías o cumplir con diez horas efectivas de auditoría, haber participado como auditor en entrenamiento en por lo menos tres auditorías.

Capítulo 3 – Propuesta para la creación y estructuración de la documentación

El auditor líder debe participar como auditor interno de calidad en por lo menos 3 auditorías completas al sistema de gestión de calidad, y completar los requerimientos listados para el auditor interno. EFGUA S.A. puede hacer uso de auditores externos para la ejecución de auditorías planificadas.

Una auditoría de calidad es un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y los resultados relacionados con la calidad cumplen disposiciones preestablecidas.

Una auditoría de calidad Interna es aquella auditoría que es efectuada a un proceso por personal del negocio, externo al proceso, pero bajo control directo de éste.

Una auditoría de calidad externa es aquella auditoría que es efectuada a toda la organización; por un auditor calificado o por un grupo de auditores externo a ésta.

El responsable de los auditores líderes, auditores internos, auditores en entrenamiento y auditores en observación el participar en las auditorías internas de calidad cuando sean convocados por el auditor de calidad.

El gerente de aseguramiento de la calidad es responsable de establecer un programa de auditorías, y asegurar el cumplimiento del mismo.

El personal gerencial a cargo del área auditada es responsable de tomar acción correctiva o preventiva oportuna sobre las deficiencias encontradas durante la auditoría.

Es responsabilidad del auditor líder seleccionar el equipo de auditores que participarán del proceso, preparar y aplicar el programa de auditorías, así como el plan requerido para cada auditoría, representar al equipo de auditoría frente a la gerencia del auditado y presentar el informe para revisión gerencial.

Es responsabilidad del auditor interno asignado planificar y llevar a cabo las responsabilidades asignadas en forma eficaz y eficiente, aclarar el objetivo de la auditoría, documentar las observaciones, informar los resultados de la auditoría, verificar la eficacia de las acciones correctivas tomadas como resultado de la auditoría, y apoyar al auditor líder.

Es responsabilidad del auditado informar a los trabajadores del área acerca de los objetivos y el alcance de la auditoría, designar al personal para que acompañen a los miembros del equipo de auditoría. El auditado debe de proporcionar todos los recursos necesarios para el equipo de auditoría, con el fin de asegurar un proceso de auditoría eficaz y eficiente.

A solicitud de los auditores, el auditado debe de cooperar para permitir el logro de los objetivos de la auditoría, determinar e iniciar acciones correctivas basadas en el informe final de auditoría, asegurar que se tomen acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

Para la planeación de las auditorías, el gerente de aseguramiento de calidad en conjunto con el auditor líder de calidad definen inicialmente el criterio para la ejecución de las auditorías internas de calidad. Se contempla la revisión y ejecución de acuerdo a lo que se indica en la tabla II.

Tabla II. **Criterios para ejecución de auditorías internas**

Incisos	Requisitos de la Norma	Áreas / Procesos	Criterios / Ponderación de Auditoría	Frecuencia
a)	Resultados	Toda la empresa	Si nota ≥ 85	anual
b)	Estado	Departamentos o procesos	Si nota = 100	anual
			Si nota es ≤ 100	semestral
		Proveedores Críticos	Si nota es ≤ 100	mensual
		Gestión Operativa	Si nota es ≤ 100	semestral
c)	Importancia	Gestión del Negocio	Si nota es ≤ 100	semestral
		Gestión de Recurso	Si nota = 100	anual
		Medición, Análisis y Mejora	Si nota = 100	anual

Fuente: EFGUA S.A. Sistema documental p. 23.

3.11. Control de producto no conforme

Producto no conforme es aquel que no cumple con satisfacer una necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. Es necesario establecer la metodología para asegurar que el producto que no sea conforme con los requisitos, sea identificado y controlado para prevenir su uso o despacho no intencional en las bodegas de materiales iniciales, planta de manufactura y bodegas de distribución de la organización.

Cuando el producto no conforme se detecta antes o posteriormente al despacho, la organización debe tomar acciones en cuanto a las consecuencias de la no conformidad.

Es responsabilidad del gerente del departamento y/o de sus niveles de supervisión donde se detecta un producto no conforme, identificarlo y controlarlo. El jefe de bodega debe segregar e identificar el producto no conforme para evitar su embarque inadvertido. De ser posible o práctico, el responsable del producto lo separa físicamente enviándolo a un área asignada para almacenar producto no conforme; y en el caso de no ser posible, el responsable del producto se asegura que no se pueda utilizar, despachar, liberar o embarcar, bloqueando el acceso al mismo.

3.12. Acciones correctivas

El responsable del proceso debe implementar acciones sin demora justificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas, en aquellos casos que lo amerite, puede aplicar una corrección y luego se debe establecer la acción correctiva correspondiente.

El responsable del proceso debe demostrar la eficacia de la acción correctiva implementada y la correspondiente eliminación de la recurrencia. Las acciones correctivas surgen a raíz de una no conformidad detectada las cuales pueden ser identificadas a través de las distintas fuentes:

- a) Durante la operación de los procesos.
- b) Seguimiento de los objetivos de calidad
- c) Verificación del cumplimiento con la política de calidad
- d) Revisión del sistema por la alta dirección
- e) Quejas y reclamos de los clientes
- f) Medición de la satisfacción del cliente
- g) Evaluación y reevaluación de proveedores
- h) Auditorías internas y externas

Es necesario evaluar la eficacia de las acciones correctivas implementadas mediante pruebas, simulaciones, herramientas estadísticas u otro según sea el caso.

3.13. Acciones preventivas

Son las acciones tomadas para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

El jefe o el responsable del proceso debe investigar las causas raíces que pueden originar la no conformidad potencial y luego debe determinar e implementar la acción preventiva necesaria para eliminar la causa de la no conformidad potencial encontrada.

Es necesario evaluar la eficacia de las acciones preventivas implementadas mediante pruebas, simulaciones, herramientas estadísticas u otro según sea el caso. Si la acción preventiva no es eficaz, debe ser replanteada.

