

APLICACIÓN DE LA CATEGORÍA “ADMINISTRACIÓN DE OPERACIONES DE CALIDAD” DE LA NORMA ISA-95 A UN CASO DE ESTUDIO



**ANDRÉS ALEJANDRO SÁNCHEZ GUTIÉRREZ
DIEGO LEONARDO ZÚÑIGA SAMBONÍ**

**UNIVERSIDAD DEL CAUCA
FACULTAD DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA Y TELECOMUNICACIONES
GRUPO DE I+D EN AUTOMÁTICA INDUSTRIAL
INGENIERÍA EN AUTOMÁTICA INDUSTRIAL
POPAYÁN, 2008**

APLICACIÓN DE LA CATEGORÍA “ADMINISTRACIÓN DE OPERACIONES DE CALIDAD” DE LA NORMA ISA-95 A UN CASO DE ESTUDIO



**ANDRÉS ALEJANDRO SÁNCHEZ GUTIÉRREZ
DIEGO LEONARDO ZÚÑIGA SAMBONÍ**

**Monografía presentada como requisito parcial para optar por el título de Ingenieros
en Automática Industrial**

**Director
MSc. OSCAR AMAURY ROJAS**

**UNIVERSIDAD DEL CAUCA
FACULTAD DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA Y TELECOMUNICACIONES
GRUPO DE I+D EN AUTOMÁTICA INDUSTRIAL
INGENIERÍA EN AUTOMÁTICA INDUSTRIAL
POPAYÁN, 2008**

Nota de aceptación:

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Popayán, Febrero de 2008

AGRADECIMIENTOS

Los autores de este trabajo, manifiestan sus agradecimientos al grupo de investigación de I+D en Automática Industrial, y a sus compañeros de trabajo de tesis de administración de operaciones de producción y de administración de operaciones de mantenimiento, quienes contribuyeron al desarrollo de este trabajo.

TABLA DE CONTENIDO

| | pág. |
|--|-------------|
| INTRODUCCIÓN | 11 |
| 1. MARCO TEÓRICO | 14 |
| 1.1 ESTÁNDAR ISA-95 | 14 |
| 1.2 PARTE 1. SISTEMAS DE INTEGRACIÓN EMPRESA CONTROL, MODELOS Y TERMINOLOGÍA | 15 |
| 1.2.1 Modelo jerárquico funcional. | 15 |
| 1.2.2 Modelo jerárquico de equipo. | 18 |
| 1.2.3 Modelo de flujo de datos funcional. | 19 |
| 1.2.4 Modelo de objetos. | 20 |
| 1.2.5 Modelos de recursos. | 20 |
| 1.2.6 Modelo de categorías de intercambio de información. | 23 |
| 1.2.7 Atributos de modelo de objeto. | 28 |
| 1.2.8 Modelos de actividad de administración de operaciones de manufactura. | |
| 2. ADMINISTRACIÓN DE OPERACIONES DE CALIDAD | 33 |
| 2.1 ADMINISTRACIÓN DE LAS OPERACIONES DE PRUEBAS DE CALIDAD | 34 |
| 2.1.1 Tipos de pruebas de las operaciones de calidad. | 35 |
| 2.1.2 Sistemas de calidad. | 36 |
| 2.2 MODELO DE ACTIVIDAD DE LAS OPERACIONES DE PRUEBAS DE CALIDAD | 36 |
| 2.2.1 Definiciones de pruebas de calidad. | 38 |
| 2.2.2 Capacidad de pruebas de calidad. | 38 |
| 2.2.3 Solicitudes de pruebas de calidad. | 38 |
| 2.2.4 Respuesta de pruebas de calidad. | 39 |
| 2.2.5 Procedimientos y parámetros de calidad. | 39 |
| 2.2.6 Comandos de prueba. | 39 |
| 2.2.7 Respuestas de prueba. | 39 |
| 2.2.8 Datos específicos de calidad. | 39 |
| 2.3 ADMINISTRACIÓN DE DEFINICIÓN DE PRUEBAS DE CALIDAD | 40 |
| 2.3.1 Definición. | 40 |
| 2.3.2 Funciones de la administración de definición de pruebas de calidad. | 40 |

| | |
|---|----|
| 2.3.3 Intercambio de información de la administración de definición de pruebas de calidad | 42 |
| 2.4 ADMINISTRACIÓN DE RECURSOS DE PRUEBAS DE CALIDAD | 42 |
| 2.4.1 Definición. | 42 |
| 2.4.2 Funciones de la administración de recursos de pruebas de calidad. | 43 |
| 2.4.3 Intercambio de Información de la administración de recursos de pruebas de calidad | 45 |
| 2.5 PROGRAMACIÓN DETALLADA DE PRUEBAS DE CALIDAD | 46 |
| 2.5.1 Definición. | 46 |
| 2.5.2 Funciones de la programación detallada de pruebas de calidad. | 46 |
| 2.5.3 Intercambio de información de la programación detallada de pruebas de calidad | 48 |
| 2.6 DESPACHO DE PRUEBAS DE CALIDAD | 48 |
| 2.6.1 Definición. | 48 |
| 2.6.2 Funciones del despacho de pruebas de calidad. | 49 |
| 2.6.3 Intercambio de información del despacho de pruebas de calidad | 50 |
| 2.7 ADMINISTRACIÓN DE EJECUCIÓN DE PRUEBAS DE CALIDAD | 50 |
| 2.7.1 Definición | 50 |
| 2.7.2 Funciones de la administración de ejecución de pruebas de calidad. | 51 |
| 2.7.3 Intercambio de información de la administración de ejecución de pruebas de calidad | 52 |
| 2.8 RECOLECCIÓN DE DATOS DE PRUEBAS DE CALIDAD | 53 |
| 2.8.1 Definición. | 53 |
| 2.8.2 Funciones de la actividad recolección de datos de prueba de calidad. | 54 |
| 2.8.3 Intercambio de información de la actividad recolección de datos de pruebas de calidad | 54 |
| 2.9 SEGUIMIENTO DE PRUEBAS DE CALIDAD | 54 |
| 2.9.1 Definición. | 54 |
| 2.9.2 Funciones de la actividad seguimiento de prueba de calidad. | 55 |
| 2.9.3 Intercambio de información de la actividad seguimiento de prueba de Calidad | 56 |
| 2.10 ANÁLISIS DE CALIDAD | 56 |
| 2.10.1Definición. | 56 |
| 2.10.2Funciones de la actividad análisis de calidad. | 57 |
| 2.10.3Intercambio de información de la actividad análisis de calidad | 58 |

| | |
|--|----|
| 3. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE CALIDAD EN LA EMPRESA CASO DE ESTUDIO | 59 |
| 3.1 Control de calidad en recepción de materias primas | 59 |
| 3.1.1 Control de Calidad en Recepción de Suministros. | 60 |
| 3.1.2 Control de Calidad en Recepción de Leche. | 60 |
| 3.2 Control de calidad en proceso | 61 |
| 3.2.1 Termización. | 62 |
| 3.2.2 Estandarización. | 62 |
| 3.2.3 Pasteurización. | 62 |
| 3.2.4 Empacado y almacenamiento. | 63 |
| 3.3 Control de calidad de producto terminado | 63 |
| 4. APLICACIÓN DE LA PARTE 3 DEL ESTÁNDAR ISA-95 AL CASO DE ESTUDIO | 64 |
| 4.1 PASOS PARA LA APLICACIÓN DE LA PARTE 3 DEL ESTÁNDAR ISA-95 A LA EMPRESA CASO DE ESTUDIO | 64 |
| 4.2 APLICACIÓN DEL MODELO DE ACTIVIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN DE OPERACIONES DE PRUEBAS DE CALIDAD | 65 |
| 4.2.1 Administración de definición de pruebas de calidad. | 65 |
| 4.2.2 Administración de recursos de pruebas de calidad. | 68 |
| 4.2.3 Programación detallada de pruebas de calidad. | 72 |
| 4.2.4 Despacho de pruebas de calidad. | 77 |
| 4.2.5 Administración de ejecución de pruebas de calidad. | 79 |
| 4.2.6 Recolección de datos de calidad. | 81 |
| 4.2.7 Seguimiento de pruebas de calidad. | 83 |
| 4.2.8 Análisis de calidad. | 85 |
| 5. CONCLUSIONES | 88 |
| 6. BIBLIOGRAFÍA | 90 |

LISTA DE FIGURAS

| | pág. |
|---|-------------|
| Figura 1. Niveles que compone la empresa con procesos de manufactura [4]. | 16 |
| Figura 2. Modelo de jerarquía funcional [4]. | 17 |
| Figura 3. Modelo jerárquico de equipo [4]. | 19 |
| Figura 4. Modelo de flujo de datos funcional [4]. | 20 |
| Figura 5. Modelo de material [4]. | 21 |
| Figura 6. Modelo de equipo [4]. | 22 |
| Figura 7. Modelo personal [4]. | 22 |
| Figura 8. Categorías de intercambio de información | 23 |
| Figura 9. Modelo de información de la definición de pruebas de calidad [9]. | 25 |
| Figura 10. Modelo de información de la capacidad de pruebas de calidad [9]. | 26 |
| Figura 11. Modelo de información del programa de pruebas de calidad [9]. | 27 |
| Figura 12. Modelo de información del desempeño de pruebas de calidad [9]. | 28 |
| Figura 13. Modelo de la administración de operaciones de manufactura [8]. | 30 |
| Figura 14. Relación de actividades [8]. | 31 |
| Figura 15. Modelo genérico de la actividad de administración de operaciones de manufactura [8]. | 32 |
| Figura 16. Administración de operaciones de pruebas de calidad [8]. | 37 |
| Figura 17. Administración de definición de pruebas de calidad. | 40 |
| Figura 18. Administración de recursos de pruebas de calidad. | 43 |
| Figura 19. Programación detallada de pruebas de calidad. | 46 |
| Figura 20. Despacho de pruebas de calidad. | 49 |
| Figura 21. Administración de ejecución de pruebas de calidad. | 51 |

| | |
|---|----|
| Figura 22. Almacenamiento de datos de pruebas de calidad. | 53 |
| Figura 23. Seguimiento de pruebas de calidad. | 55 |
| Figura 24. Análisis de calidad. | 57 |

LISTA DE TABLAS

| | pág. |
|--|-------------|
| Tabla 1. Intercambio de información de la administración de definición de pruebas de calidad | 42 |
| Tabla 2. Intercambio de información de la administración de recursos de pruebas de calidad | 45 |
| Tabla 3. Intercambio de información de la programación detallada de pruebas de calidad | 48 |
| Tabla 4. Intercambio de información del despacho de pruebas de calidad | 50 |
| Tabla 5. Intercambio de información Administración de Ejecución de Pruebas de Calidad. | 52 |
| Tabla 6. Intercambio de información de la recolección de datos de pruebas de calidad. | 54 |
| Tabla 7. Intercambio de información del seguimiento de pruebas de calidad. | 56 |
| Tabla 8. Intercambio de información del análisis de calidad. | 58 |
| Tabla 10. Aplicación caso de estudio de la actividad administración de definición de pruebas de calidad. | 66 |
| Tabla 11. Aplicación caso de estudio de la actividad administración de recursos de pruebas de calidad. | 70 |
| Tabla 12. Aplicación caso de estudio de la actividad programación detallada de pruebas de calidad. | 74 |
| Tabla 13. Aplicación caso de estudio de la actividad despacho de pruebas de calidad. | 77 |
| Tabla 14. Aplicación caso de estudio de la actividad administración de ejecución de pruebas de calidad. | 80 |
| Tabla 15. Aplicación caso de estudio de la actividad recolección de datos de pruebas de calidad. | 82 |
| Tabla 16. Aplicación caso de estudio de la actividad seguimiento de pruebas de calidad. | 84 |
| Tabla 17. Aplicación caso de estudio de la actividad análisis de calidad. | 86 |

INTRODUCCIÓN

La economía global actual demanda productos con elevado nivel de calidad, fabricados a bajo costo y en periodos de tiempo más reducidos; esta tendencia obliga a numerosas industrias de manufactura a adoptar nuevas formas de producción que las ayuden a mejorar su gestión organizacional y de información, para así enfrentar competitivamente la globalización que gradualmente ha ido abriendo más mercados por medio de políticas económicas como el ALCA (tratado de área de libre comercio de las Américas) y MERCOSUR (mercado común del sur).

En la mayoría de las empresas se hace necesario identificar los productos que no se ajustan a los requisitos de calidad definidos en la empresa, ya que estos deben garantizar la entrega de sus productos con excelente calidad, bajo las reglamentaciones impuestas y en el tiempo requerido por sus compradores, es por esto que las empresas para sobrevivir en esta era de globalización deben ser capaces de responder eficazmente a las necesidades, requerimientos, incidentes de incumplimiento, tiempo de entrega y de respuesta para los envíos, entre otros. Por lo tanto se hace necesario que las empresas comiencen a adoptar nuevos paradigmas de mejoramiento de producción; entre éstos están los sistemas de manejo e integración de la información a nivel empresarial, es decir, los sistemas de ejecución de manufactura (**MES**) [1] y los sistemas de planeación de recursos empresariales (**ERP**) [2].

La integración de la información de todas las áreas de la empresa tiene tanta importancia para la rentabilidad de ésta como el propio proceso de producción; por lo tanto en la actualidad el objetivo de las empresas nacionales es lograr la integración total de la información en toda la pirámide jerárquica de automatización, involucrando en esto la adquisición, control, gestión y manipulación de la información que va de los niveles bajos del proceso hasta el nivel de gestión.

El concepto de integración empresarial está dirigido a proveer rápidamente la información correcta, en el lugar y momento apropiado y bajo el formato exacto a través de toda la empresa. Sin embargo, la integración empresarial y la coordinación de procesos industriales permanecen como áreas desafiantes, debido a que exigen un profundo conocimiento de la empresa y de todas las actividades, tanto productivas como administrativas que en ella se llevan a cabo.

En la mayoría de las empresas, los directivos prefieren mantener los sistemas de gestión separados (**ERP - MES**) y hacer el intercambio de información entre éstos de manera semiautomática, esto es, toman los datos de los programas de control y automatización y, mediante alguna interfaz específica para esta función, alimentan dichos datos a los sistemas de gestión administrativa. Esta notable separación se debe sobre todo a la formación profesional y a las diversas experiencias de las personas involucradas en el desarrollo de ambos sistemas. Unos están familiarizados con los procesos

administrativos tradicionales como finanzas, contabilidad, recursos humanos, etcétera, mientras que los otros están involucrados en la administración de datos en tiempo real que provienen directo del proceso [3].

Por tal motivo, hace algunos años, la Sociedad de Instrumentación, Sistemas y Automatización ISA (*The International Society for Measurement and Control*) [4], acorde con su misión de contribuir con el desarrollo de tecnologías para el control de procesos y automatización, decidió crear el comité ISA SP95 [4] con el objetivo de plantear una solución a esta problemática y simplificar la integración de la información entre los sistemas de gestión empresarial y los de manufactura. Bajo la coordinación del comité y con la participación de firmas industriales de gran prestigio, tales como **Honeywell, Foxboro, Yokogawa, Fisher Rosemount y Chevrón**, entre otras muchas, articularon diversas experiencias para hacer de este proyecto un éxito [5].

El comité llegó a la conclusión de que la mejor manera de abordar el problema era mediante la elaboración de un estándar que simplificara el trabajo de integrar la información entre los sistemas de gestión empresarial y los de manufactura. Por fortuna, no fue necesario comenzar el trabajo desde cero, ya que antes se había formado un comité enfocado a resolver los problemas de normalización de la planta a nivel de celda de manufactura. Este trabajo previo se materializó en el estándar S88.01 [6], equivalente al estándar internacional **IEC-61512-01**.

De esta manera el estándar ISA-95 fue adoptada como el estándar internacional **IEC-62264** [4], y se enfoca hacia la frontera entre los dominios de los sistemas empresariales y el manejo de información a nivel de gestión de ejecución de manufactura independiente del tipo de procesos que se lleven a cabo en ella (**batch**, discreto o continuo) [5].

A pesar de la gran potencialidad que tiene el estándar ISA-95 y la gran acogida que ha tenido a nivel mundial como una referencia para la integración de sistemas de manufactura, actualmente en la empresas nacionales se está lejos de desarrollar una capacidad para aprovechar estas oportunidades debido a la falta de herramientas, metodologías y personal calificado en esta temática que ayuden a hacer frente a estos sistemas; por lo tanto, se hace necesario para la academia y la industria nacional abordar estas temáticas con el fin de generar mayor masa crítica y así lograr en el mediano plazo extender la cadena de integración y facilitar el uso de procedimientos administrativos en las empresas para que éstas puedan mejorar su competitividad.

El presente proyecto se enfoca en aplicar los modelos de objetos planteados por el estándar ISA-95 en su parte 3, en lo referente a la categoría de operaciones de calidad.

El documento contiene cinco capítulos en los cuales se muestran los resultados del trabajo desarrollado. Inicialmente se introduce al lector en los componentes del estándar, y en la introducción de algunos conceptos teóricos necesarios para la comprensión del proyecto, así como también se muestra una breve descripción del proceso de calidad en

la empresa caso de estudio. Posteriormente, se explica el flujo de información propuesto por el estándar ISA-95 y se describe el modelo resultante destacando los aportes realizados a éste. Para validar el modelo se efectúa una aplicación al caso de estudio y se realizan algunas conclusiones.

1. MARCO TEÓRICO

1.1 ESTÁNDAR ISA-95

El estándar ISA-95 desarrollado por el comité **ISA SP95**, fue adoptado como el estándar internacional **IEC-62264**, y provee modelos y terminologías para la definición de interfaces entre el sistema de negocios y el sistema de control de manufactura, con el objetivo de facilitar la integración de las operaciones durante todo el ciclo de producción sin tener en cuenta el grado de automatización del proceso. Describe las funciones relevantes del nivel de negocios y del nivel **MES**, y la información clave que se requiere compartir en esos dominios. Define el alcance de las operaciones en los dos niveles, la jerarquía de los equipos de la empresa, las funciones específicas asociadas con la interface entre los dos niveles y finalmente las señales intercambiadas entre ellos [6].

El estándar ISA-95 está conformado por seis partes, tres de las cuales ya están aprobadas. En conjunto las seis partes tratan cada uno de los conceptos de integración y definen las interfaces entre los sistemas de gestión corporativa y los sistemas MES [6].

Parte 1. Modelos y terminología: Especifica los modelos y terminologías estándar que son utilizados para definir la interfaz entre el sistema de planificación de negocios y logística, y el sistema de administración de operaciones de manufactura. Aprobada: 15 Julio 2000 [4].

Parte 2. Modelos de objeto y atributos: Define la estructura de la información que se intercambia a través de la frontera Empresa-Control. Aprobada: 15 Julio 2000 [7].

Parte 3. Modelo de la administración de operaciones de manufactura: describe más ampliamente las operaciones de administración de manufactura. Se ocupa de los procesos de producción y del procesamiento de la información entre planificación y producción, para describir las tareas y las funciones de los sistemas MES. Define la terminología de administración de manufactura que permite una integración sistémica entre el nivel de empresa y el de control de la producción. Aprobada: 6 Junio 2005 [8].

Actualmente el comité de la ISA encargado del desarrollo del estándar se encuentra trabajando en tres partes más:

Parte 4. Modelo de objetos y atributos de la administración de operaciones de manufactura: provee los modelos de objetos y sus atributos que describen más ampliamente las actividades descritas en la parte 3 del estándar ISA-95. Su objetivo es proveer la base para el diseño y la implementación de interfaces estándares dentro de la administración de manufactura, dando soporte para lograr la interoperabilidad entre las funciones de nivel de manufactura [9].

Parte 5. Transacciones entre sistemas de negocios y de manufactura: especifica la manera adecuada para realizar el intercambio de la información definida en las partes 1 y 2 del estándar ISA-95. Especifica la manera como se debe almacenar, recibir y transferir la información. Establece la estructura del mensaje, más no el contenido [10].

Parte 6. Transacciones en la administración de operaciones de manufactura: establece la manera como deben ser realizadas las transacciones dentro de la administración de operaciones de manufactura [10].

Estas dos últimas partes hacen referencia al manejo de seguridad y a la forma como se realiza el intercambio de información de las tres primeras partes del estándar ISA-95.

1.2 PARTE 1. SISTEMAS DE INTEGRACIÓN EMPRESA CONTROL, MODELOS Y TERMINOLOGÍA

Esta parte del estándar presenta varios modelos y terminología que son usados para realizar el intercambio de información entre los sistemas ERP y MES. Los modelos más importantes de esta parte son:

1.2.1 Modelo jerárquico funcional. La figura 1 describe los diferentes niveles del modelo jerárquico funcional. En donde se delimitan de manera general tres niveles principales, los cuales llevan a cabo funciones en un área de acción específica y según un tipo de responsabilidades establecidas, los niveles son: nivel de negocio, nivel de manufactura y nivel de proceso [4].

Figura 1. Niveles que compone la empresa con procesos de manufactura [4].