3.14. Revisión por la dirección

El propósito de realizar revisión por parte de la dirección de EFGUA S.A. es de evaluar y analizar la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia de la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad. El comité de calidad revisa el sistema de gestión de calidad por lo menos dos veces al año. Para la revisión del sistema de gestión de calidad se han establecido fórmulas para medir el desempeño de los principales procesos de los departamentos de EFGUA S.A., los cuales se denominan indicadores de desempeño. Dentro de ellos tenemos:

- a) Documentos actualizados según requerimientos del cliente: como máximo una semana después de ser aprobado el documento
- b) Cantidad de auditorías monitoreadas: de acuerdo al programa anual de auditorías de calidad
- c) Cantidad de inspecciones realizadas en el mes: según el programa realizado

La revisión por la dirección debe realizarse en los primeros 15 días del mes con el gerente del departamento, personal que le reporta y el gerente de aseguramiento de calidad. Cada indicador clave ha sido aprobado por la Gerencia General, asegurando su coherencia con la política de calidad.

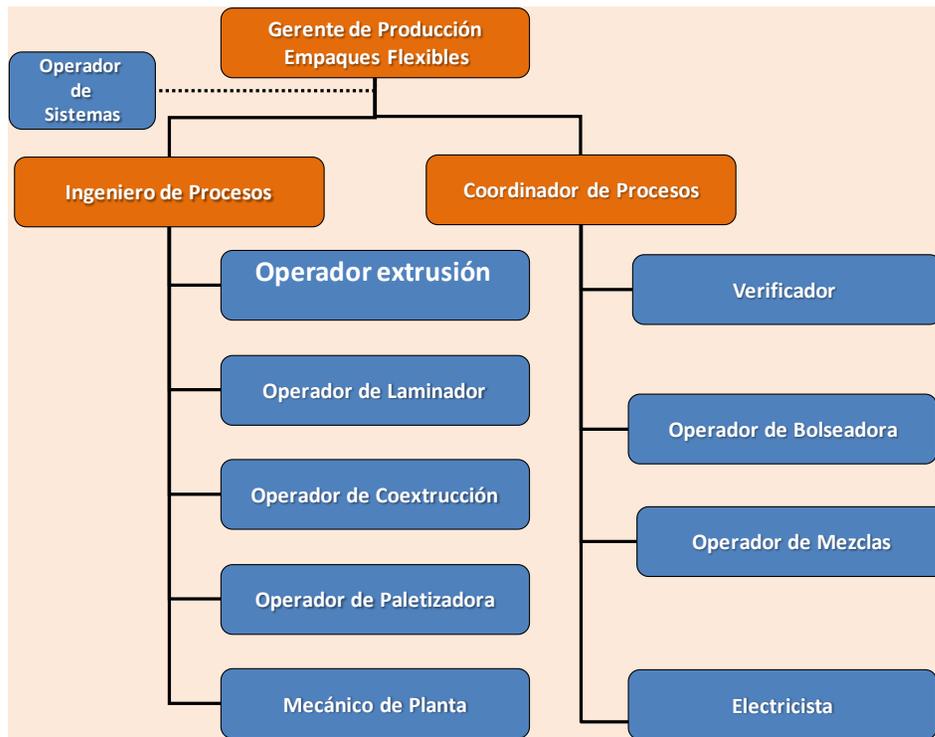
El gerente de aseguramiento de la calidad conserva como registros de calidad, durante por lo menos un año, minutas de la revisión gerencial, lista de asistencia a reunión, indicadores clave aprobados para el periodo, registro del comportamiento de los indicadores clave.

3.15. Organigramas

Toda organización requiere un ordenamiento jerárquico que especifique la función que cada trabajador debe ejecutar en EFGUA S.A. El organigrama indica la línea de autoridad y responsabilidad, así como también los canales de comunicación y supervisión que acoplan las diversas partes del componente organizacional.

En la figura 5, Organigrama de EFGUA S.A., se puede observar el organigrama de la organización.

Figura 5. Organigrama de EFGUA S.A.



Fuente elaboración propia.

3.16. Descripciones de puesto

En la organización es importante contar con una descripción de los cargos existentes en la misma. La descripción de puesto es una declaración escrita de lo que realiza el trabajador, delimita las responsabilidades y obligaciones de las partes que componen EFGUA S.A. en materia de recursos humanos.

Para la planta de empaques flexibles, se han elaborado varias descripciones de puesto, las cuales están conformadas por los siguientes aspectos:

- a) Identificación del puesto: incluye el título del puesto, la ubicación en el departamento, el código, la fecha en que se realizó la descripción, y el número de actualizaciones.
- b) Objetivo del puesto: indica la finalidad a la cual deben dirigirse los esfuerzos para dar cumplimiento a las responsabilidades y atribuciones del puesto de trabajo.
- c) Responsabilidades: acá se detallan las responsabilidades que implica el puesto, estableciendo clara y separadamente cuales son las tareas que al ocupante le corresponden.
- d) Requisitos básicos: se describen los requisitos básicos de educación, formación y experiencia, que debe tener el trabajador.

3.17. Plan de Calidad

En el plan de calidad se definen las actividades necesarias para el proceso de inspección, asegurando así que el producto terminado cumpla con las especificaciones de calidad.

El plan de calidad descrito para la planta de empaques flexibles, se puede observar en la tabla III, plan de calidad.

Tabla III. **Plan de calidad**

No.	DESCRIPCIÓN	FRECUENCIA	RESPONSABLE
00	Se realiza inspección en <ul style="list-style-type: none"> • Mezclas, • Extrusión y co-extrusión. • Impresión • Laminación • Corte (bolseo y slitter) • Regenerado 	Cada producción	Gerente de la planta
01	MEZCLAS Revisar: <ul style="list-style-type: none"> • Materiales utilizados según el registro de fabricación. 	Para cada preparación de mezcla	Operador de mezclas
04	LAMINACIÓN: Revisar: <ul style="list-style-type: none"> • Densidad del adhesivo. • Determine el espesor con el calibrador • Tratamiento corona 	Cada hora	Operador de laminación

Fuente: elaboración propia.

Para cada etapa del plan de calidad, si el producto no cumple con las especificaciones debe comunicarlo al supervisor o gerente de la planta para que tomen las acciones necesarias. Cuando el producto sea rechazado deberá ser identificado y ubicado en un área separada para que no se confunda con producto en buen estado.

3.18. Instructivos para operación de maquinaria en planta

En los instructivos de trabajo se describen las actividades que se desarrollan dentro de un proceso e incluyen el qué, el cómo y a quién corresponde el desarrollo de la tarea, involucrando el alcance, las normas y los elementos técnicos.

Todos los instructivos fueron documentados, para efectos del trabajo de graduación, se presentan los más relevantes.