Fuente: *The Instrumentation, Systems and Automation Society (ISA), ANSI/ISA 95.00.01-2000, Enterprise-Control System Integration Part 1: Models and Terminology, North Carolina, 2000, ISA.*

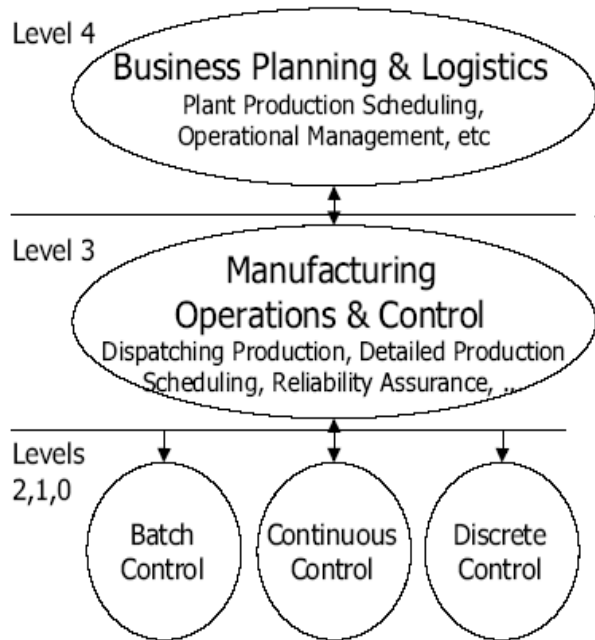
El sistema de negocios & Logística (ERP), es el nivel superior (nivel 4) dentro de la estructura de la empresa, comúnmente conocido como nivel ERP, debido a que es en este nivel donde actúan los sistemas de información ERP (**Enterprise Resource Planning**) que llevan a cabo la planeación de recursos empresariales.

El nivel de Administración de Operaciones de Manufactura MES (**Manufacturing Execution System**) nivel 3, es el encargado de administrar los procesos productivos y las operaciones de mantenimiento, calidad e inventarios. Tiene bajo su responsabilidad coordinar la transformación de materias primas en productos terminados garantizando el cumplimiento de las políticas de producción de la empresa o de las necesidades del cliente y además coordina la operación de las actividades de mantenimiento, las pruebas de calidad y el manejo de inventarios. Dentro de este nivel operan los sistemas MES los cuales gestionan todos los recursos involucrados en los procesos de producción, mantenimiento, calidad e inventario como son materiales, equipos y personal.

Los niveles 2, 1, 0 representan los procesos productivos y dentro de éstos se llevan a cabo tareas de supervisión, monitoreo y control de variables de proceso, incluyen todo lo necesario para transformar materias primas en producto terminado como: sensores, actuadores, sistemas de adquisición de datos y supervisión (**SCADAS**), Controladores lógicos programables (**PLC**), etc.

- **Jerarquía Funcional.** La parte 1 del estándar ISA-95 define un modelo de jerarquía funcional. Cada nivel brinda funciones especializadas y tienen tiempos de respuesta característicos, como se muestra en la figura 2.

Figura 2. Modelo de jerarquía funcional [4].



Fuente: *The Instrumentation, Systems and Automation Society (ISA), ANSI/ISA 95.00.01-2000, Enterprise-Control System Integration Part 1: Models and Terminology, North Carolina, 2000, ISA.*

- El nivel 0 define los procesos físicos.
- El nivel 1 define las actividades involucradas en la medición y el control de los procesos físicos. Este nivel opera típicamente sobre intervalos de tiempo de segundos y fracciones de segundo.
- El nivel 2 define las actividades de monitoreo y supervisión de los procesos físicos. Típicamente opera en intervalos de tiempo de minutos, segundos y milésimas de segundos.
- El nivel 3 define las actividades de flujo de trabajo para elaboración de los productos finales deseados. Esto incluye actividades de registros de monitoreo y coordinación de

los procesos de manufactura. Este nivel típicamente opera sobre intervalos de tiempo de días, turnos, horas, minutos y segundos.

- El nivel 4 define las actividades relacionadas con los negocios necesarios para manejar una organización manufacturera. Las actividades relacionadas con manufactura incluyen establecer el plan básico de planta (tal como: uso de material, reparto y transporte), determinar niveles de inventario y asegurar que los materiales sean entregados a tiempo en el lugar correcto para producción. El nivel 4 típicamente opera sobre intervalos de tiempo de meses, semanas y días.

1.2.2 Modelo jerárquico de equipo. El modelo jerárquico de equipos mostrado en la figura 3, muestra que los activos físicos de una empresa de manufactura pueden ser divididos en diferentes niveles. Este modelo define áreas de responsabilidad para cada uno de los diferentes niveles definidos en la estructura jerárquica, adicionalmente especifica algunos de los objetos utilizados en el intercambio de información entre funciones.

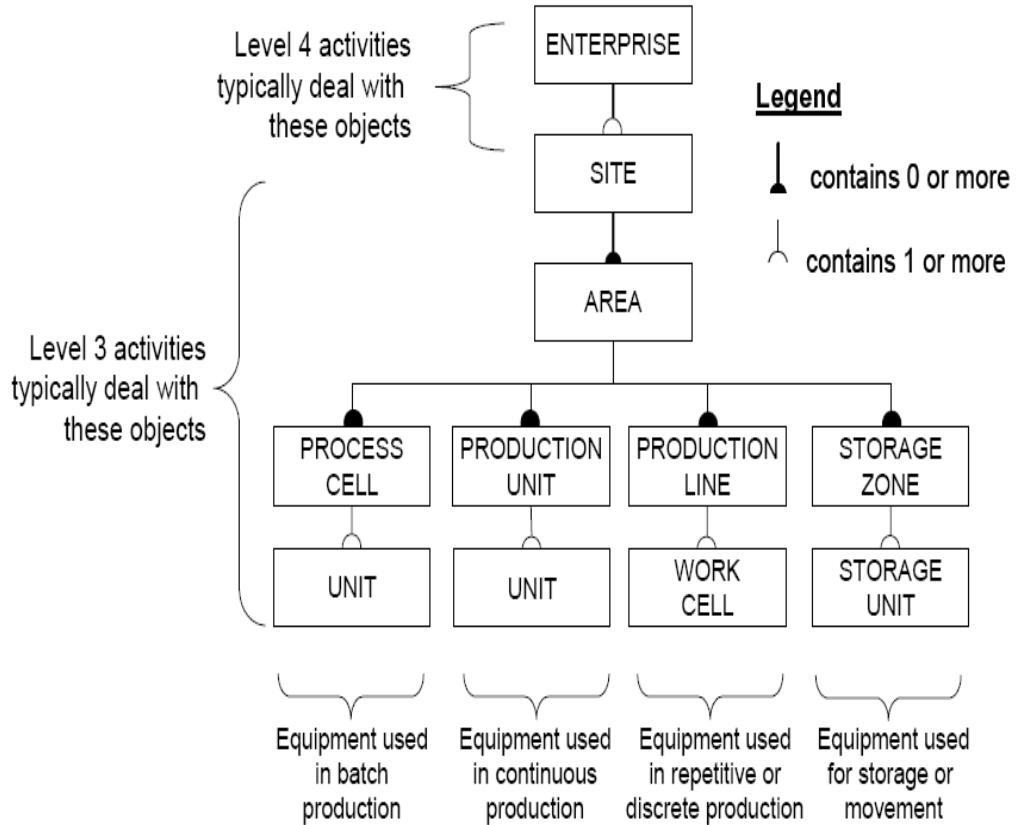
- *Empresa* Es una colección de sitios y puede contener tanto sitios como áreas. La empresa es la encargada de determinar qué se va a producir, en cuales sitios se van a producir y cómo ellos se van a producir [4].

- *Sitio* Un sitio es un agrupamiento físico, geográfico o lógico determinado por la empresa. Este puede contener áreas, líneas de producción, células de proceso y unidades de producción. La planeación y programación del sitio puede involucrar células, líneas o unidades dentro de las áreas [4].

- *Área* Un área es un agrupamiento físico, geográfico o lógico determinado por el sitio. Este puede contener células de proceso, unidades de producción o líneas de producción [4]. Cada área puede contener uno o más centros de trabajo.

- *Centros de trabajo* Término general para células de proceso, unidades de producción, líneas de producción y zonas de almacenamiento, cuyo nombre varía dependiendo del tipo de proceso, ya sea un proceso **Batch**, Continuo o Discreto.

Figura 3. Modelo jerárquico de equipo [4].



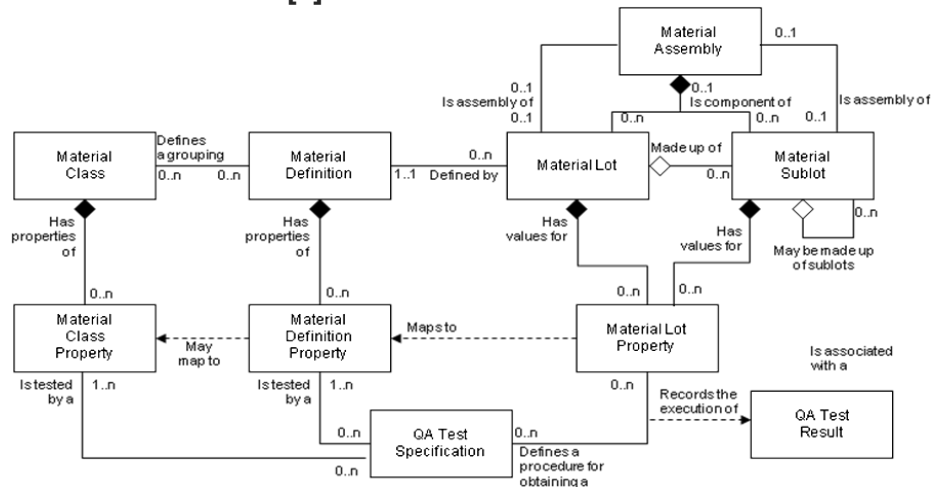
Fuente: *The Instrumentation, Systems and Automation Society (ISA), ANSI/ISA 95.00.01-2000, Enterprise-Control System Integration Part 1: Models and Terminology, North Carolina, 2000, ISA.*

1.2.3 Modelo de flujo de datos funcional. En el modelo de flujo de datos funcional descrito en la figura 4, se describen algunos de los flujos de datos y funciones que se encuentran dentro de las empresas de manufactura. La línea gruesa punteada es la interfaz entre los niveles 3 y 4. Las funciones que se encuentran en este límite pertenecen al dominio de empresa o al dominio de control dependiendo de las políticas de la empresa. Las líneas dibujadas en este modelo indican algunos flujos de información de importancia para los sistemas de control de manufactura. El modelo contiene doce óvalos que representan las funciones definidas en el estándar y los rectángulos presentan funciones externas que están fuera de los alcances de este modelo.

definición de material (nombre, descripción), clase de material y lote de material entre otros.

- **Recurso de material.** La creación de la instancia del modelo de objetos tiene como objetivo facilitar el intercambio de información referente a los recursos de material para planificación, programación y reportes de las pruebas de calidad. En general, se puede decir que este modelo permite realizar una descripción de los materiales necesarios para la realización de la prueba.

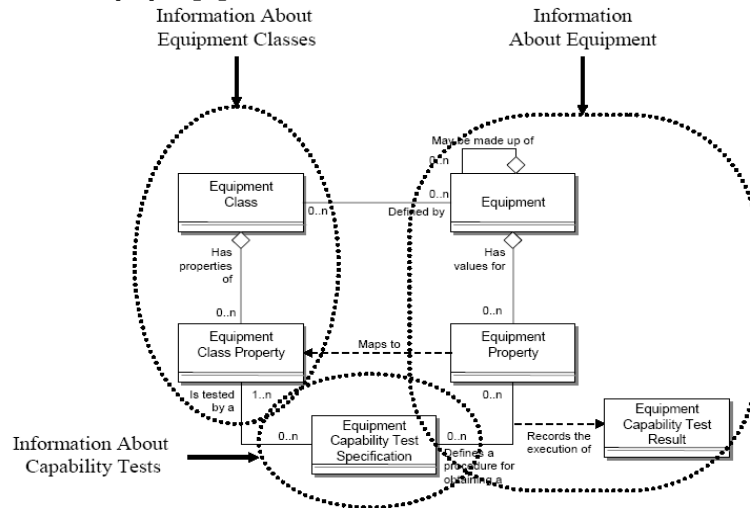
Figura 5. Modelo de material [4].



Fuente: *The Instrumentation, Systems and Automation Society (ISA), ANSI/ISA 95.00.01-2000, Enterprise-Control System Integration Part 1: Models and Terminology, North Carolina, 2000, ISA.*

- **Recurso de equipo.** El modelo de equipo representado en UML en la Figura 6 ofrece una representación conceptual de los equipos que intervienen en el proceso de pruebas de calidad, así como de sus características o propiedades.

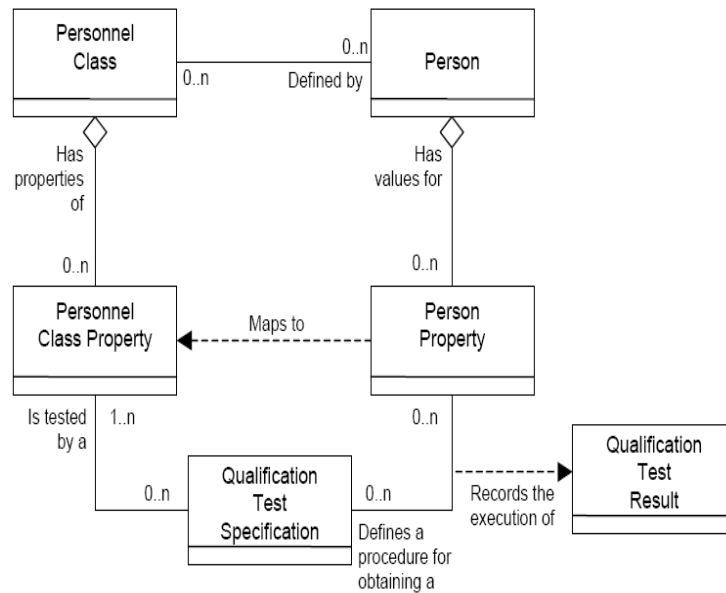
Figura 6. Modelo de equipo [4].



Fuente: *The Instrumentation, Systems and Automation Society (ISA), ANSI/ISA 95.00.01-2000, Enterprise-Control System Integration Part 1: Models and Terminology, North Carolina, 2000, ISA.*

- **Recurso de personal.** Para facilitar el intercambio de información en lo referente al personal, el estándar ISA-95 propone crear la instancia del modelo de objeto de personal.

Figura 7. Modelo personal [4].

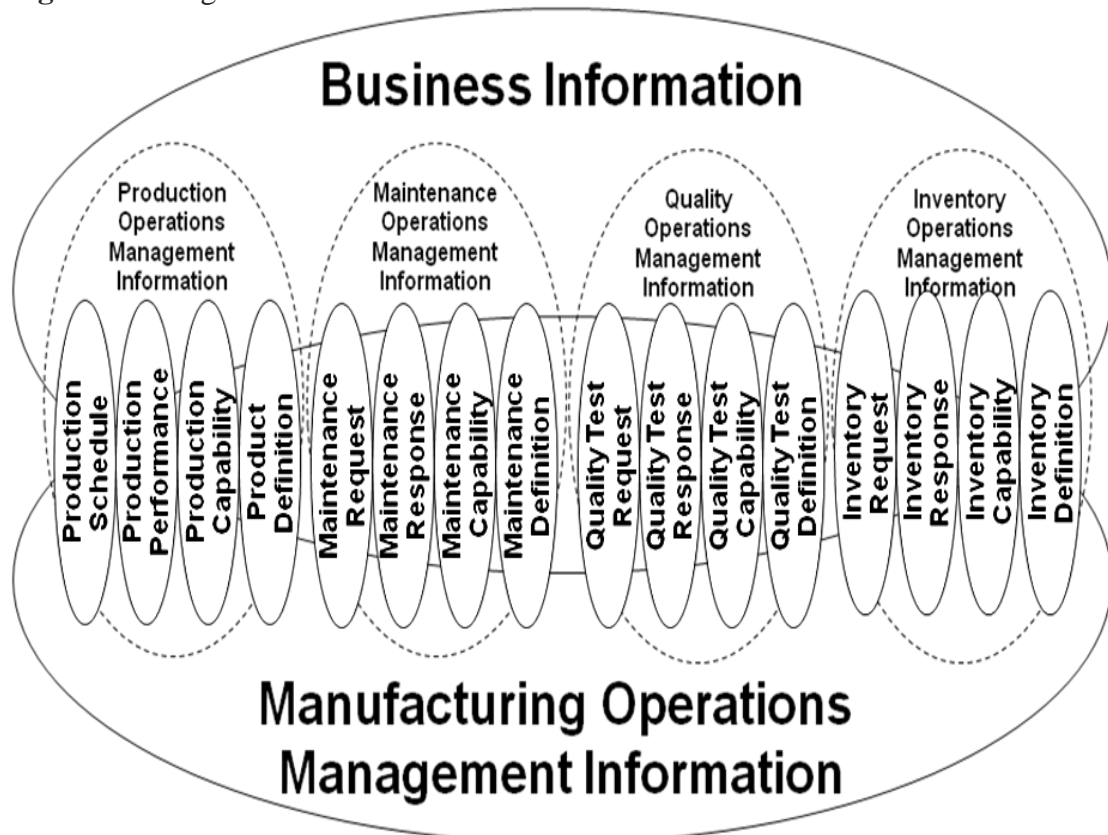


Fuente: *The Instrumentation, Systems and Automation Society (ISA), ANSI/ISA 95.00.01-2000, Enterprise-Control System Integration Part 1: Models and Terminology, North Carolina, 2000, ISA.*

1.2.6 Modelo de categorías de intercambio de información. Para la estandarización de los flujos de información entre los sistemas de manufactura y los sistemas de negocio. El estándar ISA-95 agrupa toda la información intercambiada en cuatro categorías: información de capacidad de trabajo, información de definición de trabajo, información de la programación de trabajo e información del desempeño de trabajo. Los modelos de recursos (Equipo, Personal y Material) forman los bloques básicos para cada categoría, es decir, los modelos de recursos proporcionan la información necesaria a cada categoría de intercambio de información [4].

El modelo de categorías de intercambio de información describe la información que puede cruzar la frontera entre el sistema de control y el de empresa. Por ejemplo, para la categoría administración de operaciones de pruebas de calidad la información definición de trabajo se denomina definición de prueba de calidad, la información de programa de trabajo se denomina programa de prueba de calidad y así sucesivamente. Este modelo es mostrado en la Figura 8.

Figura 8. Categorías de intercambio de información



Fuente: *The Instrumentation, Systems and Automation Society (ISA), ANSI/ISA—95.00.04— Draft, Enterprise Control System Integration Part 4: Object Models and*

Attributes of Manufacturing Operations Management, Draft 3, North Carolina, January 2005, ISA.

- *Información de Capacidad de trabajo.* Es la información relacionada con la disponibilidad de recursos. Qué está disponible y qué se puede hacer con lo que está disponible.

- *Información de Definición de trabajo.* Es el compendio de información que describe cómo realizar una operación de manufactura.

- *Información de Programación de trabajo.* Es la información necesaria para saber qué se debe hacer y cuándo se debe hacer.

- *Información de Desempeño de trabajo.* Es información acerca del trabajo que se ha realizado y los recursos que se han utilizado.

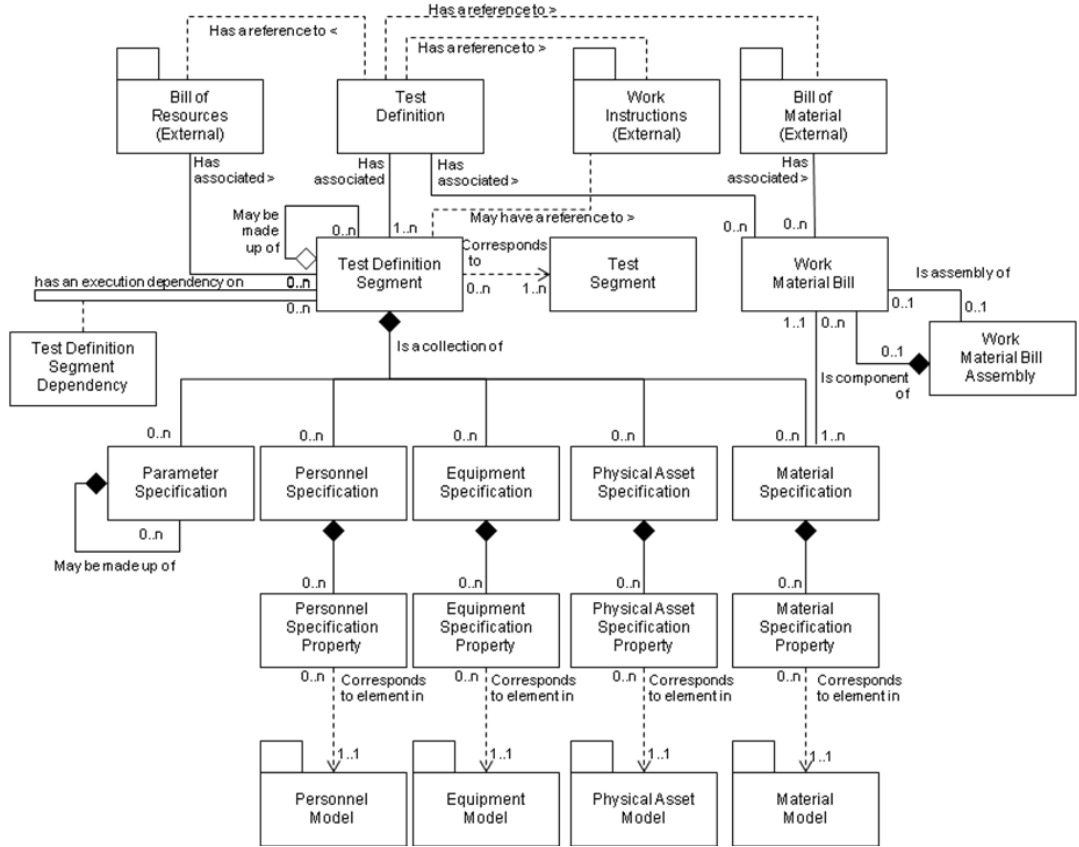
La parte 3 del estándar ISA-95 especifica la forma como es administrada la información intercambiada entre los niveles 3 y 4. Por ejemplo, la información de definición de prueba es empleada por la administración de definición de pruebas de calidad para especificar cómo se deben realizar las pruebas de calidad y los recursos que deben ser empleados. Las solicitudes de pruebas de calidad son enviadas a la programación detallada de pruebas de calidad para la elaboración de los programas detallados de prueba. La información de capacidad de los recursos de prueba es enviada al nivel ERP para conocer con qué recursos cuenta la empresa y para poder realizar la planificación a largo plazo del programa de prueba de calidad. Por último, la respuesta de prueba que contiene la información de las pruebas ejecutadas y los recursos es enviada al nivel ERP.

A continuación se describen brevemente los modelos de las categorías de intercambio de información para la administración de operaciones de pruebas de calidad:

- **Modelo de definición de pruebas de calidad**

El modelo de definición de pruebas de calidad es el mostrado en la Figura 9. Esta información contiene la especificación de los recursos de personal, material, equipo y parámetros necesarios para un segmento de definición de prueba.

Figura 9. Modelo de información de la definición de pruebas de calidad [9].



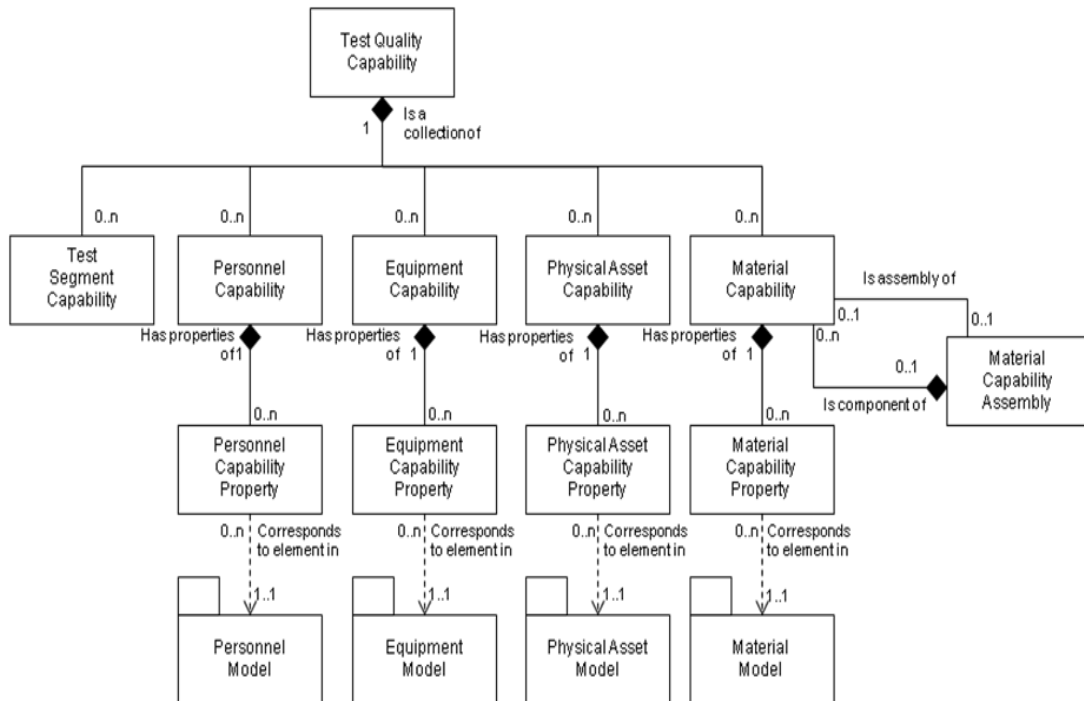
Fuente: *The Instrumentation, Systems and Automation Society (ISA), ANSI/ISA—95.00.04— Draft, Enterprise Control System Integration Part 4: Object Models and Attributes of Manufacturing Operations Management, Draft 3, North Carolina, January 2005, ISA.*

La información de definición de pruebas de calidad contiene además la dependencia de los segmentos de definición de prueba, y hace referencia a la lista de recursos, la lista de materiales y las instrucciones de trabajo.

- **Modelo de capacidad de pruebas de calidad**

El modelo de capacidad de pruebas de calidad es el mostrado en la Figura 10. La información de capacidad de pruebas de calidad contiene la capacidad de los recursos de personal, equipo, material y segmento de prueba.

Figura 10. Modelo de información de la capacidad de pruebas de calidad [9].

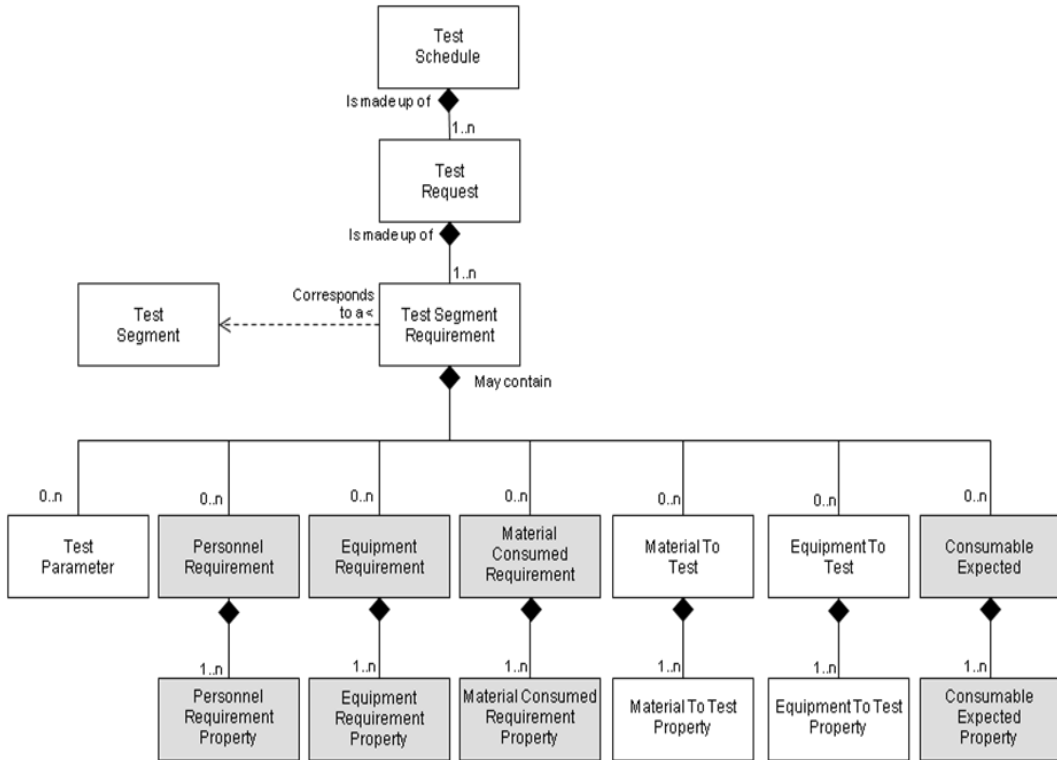


Fuente: *The Instrumentation, Systems and Automation Society (ISA), ANSI/ISA—95.00.04— Draft, Enterprise Control System Integration Part 4: Object Models and Attributes of Manufacturing Operations Management, Draft 3, North Carolina, January 2005, ISA.*

- **Modelo del programa de pruebas de calidad**

El modelo del programa de pruebas de calidad es el mostrado en la Figura 11. La información de programa de pruebas de calidad contiene los requerimientos de personal, material, equipo, material bajo prueba, equipo bajo prueba, consumibles esperados y parámetros de prueba asociados a un segmento de prueba.

Figura 11. Modelo de información del programa de pruebas de calidad [9].

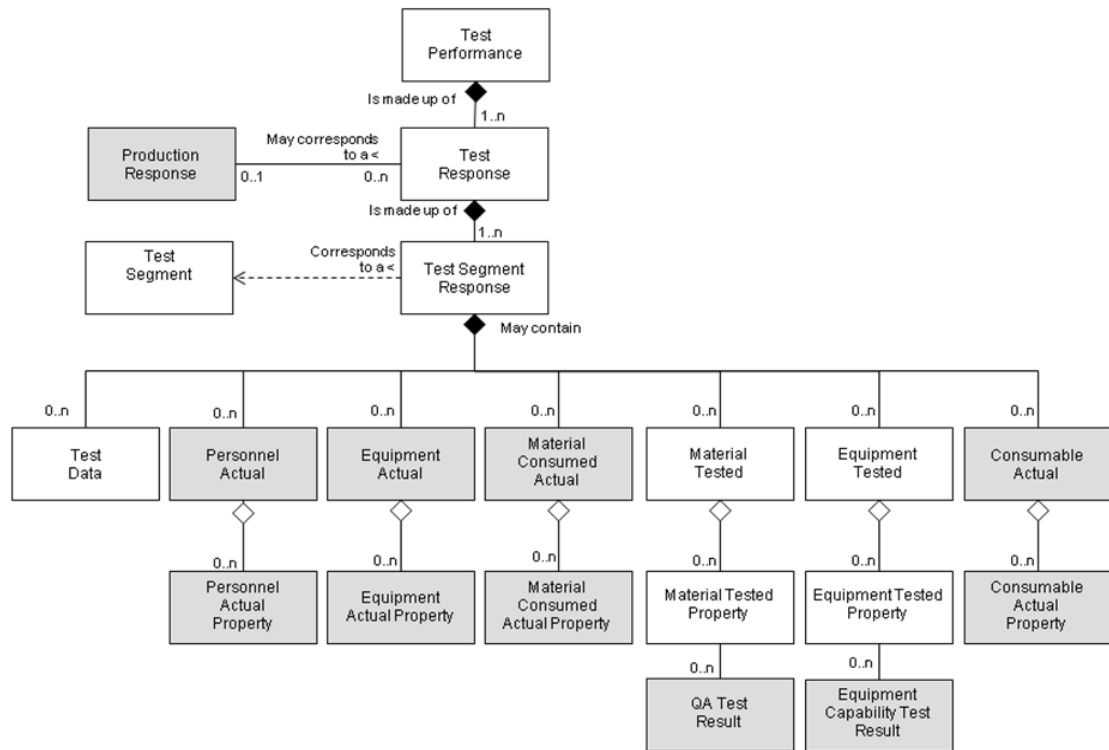


Fuente: *The Instrumentation, Systems and Automation Society (ISA), ANSI/ISA—95.00.04— Draft, Enterprise Control System Integration Part 4: Object Models and Attributes of Manufacturing Operations Management, Draft 3, North Carolina, January 2005, ISA.*

• **Modelo del desempeño de pruebas de calidad**

El modelo del desempeño de pruebas de calidad es el mostrado en la Figura 12. La información del desempeño de pruebas de calidad contiene los recursos de personal, material, equipo, material bajo prueba, equipo bajo prueba, consumibles utilizados y datos de prueba asociados a un segmento de prueba que fueron utilizados en la ejecución de una prueba.

Figura 12. Modelo de información del desempeño de pruebas de calidad [9].



Fuente: *The Instrumentation, Systems and Automation Society (ISA), ANSI/ISA—95.00.04— Draft, Enterprise Control System Integration Part 4: Object Models and Attributes of Manufacturing Operations Management, Draft 3, North Carolina, January 2005, ISA.*

La información de desempeño de pruebas de calidad reúne las respuestas de los segmentos de prueba y los envía a nivel ERP.

1.2.7 Atributos de modelo de objeto. Si se desea aplicar el estándar ISA-95, para crear interfaces estándar entre sistemas ERP y sistemas de control, es necesario tener una descripción detallada de la información en forma de atributos. Para cada objeto definido en la parte 1 del estándar la parte 2 provee una tabla estándar con los atributos correspondientes a cada objeto.

1.2.8 Modelos de actividad de administración de operaciones de manufactura. Esta parte del estándar ISA-95, establece los procedimientos para el intercambio de información entre las actividades del nivel 3 y las estrategias que utilizan para realizar dicho intercambio, presenta modelos y terminología que permiten describir los flujos de información dentro de la capa MES (nivel 3), y enfatiza en buenas prácticas de operaciones de manufactura.

Algunos de los modelos más importantes de esta parte del estándar son:

- **Modelo de administración de operaciones de manufactura.** Las actividades de la Administración de Operaciones de Manufactura son aquellas actividades de una instalación de manufactura que coordinan el personal, equipo, material y energía en conversiones de materias primas y/o partes de productos. La Administración de Operaciones de Manufactura incluye las actividades que pueden ser realizadas por equipos físicos, esfuerzo humano y sistemas de información [8].

Cuatro modelos formales son definidos en la Administración de Operaciones de Manufactura: Administración de Operaciones de Producción, Mantenimiento, Calidad e Inventario.

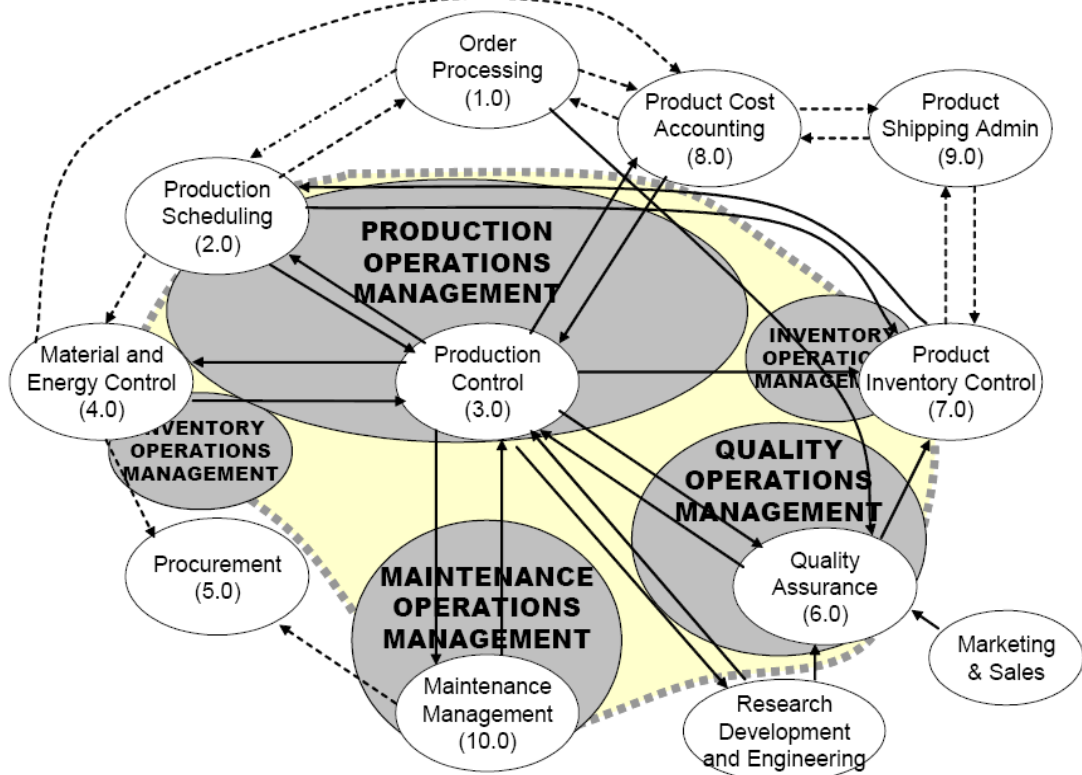
El modelo de Administración de las Operaciones de Producción incluye las actividades de control de producción y programación de la producción que operan como funciones de nivel 3.

El modelo de Administración de las Operaciones de Mantenimiento incluye las actividades de administración de mantenimiento que opera como función de nivel 3.

El modelo de Administración de las Operaciones de Calidad incluye las actividades de aseguramiento de la calidad que opera como función de nivel 3.

El modelo de Administración de Operaciones de Inventario incluye las actividades de administración de inventario y material incluyendo control de inventario de productos y actividades de control de material y energía que operan como funciones de nivel 3.

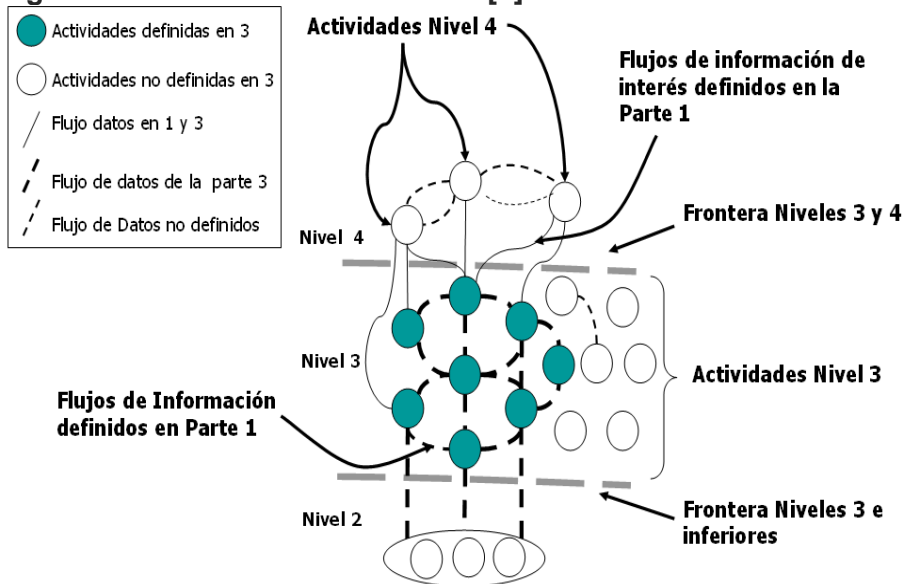
Figura 13. Modelo de la administración de operaciones de manufactura [8].



Fuente: *The Instrumentation, Systems and Automation Society (ISA), ANSI/ISA—95.00.03—2005, Enterprise Control System Integration Part 3: Activity Models of Manufacturing Operations Management, North Carolina, 2005, ISA.*

- Modelo de actividades.** La Figura 14 ilustra el modelo de actividades de esta parte en lo relacionado con las partes 1 y 2 del estándar. Las actividades, en esta parte del estándar, intercambian información con las actividades del nivel 4 y nivel 2. Los círculos grises indican las actividades detalladas en esta parte del estándar. El flujo de información entre las actividades de la parte 3 (indicadas con líneas discontinuas sombreadas) es descrito en general en esta parte del estándar. En adición, el flujo de información entre las actividades de la parte 3 y 2 es identificado [8].

Figura 14. Relación de actividades [8].



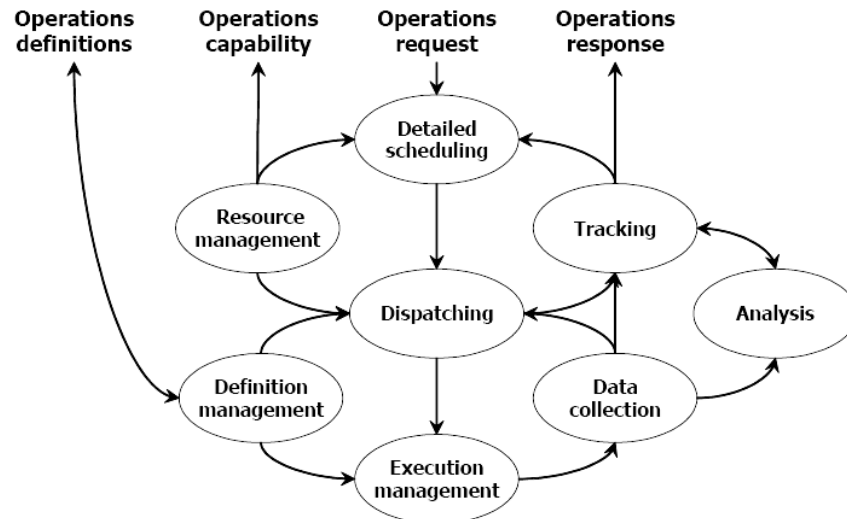
Fuente: *The Instrumentation, Systems and Automation Society (ISA), ANSI/ISA—95.00.03—2005, Enterprise Control System Integration Part 3: Activity Models of Manufacturing Operations Management, North Carolina, 2005, ISA.*

- **Modelo genérico de actividad de administración de operaciones de manufactura.** Para definir los modelos de Administración de Operaciones de Producción, Administración de Operaciones de Mantenimiento, Administración de Operaciones de Calidad y Administración de Operaciones de Inventario se emplea el modelo genérico de administración de operaciones que se muestra en la Figura 15.

La parte 3 del estándar ISA-95 determina una jerarquía que inicia en una categoría de administración de operaciones. Cada categoría está compuesta de una colección de actividades, y cada actividad está compuesta de un conjunto de tareas. El modelo genérico de actividad define un ciclo general de solicitud-respuesta que inicia con solicitudes o programación, las convierte en un programa detallado, despacha trabajo acorde al programa detallado, dirige la ejecución del trabajo, almacena datos y convierte los datos almacenados nuevamente en respuestas, tal como se muestra en la Figura 15. Este ciclo solicitud-respuesta es soportado con:

- *Análisis del trabajo desempeñado para mejoras o correcciones.*
- *Administración de los recursos usados en ejecución del trabajo desempeñado.*
- *Administración de las definiciones del trabajo desempeñado.*

Figura 15. Modelo genérico de la actividad de administración de operaciones de manufactura [8].