3.18.1. Operación de peletizadora

Los pasos ó la secuencia de las tareas para operar la peletizadora se describe en la tabla 4, operación de peletizadora:

Tabla IV. Operación de peletizadora

OPERACIÓN DE PELETIZADORA		
<i>Ilustraciones de equipo</i>	<i>Pasos</i>	<i>Seguridad industrial</i>
	<p>1. Verifique que las cuchillas, estén libres de reproceso.</p>	<p>Zapatos industriales</p> <p>Redecilla</p> <p>Tapones auditivos</p> <p>Cinturón de fuerza</p>
	<p>2. Presione el mando color verde, para el encendido del mismo.</p> <p>3. Verificar que el motor que succiona el material encienda al mismo tiempo.</p> <p>4. Presione el mando color rojo, para apagar el mismo.</p>	

Fuente: elaboración propia.

3.18.2. Pre-arranque de peletizadora

Los pasos para pre-arrancar la peletizadora se detalla en la tabla 5, pre-arranque de peletizadora

Tabla V. Pre-arranque de peletizadora

PRE-ARRANQUE DE PELETIZADORA		
Ilustraciones de equipo	Pasos	Seguridad
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gire la palanca hacia lado derecho para el encendido general del panel principal. 2. Mire siempre la lámpara, (power lamp.). 3. Asegúrese que el voltaje sea 220 Voltios. 4. Gire hacia la derecha para el encendido de los termorreguladores. 	<p>Zapatos industriales</p> <p>Redecilla</p> <p>Tapones auditivos</p> 

Fuente: elaboración propia.

3.18.3. Pre-arranque de extrusora

Para pre-arrancar la extrusora es necesario tomar en cuenta los pasos que se detalla en la tabla VI, pre-arranque de extrusora.

Tabla VI. Pre-arranque de extrusora

PRE-ARRANQUE EXTRUSORA		
Ilustraciones de equipo	Pasos	Seguridad
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Suba el flip-on del panel de la máquina para tener acceso de corriente en todo el sistema (comando general). 2. Programe la temperatura en los termorreguladores para el calentamiento de las zonas del tornillo y cabezal. 	<p>Zapatos industriales</p> <p>Redecilla</p> <p>Tapones auditivos</p> <p>Cinturón de fuerza</p> 

Fuente: elaboración propia.

3.18.4. Arranque de impresora

Para arrancar la impresora es necesario tomar en cuenta los pasos que se detalla en la tabla VII, arranque de impresora.

Tabla VII. Arranque de impresora

ARRANQUE DE LA MAQUINA IMPRESORA		
Ilustraciones de equipo	Pasos	Seguridad
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Suba el flipón principal para permitir el paso de energía eléctrica a la máquina. 2. Oprima el botón de encendido verde o start del panel principal de controles. 3. Coloque el switch derecho de panel de velocidades en su posición fwd. 	<p>Zapatos industriales</p> <p>Redecilla</p> <p>Guantes de látex</p> <p>Lentes industriales</p> <p>Tapones auditivos</p> <p>Mascarilla</p> 

Fuente: elaboración propia.

3.18.5. Cambio de bobina en impresora

Los pasos para cambiar la bobina en la impresora que se utiliza en la planta de empaques flexibles, se detalla en la tabla 8, cambio de bobina en impresora.

Tabla VIII. Cambio de bobina en impresora

CAMBIO DE BOBINA EN IMPRESORA		
Ilustraciones de equipo	Pasos	Seguridad
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Centre una bobina en un eje de acuerdo al centrado que tiene la bobina que se imprime en la impresora. 2. Coloque un tubo cartón en un eje y céntralo según el centrado que tiene la bobina que se imprime en la impresora. 3. Coloque cinta adhesiva alrededor del mismo con la parte engomada viendo hacia fuera. 	 <p>Zapatos industriales</p> <p>Redecilla</p> <p>Guantes látex</p> <p>Mascarilla</p> <p>Cinturón de fuerza</p>

Fuente: elaboración propia.

3.18.6. Mezclado de tinta para flexografía

Para realizar el mezclado de tinta es necesario tomar en cuenta los pasos que se detalla en la tabla IX, mezclado de tinta para flexografía

Tabla IX. Mezclado de tinta para flexografía

MEZCLADO DE TINTA PARA FLEXOGRAFIA		
Ilustraciones de equipo	Pasos	Seguridad
 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prepare en una cubeta solvente de alcohol isopropílico y acetato de butilo por cada color a utilizar. 2. Si no conoce el peso exacto de las cubetas, tare las cubetas en la pesa electrónica de la planta. 3. Coloque un poco de la tinta en las cubetas según la impresión a realizar. 	 Zapatos industriales Redecilla Guantes látex Mascarillas

Fuente: elaboración propia.

3.18.7. Montaje de sellos

Los pasos para realizar el montaje de sellos para realizar impresiones en los empaques fabricados en la planta, se detalla en la tabla X, montaje de sellos.

Tabla X. **Montaje de sellos**

MONTAJE DE SELLOS		
Ilustraciones de equipo	Pasos	Seguridad
  	<ol style="list-style-type: none"> 1. porta rodillo. Deje el que sirve de guía para registrar el otro color. 2. Si el montaje en la máquina impresora no se hará inmediatamente, coloque una cinta de plástico alrededor del rodillo para protección contra el polvo y grasa y otra cinta negra para protección contra la luz. 	 <p>Zapatos industriales</p> <p>Cinturón de fuerza</p> <p>Redecillas</p>

Fuente: elaboración propia.

3.18.8. Medición de espesor de película

Para realizar mediciones en el espesor de la película, se toman en cuenta varios pasos, los cuales se detalla en la tabla XI, medición de espesor de película.

Tabla XI. **Medición de espesor de película**

MEDICION DE ESPESOR DE PELICULA		
Ilustraciones de equipo	Pasos	Seguridad
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque el calibrador en forma vertical. 2. Presione suavemente el gatillo del calibrador para separar las planchas y limpie suavemente cada una (inferior y superior). 3. Sostenga el calibrador con la pantalla en posición vertical y sin presionar el gatillo. 	 <p>Zapatos industriales</p> <p>Redecilla</p>

Fuente: elaboración propia.

3.18.9. Operación de molino de reproceso

Los pasos para operar el molino de reproceso en la planta de empaques flexibles, se detalla en la tabla XII, operación de molino de reproceso.