Fuente: *The Instrumentation, Systems and Automation Society (ISA), ANSI/ISA—95.00.03—2005, Enterprise Control System Integration Part 3: Activity Models of Manufacturing Operations Management, North Carolina, 2005, ISA.*

El modelo genérico de actividades y los modelos detallados no han sido desarrollados para representar una implementación real de un sistema de información de manufactura; sin embargo, ellos proveen una estructura consistente para cada uno de los sistemas. El propósito de estos modelos es identificar posibles flujos de datos dentro de las operaciones de manufactura. Los óvalos en el modelo indican tareas identificadas como actividades principales, mientras que las flechas indican un conjunto de flujos de información importante entre las actividades.

No todos los flujos de información son representados en la figura 15. En alguna implementación específica, la información de cierta actividad de operación de manufactura puede ser requerida por alguna otra actividad.

En el siguiente capítulo se explicarán las actividades de administración de operaciones de pruebas de calidad, detallándose las funciones de cada actividad y los flujos de información que se intercambian con otras actividades dentro de la misma categoría.

2. ADMINISTRACIÓN DE OPERACIONES DE CALIDAD

La administración de las operaciones de calidad es una de las funciones más importantes que se desarrollan dentro de la empresa, ya que está encargada del aseguramiento de la calidad de todo el proceso productivo, desde que la materia prima entra hasta que es transformada en producto terminado. Este tipo de aseguramiento incluye operaciones de control de calidad y la administración de dichas operaciones para asegurar la calidad del producto durante todo su ciclo de vida. Este módulo incluye las siguientes funciones:

- Experimentación y verificación de la calidad de los materiales (materia prima, productos finales e intermedios).
- Medición y reporte de la capacidad de los equipos en conseguir metas de calidad.
- Certificación de productos de calidad.
- Fijación de estándares de calidad.
- Fijación de estándares para certificación de personal en calidad y entrenamiento.
- Fijación de estándares para el control de la calidad.

La administración de operaciones de calidad es definida como el conjunto de actividades que coordinan, administran y realizan seguimiento a las funciones que efectúan mediciones y reportes de calidad.

El amplio alcance de la administración de operaciones de calidad incluye operaciones de calidad y la administración de estas operaciones con el objetivo de asegurar la calidad de los productos finales e intermedios.

La administración de operaciones de calidad puede incluir:

- a) Probar y verificar la calidad de los materiales (sin procesar, finales e intermedios).
- b) Medir y reportar la habilidad de los equipos para satisfacer metas de calidad.
- c) Certificar la calidad del producto
- d) Establecer estándares para calidad
- e) Establecer estándares para certificación de la calidad del personal y entrenamiento.

- f) Establecer estándares para el control de la calidad

2.1 ADMINISTRACIÓN DE LAS OPERACIONES DE PRUEBAS DE CALIDAD

Las actividades de la administración de operaciones de calidad no están dirigidas a aspectos de ingeniería y construcción de diseño de pruebas, definición de clasificaciones, establecimiento de clasificaciones o creación de especificaciones relacionadas con calidad.

Algunas actividades de la administración de operaciones de calidad no son incluidas en el estándar; éstas abarcan el establecimiento y publicación de estándares y métodos de las actividades de nivel 4 para manufactura y laboratorios de experimentación de acuerdo con requerimientos de tecnología, ventas, y servicio al cliente, tales como:

- a) Conducir evaluaciones de calidad periódicas
- b) Establecer estándares no empíricos para la calidad de los materiales
- c) Establecer estándares no empíricos para la especificación de productos
- d) Establecer estándares no empíricos para especificaciones de producción
- e) Establecer estándares no empíricos de calificaciones de personal
- f) Establecer clasificaciones no empíricas y certificación de procesos para materiales
- g) Crear y revisar procedimientos y procesos no empíricos para asegurar que la calidad es definida y mantenida

Algunas de las actividades de la administración de operaciones de calidad que abarca la parte 3 del estándar incluyen:

- a) Evaluación de materias primas
 - Probar materias primas que ingresan y aprobar su uso si cumplen con un conjunto de estándares.
 - Recolectar y conservar archivos de control de calidad de datos para análisis de control de calidad.
 - Probar materiales no consumibles usados en el proceso, tales como catalizadores.

b) Evaluación de producto

- Probar productos finales e intermedios y reportar los resultados.
- Recolectar y conservar archivos de control de calidad de datos para análisis de control de calidad.
- Comprobar datos de producto versus requerimientos del cliente para asegurar la calidad adecuada antes de su despacho.

c) Prueba de clasificación y certificación

- Clasificar la calidad y propiedades de los productos finales de acuerdo a un conjunto de estándares.
- Reportar los resultados de calidad **QA** y clasificación a control de inventario de productos finales.
- Certificar qué producto fue producido de acuerdo a condiciones de proceso estándar.
- Reportar datos de proceso y certificación a control de inventario de productos finales.
- Emplear procesos lógicos en línea no fijos (**at-line**) para verificar la coherencia en los procesos.

d) Validación de mediciones de calidad

- Verificar muestra de referencia versus estándar
- Análisis continuo de los métodos de prueba usando métodos de control de la calidad estadísticos.
- Mantener estadísticas de calidad en cada objeto inspeccionado para estudios de control de calidad continuos.

2.1.1 Tipos de pruebas de las operaciones de calidad. Un importante aspecto de las operaciones de calidad son las pruebas y las inspecciones. Algunos tipos diferentes de pruebas incluyen:

- a) Pruebas de material, proveedores, equipos u otros recursos – Pruebas para determinar qué recursos usados satisfacen requerimientos de calidad definidos.
- b) Pruebas medio ambientales- Pruebas medio ambientales son ejecutadas para inspeccionar el medio ambiente y el impacto de la producción sobre éste; por ejemplo,

contaminación por equipos o consumibles tales como agua o solventes, el aire en una instalación de producción, y/o las descargas.

- c) Pruebas de análisis de referencia- Análisis de referencia consiste en el envío de muestreos conocidos a varios laboratorios con el objetivo de inspeccionar el desempeño de un laboratorio específico.
- d) Pruebas de confiabilidad de activos - Pruebas de mantenimiento preventivo dirigidas a suministrar coherencia en los productos y los procesos.

Las pruebas pueden ser ejecutadas en diferentes horas y lugares en un proceso de manufactura. Generalmente las pruebas se clasifican en:

- a) Pruebas en línea (**In-line**): son parte de la administración de la ejecución de la producción, donde el equipo de prueba es parte del proceso.
- b) Pruebas en línea no fijas (**At-line**): cuando los materiales de prueba son tomados de las ejecuciones de producción, pero la ejecución de las pruebas es realizada en la línea de producción.
- c) Prueba fuera de línea (**off-line**): cuando las pruebas son tomadas de la administración de la ejecución de la producción y desarrolladas en un laboratorio.

2.1.2 Sistemas de calidad. Hay diferentes sistemas que pueden soportar operaciones de calidad; típicamente estos sistemas pueden incluir sistemas de administración de información de laboratorio (**LIMS**), sistemas historiadores, sistemas de administración de tandas, sistemas **SPC** (control de procesos estadísticos) o **SQC** (control de calidad estadística), o **OEE** (efectividad general del equipo); todos estos sistemas generalmente involucran pruebas de material, pero también son usados en pruebas medio ambientales, de salud y de calibración.

2.2 MODELO DE ACTIVIDAD DE LAS OPERACIONES DE PRUEBAS DE CALIDAD

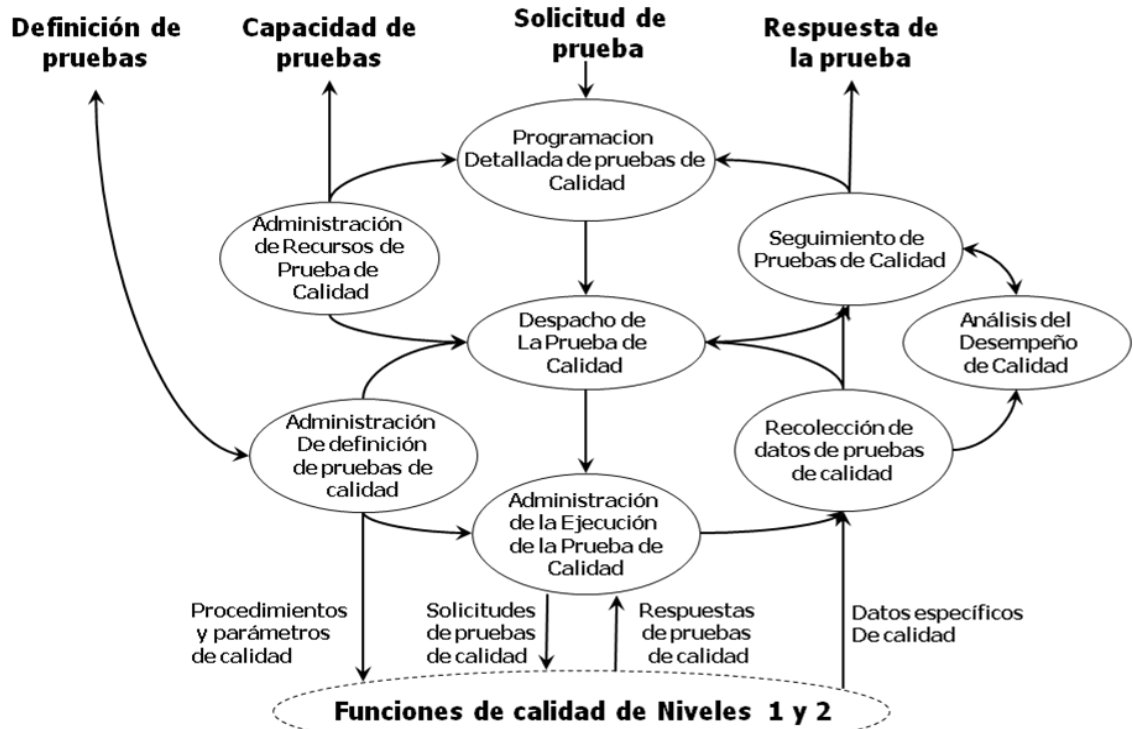
El modelo de la administración de operaciones de calidad está más detallado en la figura 8. Este modelo define las actividades y cómo éstas se relacionan con inspecciones u operaciones de prueba.

El modelo define qué actividades de pruebas de calidad deberían ser realizadas y la secuencia relativa de esas actividades, no cómo deberían ser ejecutadas en una estructura organizacional específica.

En el modelo de actividad de las operaciones de pruebas de calidad, las solicitudes de calidad y las respuestas de calidad no siempre cruzan los límites entre los sistemas de nivel 3 y nivel 4.

Las Solicitudes de pruebas de calidad son a menudo generadas internamente dentro de sistemas de nivel 3. Las Solicitudes y respuestas de pruebas de calidad pueden ser intercambiadas individualmente o en conjuntos. Por ejemplo, un conjunto organizado de solicitudes puede ser considerado un programa de pruebas de calidad y un conjunto organizado de respuestas puede ser considerado el desempeño de las pruebas de calidad.

Figura 16. Administración de operaciones de pruebas de calidad [8].



Fuente: *The Instrumentation, Systems and Automation Society (ISA), ANSI/ISA—95.00.03—2005, Enterprise Control System Integration Part 3: Activity Models of Manufacturing Operations Management, North Carolina, 2005, ISA.*

Los óvalos en el modelo de actividad de las operaciones de pruebas de calidad indican las actividades, identificadas como funciones principales. Las flechas indican flujos de información importantes entre las actividades. No todos los flujos de información son descritos en el modelo de actividad de operaciones de pruebas de calidad.

En alguna implementación específica, la información de alguna actividad de las operaciones de prueba de calidad puede ser requerida por alguna otra actividad; la figura 16 sólo ilustra algunos flujos de información importantes entre actividades.

2.2.1 Definiciones de pruebas de calidad. Las definiciones de pruebas de calidad son definidas como las especificaciones del test para el análisis de materiales, medio ambiente y equipos. Las Definiciones de pruebas de calidad pueden ser enviadas a nivel 3 desde sistemas de nivel 4, tal como un sistema de planeación de recursos empresariales (**ERP**), un administrador de ciclo de vida del producto (**PLM**), o un sistema de administración de datos de producto (**PDM**). Dentro de nivel 3, las definiciones de pruebas de calidad son a menudo complementadas con información adicional específica de la planta.

Las definiciones de pruebas de calidad pueden incluir métodos de control usados en un laboratorio independiente para asegurar la credibilidad de los resultados de la prueba. Estos incluyen calibración de equipos, uso de estándares para verificación de equipos y consideraciones medio ambientales. Pueden existir interacciones significativas con operaciones de mantenimiento en esos métodos de control.

2.2.2 Capacidad de pruebas de calidad. La capacidad de pruebas de calidad es definida como la combinación de recursos requeridos que contienen información del estado de los recursos; por ejemplo, comprometida, disponible e inalcanzable. La capacidad de pruebas de calidad incluye la capacidad de los recursos.

La capacidad de pruebas de calidad está basada en la capacidad de:

- a) Personal- Típicamente basado en calificación, entrenamiento, experiencia y disciplina. Puede también estar basado en la capacidad específica de dispositivos o equipos.
- b) Equipo- Tales como pruebas de equipo.
- c) Material-Tales como pruebas de materiales consumibles.

2.2.3 Solicitudes de pruebas de calidad. Las solicitudes de pruebas de calidad serán definidas como las solicitudes de ejecución de actividades de pruebas de calidad en materiales o equipos y pueden incluir solicitudes de inspección de productos intermedios, materiales sin procesar, productos finales y solicitudes de prueba de calibración de equipos.

Las solicitudes de pruebas de calidad son típicamente generadas con el objetivo de probar productos y equipos para asegurar que las características de los procesos, productos y equipos están dentro de límites de especificación definidos para el producto.

Estas solicitudes pueden ser generadas por instrumentos inteligentes y controladores en el nivel 1, por sistemas de control en el nivel 2 y por actividades de nivel 3 o 4 con base en los procesos de negocio y operaciones en el lugar.

2.2.4 Respuesta de pruebas de calidad. Las respuestas de pruebas de calidad son definidas como el resultado de las actividades de prueba requeridas en las solicitudes de pruebas de calidad. Las respuestas de pruebas de calidad pueden ser respuestas de aprobación/falla o pueden ser mediciones de valores característicos para las pruebas.

En el caso de una prueba fallada, las respuestas de prueba pueden ser dirigidas a las actividades que generan la solicitud de la prueba. Típicamente, estas actividades analizan la respuesta de la prueba y activan las reglas de negocio apropiadas para la determinación de una orden de trabajo de producción. La disposición de la orden de trabajo de producción puede incluir respuestas de acciones correctivas recomendadas tales como:

- Continuar la producción con ajustes correctivos.
- Desechar o descartar el material **WIP** y reprogramación de las órdenes de trabajo de producción.
- Descartar los muestreos de prueba y adquirir nuevos muestreos.
- Re calibrar los equipos de prueba.

2.2.5 Procedimientos y parámetros de calidad. Los procedimientos y parámetros de calidad son definidos como instrucciones específicas enviadas a nivel 2 y 1. Estos parámetros y procedimientos de calidad pueden incluir la prueba **SOP** (procedimientos de operación estándar) y cálculos que usar.

2.2.6 Comandos de prueba. Los comandos de prueba son definidos como solicitudes de información enviadas a los niveles 1 o 2. Los comandos de prueba pueden incluir información general de la prueba que será ejecutada, (por ejemplo el número de lote) y los comandos para poner en marcha los instrumentos con los cuales se lleva a cabo las pruebas de calidad.

2.2.7 Respuestas de prueba. Las respuestas de prueba son definidas como la información recibida desde los niveles 1 o 2 como respuesta a los comandos de prueba. Las respuestas de prueba pueden incluir los resultados de la prueba, o mensajes tales como “instrumento no disponible”.

2.2.8 Datos específicos de calidad. Los datos específicos de calidad son definidos como la información recibida de los niveles 1 o 2. Esta información puede incluir datos in-line o at-line típicamente enviados con información general apropiada.

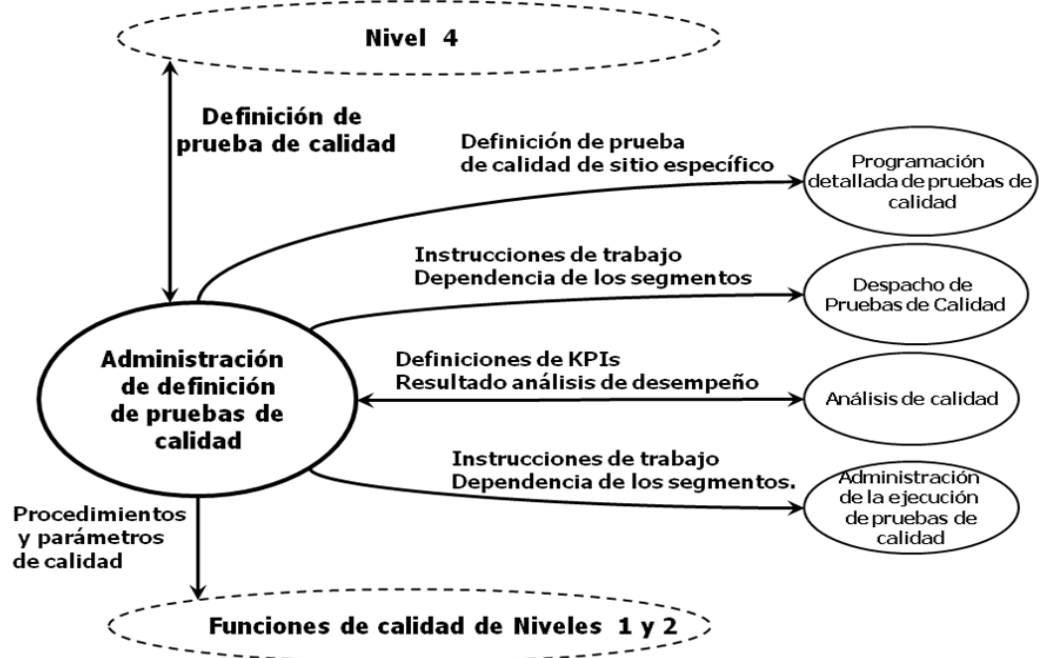
Por ejemplo, la información general apropiada puede ser datos de proceso, material, margen de tiempo y localización, o pueden ser el número de mediciones, mínimas, máximas, promedio y desviación estándar.

2.3 ADMINISTRACIÓN DE DEFINICIÓN DE PRUEBAS DE CALIDAD

2.3.1 Definición. La administración de definición de pruebas de calidad se define como el conjunto de actividades que define y administra calificaciones de personal, procedimientos de pruebas de calidad e instrucciones de trabajo necesarias para ejecutar pruebas de calidad.

Las definiciones de pruebas de calidad cubren los procedimientos de prueba requeridos, frecuencia (plan de muestreo) y especificaciones (incluyendo tolerancias) para materiales y recursos.

Figura 17. Administración de definición de pruebas de calidad.



Fuente: propia

2.3.2 Funciones de la administración de definición de pruebas de calidad. Las tareas de la administración de definición de pruebas de calidad pueden incluir:

- Administrar nuevas definiciones de pruebas de calidad.
- Administrar cambios en la definición de pruebas de calidad.

- c) Proporcionar definiciones de pruebas de calidad a otras aplicaciones, personal o actividades.
- d) Administrar el intercambio de información de la definición de pruebas de calidad con funciones de nivel 4, en el nivel de detalle requerido por las operaciones de negocios.
- e) Optimizar las definiciones de pruebas de calidad con base en los análisis de pruebas de calidad.
- f) Generar y mantener definiciones de pruebas de calidad no relacionadas al producto, tales como validación de equipos de prueba y validación de muestreos estándar.
- g) Administrar las definiciones del indicador clave de desempeño **KPI (Key Performance Indicator)** asociado con las pruebas de calidad.

La actividad administración de definición de pruebas de calidad recibe las informaciones de definición de prueba e instrucciones de trabajo que son complementadas y ampliadas haciendo uso de los recursos específicos de sitio y área. La información de definición de pruebas de calidad contiene la especificación de los recursos necesarios para la prueba de calidad por segmento de definición de prueba y las instrucciones de trabajo contienen los pasos para ejecutar la prueba.

Esta actividad proporciona la información de definición de prueba de calidad de sitio específico a la actividad programación detallada de pruebas de calidad, con el propósito de elaborar el programa detallado de pruebas de calidad. También proporciona las instrucciones de trabajo de calidad a la actividad despacho de pruebas de calidad con el objeto de identificar los elementos de la orden de trabajo de calidad y su secuencia.

Los indicadores claves de desempeño de calidad son enviados a la actividad administración de definición de pruebas de calidad, la cual los administra a nivel de manufactura. Esta actividad proporciona la información de los KPI a la actividad análisis de desempeño de calidad.

2.3.3 Intercambio de información de la administración de definición de pruebas de calidad

Tabla 1. Intercambio de información de la administración de definición de pruebas de calidad

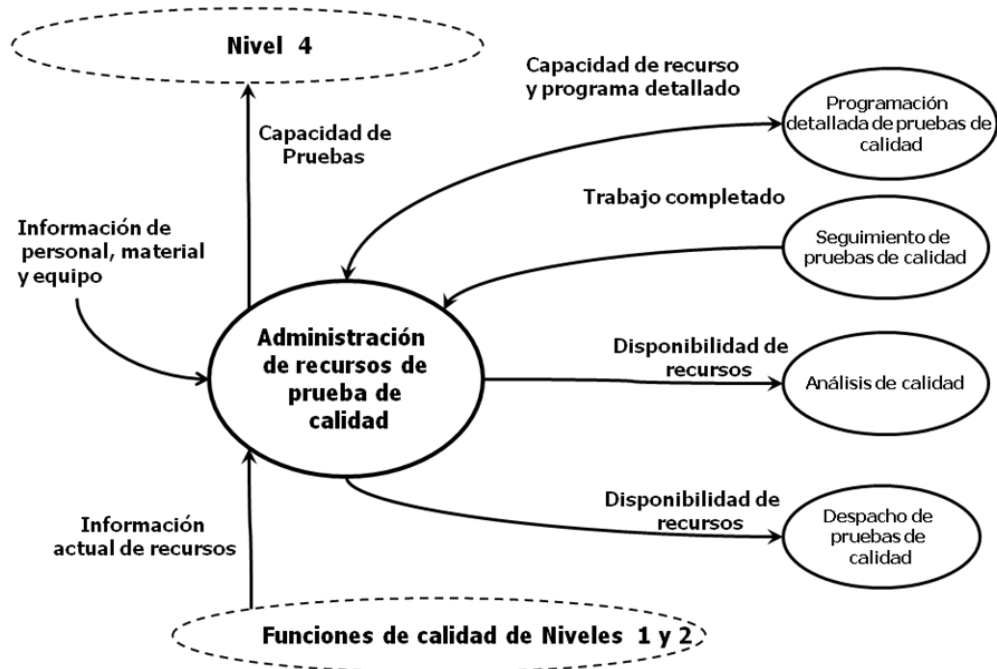
| | Interfaz | Contenido | |
|--|----------|---|---|
| Administración de definición de pruebas de calidad | → | Programación detallada de pruebas de calidad | La definición de prueba de calidad de sitio específico, que puede contener: <ul style="list-style-type: none"> - Especificaciones de los recursos necesarios para las pruebas de calidad por segmento de definición de prueba. - Especificación de parámetros por cada segmento de definición de prueba. - Dependencia de los segmentos de definición de prueba. - Procedimientos de prueba requeridos, plan de muestreo. |
| | → | Despacho de pruebas de calidad | <ul style="list-style-type: none"> - Instrucciones de trabajo de pruebas de calidad - Dependencia de los segmentos de definición de prueba. |
| | → | Administración de ejecución de pruebas de calidad | <ul style="list-style-type: none"> - Instrucciones de trabajo de pruebas de calidad. - Dependencia de los segmentos de definición de prueba. |
| | → | Análisis de calidad | - Definiciones de KPIs de calidad |
| | ← | | - Resultado análisis de desempeño de calidad |
| | → | Niveles 1 y 2 | - Procedimientos y parámetros de calidad |
| | → | Nivel 4 | - Definición de prueba de calidad de sitio específico. |
| | ← | | <ul style="list-style-type: none"> - Definiciones de los indicadores claves de desempeño de calidad (KPIs). - Definición de prueba de calidad de sitio específico |

Fuente:propia

2.4 ADMINISTRACIÓN DE RECURSOS DE PRUEBAS DE CALIDAD

2.4.1 Definición. Conjunto de actividades que administran las necesidades de personal, material y equipo para ejecutar pruebas de calidad. El alcance de las actividades de la administración de recursos de pruebas de calidad puede estar a nivel de sitio, área, o niveles bajos.

Figura 18. Administración de recursos de pruebas de calidad.



Fuente: propia

2.4.2 Funciones de la administración de recursos de pruebas de calidad. Las tareas de la administración de recursos de pruebas de calidad pueden incluir:

- a) Suministrar definiciones de recursos de personal, material y equipos de calidad. La información puede ser suministrada sobre demanda o sobre un programa definido, y puede ser suministrado a personas, aplicaciones u otras actividades. Estos recursos incluyen:
 - Prueba de material: incluye material que es consumido durante la ejecución de una prueba.
 - Prueba de equipo: incluye equipo usado para pruebas **on-line**, **off-line** y **at-line**.
 - Personal: incluye administración de atributos tales como conjunto de destrezas, certificaciones, autorizaciones y permisos de seguridad.

- b) Suministrar información sobre capacidad de recursos (comprometida, disponible e inalcanzable). La información está basada en estados actuales, reservaciones futuras y necesidades futuras. Es específica para recursos y para intervalos de tiempo

definidos. Puede ser suministrada sobre demanda o sobre un programa definido a personas, aplicaciones u otras actividades.

- c) Asegurar que el equipo está disponible para las tareas asignadas, que los títulos de trabajo son correctos y que el entrenamiento está actualizado para el personal asignado a las tareas.
- d) Suministrar información sobre la localización de los recursos y asignación de los recursos a áreas.
- e) Recolectar información del estado actual de recursos de personal, equipo y material y de la capacidad de los recursos. La información puede ser recolectada con base en eventos, sobre demanda o sobre un programa definido, y puede ser recolectada a partir de equipos, personal o aplicaciones.
- f) Recolectar requerimientos futuros tales como el plan de producción, producción actual, programas de mantenimiento o programas de vacaciones.
- g) Mantener información del test de calificación del personal de prueba.
- h) Mantener información del test de capacidad del equipo de prueba.
- i) Administrar reservaciones para uso futuro de recursos de pruebas de calidad.

La actividad administración de recursos de pruebas de calidad proporciona información de la capacidad de prueba de calidad al nivel de negocio, para que desde este nivel se realice el programa de prueba de calidad para el largo plazo.

Esta actividad también recolecta información de las necesidades futuras que vienen en el plan de producción, en la producción actual, programa de mantenimiento y programa de vacaciones. Después de recolectada esta información la actividad se encarga de poner el recurso como inalcanzable por un periodo de tiempo definido.

La actividad administración de recursos de pruebas de calidad envía la información de capacidad de los recursos a la actividad programación detallada de pruebas de calidad para que ésta programe los recursos que se encuentran disponibles. Después la actividad programación detallada de pruebas de calidad envía el programa detallado a la actividad administración de recursos para que los recursos comprometidos en el programa cambien su estado. El estado puede ser disponible, inalcanzable o comprometido.

Los recursos de calidad pueden ser puestos como disponibles de dos maneras; una es mediante la actividad seguimiento de prueba de calidad, la cual envía la información de los recursos que han sido liberados cuando se ha completado la orden de trabajo de calidad, y la otra forma la hace directamente la actividad administración de recursos de pruebas de calidad verificando la información actual de los niveles 1 y 2; en este caso la

actividad se encarga de asegurar que los títulos de trabajo son correctos y que el entrenamiento está actualizado para el personal asignado a las tareas.

Cada recurso contiene información del tiempo que está disponible, y su capacidad. De esta forma cada recurso es asignado a una tarea un tiempo específico y el recurso puede llegar a liberarse automáticamente cuando se completa el tiempo que se destinó para la ejecución de la tarea si se ha presentado algún imprevisto.

La administración de recursos envía información al despacho de pruebas de calidad para que los recursos no anticipados que quedan disponibles puedan ser usados en caso de una reprogramación de la prueba de calidad.

2.4.3 Intercambio de Información de la administración de recursos de pruebas de calidad

Tabla 2. Intercambio de información de la administración de recursos de pruebas de calidad

| | Interfaz | | Contenido |
|--|---|--|--|
| Administración de recursos de pruebas de calidad | → | Programación detallada de pruebas de calidad | - Capacidad de cada recurso de calidad actual y futuro |
| | ← | | - Programa detallado |
| | → | Despacho de pruebas de calidad | - Disponibilidad de recursos de calidad |
| | → | Análisis de calidad | - Disponibilidad de recursos de calidad |
| | ← | Seguimiento de pruebas de calidad | - Trabajo completado, recursos que quedan disponibles |
| | ← | Niveles 1 y 2 | - Información actual de recursos |
| | ↔ | Nivel 4 | - Capacidad de pruebas de calidad |
| | ← | | - Programa de vacaciones |
| | ← | | - Incapacidades del personal - Permisos del personal |
| | ↔ | Administración de operaciones de mantenimiento | - Información necesaria, que puede incluir: - Calificaciones de personal - Calidad y estado del material |
| ↔ | Administración de operaciones de producción | - Información necesaria, que puede incluir: - Calificaciones de personal - Calidad y estado del material | |

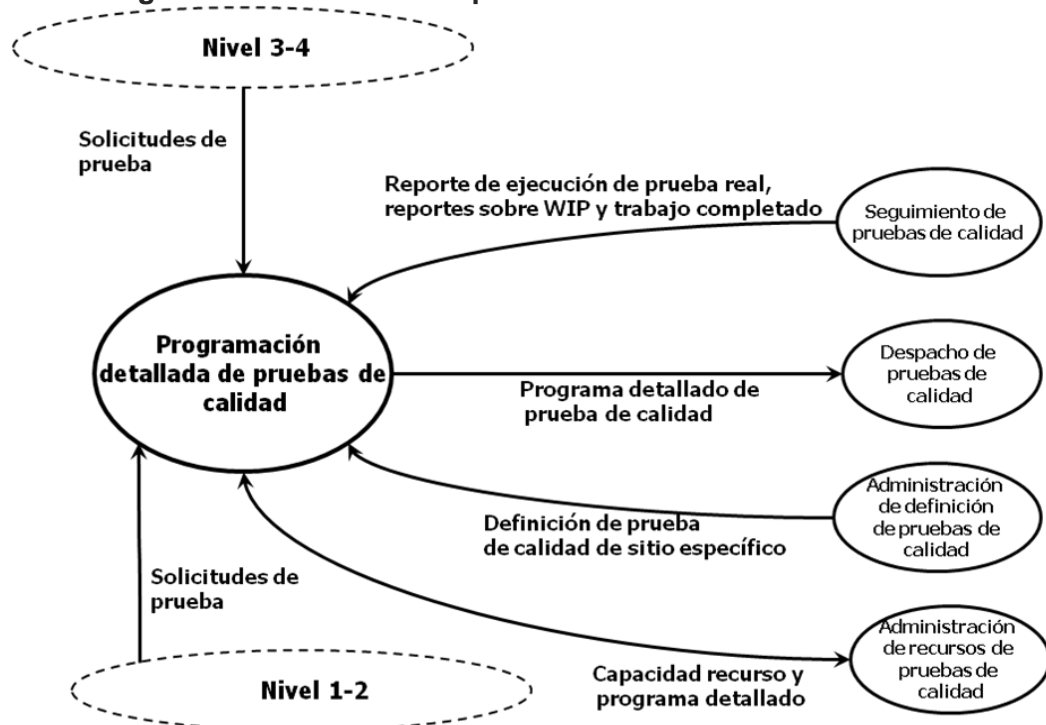
Fuente:propia

2.5 PROGRAMACIÓN DETALLADA DE PRUEBAS DE CALIDAD

2.5.1 Definición. La programación detallada de pruebas de calidad se define como el conjunto de actividades que planea y programa los recursos para las tareas de calidad.

La programación detallada de pruebas de calidad tiene en cuenta situaciones locales y disponibilidad de los recursos así como también posibles preparativos necesarios para las pruebas.

Figura 19. Programación detallada de pruebas de calidad.



Fuente: propia

2.5.2 Funciones de la programación detallada de pruebas de calidad. Las tareas de la programación detallada de pruebas de calidad incluyen:

- Crear y mantener un programa detallado de pruebas de calidad. Las Pruebas pueden ser programadas regularmente, iniciadas por eventos generados por actividades de nivel 1-2, iniciadas por actividades de nivel 3, o iniciadas por actividades de nivel 4.

- b) Una solicitud de prueba de calidad puede resultar en una nueva solicitud de prueba dirigida por otro departamento de laboratorio interno o externo a la planta; por ejemplo, las pruebas a materias primas pueden requerir resultados de múltiples laboratorios.
- c) Las prioridades dadas a las solicitudes de pruebas de calidad son a menudo dadas en términos de un tipo (tal como alta, media y baja) o el tiempo (tal como la fecha de vencimiento).

La actividad programación detallada de pruebas de calidad se encarga de elaborar el programa detallado de pruebas de calidad con base en las solicitudes de prueba, la capacidad de los recursos y la definición de prueba de calidad.

Una vez recibida esta información, esta actividad crea diferentes programas detallados de pruebas de calidad para un periodo de mediano a corto plazo. Cada uno de estos programas corresponde a un conjunto de órdenes de trabajo de calidad que son enviados a la actividad despacho de pruebas de calidad.

Esta actividad recibe de la administración de recursos de pruebas de calidad la capacidad del recurso que contiene la disponibilidad (disponibilidad actual o futura) y la capacidad de los recursos de pruebas de calidad (calificaciones de personal, capacidad de equipo o propiedades de materiales).

También recibe de la actividad administración de definición de pruebas de calidad la información de definición de prueba que contiene las especificaciones de los recursos de calidad por segmento de definición de prueba y los parámetros de prueba.

Con esta información la actividad determina el uso óptimo de los recursos de prueba de calidad por cada segmento de definición de prueba y asigna los recursos requeridos por cada solicitud de prueba de calidad planificada para un periodo de mediano o corto plazo, es decir, se elaboran los programas detallados de pruebas de calidad. El programa detallado de pruebas de calidad está compuesto de diferentes órdenes de trabajo de prueba de calidad y cada una de las órdenes de trabajo se divide en elementos; la secuencia de los elementos de una orden de trabajo está dada por las instrucciones de trabajo específicas y la dependencia de los segmentos de definición de prueba.

La información de los recursos que están asignados para la prueba es enviada a la actividad administración de recursos de pruebas de calidad, para asegurar que los recursos asignados en el programa cambien su estado a comprometidos, y se evite crear nuevos programas con recursos ya comprometidos.

El programa detallado de prueba de calidad es enviado a la actividad despacho de prueba de calidad, para que se elabore la lista de despacho.

Esta actividad también recibe la información reporte de ejecución de prueba real, reportes sobre **WIP** y trabajo completado suministrado por la actividad seguimiento de pruebas de calidad para que se comparen las pruebas completadas con las planificadas.

2.5.3 Intercambio de información de la programación detallada de pruebas de calidad

Tabla 3. Intercambio de información de la programación detallada de pruebas de calidad

| Interfaz | | Contenido | |
|--|---|--|---|
| Programación detallada de pruebas de calidad | ← | Administración de definición de pruebas de calidad | La definición de prueba de calidad de sitio específico, que puede contener: <ul style="list-style-type: none"> - Especificaciones de los recursos necesarios para las pruebas de calidad por segmento de definición de prueba. - Especificación de parámetros por cada segmento de definición de prueba. - Dependencia de los segmentos de definición de prueba. - Procedimientos de prueba requeridos, plan de muestreo. |
| | → | Administración de recursos de pruebas de calidad | - Programa detallado |
| | ← | | - Capacidad de cada recurso de calidad actual y futuro |
| | → | Despacho de pruebas de calidad | - Programa detallado de prueba de calidad |
| | ← | Seguimiento de pruebas de calidad | - Reporte de ejecución de prueba real, reportes sobre WIP y trabajo completado |
| | ← | Niveles 1, 2, 3 y 4 | - Solicitudes de pruebas de calidad |

Fuente:propia

2.6 DESPACHO DE PRUEBAS DE CALIDAD

2.6.1 Definición. El despacho de pruebas de calidad es definido como el conjunto de actividades que asignan y envían órdenes de trabajo de calidad a los recursos apropiados

que fueron identificados por el programa y las especificaciones de la información de definición.

El despacho comunica las pruebas que serán ejecutadas y los recursos que serán usados, y puede incluir envíos de material a los recursos de prueba para la experimentación.

Los recursos no asignados como parte del programa de pruebas de calidad detallado pueden ser asignados por la actividad expedición de pruebas de calidad.

Las órdenes de trabajo de calidad definen los elementos de la orden de trabajo específico que serán desempeñadas por las operaciones de calidad.

Figura 20. Despacho de pruebas de calidad.



Fuente: propia

2.6.2 Funciones del despacho de pruebas de calidad. La actividad despacho de pruebas de calidad recibe el programa detallado de pruebas de calidad que contiene las órdenes de trabajo y su secuencia. También recibe las instrucciones de trabajo y los recursos disponibles.

Las órdenes de trabajo son divididas en uno o más elementos de trabajo de calidad, haciendo uso de las instrucciones de trabajo específicas y la dependencia de los segmentos de definición de prueba. Las órdenes de trabajo son enviadas a la administración de ejecución de pruebas de calidad en listas de despacho, que son un conjunto de órdenes que deben ser desempeñadas en un intervalo de tiempo específico. Además esta actividad envía la lista de despacho hacia la actividad seguimiento de pruebas de calidad para informar sobre los recursos que van a ser utilizados y las órdenes de trabajo asignadas.

2.6.3 Intercambio de información del despacho de pruebas de calidad

Tabla 4. Intercambio de información del despacho de pruebas de calidad

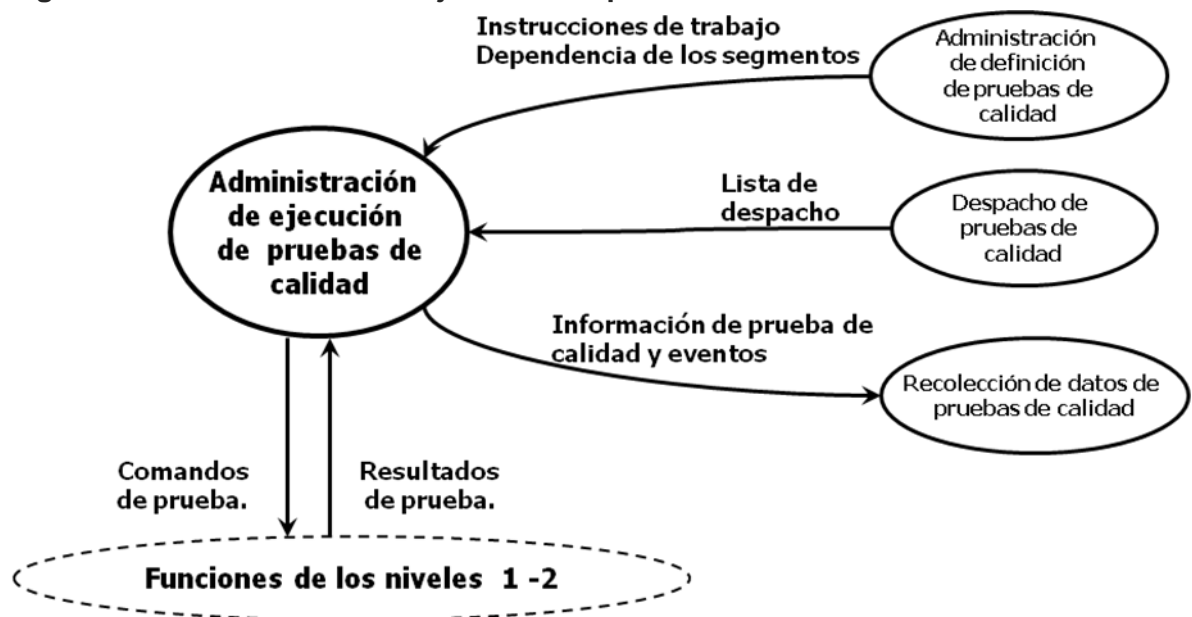
| Interfaz | | Contenido | |
|--------------------------------|---|--|--|
| Despacho de pruebas de calidad | ← | Administración de definición de pruebas de calidad | - Instrucciones de trabajo de pruebas de calidad - Dependencia de los segmentos de definición de prueba |
| | ← | Administración de recursos de pruebas de calidad | - Disponibilidad de recurso |
| | ← | Programación detallada de pruebas de calidad | - Programa detallado de prueba de calidad |
| | → | Administración de ejecución de pruebas de calidad | - Lista de despacho |
| | → | Seguimiento de pruebas de calidad | - Lista de despacho relacionando trabajo a recurso. |
| | ← | Recolección de datos de pruebas de calidad | - Estado real de equipo y pruebas de calidad |

Fuente:propia

2.7 ADMINISTRACIÓN DE EJECUCIÓN DE PRUEBAS DE CALIDAD

2.7.1 Definición La administración de ejecución de pruebas de calidad se define como el conjunto de actividades que dirigen la realización de la prueba. La administración de ejecución de pruebas de calidad asegura que los recursos correctos (equipo, material y personal) son usados. Esto también incluye la confirmación de que la prueba de calidad es ejecutada de acuerdo con los estándares de calidad aceptados y que el producto puede ser entregado a los consumidores.

Figura 21. Administración de ejecución de pruebas de calidad.



Fuente: propia

2.7.2 Funciones de la administración de ejecución de pruebas de calidad. Las tareas de la programación de pruebas de calidad detalladas incluyen:

- a) Pruebas de mediciones: una prueba de medición determina si un valor medido cumple con una o más propiedades.
- b) Reexaminación: existen a menudo procedimientos específicos para pruebas falladas. Dependiendo de la prueba involucrada puede existir una reexaminación o algún otro tipo de verificación que indique que la prueba fue ejecutada correctamente. Cuando una reexaminación es ejecutada, generalmente se documentan todas las pruebas, la razón para la reexaminación y los resultados finales.
- c) Pruebas sobre muestreos de referencia (**blind sample**): las Solicitudes de calidad son a menudo ejecutadas sobre muestreos de referencia conocidos o sobre materiales con características conocidas.
Las pruebas sobre muestreos de referencia son típicamente analizadas con el objeto de validar instrumentos y procedimientos de prueba como un examen de desempeño y coherencia del personal de prueba. Las pruebas sobre muestreos de referencia son un método común para el ensayo de la calidad de las operaciones de aseguramiento de la calidad, es decir se envía un material con características conocidas a un laboratorio y se mira qué respuestas a los test de calidad dan ellos; según estas respuestas se evalúa el personal y los equipos del laboratorio.