Tabla XII. Operación de molino de reproceso

OPERACIÓN DE MOLINO PAGANI		
Ilustraciones de equipo	Pasos	Seguridad
 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque una bolsa de material picado en la tolva del molino. 2. Suba la escalinata y colóquese frente al molino. Abra la válvula de aire comprimido que está al lado izquierdo. 3. Presione el botón verde de arranque del motor de la máquina. 	<p>Zapatos industriales</p> <p>Cinturón de fuerza</p> <p>Redecilla</p> 

Fuente: elaboración propia.

4. IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA

4.1. Capacitación al personal de los procesos documentados

El sistema de capacitación y entrenamiento establecido, tiene como objetivo mantener e incrementar las habilidades y destrezas de los empleados, desarrollando sus aptitudes para superarse técnica y profesionalmente, de modo que se puedan desempeñar en todas las actividades bajo su responsabilidad, incluyendo aquellas que afectan directamente la calidad de los procesos, productos y servicios tanto internos como externos.

4.1.1. Definición de matriz de entrenamiento por puesto de trabajo

Cada gerente de área es responsable de realizar la matriz de Entrenamiento correspondiente a los puestos bajo su área de responsabilidad. El coordinador de capacitación y entrenamiento es responsable de revisar y validar la matriz de entrenamiento diseñada para todos los puestos de EFGUA S.A.

La matriz de entrenamiento, es el documento que registra las necesidades de entrenamientos de un puesto o grupo de puestos, los cuales son definidos por los gerentes de área quienes se apoyan de las descripciones analíticas de puesto. La matriz de entrenamiento cuenta con la siguiente información:

- a) Listado de puestos del área
- b) Entrenamientos establecidos

- a) La evaluación del desempeño de los colaboradores
- b) La evaluación del desempeño de los departamentos
- c) Los cambios en sistemas y procesos
- d) La inducción al puesto de trabajo
- e) El avance en la matriz de entrenamiento
- f) La programación anual de cursos o el reentrenamiento para el personal.

Cada Gerente es responsable de coordinar con el personal a su cargo los cursos o seminarios de temas relacionados con calidad, seguridad industrial, mantenimiento y los propios de la operación, a través del diagnóstico de las necesidades de entrenamientos.

Cada mes se debe desarrollar la DNE (detección de necesidades de entrenamiento), tomando en cuenta la priorización de los entrenamientos, la cual se realizará en función de los temas más críticos a cubrir en la operación del proceso.

Todos los registros de evidencia de los entrenamientos, serán almacenados en el cartapacio de capacitación ubicado en recursos humanos.

4.1.3. Coordinación y programación de entrenamientos

El gerente o jefe de proceso es responsable de la coordinación y programación de los entrenamientos del personal a su cargo, así como de conservar los registros relativos a los entrenamientos.

Los supervisores de cada proceso, son los responsables de velar porque su personal asista a los entrenamientos programados de acuerdo a la detección de necesidades de entrenamiento. Los entrenamientos se programan de acuerdo a su importancia, para ello se les da una prioridad de uno a tres, donde uno es mayor prioridad.

Luego de hacer la priorización en la detección de necesidades de entrenamiento, se procede a programar los entrenamientos de acuerdo a su importancia, se revisa si el entrenamiento es interno ó externo. Cuando el entrenamiento sea interno se debe definir con el entrenador, la hora, el lugar y la fecha para impartir el entrenamiento.

Cuando el entrenamiento sea externo, se debe definir con el proceso de recursos humanos quien será el instructor que impartirá el curso, la hora, el lugar y la fecha en que se impartirá el entrenamiento.

4.1.4. Inducción al personal de nuevo ingreso

Todo personal de nuevo ingreso debe recibir la inducción general a la empresa. Dentro de los temas que integran la inducción están:

- a) Estructura organizacional de EFGUA S.A., planes de beneficios generales, políticas de recursos humanos, presentación al personal de la empresa.
- b) Política de calidad, objetivos y compromisos de calidad, el sistema de gestión de calidad bajo las normas ISO y el control de documentos.

- c) Política de seguridad industrial, protección de las manos, protección auditiva, control visual, combate de incendios, planes de emergencia, bloqueo y etiquetado, productos químicos, comunicación de riesgos, operaciones de corte y soldadura.
- d) El jefe de proceso debe enseñarle al personal de nuevo ingreso que se encuentra a su cargo, la estructura organizacional del departamento, misión del departamento, descripción de puesto, herramientas de trabajo y documentos del sistema de calidad.

Cada viernes de la semana se impartirá inducción general a EFGUA S.A. en el horario convenido. El día de la inducción, el colaborador recibe el programa de inducción al puesto de trabajo y recibe para el caso de planta de producción un chaleco que lo identifica como personal en entrenamiento.

El gerente de área es responsable del establecimiento y seguimiento del programa de orientación o inducción al personal de nuevo ingreso. Los instructores asignados por EFGUA S.A. para impartir seminarios, charlas, entrenamientos técnicos, administrativos y de calidad.

4.1.5. Cómo se elabora un plan de entrenamiento

El plan de entrenamiento exige una planeación del curso que se va impartir, debe incluir los siguientes aspectos:

- a) Enfoque de una necesidad específica del entrenamiento
- b) Definición clara del objetivo del entrenamiento
- c) División del trabajo a ser desarrollado, en módulos, paquetes o ciclos

- d) Elección del método de capacitación según la tecnología disponible
- e) Definición de los recursos necesarios
- f) Definición del personal que va a ser capacitado, considerando: número de personas, disponibilidad de tiempo, grado de habilidad, conocimientos y tipos de actitudes
- g) Lugar, sala de capacitación o local donde se efectuará la capacitación, considerando las alternativas en el puesto de trabajo o fuera del mismo, en EFGUA S.A. o fuera de ella
- h) Época o periodicidad de la capacitación, considerando el horario más oportuno o la ocasión más propicia
- i) Cálculo de la relación costo-beneficio del programa
- j) Control y evaluación de los resultados, considerando la verificación de puntos críticos que requieran ajustes o modificaciones en el programa para mejorar su eficiencia

4.1.6. Certificación de instructores y entrenadores de área

En EFGUA S.A. se cuenta con un coordinador encargado de administrar el entrenamiento y la capacitación, muchos de los problemas que enfrentan es la falta de instructores internos que garanticen los resultados de aprendizaje que requiere la empresa.