La actividad administración de ejecución de pruebas de calidad pone en marcha la realización de la prueba con el fin de cumplir con los requerimientos de la lista de despacho a través de los comandos de prueba enviados a niveles 1 – 2, los cuales son generados teniendo en cuenta la lista de despacho (conjunto de órdenes de trabajo) enviada por la actividad despacho de pruebas de calidad y la información enviada por la actividad administración de definición de prueba de calidad.

Una vez iniciadas las actividades de niveles 1-2, la administración de ejecución de pruebas de calidad recibe información del trabajo terminado o estado de órdenes de trabajo mediante las respuestas de prueba e informa a la actividad recolección de datos de pruebas de calidad sobre eventos e información de pruebas de calidad.

Por otro lado esta actividad asegura que los recursos que serán utilizados sean válidos para las tareas y asigna los recursos que no se tuvieron en cuenta en el programa detallado de pruebas de calidad haciendo uso de la información recibida desde la administración de recursos de pruebas de calidad acerca de la disponibilidad de recursos futuros no anticipados.

2.7.3 Intercambio de información de la administración de ejecución de pruebas de calidad

Tabla 5. Intercambio de información Administración de Ejecución de Pruebas de Calidad.

| Interfaz | | Contenido | |
|---|---|--|--|
| Administración de ejecución de pruebas de calidad | ← | Administración de definición de pruebas de calidad | <ul style="list-style-type: none"> - Instrucciones de trabajo de pruebas de calidad. - Dependencia de los segmentos de definición de prueba. |
| | ← | Despacho de pruebas de calidad | <ul style="list-style-type: none"> - Lista de despacho |
| | → | Recolección de datos de pruebas de calidad | <ul style="list-style-type: none"> - Información de prueba de calidad y eventos. |
| | → | Niveles 1 y 2 | <ul style="list-style-type: none"> - Comandos de prueba. |
| | ← | | <ul style="list-style-type: none"> - Resultados de prueba. |
| | ↔ | Administración de operaciones de producción | <ul style="list-style-type: none"> - Información necesaria, que puede ser: - Notificación del resultado de la prueba para posibles modificaciones al proceso de producción |

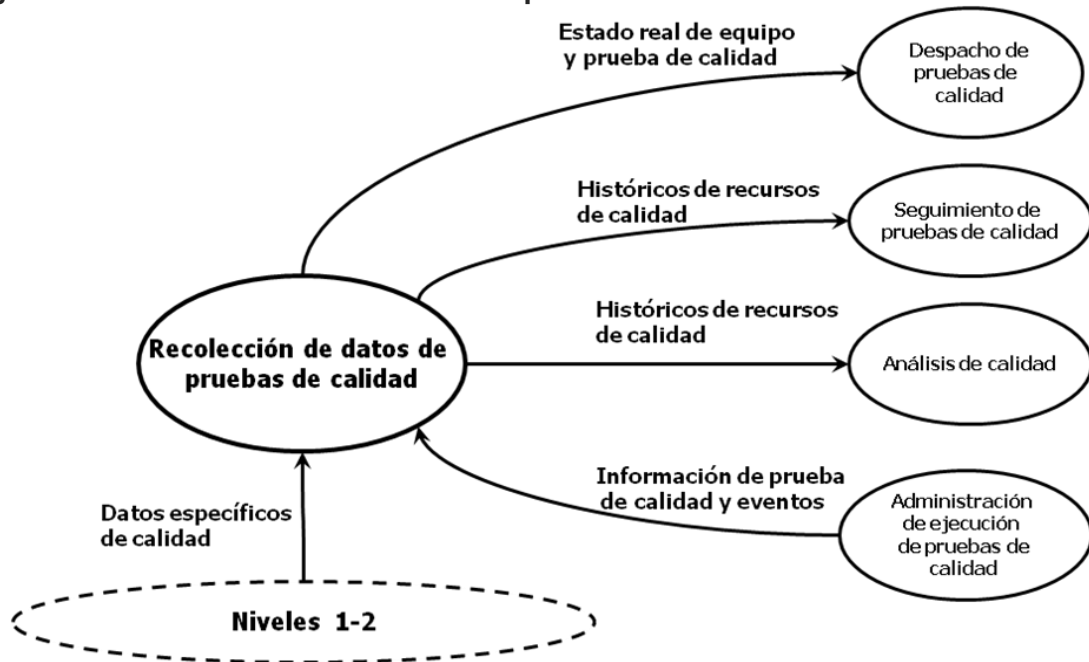
Fuente:propia

2.8 RECOLECCIÓN DE DATOS DE PRUEBAS DE CALIDAD

2.8.1 Definición. La recolección de datos de pruebas de calidad es definida como el conjunto de actividades que reúnen resultados de prueba y colocan estos resultados disponibles para otros usos. Los datos de prueba pueden incluir datos ingresados manualmente o datos procedentes directamente desde el equipo.

La actividad recolección de datos de prueba de calidad proporciona una interfaz a los sistemas para la recolección de la información. Con esta interfaz esta actividad recolecta, recupera y archiva la información de los niveles 1-2 denominada datos de prueba. Además, incluye el suministro de reportes estandarizados o sobre-demanda para personal de manufactura. En esos reportes, el estado de los datos tiene que estar indicado claramente. El estado de los datos puede ser final o intermedio. Los datos finales son aprobados y listos para su distribución, datos intermedios no están aprobados. Los datos intermedios pueden ser para distribución interna, o pueden requerir pruebas adicionales.

Figura 22. Almacenamiento de datos de pruebas de calidad.



Fuente: propia

2.8.2 Funciones de la actividad recolección de datos de prueba de calidad. La actividad mantiene la información recolectada con el objeto que sea utilizada por las actividades seguimiento de pruebas de calidad y análisis de calidad para la elaboración de la información de respuesta de prueba de calidad. Además, proporciona información acerca de los estados reales de equipo y pruebas de calidad a la actividad despacho de prueba de calidad.

2.8.3 Intercambio de información de la actividad recolección de datos de pruebas de calidad

Tabla 6. Intercambio de información de la recolección de datos de pruebas de calidad.

| Interfaz | | Contenido | |
|--|---|---|---|
| Recolección de datos de pruebas de calidad | → | Despacho de pruebas de calidad | - Estado real de equipo y prueba de calidad. |
| | ← | Administración de ejecución de pruebas de calidad | - Información de prueba de calidad y eventos. |
| | → | Seguimiento de pruebas de calidad | - Históricos de recursos de calidad que puede incluir: - Datos de calidad intermedios o finales - Recursos reales |
| | → | Análisis de calidad | - Históricos de recursos de calidad, que puede incluir: - Datos finales - Datos de recurso reales |
| | ← | Niveles 1 y 2 | - Datos específicos de calidad |

Fuente:propia

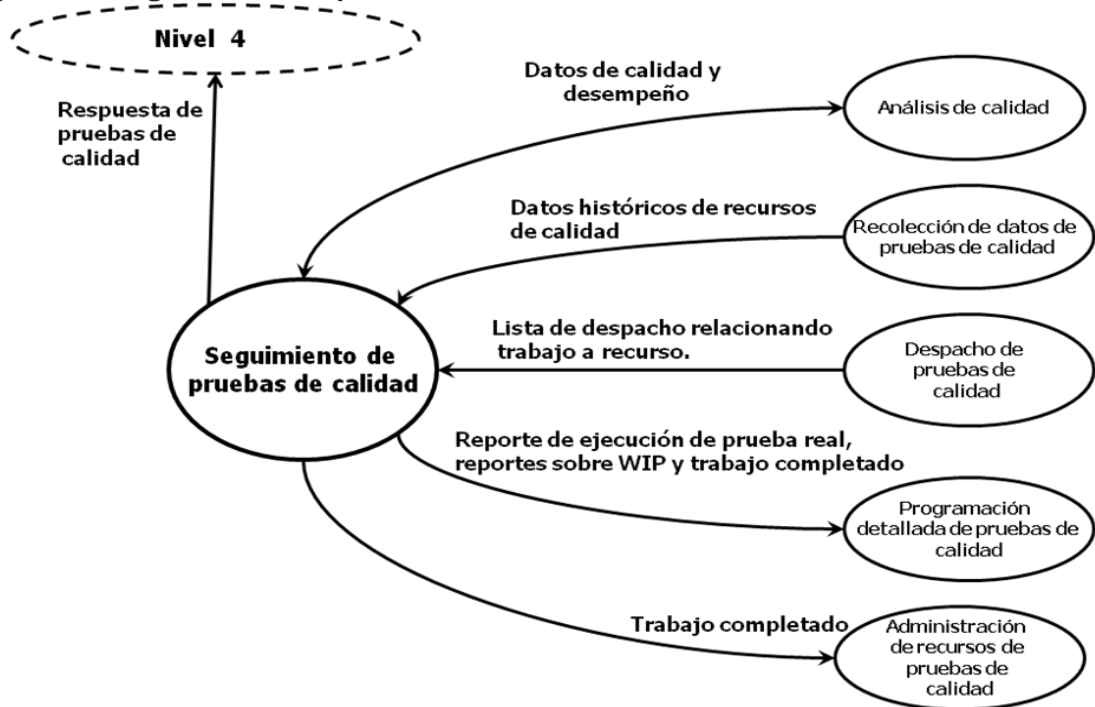
2.9 SEGUIMIENTO DE PRUEBAS DE CALIDAD

2.9.1 Definición. El seguimiento de pruebas de calidad es definido como el conjunto de actividades que reúne los resultados de prueba dentro de respuestas de pruebas, envía las respuestas y administra la información acerca de la utilización de los recursos requeridos para ejecutar las pruebas.

El seguimiento de pruebas de calidad suministra realimentación acerca de la calidad a los sistemas de los niveles 3 y 4. Tal información puede ser suministrada sobre una base programada, al final de las ejecuciones de producción o **batches**, o sobre demanda.

El seguimiento de pruebas de calidad incluye las actividades de seguimiento de pruebas que pueden ser hechas a diferentes horas y en diferentes partes de la planta.

Figura 23. Seguimiento de pruebas de calidad.



Fuente: propia

2.9.2 Funciones de la actividad seguimiento de prueba de calidad. Esta actividad emplea la lista de despacho relacionando trabajo a recursos, los datos de desempeño, recursos reales y datos de calidad finales o intermedios para crear y suministrar la información de respuesta de pruebas de calidad. Además, se encarga de enviar la información de ejecuciones de pruebas reales y reportes de trabajo en progreso o completado a la actividad programación detallada de prueba de calidad, con el objetivo de que ésta actividad tenga conocimiento de las órdenes de trabajo que han sido ejecutadas con éxito y su estado actual. También puede enviar la información de capacidad de los recursos liberados a la actividad administración de recursos de pruebas de calidad para que esta actividad coloque los recursos como disponibles cuando se ha completado la ejecución de la solicitud de prueba.

2.9.3 Intercambio de información de la actividad seguimiento de prueba de Calidad

Tabla 7. Intercambio de información del seguimiento de pruebas de calidad.

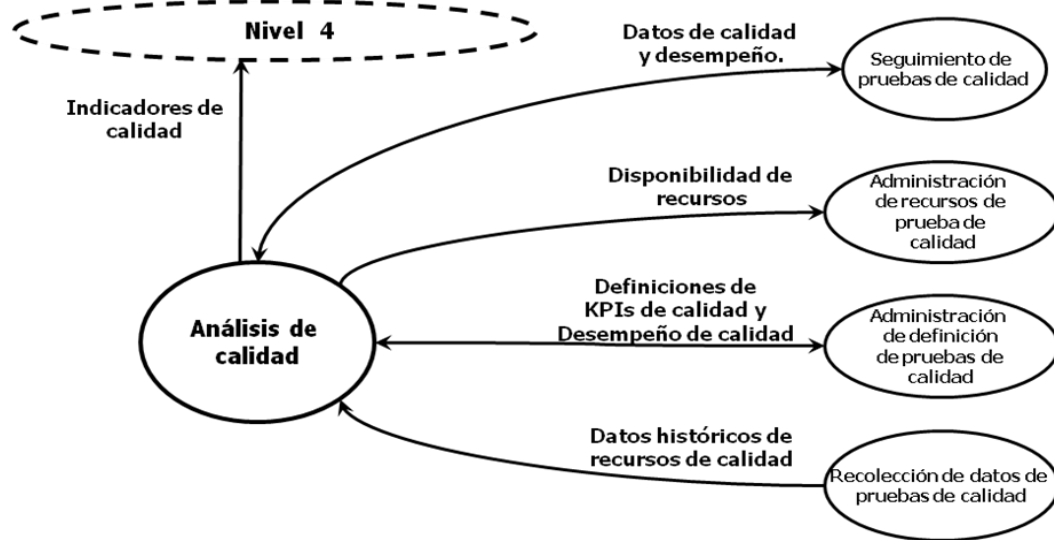
| Interfaz | | Contenido | |
|----------------------------------|---|--|---|
| Seguimiento de prueba de calidad | → | Administración de recursos de pruebas de calidad | - Trabajo completado, recursos que quedan disponibles |
| | → | Programación detallada de pruebas de calidad | - Reporte de ejecución de prueba real, reportes sobre WIP y trabajo completado |
| | ← | Despacho de pruebas de calidad | - Lista de despacho relacionando trabajo a recurso. |
| | ← | Recolección de datos de pruebas de calidad | - Datos históricos de recurso de calidad, que pueden contener: - Datos de calidad intermedios o finales - Recursos reales |
| | → | Análisis de desempeño de calidad | - Datos de calidad y desempeño |
| | ← | | - Datos de calidad y desempeño |
| | → | Nivel 4 | - Respuesta de prueba de calidad |
| | ↔ | Administración de operaciones de producción | - Información necesaria, que puede incluir: - Respuestas de pruebas de calidad |

Fuente:propia

2.10 ANÁLISIS DE CALIDAD

2.10.1 Definición. El análisis de calidad se define como el conjunto de actividades que analiza los resultados de las pruebas de calidad y el desempeño de las pruebas con el objeto de determinar cómo mejorar la calidad del producto. El análisis de calidad incluye los análisis de variabilidad de la calidad, tiempos de ciclo de departamentos de calidad, utilización de recursos, utilización de equipos y eficiencia de los procedimientos. El análisis de calidad es a menudo un proceso de negocios continuo.

Figura 24. Análisis de calidad.



Fuente: propia

2.10.2 Funciones de la actividad análisis de calidad. Las tareas del análisis de calidad pueden incluir:

- a) Determinar la precisión de la ejecución de pruebas de calidad. Esto incluye evaluación de repetitividad, aplicabilidad y eficiencia de los métodos de prueba.
- b) Determinar la causa de los problemas de análisis de calidad.
- c) Recomendar acciones para corregir problemas identificados, incluir correlaciones de síntomas, acciones y resultados.
- d) Suministrar información para usar en evaluaciones de proveedores.
- e) Análisis de trazabilidad de recursos de calidad: El análisis de calidad también incluye análisis de trazabilidad de los recursos, el cual sigue el rastro del historial de todos los recursos en términos de las acciones de calidad y eventos que tratan con los recursos. Esto incluye:
 - Cuáles materiales fueron usados en las actividades de calidad
 - Cuál equipo fue usado en las actividades de calidad
 - Cuál personal estuvo involucrado en las actividades de calidad

La actividad análisis de calidad se encarga del análisis de trazabilidad de los recursos. Esto incluye los materiales, el equipo y el personal usado o involucrado en las actividades de calidad.

Para hacer este análisis esta actividad puede requerir la información de datos de recursos reales y datos finales desde la actividad recolección de datos de pruebas de calidad.

Esta actividad recibe de la administración de definición de pruebas de calidad la definición de los indicadores claves de desempeño de calidad, con los cuales genera los indicadores de calidad. Esta información puede ser usada internamente dentro de las operaciones de manufactura para mejoramientos y optimización, o si existe un proceso de negocio receptor que requiera la información, ésta puede ser enviada a procesos de negocio de nivel alto para promover análisis y decisiones. Dentro del nivel 4 los indicadores de calidad son a menudo combinados con información financiera. Los indicadores de calidad basados en costos pueden también ser suministrados dentro del nivel 3 usando información financiera de nivel 4.

Además, esta actividad puede suministrar análisis de pruebas de calidad a la administración de definición de pruebas de calidad para que esta actividad se encargue de realizar modificaciones a las definiciones de indicadores claves de desempeño y también suministra la información de análisis de desempeño y calidad a la actividad seguimiento de prueba de calidad.

2.10.3 Intercambio de información de la actividad análisis de calidad

Tabla 8. Intercambio de información del análisis de calidad.

| Interfaz | | Contenido | |
|---------------------|---|--|---|
| Análisis de calidad | → | Administración de definición de pruebas de calidad | - Resultado análisis de desempeño de calidad |
| | ← | Administración de definición de pruebas de calidad | - Definiciones de KPIs de calidad |
| | ← | Administración de recursos de pruebas de calidad | - Disponibilidad de recursos de calidad |
| | → | Seguimiento de pruebas de calidad | - Datos de calidad y desempeño. |
| | ← | Seguimiento de pruebas de calidad | - Datos de calidad y desempeño. |
| | ← | Recolección de datos de pruebas de calidad | - Datos históricos de recurso de calidad - Datos de recursos reales y datos finales |
| | → | Nivel 4 | - Indicadores de Calidad |
| | ↔ | Administración de operaciones de producción | - Información necesaria, que puede incluir: - Resultados de los análisis de calidad. |

Fuente:propia

3. DESCRIPCION DEL PROCESO DE CALIDAD EN LA EMPRESA CASO DE ESTUDIO

El proceso de calidad en la empresa caso de estudio es una de las funciones más importantes, ya que está encargada del aseguramiento de la calidad de todo el proceso productivo, desde que la materia prima entra hasta que es transformada en producto terminado. Este tipo de aseguramiento incluye operaciones de control de calidad y la administración de dichas operaciones para asegurar la calidad del producto durante todo su ciclo de vida.

Esta función es una de las más fortalecidas en la empresa, ya que cuenta con un sistema de gestión de calidad muy bien desarrollado, que le ha permitido alcanzar la certificación ISO 9001, mejorando los aspectos organizativos de la empresa y al mismo tiempo buscando aumentar la satisfacción del consumidor.

El aseguramiento de la calidad involucra el laboratorio de control de calidad que realiza la parte operativa y la administración de aseguramiento de calidad que, como su nombre lo indica, realiza una función administrativa, garantizando un correcto funcionamiento y cumplimiento de los objetivos en cuanto a calidad se refiere en todas las áreas de la empresa.

Todos los procedimientos, operaciones y pruebas que se realizan están determinados por los planes de inspección definidos para cada una de las etapas del procesamiento, así como también para cada tipo de producto que se vaya a elaborar. Este plan de inspección establece cuáles son las pruebas que realizar, cuándo se deben realizar, el número de muestras que tomar, los valores de los límites permisibles que las pruebas deben cumplir y el responsable de ejecutar dichas pruebas. El tipo de pruebas que se realizan y los valores permisibles de las mismas están definidos por la legislación colombiana mediante el decreto 616 del 2006 para las leches blancas, en el cual no sólo se habla del tipo de pruebas que se deben realizar, sino también del cuidado y el control que se debe tomar en el manejo de la leche durante cada una de las etapas desde su recepción en las fincas hasta que sale como producto terminado de la planta. Como ya se dijo el aseguramiento de la calidad involucra todo el proceso productivo ejecutando un control de calidad en la recepción de materias primas, en proceso y en los productos terminados.

A continuación se describe el proceso de calidad llevado a cabo en la empresa caso de estudio.

3.1 Control de calidad en recepción de materias primas

La recepción de materia prima incluye la recepción de leche que es la materia prima base y la recepción de suministros, los cuales son utilizados en el proceso de conformación de producto terminado.

3.1.1 Control de Calidad en Recepción de Suministros. Son pruebas de control de calidad que se realizan en los suministros entrantes, a solicitud de la función de control de material y energía. Aseguramiento de la calidad realiza dichas pruebas tomando muestras del 10% de cada lote de materias primas e insumos críticos, comparando las especificaciones de dichos materiales con las especificaciones o fichas técnicas brindadas por el fabricante, las cuales deben concordar con las especificaciones requeridas por la empresa. Con los resultados de las pruebas, se realiza una calificación de 1 a 5 dependiendo de la conformidad con las especificaciones; luego los resultados de la calificación son enviadas tanto a control de material y energía como a la función de Compras. Los resultados serán enviados a control de material y energía indicando que el material cumple con las especificaciones y, por tanto, puede ser utilizado en la producción (calificación mayor de 3 en una escala de 1 a 4); en caso contrario se genera una retención del material. También son enviados a Compras para que sean archivados en el historial de cada proveedor y se tomen las medidas respectivas en el caso de un resultado no satisfactorio.

3.1.2 Control de Calidad en Recepción de Leche. En la industria de alimentos la legislación es muy estricta y en el caso de la leche, mucho más, por ser un producto de consumo masivo. Para garantizar que la calidad de la leche que se está procesando es la adecuada, se realizan pruebas desde de su recibo en los hatos o fincas donde los carros transportadores la recogen para llevarla hasta la planta; para esto la empresa capacita a los conductores con el fin de que realicen estos procedimientos de manera adecuada.