El coordinador de capacitación es el encargado de de planificar que un ente externo pueda impartir el curso de formador de instructores a los distintos aspirantes de la empresa, de esta forma no solamente se formarán instructores, sino que garantizarán a través de la certificación, que los participantes están preparados como facilitadores profesionales del aprendizaje y la educación en el trabajo, consiguiendo con esto cumplir los retos que implican la calidad y la productividad.

4.1.7. Verificación de habilidades y conocimientos

La verificación de habilidades y conocimientos es realizada al personal por el jefe inmediato del puesto, y es un proceso por medio del cual se recaudan evidencias sobre el desempeño laboral de un individuo, con el fin de determinar si es competente o no, para realizar una función laboral determinada. En la figura 7 se puede observar el formato para realizar la verificación de habilidades y conocimientos al personal.

Figura 7. Verificación de habilidades y conocimientos

Verificación de habilidades y conocimientos										
Desarrollando los conocimientos sobre: (nombre del entrenamiento)										
Hoja de verificación de habilidades										
Nombre:										
Departamento o Area			Area de Trabajo:			Calificado por:				
Tema	No.	Conocimiento / Habilidad	C/H	Nivel Objetivo	Inicial Auotevaluación		Inicial Auotevaluación		Evaluación final	
					Fecha	Nivel	Fecha	Nivel	Fecha	Nivel
	1		H	5						
	2		H	5						
	3		H	5						
	1		H	5						
	2		H	5						
	1		H	5						
	2		H	5						
	3		H	5						
Niveles de Habilidad / Conocimiento	Conocimiento				Habilidad					
	5	Comprende totalmente, puede enseñar a otros y ser recurso			5	Puede entrenar a otros en la habilidad (puede enseñar los estándares de inspección)				
	4	Entendimiento general - No necesita realizar preguntas mientras ejecuta tareas			4	Puede ejecutar la habilidad sin guía o ayuda - Solo				
	3	Entendimiento general pero necesita alguna ayuda de material de entrenamiento o recursos			3	Puede ejecutar la habilidad con una mínima guía				
	2	Entendimiento parcial			2	Puede ejecutar la habilidad con ayuda constante				
	1	Entendimiento muy bajo o nada			1	No puede ejecutar la habilidad				

Nota: El 100% de habilidad o conocimiento queda a criterio del Gte de Planta o Instructor

FO012

Fuente: elaboración propia.

4.2. Distribución de la documentación a los implicados

La documentación del sistema de gestión de calidad debe ser distribuida a las áreas en la medida en que vaya siendo aprobada. Esta distribución puede ser por medio electrónico a través de las carpetas electrónicas en el servidor de la empresa EFGUA S.A. ó a través de documentos impresos cuando no tienen acceso al sistema de red interno.

Todas las copias impresas del sistema de gestión de la calidad son identificadas con sello de “Copia Controlada” antes de su distribución, no es aplicable cuando la distribución es a través del sistema electrónico.

4.3. Puesta en práctica de los documentos establecidos

Los documentos del sistema de gestión de calidad, como el manual, la política y los objetivos de calidad, los procedimientos, instructivos, documentos generales, etc., deben de difundirse con el personal de la empresa, esto puede ser a través de correo electrónico, a través de distribución de copias controladas, capacitaciones ó entrenamientos. Es importante asegurarse que el personal conozca y comprenda cada uno de estos documentos.

5. SEGUIMIENTO, MEJORA CONTINUA

5.1. Control y manejo de registros

Los registros de calidad se deben conservar para demostrar la conformidad con los requisitos y el manejo eficaz del sistema de administración de calidad. Se ha definido un procedimiento que exige que los registros de calidad permanezcan legibles, fácilmente identificables y disponibles.

En la empresa EFGUA S.A. se han establecido controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de permanencia y eliminación de los registros de calidad; los registros deben mantenerse legibles, identificables y recuperables para suministrar pruebas de conformidad del sistema de calidad.

5.2. Resultados de auditorías internas

Las auditorías del sistema tratan no solo de poner de manifiesto la existencia de un correcto sistema de calidad documentado, sino también de que dicho sistema es conocido por toda la organización. Se pueden mencionar dos aspectos fundamentales a auditar:

- a) La existencia documental del sistema (manual de calidad y manual de procedimientos).

- b) La implementación real de dicho sistema documental a todos los niveles desde el más alto (gerentes, directores), al más bajo (empleados y operarios).

Cuando se realiza una auditoría documental, esta auditoría consiste en la comprobación de que los documentos mencionados en el manual de calidad, están debidamente comprendidos y archivados por las personas o por los responsables. La constancia documental es necesaria para la comprobación de la implementación del sistema.

En la mayoría de las ocasiones, el sistema de calidad falla porque los documentos que figuran como soporte del mismo no están bien diseñados, son engorrosos, o difícilmente comprensibles para quien los tiene que utilizar o la información que contienen es escasa o redundante.

Un buen auditor debe reconocer no solo la falta de algún documento con información necesaria, sino también detectar en los existentes los defectos que pueden restarle utilidad.

Toda auditoría ha de realizarse para obtener una nota final que sirva, aunque solo sea comparativamente, para medir la evolución, tanto de la implementación del sistema, como de la calidad del producto. Lo que se pretende es la obtención de una valoración totalmente objetiva por lo que el sistema de valoración ha de ser consensuado, y además, experimentado durante cierto tiempo, para poder fijar las señales de alerta, índices de ponderación, etc.

Una vez valorada la auditoría y antes de la redacción del informe final y propuesta de las medidas correctivas y preventivas, es conveniente la reunión con el director o responsable máximo afectado por la auditoría para que sea el primer informado y pueda redactar la propuesta de medidas preventivas o correctivas así como en la decisión sobre la urgencia de las mismas, pues es conveniente que tanto el informe de la auditoría como la propuesta de medidas, lo asuma como algo propio, entre otras cosas porque podrá ejercer presión sobre la gerencia, sobre todo si alguna de las medidas propuestas corresponden o requieren inversiones.

5.3. Análisis de datos

Es una actividad esencial para cualquier posible mejora del sistema de gestión de calidad, de los procesos, los productos de los mismos servicios. La empresa EFGUA S.A. debe de realizar análisis de los siguientes datos:

- a) Desviaciones del desempeño de los procesos
- b) Evaluación de la efectividad de la formación del personal
- c) Las quejas de los clientes
- d) Tiempo de paro de las máquinas
- e) Fechas de entregas incumplidas
- f) Niveles de satisfacción del cliente
- g) Rendimiento de los proveedores
- h) Tiempos de ciclo del proceso

Cualquier tendencia que se descubra podría señalar en donde se encuentran los problemas ya sea en el sistema de gestión de calidad, o bien en datos sobre indicadores relacionados con el plan estratégico de la empresa.