A la entrada de la empresa en la parte de recibo, se realizan pruebas de plataforma con las cuales se busca apoyar la función de compras en la aceptación o rechazo de la leche (actividad realizada por área de mercadeo agropecuario); dichas pruebas consisten en tomar muestras de las cantinas en el caso de carros transportadores o del carro tanque en el caso de que sean éstos los que se estén revisando. Las pruebas que se realizan son de acidez mediante la prueba del alcohol, así como pruebas organolépticas en las que se analizan las características físicas de la leche, como el color, olor y apariencia. En caso de que la leche se corte en la prueba de alcohol, entonces se toma una nueva muestra y se lleva al laboratorio para que le realicen una prueba confirmativa de acidez cuantitativa; esta prueba es realizada en cada una de las tinas para determinar cuáles de las tinas presentan problema. Por otro lado, la leche que los carro-tanques llevan a la planta generalmente pasa sin ningún problema las pruebas de plataforma, ya que ésta ha sido revisada previamente en los hatos o fincas por los conductores los cuales están capacitados para esto.

Posterior a las pruebas de plataforma se realizan otras pruebas según un plan de inspección; estas pruebas no se realizan todos los días, solo los días determinados por el jefe del área de aseguramiento de la calidad. Para la realización de las pruebas del plan de inspección, se toma una muestra de cada una de las tinas del carro transportador y se vierten en una jarra con capacidad de 750 a 1000 mililitros; luego la jarra es llevada hacia

el laboratorio donde le realizan pruebas de acidez, densidad, contenido graso o presencia de adulterantes (agua, formol, almidón o harina).

Si las pruebas realizadas en el plan de inspección arrojan resultados negativos (normales) entonces la leche es aceptada; si es así y los resultados de estas pruebas son positivos (fuera de lo normal), entonces se le realizan las mismas pruebas a cada una de las tinas ya que generalmente todas las tinas no están adulteradas; cabe resaltar que todas las pruebas realizadas, así como sus resultados son registrados en planillas de control, que son diligenciadas por el analista del laboratorio.

Así mismo, la empresa motiva a sus proveedores para que la leche que envían a la planta sea de muy buena calidad; esto lo hacen mediante bonificaciones que se les paga junto con el valor de la leche que han entregado de manera quincenal. Para el cálculo de dichas bonificaciones se tienen unos parámetros establecidos en tablas; cada vez que se realizan las pruebas de calidad en la parte de recibo dichos parámetros no solo son consignados en las planillas respectivas sino que también son pasados al computador para guardar un histórico de cada proveedor y así de manera quincenal sacar un promedio de estos datos con el fin de calcular el valor de la bonificación que se le va a pagar (se paga una quincena atrasada).

Algunos de los datos que se tienen en cuenta para calcular las bonificaciones son los resultados de las pruebas de medición de sólidos totales, Porcentaje de Materia grasa (a mayor porcentaje de grasa, mayor bonificación), temperatura de ingreso (la leche que ingresa con temperatura de de 6-8 °C, obtiene bonificación debido a que es una leche a la cual se le ha detenido el crecimiento bacteriano), Nivel de UFC con el que se mide la cantidad de microorganismos que tiene la leche.

3.2 Control de calidad en proceso

En esta etapa el aseguramiento de la calidad realiza un papel muy importante garantizando las especificaciones que han sido establecidas para los respectivos productos en cuanto a presentación, características fisicoquímicas, nivel de asepsia, entre otros; esto mediante el acompañamiento en las operaciones de manufactura, mediciones de parámetros y recomendaciones en proceso.

Antes de que la leche ingrese al procesamiento en la línea de **UHT**, se realiza un control de calidad donde se mide y verifica las características de densidad, contenido graso, entre otras, para determinar si se adicionan o no ciertos componentes con el fin de que la leche cumpla con las especificaciones de elaboración de cada producto (leche entera, leche semidescremada, leche entera **UHT**, leche **UHT** semidescremada, bebida láctea, leche saborizada, etc). Esta adecuación se realiza mediante el proceso de estandarización y las mediciones son realizadas y registradas en planillas por los analistas del laboratorio de control de calidad.

Durante el procesamiento **UHT**, el área de control de calidad interviene para asegurar la calidad del producto que se puede ver afectada por operaciones que están involucradas

dentro de la elaboración del mismo; para esto se realizan algunas pruebas que están establecidas según un plan de inspección sobre actividades críticas que pueden influir de manera negativa tanto en el proceso como en la calidad del producto terminado. Algunos ejemplos de actividades que originan la realización de estas pruebas son: después de cada cambio de rollo de material de empaque (empacadora) y después de cada cambio de cinta (para producto envasado en **Brick**).

3.2.1 Termización. En el proceso de termizado se realiza el análisis de la temperatura, haciendo uso de un termómetro pasteurizador. La temperatura debe estar entre los 63 y 70° C. Si la temperatura está por debajo de la especificación mínima se realiza lavado intermedio de línea y vuelve la leche a proceso inicial de termización. Si está por encima de la especificación máxima se ajusta la temperatura.

3.2.2 Estandarización. Durante el proceso de estandarización se realizan los siguientes análisis con una frecuencia de una vez por lote:

- ***Determinación de los Sólidos Lácteos No Grasos para leche pasteurizada y Ultra pasteurizada***, donde se analiza mediante fórmulas químicas que los sólidos no grasos se encuentren entre 7,99 y 8,78. Si el resultado del análisis está por fuera de esta especificación se ajusta de acuerdo al caso con lactosa o con leche descremada.

- ***Determinación del contenido de materia grasa en la leche cruda y procesada***, donde se analiza que la grasa se encuentre entre 3 y 3,2. Si el resultado del análisis está por debajo de esta especificación se ajusta de acuerdo al caso con mantequilla, crema de leche, butter oil o leche entera. Por encima se descrema o se mezcla con menor porcentaje.

Análisis de densidad empleando un termolactodensímetro. La densidad debe estar entre 1,029 y 1,032. Si está por fuera de esta especificación se ajusta con lactosa.

3.2.3 Pasteurización. El supervisor de producción u operario de pasterización chequea cada 10 minutos la temperatura en el termómetro del pasteurizador verificando que haya alcanzado la temperatura de pasteurización.

La temperatura se debe encontrar entre 72 y 76 °C. Si está por debajo de la especificación mínima se realiza lavado intermedio. Si está por encima se ajusta.

También se supervisa la presión de homogenización haciendo uso de un amperímetro. El amperímetro debe marcar 200 amperios; si lo hace se debe corregir el amperaje.

3.2.4 Empacado y almacenamiento. Haciendo uso de una báscula se verifica que el peso del producto empacado sea el que corresponde en cada una de las diferentes presentaciones. En caso de no ser así, se desfiltra el producto no conforme y se revisa la empacadora ajustando el peso del producto. Se verifica el estado de las canastillas y la fecha de vencimiento. Deben estar limpias sin olores, ni residuos y en buen estado y la fecha de vencimiento debe ser legible. Después se realiza el control de sellado de leche pasteurizada con el que se verifica la calidad de los sellos.

El almacenamiento se hace en el cuarto frío y se verifica que la temperatura se encuentre entre 0 y 8 °C haciendo uso del termómetro. Después se verifica la fecha de vencimiento; ésta debe estar entre 3 a 4 días; si la especificación está por encima de la mínima se distribuye; si está por debajo de la especificación mínima se desecha.

3.3 Control de calidad de producto terminado

En esta etapa se verifica la calidad del producto final para garantizar que esté dentro de las especificaciones de calidad de la empresa. Para lograr este objetivo trabajan en conjunto el personal del área de aseguramiento de la calidad como los operarios en el área de producción. Los primeros son los encargados de realizar las pruebas en laboratorio y detectar problemas fisicoquímicos, de empaque, así como también de generar las recomendaciones y acciones correctivas que deben ser realizadas por la función de control de producción; por otra parte los operarios de producción tienen la capacidad de detectar y corregir problemas en el mismo instante en el que el producto terminado va saliendo de la línea de producción; dichos problemas pueden ser de sellado, error en el fechado y en general problemas producidos por las máquinas empacadoras.

Las pruebas que se realizan en los productos terminados incluyen pruebas realizadas a lo largo de la producción con una frecuencia y tipo de prueba determinada por el plan de inspección de producto terminado; además se toman muestras al inicio y al final de cada pallet (agrupamiento de una cantidad específica de producto terminado que se utiliza para realizar la identificación de la producción). Lo anterior se realiza con el fin de verificar la calidad del producto a medida que se va produciendo y tomar las medidas correctivas necesarias para evitar grandes cantidades de producto contaminado o con defectos en su empaque al final de la producción si es el caso. Dichas pruebas incluyen medición de características como lo son densidad, acidez, pH, porcentaje de contenido graso, presencia de microorganismos, pruebas destructivas del empaque donde se verifica calidad de sellados y las posibles filtraciones.

Además de éstas, también se llevan a cabo otro tipo de pruebas que permiten realizar la trazabilidad del comportamiento que tendrá el producto durante su estadía en el mercado; estos procedimientos se realizan en una sala de incubación donde lo que se hace básicamente es incrementar las condiciones del medio ambiente (aumentar la temperatura a 37°C) para acelerar y simular el envejecimiento del producto. Los resultados de las pruebas de producto terminado son utilizados para la generación de órdenes de liberación o retención del producto que se encuentra en los pallets respectivos en la bodega de producto terminado (**BPT**) en la espera de éstos.

4. APLICACIÓN DE LA PARTE 3 DEL ESTANDAR ISA-95 AL CASO DE ESTUDIO

En la aplicación de la categoría Administración de Operaciones de Pruebas de Calidad del estándar ISA-95 Parte 3, se tomó como caso de estudio una empresa dedicada a la producción y comercialización de productos lácteos y sus derivados.

4.1 PASOS PARA LA APLICACIÓN DE LA PARTE 3 DEL ESTÁNDAR ISA-95 A LA EMPRESA CASO DE ESTUDIO

Antes de enumerar los pasos para la aplicación de la categoría de administración de operaciones de pruebas de calidad, es necesario realizar primero los siguientes pasos:

1. **Iniciar el análisis con una visita en la planta.** La visita a la empresa caso de estudio tiene como objetivo principal conocer todo el proceso de producción en la compañía. Para hacer esto puede ser necesario utilizar la información de documentos, entrevistas con empleados y grupos de personas que intervienen en el proceso.
2. **Describir el alcance del proyecto.** Con el objetivo de determinar que es lo que se busca con la realización del proyecto.
3. **Identificación de las funciones del modelo jerárquico funcional.** Se identifican las funciones principales de la empresa de manufactura.
4. **Identificación de los segmentos de proceso de trabajo.** En el *anexo A* se hace una aplicación de los modelos de recursos de la administración de operaciones de pruebas de calidad a un segmento de definición de prueba del caso de estudio.
5. **Aplicación de los modelos de intercambio de información.** Se aplican estos modelos para conocer qué información es intercambiada entre el nivel 3 y el nivel 4. En el *anexo B* se hace una aplicación de los modelos de las categorías de intercambio de información de la administración de operaciones de pruebas de calidad a información del caso de estudio.

Después de realizar lo mencionado anteriormente, realizamos la aplicación de la categoría de administración de operaciones de pruebas de calidad siguiendo estos pasos:

6. **Recolectar y organizar la información de Calidad de la empresa caso de estudio.** La recolección de la información relacionada con las operaciones de Calidad se realiza por medio de entrevistas al personal de calidad y documentos de la empresa caso de estudio.
7. **Identificar las actividades de la administración de operaciones de calidad en la empresa caso de estudio.** Identificación de las actividades de administración de operaciones de calidad en el caso de estudio mediante el modelo de actividad de Administración de Operaciones de Calidad.

- 8. Definir los flujos de información compartida entre las actividades.** Se identifican los flujos de información entre las actividades de administración de operaciones de calidad en el caso de estudio mediante el Modelo de actividad de Administración de Operaciones de calidad.

4.2 APLICACIÓN DEL MODELO DE ACTIVIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN DE OPERACIONES DE PRUEBAS DE CALIDAD

4.2.1 Administración de definición de pruebas de calidad. En la empresa caso de estudio las definiciones de pruebas de calidad están constituidas por las instrucciones de trabajo, las especificaciones y los diferentes documentos que componen el sistema de gestión de calidad. Esta información incluye el personal responsable, el número de muestras, registro de muestras, frecuencia de muestreo, que equipo se debe utilizar, variable a controlar, acciones correctivas, materiales y cantidad que se debe usar. Los encargados de administrar esta información son el asistente de proyecto de calidad, el auxiliar del proyecto de calidad y el jefe de control de calidad quienes además se encargan de administrar la información de los indicadores claves de desempeño KPIs.

La planificación del sistema de gestión de calidad se basa en los objetivos de calidad, políticas de calidad y la misión de la compañía. Ésta contiene los indicadores claves de desempeño por proceso. El auxiliar del proyecto de calidad junto con el asistente de proyecto se encargan de la elaboración de los indicadores de desempeño y son ellos mismos quienes verifican y analizan los resultados de los indicadores. En caso de que exista la necesidad de una mejora en los procedimientos de calidad son el asistente y el auxiliar del proyecto de calidad los únicos que pueden realizar la modificación. Los **KPIs** incluyen calidad de leche, cumplimiento del plan de inspección, muestreo de leche pasteurizada, cumplimiento del plan de muestreo en recepción de otras materias primas, material de empaque e insumos.

Para poder cuantificar estos **KPIs** los auxiliares de proyecto de calidad especifican fórmulas para cada indicador o medida de desempeño que deben garantizar el cumplimiento de los objetivos de calidad definidos en la empresa caso de estudio.

Las instrucciones de trabajo indican el procedimiento de cómo llevar a cabo las pruebas de calidad y especifican los recursos de personal, material y equipo que se deben usar en cada uno de los análisis.

Las especificaciones contienen la frecuencia de muestreo, el responsable de tomar las muestras, las pruebas que se deben realizar, además indican el informe de muestras tomadas que debe ser diligenciado y la dependencia de las pruebas.

Tabla 9. Aplicación caso de estudio de la actividad administración de definición de pruebas de calidad.

| | Interfaz | Contenido | Caso de estudio |
|--|--|---------------------------------|---|
| Administración de definición de pruebas de calidad | ← Administración de recursos de pruebas de calidad | Recursos específicos de sitio | <p>La información de definición contiene las instrucciones de trabajo de pruebas de calidad, el personal responsable, el número de muestras, registro de muestras, frecuencia de muestreo, equipo a utilizar, variable a controlar, acciones correctivas, materiales y cantidad a usar.</p> <p>Esta información es administrada por el jefe de control de calidad y por el asistente de proyecto de calidad. Con esta información el jefe de control de calidad crea el programa detallado de pruebas de calidad.</p> <p>Esta información está disponible por red interna y sólo es accesible por contraseña para el jefe de control de calidad y el asistente de proyecto de calidad.</p> |
| | → Programación detallada de pruebas de calidad | Definición de prueba de calidad | <p>La información de definición contiene las instrucciones de trabajo de pruebas de calidad, el personal responsable, el número de muestras, registro de muestras, frecuencia de muestreo, que equipos se deben utilizar, la variable que se debe controlar, las acciones correctivas, materiales y que cantidad de este se debe usar.</p> <p>Esta información es administrada por el jefe de control de calidad y por el asistente de proyecto de calidad. Con esta información el jefe de control de calidad crea el programa detallado de pruebas de calidad.</p> <p>Esta información está disponible por red interna y sólo es accesible por contraseña para el jefe de control de calidad y el asistente de proyecto de calidad.</p> |
| | → Despacho de pruebas de calidad | Instrucciones de trabajo | <p>Las instrucciones de trabajo especifican los recursos de material y equipo que se deben utilizar en la prueba e indican cada uno de los pasos que se deben llevar a cabo para la realización exitosa del análisis.</p> <p>El jefe de control de calidad es quien realiza la asignación del analista de laboratorio y el inspector de calidad para la orden de trabajo.</p> <p>El analista de laboratorio es el responsable de la orden de trabajo y lleva a cabo las pruebas de calidad. Además es el responsable de los equipos y el material, por esta razón se</p> |

| | | | | |
|---|---|--|--|---|
| | | | | encarga de asignar estos recursos y las instrucciones de trabajo asociadas con las pruebas de calidad. |
| → | Administración de ejecución de pruebas de calidad | Instrucciones de trabajo Dependencia de los segmentos | | Este flujo no aplica, ya que este flujo de información se realiza a través de despacho de pruebas de calidad por medio del analista de laboratorio. La dependencia de las diferentes pruebas de calidad es manejada por el jefe de calidad, ya que está se incluye en el programa de pruebas de calidad. Los flujos de información que no aplican indican que existen deficiencias en algunas actividades de la empresa caso de estudio. La palabra no aplica , indica que el flujo de información no está implementado en la empresa y por consiguiente existe deficiencia en los flujos de información de la empresa caso de estudio. |
| → | Análisis de calidad | Definiciones de KPIs | | Los KPIs incluyen calidad de leche, cumplimiento del plan de inspección, muestreo leche pasteurizada, cumplimiento del plan de muestreo en recepción de otras materias primas, material de empaque e insumos. Los auxiliares de proyecto de calidad junto con el asistente de proyecto de calidad son los encargados de definir los indicadores de desempeño para la empresa a partir de las políticas de calidad y los requerimientos de calidad exigidos por la normatividad colombiana. Para poder cuantificar estos KPIs los auxiliares de proyecto de calidad especifican fórmulas para cada indicador o medida de desempeño. Éstas deben garantizar el cumplimiento de los objetivos de calidad definidos en la empresa caso de estudio. Los auxiliares de proyecto de calidad, junto con el jefe de control de calidad analizan, verifican y publican los resultados de los indicadores con ayuda de la información obtenida de los registros de calidad. |
| ← | | Resultado análisis de desempeño | | El resultado de los indicadores de calidad es utilizado por el asistente y el auxiliar de proyecto de calidad para la modificación de los planes de calidad. El personal del proyecto de calidad es el único que puede realizar las modificaciones a los documentos del sistema de calidad. |
| → | Niveles 1 y 2 | Procedimientos y parámetros | | No aplica, los procedimientos y parámetros están contenidos en las instrucciones de trabajo. |
| → | Nivel 4 | Definición de | | No aplica, ya que esta definición de |

| | | | |
|--|---|---|--|
| | | prueba de sitio específico | pruebas de calidad se hace en el nivel 4 por aseguramiento de la calidad. |
| | ← | Definición de prueba Definiciones de (KPIs). | La información de definición de pruebas de calidad está contenida en el sistema de gestión de calidad de la empresa. El sistema de gestión de calidad es manejado por la oficina de proyecto de calidad que pertenece al aseguramiento de calidad del nivel 4, los responsables son el asistente y el auxiliar de proyecto de calidad. La información de definición es compartida en red para que el jefe de control de calidad pueda hacer uso de ésta. |

4.2.2 Administración de recursos de pruebas de calidad. En la empresa caso de estudio, la información de los recursos de pruebas de calidad es manejada por recursos humanos, almacén y el jefe de control de calidad.

Recursos humanos se encarga de administrar las competencias del personal de calidad, planea el manejo de competencias, desarrolla el perfil de cargos para las operaciones de calidad teniendo en cuenta la educación, formación, habilidades técnicas y experiencia, ejecuta evaluaciones de desempeño, solicita programas académicos, verifica el cumplimiento de los perfiles de acuerdo con las competencias del cargo, evalúa el conocimiento y la práctica adquirida.

Almacén se encarga de la preservación de materias primas para pruebas de calidad y otras materias primas, del material de empaque e insumos según el plan de preservación, de la organización de espacios para la mercancía que va a llegar según las órdenes de compra, de recibir la mercancía y organizarla en bodega según disposición física y de entregar materias primas, empaques o insumos a producción, calidad y mantenimiento.

El jefe de control de calidad se encarga de los planes de inspección, muestreo, programa la toma de muestras y verifica que se cumplan, da respuesta y determina la causa de los reclamos, confronta los resultados de muestreo con las especificaciones, toma decisiones sobre productos no conformes, rechaza o libera otras materias primas y ejecuta acciones de mejora, entre otros.

Las cantidades de materia prima y suministros que son necesarios para la ejecución del plan de muestreo están determinados por las instrucciones de trabajo y por el plan de producción, la existencia de las materias primas e insumos son garantizadas por el departamento de Compras que siempre está verificando la cantidad de materias primas e insumos existentes.

La información del personal de calidad en la empresa caso de estudio es manejada por el jefe de control de calidad, que se encarga de asignar el personal necesario para cumplir con lo estipulado en el plan del sistema de gestión de calidad y sus especificaciones.

El jefe de control de calidad hace el programa detallado teniendo en cuenta la disponibilidad del personal. Si éste se encuentra disponible en la fecha indicada y está capacitado para desempeñar la tarea es asignado a un respectivo turno de trabajo. Si el personal de calidad no puede asistir a su turno por algún imprevisto, el jefe de control de calidad asigna una nueva persona que será la encargada de reemplazar y efectuar las tareas de la persona ausente.

Toda la documentación relacionada con la disponibilidad del personal de calidad, tipo de certificación y resultado de calificación es manejada por el jefe de control de calidad quien tiene recopilada esta información en documentos.

La información de los equipos y los materiales de pruebas de calidad son manejados por el almacén mediante documentos que tienen especificaciones, capacidad y disponibilidad de todos los equipos y materiales para el área de calidad.

El jefe de control de calidad o el inspector realizan el pedido de insumos y material según las pruebas de calidad que se vayan a realizar o estén programadas; esto es determinado según las especificaciones de la prueba y el plan de inspección y muestreo. El almacenista tiene conocimiento de las especificaciones de las pruebas, ya que éste debe constatar que lo que le están pidiendo concuerda con las pruebas que se van a realizar.