Las técnicas estadísticas, como gráficos de control, diagramas de barras, diagrama de Pareto, etc.; son muy útiles para el proceso de análisis de datos.

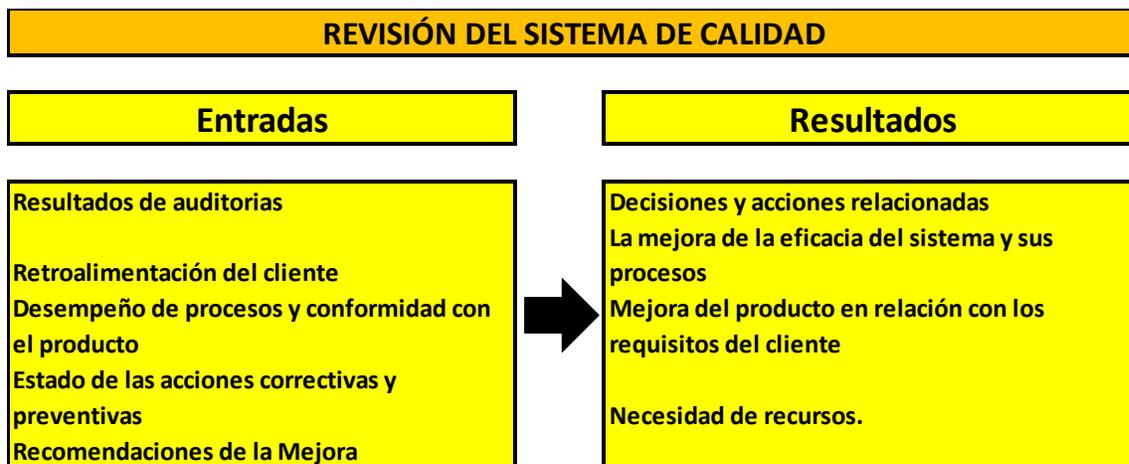
5.4. Revisión por la dirección

El gerente de la empresa debe conocer en su integridad el sistema de gestión de calidad, y debe dirigir la organización tomando en consideración la información proveniente de los resultados de los procesos. Uno de los ámbitos principales donde ha de realizarse esta actividad es en los procesos de revisión por la dirección.

El gerente general revisa los resultados obtenidos y toma decisiones para mejorar el sistema de gestión de calidad.

ISO 9001:2000 establece requisitos para la realización de esta revisión que afectan a la entrada y a la salida de dicho proceso. En la figura 8 se muestran dichos requisitos:

Figura 8. Revisión del sistema de calidad



Fuente: elaboración propia.

Las entradas del proceso de revisión son requisitos de información para considerar y analizar. Con excepción de los dos últimos puntos: “cambios que podrían afectar al sistema” y “recomendaciones para la mejora”, que no son salida de ningún proceso formal del modelo ISO 9001:2008.

Las salidas del proceso de revisión son el impulso para mejorar, las decisiones y acciones deben ser de un alcance superior. El informe de la revisión por la dirección debe incluir los aspectos que se mencionan en la figura 7. La frecuencia de la revisión de los temas se describe en la Tabla No. XII frecuencia de revisión de temas.

Tabla XIII. **Frecuencia de revisión de temas**

No.	Tema	Responsable	Frecuencia
			Mensual
Revisión de indicadores de desempeño			
1	Lectura a la política de calidad	Na	X
2	Seguimiento a los acuerdos establecidos en las minutas de revisiones anteriores	Gerente de calidad	X
3	Presentación del resultado de los indicadores de desempeño	Gerente a cargo de la medición	X

Fuente: elaboración propia.

5.5. Control del proceso

El control del proceso de gestión de calidad en EFGUA S.A. se realiza a través de la revisión mensual de los indicadores de desempeño alineados a los objetivos de calidad, dentro de ellos se tienen:

- a) Satisfacción del cliente
- b) Desarrollo de colaboradores
- c) Rentabilidad económica
- d) Mejora continua

5.6. Resultados generales

La mejora continua y los resultados de la organización deben ser el objetivo permanente de la organización. Es necesario mejorar en todos los aspectos, las capacidades del personal, la eficiencia de los procesos, las relaciones con los clientes, entre los miembros de la organización y con la sociedad. Todo aquello que pueda mejorarse en una organización y redunde en una mejora de la calidad del producto o servicio, equivale a satisfacción del cliente.

Se deben mejorar las actividades que realmente tengan influencia en la calidad del producto o servicio, no deben desperdiciarse esfuerzos y recursos hacia mejorar los aspectos que no tengan relación con los objetivos.

Una forma de mejorar es identificar y aprovechar las oportunidades que se presentan. Es primordial utilizar solo los recursos necesarios para obtener los resultados deseados.

CONCLUSIONES

1. Con la implementación del sistema de gestión de calidad en la planta de Empaques Flexibles, se creó y estructuró la documentación del proceso basado en los requisitos que solicita el numeral 4.2 de la norma ISO9001:2008. Se elaboraron los documentos obligatorios como el manual de calidad, procedimiento para el control de documentos, de registros, de auditorías internas, seguimiento de las acciones correctivas y preventivas, seguimiento al producto no conforme y seguimiento a la revisión por la dirección.
2. Se establecieron elementos generales para la elaboración del sistema documental, se estructuró la jerarquía de la documentación, se realizó una matriz que sirve de guía para la elaboración y la aprobación de documentos, se establecieron los formatos según el tipo, se indicó en un procedimiento la forma de cómo realizar los cambio y la eliminación dentro del control de documentos en el sistema de gestión de calidad
3. Para controlar el proceso de fabricación de empaques flexibles, se elaboraron documentos en donde se especifican los controles operacionales del proceso, por ejemplo se elaboraron, los instructivos de trabajo para utilizar los equipos o para realizar alguna actividad específica; se creó el plan de calidad donde se indican las especificaciones del control del proceso.

4. El beneficio se obtuvo en el aumento de la productividad, originada por las mejoras en los procesos internos al estandarizar las actividades a través de su respectiva documentación. Los colaboradores saben qué tienen que hacer aprovechando al máximo los recursos.
5. Uno de los aspectos más importantes para que el sistema de gestión de calidad implementado se mantenga dentro de la empresa es la constante capacitación y entrenamiento a los colaboradores, es por ello que se estructuró una matriz de capacitación y entrenamiento en donde se establece de forma sistemática un plan de capacitación y entrenamiento por puesto de trabajo, alineado a los objetivos y la política de calidad de la empresa.
6. Dentro de la fábrica de empaques flexibles se crearon controles operacionales como registros de control en donde a través del monitoreo de las distintas actividades, en gráficos estadísticos se van analizando las variables controladas para tomar acciones y mantener el proceso bajo control.
7. Se elaboraron descripciones de puesto, las cuales describen entre otras cosas, las responsabilidades que el empleado tiene dentro de su área de trabajo para que las ejecute de forma eficaz y eficiente, así mismo se estableció el organigrama de la empresa, el cual sirve para establecer la estructura organizacional y comunicar a los empleados la forma como están delegadas las funciones desde la alta gerencia hasta el nivel operativo.

8. Se estableció un procedimiento para el control de la documentación de acuerdo a lo que solicita la norma ISO 9001:2008; en donde se indica cual debe de ser el manejo, almacenamiento, accesibilidad y uso adecuado de la documentación.

9. Para monitorear continuamente el sistema de gestión de calidad, se elaboró el procedimiento para la planificación y realización de las auditorías de calidad, el cual tiene como propósito planificar las auditorías que se realizaran al sistema de gestión de calidad para encontrar oportunidades de mejora ó fortalecer las áreas donde se cumple a cabalidad el sistema de gestión de calidad.

RECOMENDACIONES

1. Es importante monitorear por lo menos una vez al año a través de auditorías internas o externas que el sistema de calidad implementado cumple con los requisitos establecidos en la norma ISO9001:2008
2. La constante capacitación y entrenamiento al personal sobre la importancia del sistema de calidad implementado en la empresa es vital, para que éste funcione adecuadamente. Todos necesitan ser entrenados para entender el sistema de calidad, si ocurren cambios en las áreas, los colaboradores necesitan saber cómo hacerlos. Todo cambio en la documentación debe ser aprobado antes de que sea implementado.
3. Es conveniente considerar la documentación del Sistema de Gestión de Calidad para identificar cómo, cuándo, dónde y por qué se debe realizar una actividad y por eso debe ser redactado de forma simple y en el lenguaje que se usa a diario en el sitio de trabajo.
4. Se deben usar formatos estandarizados para hacer la documentación y cuando sea posible, aprovechar el recurso de las computadoras, es preferible tener un sistema computarizado de documentación que hacer registros directamente en papel. La documentación constituye la evidencia objetiva del sistema de calidad y es objeto de revisión durante el proceso de auditoría.

5. Para que un sistema de gestión de calidad otorgue beneficios a la organización, debe existir el esfuerzo compartido y el compromiso de todos los colaboradores. Los directivos se deben involucrar seriamente poniendo en práctica el liderazgo participativo e impulsando una cultura de calidad en todos los procesos de la empresa.

BIBLIOGRAFÍA

1. COTTO RAMOS, Guillermo Alexander. “Propuesta del proceso de certificación de una empresa de la industria de alimentos (categoría alimentos diversos) bajo la norma ISO 9002”. Trabajo de graduación de Ing. Industrial. Facultad de Ingeniería. Universidad de San Carlos de Guatemala, 2002. 112 p.
2. GARCÍA ROQUE, Víctor Hugo. “Aplicación y certificación de la norma ISO 9002 en la industria litográfica”. Trabajo de graduación de Ing. Industrial. Facultad de Ingeniería. Universidad de San Carlos de Guatemala, 1999. 111 p.
3. KRUEGER HAMILTON, Fredd. *Sistemas de calidad ISO 9000*. 2ª ed. México: Prentice Hall, 1998. 588 p.
4. LORENTI, Celisi. *Principios de una cultura de calidad*. Chile: Instituto de Investigación Empresarial, 2002. 145 p.
5. SANTISTEBAN HELER, David. *Gestión de calidad ISO 9000*. España: Linús, 2000. 180 p.

ANEXO 1

Directrices para la auto-evaluación

ISO 9004:2000

Introducción

La auto-evaluación es una evaluación cuidadosamente considerada que resulta en una opinión o juicio respecto de la eficacia y eficiencia de la organización y de la madurez del sistema de gestión de la calidad. La auto-evaluación normalmente la lleva a cabo la propia dirección de la organización. El propósito de la auto-evaluación es proporcionar directrices basadas en hechos para la organización, con respecto a dónde invertir los recursos para la mejora.

También puede ser útil para medir el progreso frente a los objetivos, y para volver a evaluar la continua relevancia de dichos objetivos. Actualmente existen muchos modelos para la auto-evaluación de las organizaciones respecto de los criterios del sistema de gestión de la calidad. Los modelos más ampliamente reconocidos y empleados son los modelos de los premios de calidad nacionales y regionales, también conocidos como modelos de excelencia para las organizaciones.

La metodología de auto-evaluación descrita en este anexo está prevista para proveer un enfoque simple, fácil de usar, para determinar el grado relativo de madurez del sistema de gestión de la calidad de una organización e identificar las principales áreas de mejora.

Este anexo proporciona directrices en forma de preguntas típicas que la organización debería plantearse para evaluar su desempeño frente a cada uno de los capítulos principales de la Norma ISO 9001.

Preguntas de auto evaluación:

Esta auto-evaluación proporciona un enfoque sencillo para evaluar la madurez de la organización, basado en los capítulos 4 a 8 de esta Norma Internacional ISO 9001:2008. A continuación se dan conjuntos de preguntas a modo de ejemplo que pueden emplearse por las organizaciones para realizar la autoevaluación.

PREGUNTA 1: gestión de sistemas y procesos

- a) ¿Cómo aplica la dirección el enfoque basado en procesos para conseguir el control eficaz y eficiente de los procesos, resultando en la mejora del desempeño?

PREGUNTA 2: documentación

- a) ¿Cómo se utilizan los documentos y los registros para apoyar la operación eficaz y eficiente de los procesos de la organización?

PREGUNTA 3: responsabilidad de la dirección. Orientación general

- a) ¿Cómo demuestra la alta dirección su liderazgo, compromiso e implicación?

PREGUNTA 4: necesidades y expectativas de las partes interesadas

- a) ¿Cómo identifica la organización las necesidades y expectativas del cliente de manera regular?
- b) ¿Cómo identifica la organización la necesidad de reconocimiento, satisfacción del trabajo, competencia y desarrollo del conocimiento del personal?
- c) ¿Cómo identifica la organización las necesidades y expectativas de otras partes interesadas que pueden resultar en el establecimiento de objetivos?

PREGUNTA 5: política de la calidad

- a) ¿Cómo asegura la política de la calidad que las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas son entendidas?
- b) ¿Cómo guía la política de la calidad a mejoras visibles y esperadas?
- c) ¿Cómo considera la política de la calidad la visión de futuro de la organización?

PREGUNTA 6: planificación

- a) ¿De qué manera los objetivos traducen la política de la calidad en metas medibles?
- b) ¿De qué manera son desplegados los objetivos a cada nivel de la gestión para asegurar la contribución individual para su logro?

- c) ¿Cómo se asegura la dirección de la disponibilidad de los recursos necesarios para cumplir los objetivos?

PREGUNTA 7: responsabilidad, autoridad y comunicación

- a) ¿Cómo se asegura la alta dirección de que se establecen y comunican las responsabilidades al personal de la organización?
- b) ¿Cómo contribuye a la mejora del desempeño de la organización la comunicación de los requisitos, objetivos y logros de la calidad?

PREGUNTA 8: revisión por la dirección

- a) ¿Cómo asegura la alta dirección la disponibilidad de información de entrada válida para la revisión por la dirección?
- b) ¿Cómo evalúa la actividad de revisión por la dirección la información para mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos de la organización?

PREGUNTA 9: gestión de recursos. Orientación general

- a) ¿Cómo planifica la alta dirección la disponibilidad de recursos de manera oportuna?

PREGUNTA 10: Personal

- a) ¿Cómo promueve la organización la implicación y el apoyo de las personas para la mejora de la eficacia y eficiencia de la organización?

- b) ¿Cómo se asegura la organización de que el nivel de competencia de cada individuo es adecuado para las necesidades actuales y futuras?

PREGUNTA 11: infraestructura

- a) ¿Cómo se asegura la organización de que la infraestructura es apropiada para la consecución de los objetivos de la organización?
- b) ¿Cómo considera la gestión los aspectos medioambientales asociados con la infraestructura?

PREGUNTA 12: ambiente de trabajo

- a) ¿Cómo administra la organización el ambiente laboral para promoción de la motivación, la satisfacción, el desarrollo y el desempeño de su personal?

PREGUNTA 13: información

- a) ¿Cómo se asegura la organización de que la información apropiada está fácilmente disponible para tomar decisiones basadas en hechos?

PREGUNTA 14: proveedores y alianzas

- a) ¿Cómo implica la gestión a los proveedores en la identificación de necesidades de compras y en el desarrollo de una estrategia conjunta?
- b) ¿Cómo promueve la gestión el establecimiento de sociedades con los proveedores?

PREGUNTA 15: recursos naturales

- a) ¿Cómo se asegura la organización de la disponibilidad de los recursos naturales necesarios para sus procesos de realización?

PREGUNTA 16: recursos financieros

- a) ¿Cómo planifica, provee, controla y sigue la organización sus recursos financieros para mantener un sistema de gestión de la calidad efectivo y eficiente y para asegurar el logro de los objetivos de la calidad?
- b) ¿Cómo se asegura la organización de que el personal sea consciente acerca del vínculo entre calidad y costos?

PREGUNTA 17: realización del producto. Orientación general

- a) ¿Cómo aplica la alta dirección el enfoque basado en procesos para asegurar la operación eficaz y eficiente de los procesos de realización y de apoyo y de la red de procesos asociados?

PREGUNTA 18: procesos relacionados con las partes interesadas

- a) ¿Cómo ha definido la organización los procesos relativos al cliente para asegurar la consideración de las necesidades del cliente?
- b) ¿Cómo ha definido la organización los procesos de otras partes interesadas para asegurar la consideración de las necesidades y expectativas?

PREGUNTA 19: diseño y desarrollo

- a) ¿Cómo ha definido la alta dirección los procesos de diseño y desarrollo para asegurar que responden a las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas de la organización?
- b) ¿Cómo son gestionados en la práctica los procesos de diseño y desarrollo incluyendo la definición de los requisitos de diseño y desarrollo y el logro de las salidas planificadas?

PREGUNTA 20: compras

- a) ¿Cómo ha definido la alta dirección los procesos de compra que aseguran que los productos comprados satisfacen las necesidades de la organización?

PREGUNTA 21: producción y prestación del servicio

- a) ¿Cómo se asegura la alta dirección de que las entradas de los procesos de realización tienen en cuenta las necesidades de los clientes y de otras partes interesadas?
- b) ¿Cómo son gestionados en la práctica los procesos de realización desde las entradas hasta las salidas?

PREGUNTA 22: Control de los dispositivos de medición y seguimiento

- a) ¿Cómo controla la organización sus dispositivos de medición y seguimiento para asegurarse de que se están obteniendo y usando los datos correctos?

PREGUNTA 23: medición, análisis y mejora. Orientación general

- a) ¿Cómo se promueve la importancia de las actividades de medición, análisis y mejora para asegurarse de que el desempeño de la organización resulta en satisfacción para las partes interesadas?

PREGUNTA 24: medición y seguimiento

- a) ¿Cómo se asegura la dirección de la recopilación de datos relacionados con el cliente para su análisis, con el fin de obtener información para mejoras?
- b) ¿Cómo se obtienen los datos de otras partes interesadas para análisis y posibles mejoras?

PREGUNTA 25: control de las no conformidades

- a) ¿Cómo controla la organización las no conformidades de procesos y productos?
- b) ¿Cómo analiza la organización las no conformidades para aprendizaje y mejora del proceso y del producto?

PREGUNTA 26: análisis de datos

- a) ¿Cómo analiza la organización los datos para evaluar y eliminar los problemas registrados que afectan a su desempeño?

PREGUNTA 27: mejora

- a. ¿Cómo usa la organización las acciones correctivas para evaluar y eliminar los problemas registrados que afectan a su desempeño?

- b. ¿Cómo usa la organización las acciones preventivas para la prevención de pérdidas?