Para sacar artículos del almacén se hace mediante una solicitud de mercancía la cual es autorizada por el jefe de control de calidad; cada vez que se saca algo de almacén se coloca un cargo, es decir que en el almacén queda registrada el área que mandó la solicitud de mercancía, indicando el uso que se le va a dar y su localización. Las cuentas de lo que utiliza cada departamento o área son enviadas a contabilidad para que mensualmente sepan cuánto están gastando o han gastado. Estos informes son comparados con los que cada área lleva en las órdenes de trabajo. La orden de solicitud de mercancía indica el código del elemento solicitado y en qué prueba se va a utilizar.

Las solicitudes de materia prima son realizadas por el jefe de control de calidad quien se encarga de realizar la solicitud de compra que es enviada al departamento de compras. Este departamento envía diferentes solicitudes al jefe de control de calidad, quien analiza la información, escoge una y la hace autorizar por su jefe inmediato para poder hacer efectiva la orden de compra.

Tabla 10. Aplicación caso de estudio de la actividad administración de recursos de pruebas de calidad.

| | Interfaz | Contenido | Caso de estudio |
|--|--|--|---|
| Administración de recursos de pruebas de calidad | → Administración de definición de pruebas de calidad | Recursos específicos de sitio | <p>La información de definición contiene las instrucciones de trabajo de pruebas de calidad, el personal responsable, el número de muestras, registro de muestras, frecuencia de muestreo, equipo que se debe utilizar, variable que se debe controlar, acciones correctivas, materiales y cantidad que se debe usar.</p> <p>Esta información es administrada por el jefe de control de calidad y por el asistente de proyecto de calidad. Con esta información el jefe de control de calidad crea el programa detallado de pruebas de calidad.</p> <p>Esta información está disponible por red interna y sólo es accesible por contraseña para el jefe de control de calidad y el asistente de proyecto de calidad.</p> |
| | → Programación detallada de pruebas de calidad | Capacidad de recurso | <p>El almacenista general es el encargado de manejar la disponibilidad de los equipos y materiales de calidad. La disponibilidad y capacidad de los recursos contiene:</p> <p>Información del personal</p> <ul style="list-style-type: none"> - Disponibilidad de horas laborales - Tipo de certificación - Cargo - Imprevistos (Vacaciones, enfermedad, etc) <p>La disponibilidad y la capacidad del personal de calidad son manejadas por el jefe de control de calidad.</p> <p>Información de material</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tipo - Propiedades - Cantidad en almacén - Localización <p>Información de equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tipo - Capacidad - Propiedades - Localización <p>La programación detallada de pruebas de calidad es realizada por el jefe de control de calidad quien es el encargado de llevar a cabo las asignaciones de personal respectivas con base en la disponibilidad y el nivel de capacitación del personal.</p> |
| | ← | Programa detallado de pruebas de calidad | El jefe de control de calidad en el momento de llevar a cabo el programa de pruebas de calidad puede determinar si es necesario comprar |

| | | | |
|---|--------------------------------|----------------------------|--|
| | | | <p>materias primas, capacitar o contratar el personal de la planta o si para llevar a cabo determinadas pruebas de calidad se hace necesario subcontratar con laboratorios externos.</p> <p>En el caso de recursos de personal, el área de calidad tiene un supervisor; él se encarga de asignar los trabajos, las tareas y los turnos teniendo en cuenta las diferentes capacidades del personal (ya que cada uno de éstos se contrata para una labor en específico). Pero cuando no están en esa labor, pueden colaborar en otras diferentes a las que fueron contratados, según la capacidad del personal de calidad.</p> <p>Si son detectadas algunas necesidades de personal, es el jefe de control de calidad quien comunica las necesidades a su jefe superior que es el gerente de producción y con éste toman la decisión de contratar o no.</p> <p>Para los recursos de material y equipo, las necesidades son comunicadas al auxiliar de compras; éste realiza varias cotizaciones y las envía al jefe de control de calidad; éste escoge la cotización que considere más adecuada, la hace firmar por su superior y la envía de nuevo al auxiliar de compras quien se encarga de realizar las compras respectivas.</p> |
| → | Despacho de pruebas de calidad | Disponibilidad de recursos | <p>El jefe de control de calidad asigna el personal, los equipos y material para el cumplimiento de las pruebas de calidad.</p> <p>Los analistas de laboratorio son los responsables de los equipos y materiales necesarios para las pruebas de calidad.</p> <p>La disponibilidad del personal es manejada por el supervisor de calidad después de mirar la asignación de personal que realizó el jefe de calidad.</p> <p>El supervisor también realiza la solicitud de mercancía y equipos de manera diaria según las pruebas que se vayan a realizar (según plan de producción y plan detallado de pruebas de calidad)</p> <p>El supervisor solicita los diferentes materiales necesarios en las pruebas de calidad, algunos de éstos se piden hasta que se acaben y cuando esto sucede se solicitan nuevamente.</p> <p>Todos los materiales y equipos se piden teniendo en cuenta el plan detallado de pruebas de calidad.</p> |
| → | Administración | Disponibilidad futura | No aplica. |

| | | | | |
|--|---|---|--|--|
| | | de ejecución de pruebas de calidad | de recurso | |
| | → | Análisis de desempeño de pruebas de calidad | Disponibilidad de recursos | No aplica. |
| | ← | seguimiento de pruebas de calidad | Trabajo completado | Cuando las pruebas de calidad son finalizadas, es el inspector de calidad el encargado de verificar la forma en que éstas se llevaron a cabo; después de esto entrega un informe al jefe de control de calidad donde indica cómo se llevaron a cabo las pruebas, quiénes las realizaron, el tipo de imprevistos y los problemas que existieron con los equipos. |
| | ← | Niveles 1 y 2 | Información actual de recursos | Las órdenes de trabajo de pruebas de calidad tienen asociadas las instrucciones de trabajo para la inspección de equipos de pruebas de calidad; si el analista de laboratorio encuentra alguna anomalía en el equipo de laboratorio, informa la causa al jefe de control de calidad. |
| | → | Nivel 4 | Capacidad de pruebas | La información de capacidad de pruebas de calidad contiene la capacidad de los recursos de personal, equipo y material que tiene la empresa. Esta información es utilizada por el gerente de la empresa para conocer la posibilidad de cumplir con las especificaciones que requieren los clientes y para saber la capacidad técnica con la que cuenta la empresa. |
| | ← | | Programa de vacaciones del personal Permisos del personal | No aplica, esta información en la empresa caso de estudio es llevada a cabo por el jefe de calidad. |

4.2.3 Programación detallada de pruebas de calidad. El programa detallado de pruebas de calidad en la empresa caso de estudio contiene los planes de inspección y los planes por muestreo a realizar. Estos planes indican la variable que se debe medir, el material o equipo que se debe analizar, el responsable de la prueba, la frecuencia con la que se deben tomar las muestras y los documentos que deben ser utilizados para llevar a cabo el análisis. Este programa de pruebas de calidad va unido al programa de producción, ya que muchas de las pruebas de calidad que se hacen deben coincidir en tiempo con el proceso de producción.

La especificación de los recursos de calidad incluye las propiedades de los recursos de material, personal y equipos necesarios para llevar a cabo la prueba. Éste contiene,

además, indicaciones del nivel de certificación que tiene el personal, el tipo de equipo y los materiales que se deben utilizar.

El jefe de control de calidad es quien se encarga de realizar y verificar el cumplimiento del programa detallado de pruebas de calidad teniendo en cuenta la especificación de los recursos de calidad y los procedimientos para las pruebas.

Si las pruebas de calidad salen bien, la leche puede liberarse para salir al mercado; si no, entonces la leche se retiene y se realiza un re muestreo, que puede ser realizado debido a que el producto ha sido organizado en pallets y numerado para saber de dónde proviene cada muestra. El re muestreo se realiza de varias maneras, y es el jefe de calidad quien indica cómo hacer el re muestreo al empleado del área de calidad. Si las pruebas salen bien, entonces se debe notificar esto en un documento llamado orden de liberación, el cual sirve para liberar el producto que sale al mercado.

Los procedimientos para las pruebas de calidad indican todos los pasos que se deben realizar para ejecutar la prueba satisfactoriamente; además, indican los registros y documentos que necesita el personal de laboratorio.

Las solicitudes de pruebas de calidad son programadas en el plan de inspección que generalmente maneja tiempos de unos pocos días. Cada una de las etapas del proceso de producción necesita el soporte de pruebas de calidad que certifiquen que se está cumpliendo con los requerimientos de los clientes; por esta razón, se tienen programadas pruebas por ejecución de producción. En caso que no se esté cumpliendo con los requisitos, se lanzan acciones correctivas que deben ser ejecutadas por el personal de producción y nuevamente se realizan las pruebas de calidad.

El jefe de control de calidad es el encargado de asignar los equipos, el material y el personal necesario para llevar a cabo las pruebas de calidad. Esto lo realiza con base en la información de documentos que contiene los cargos, el nivel de certificación y la disponibilidad del personal de calidad.

Para saber la disponibilidad de materias primas y de los equipos de prueba, el jefe de control de calidad accede a los documentos en red proporcionados por el almacén, en los cuales se especifican el tipo de equipos disponibles, su capacidad, el responsable (si ya está asignado), la cantidad de materias primas, la ubicación y el proveedor.

Tabla 11. Aplicación caso de estudio de la actividad programación detallada de pruebas de calidad.

| Interfaz | | Contenido | Caso de estudio |
|---|---|--|--|
| Programa. detallada de pruebas de calidad | ← | Administración de definición de pruebas de calidad | Definición de prueba de calidad |
| | → | Administración de recursos de pruebas de calidad | Programa detallado de pruebas de calidad |
| | ← | | Capacidad de recurso |

La información de definición contiene las instrucciones de trabajo de pruebas de calidad, el personal responsable, el número de muestras, registro de muestras, frecuencia de muestreo, equipo que se debe utilizar, variable que se debe controlar, acciones correctivas, materiales y cantidad que se debe usar. Esta información es administrada por el jefe de control de calidad y por el asistente de proyecto de calidad. Con esta información el jefe de control de calidad crea el programa detallado de pruebas de calidad. Esta información está disponible por red interna y sólo es accesible por contraseña para el jefe de control de calidad y el asistente de proyecto de calidad.

El jefe de control de calidad en el momento de llevar a cabo el programa de pruebas de calidad puede determinar si es necesario comprar materias primas, capacitar o contratar el personal de la planta o si para llevar a cabo determinadas pruebas de calidad se hace necesario subcontratar con laboratorios externos. En el caso de recursos de personal, el área de calidad tiene un supervisor, el se encarga de asignar los trabajos, las tareas y los turnos teniendo en cuenta las diferentes capacidades del personal (ya que cada uno de estos se contrata para una labor en específico). Pero cuando no están en esa labor, pueden colaborar en otras diferentes a las que fueron contratados, según la capacidad del personal de calidad. Si son detectadas algunas necesidades de personal, es el jefe de control de calidad quien comunica las necesidades a su jefe superior que es el gerente de producción y con este toman la decisión de contratar o no. Para los recursos de material y equipo, las necesidades son comunicadas al auxiliar de compras; éste realiza varias cotizaciones y las envía al jefe de control de calidad; éste escoge la cotización que considere más adecuada la hace firmar por su superior y la envía de nuevo al auxiliar de compras quien se encarga de realizar las compras respectivas.

La disponibilidad y capacidad de los recursos contiene:

| | | | |
|---|-----------------------------------|---|--|
| | | | <p>Información del personal</p> <ul style="list-style-type: none"> - Disponibilidad de horas laborales - Tipo de certificación - Cargo - Imprevistos (Vacaciones, enfermedad, etc) <p>La disponibilidad y la capacidad del personal de calidad son manejadas por supervisor de calidad; cada área de la empresa caso de estudio tiene su supervisor y éste es el encargado de manejar toda la información de la capacidad del personal, de cuadrar los turnos de calidad, de asignar los trabajos las tareas y los turnos teniendo en cuenta las diferentes capacidades del personal.</p> <p>Información de material</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tipo - Propiedades - Cantidad en almacén - Localización <p>Información de equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tipo - Capacidad - Propiedades - Localización <p>El almacenista general es el encargado de manejar la disponibilidad de los recursos y materiales de calidad. En la empresa caso de estudio, este flujo de información sólo se cumple para los recursos de material y equipo, ya que es el almacenista general el encargado de administrar esta información.</p> |
| → | Despacho de pruebas de calidad | Programa detallado de prueba | <p>El programa detallado de pruebas de calidad en la empresa caso de estudio contiene los planes de inspección y los planes por muestreo que se deben realizar. Estos planes indican la variable que se debe medir, el material o equipo que se debe analizar, el responsable de la prueba, la frecuencia con la que se deben tomar las muestras y los documentos que deben ser utilizados para llevar a cabo el análisis (WI, instrucciones de trabajo).</p> <p>El jefe de calidad, con la ayuda del programa de producción, determina con la información proporcionada por el supervisor de calidad cómo asignar las órdenes de trabajo a los analistas de laboratorio y el inspector de calidad.</p> |
| ← | Seguimiento de pruebas de calidad | Reportes sobre WIP y trabajo completado | <p>El inspector de calidad es el encargado de verificar la forma en que estas pruebas se llevaron a cabo; después de esto entrega un informe al jefe de control de calidad donde indica cómo se llevaron a cabo las pruebas, quiénes las</p> |

| | | | | |
|--|---|---------------------|------------------------|---|
| | | | | <p>realizaron, el tipo de imprevistos y los problemas que existieron con los equipos e indicadores de calidad.</p> <p>Este reporte de información es comunicado al jefe de control de calidad para que conozca el estado de las órdenes de trabajo, las pruebas que se han realizado y los recursos que se han utilizado.</p> <p>Para poder presentar este reporte al jefe de control de calidad, el inspector de calidad debe haber revisado todos los reportes diligenciados por cada uno de los analistas; éstos indican qué actividad se realizó, en dónde se hizo y algunas observaciones entre otras. Si algunas de las pruebas que estos analistas realizaron presentan imprevistos y son importantes, éstas se hacen de manera verbal para que sea comunicada de inmediato al jefe de calidad.</p> |
| | ← | Niveles 1, 2, 3 y 4 | Solicitudes de pruebas | <p>En la empresa caso de estudio no se generan solicitudes de pruebas de calidad de los diferentes niveles; para el manejo de la calidad del producto terminado, se utilizan diferentes pruebas de calidad programadas previamente con producción, en las cuales se asegura la calidad del producto realizando pruebas antes, durante y después de la producción.</p> <p>Las solicitudes de pruebas de calidad son programadas en el plan de inspección. Cada una de las etapas del proceso de producción necesita el soporte de pruebas de calidad que certifiquen que se está cumpliendo con los requerimientos de los clientes; por esta razón se tienen programadas pruebas de calidad por ejecución de producción. En caso que no se esté cumpliendo con los requisitos, se lanzan acciones correctivas que deben ser ejecutadas por el personal de producción y nuevamente se realizan las pruebas de calidad. Para llevar a cabo las pruebas de calidad en la empresa caso de estudio, el jefe de calidad debe conocer el plan de producción, y con base en éste elaborar el programa detallado de pruebas de calidad ya que es en el programa de producción donde se especifican las diferentes solicitudes de pruebas de calidad que se deben realizar antes, durante y después del proceso de producción.</p> |

4.2.4 Despacho de pruebas de calidad. El jefe de control de calidad se encarga de asignar las órdenes de trabajo a los analistas de laboratorio e inspectores de calidad, teniendo en cuenta los turnos, el nivel de capacitación y la disponibilidad de éstos en la semana. La orden de trabajo contiene información de la persona asignada y de todos los documentos, registros e instrucciones de trabajo necesarios para la ejecución de la prueba.

La asignación de las órdenes de trabajo es realizada de acuerdo con la información contenida en documentos que muestra los equipos, el personal y el material disponible. De esta forma el jefe de control de calidad tiene la información que necesita de los recursos y asigna las órdenes de trabajo al personal de laboratorio respectivo.

Tabla 12. Aplicación caso de estudio de la actividad despacho de pruebas de calidad.

| Interfaz | | Contenido | Caso de estudio |
|---------------------------------|---|--|---|
| Despacho de pruebas de calidad. | ← | Administración de definición de pruebas de calidad | Instrucciones de trabajo Las instrucciones de trabajo especifican los recursos de material y equipo que se deben utilizar en la prueba e indican cada uno de los pasos que se deben llevar a cabo para la realización exitosa del análisis. El jefe de control de calidad es quien realiza la asignación del analista de laboratorio y el inspector de calidad para la orden de trabajo. El analista de laboratorio es el responsable de la orden de trabajo y lleva a cabo las pruebas de calidad. Además es el responsable de los equipos y el material; por esta razón se encarga de asignar estos recursos y las instrucciones de trabajo asociadas con las pruebas de calidad. |
| | ← | Administración de recursos de pruebas de calidad | Disponibilidad de recurso El jefe de control de calidad asigna el personal, los equipos y material para el cumplimiento de las pruebas de calidad. Los analistas de laboratorio son los responsables de los equipos y materiales necesarios para las pruebas de calidad. La disponibilidad del personal es manejada por el supervisor de calidad después de mirar la asignación de personal que realizó el jefe de calidad. El supervisor también realiza la solicitud de mercancía y equipos de manera diaria según las pruebas que se vayan a realizar (según plan de producción y plan detallado de pruebas de calidad). El supervisor solicita los diferentes materiales necesarios en las pruebas de calidad; algunos de éstos se piden hasta que se acaben y cuando esto sucede se solicitan nuevamente. Todos los materiales y equipos se piden teniendo en cuenta el plan detallado de |

| | | | | |
|--|---|---|---|---|
| | | | | pruebas de calidad. |
| | ← | Programación detallada de pruebas de calidad | Programa detallado de prueba. | <p>El programa detallado de pruebas de calidad en la empresa caso de estudio contiene los planes de inspección y los planes por muestreo que se deben realizar. Estos planes indican la variable que se debe medir, el material o equipo que se debe analizar, el responsable de la prueba, la frecuencia con la que se deben tomar las muestras y los documentos que deben ser utilizados para llevar a cabo el análisis WI (instrucciones de trabajo).</p> <p>El jefe de calidad con la ayuda del programa de producción determina con la información proporcionada por el supervisor de calidad cómo asignar las órdenes de trabajo a los analistas de laboratorio y el inspector de calidad.</p> |
| | → | Administración de ejecución de pruebas de calidad | Lista de despacho | <p>Las listas de despacho son las pruebas de calidad que deben ser ejecutadas. Como el analista de laboratorio y el inspector de calidad conocen las órdenes de trabajo a las que están asignados por medio del programa detallado de prueba de calidad, son los analistas de laboratorio los encargados de ejecutar las pruebas de calidad que les correspondan en ese momento.</p> <p>El jefe de calidad es quien está pendiente de que se ejecuten todas las pruebas de calidad para garantizar que la producción se lleve a cabo bajo los estándares de calidad especificados.</p> |
| | → | seguimiento de pruebas de calidad | Lista de despacho relacionando trabajo a recurso. | <p>Cuando se inician las pruebas de calidad el inspector presenta un reporte inicial al jefe de pruebas de calidad en la cual se indica quiénes están a cargo de realizar las pruebas correspondientes en ese momento; en este reporte se indica qué pruebas de calidad tiene a cargo cada analista y dónde se llevará a cabo su ejecución.</p> <p>El analista informa al inspector de calidad de manera verbal cuándo inicia la prueba y cuándo finaliza ésta; si alguna de las pruebas que estos analistas realizaron presenta imprevistos y son importantes, éstas se hacen de manera verbal para que sea comunicada de inmediato al jefe de calidad. Si la prueba no tiene imprevistos el analista debe presentar el correspondiente reporte o reportes en los cuales se indica qué actividad se realizó, en dónde se hizo y algunas observaciones entre otras.</p> <p>El inspector de calidad debe haber revisado todos los reportes diligenciados</p> |

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| | | | | <p>por cada uno de los analistas; con base en esto verifica la forma en que estas pruebas se llevaron a cabo; después de esto entrega un informe al jefe de control de calidad donde indica cómo se llevaron a cabo las pruebas, quiénes las realizaron, el tipo de imprevistos y los problemas que existieron con los equipos e indicadores de calidad. Este reporte de información es comunicado al jefe de control de calidad para que conozca el estado de las órdenes de trabajo, las pruebas que se han realizado y los recursos que se han utilizado.</p> |
| | ← | Recolección de datos de pruebas de calidad | Estado real de equipo y pruebas de calidad | <p>El estado real de los equipos de pruebas de calidad se obtiene por medio de los analistas de laboratorio, ya que en las instrucciones de trabajo asociadas a sus pruebas de calidad está el procedimiento para determinar el estado de los equipos de calidad.</p> <p>Los analistas de laboratorio recopilan la información de las pruebas de calidad en una planilla de forma manual. Esta información contiene el estado de los equipos y datos de calidad relacionados con las pruebas.</p> |

4.2.5 Administración de ejecución de pruebas de calidad. La ejecución de pruebas de calidad es llevada a cabo por los analistas de laboratorio, quienes realizan análisis físico químicos y microbiológicos según lo indican los planes de inspección, muestreo y la orden de trabajo asociada a las pruebas de calidad. Estos planes son registrados en planes de inspección y muestreo en documentos que presentan el resultado obtenido y la actividad desempeñada. Este documento debe tener ciertas especificaciones, debe ser legible, identificable y recuperable, es decir, el registro no se debe hacer a lápiz, debe tener un código de identificación y debe ser archivado por un tiempo determinado según su prioridad. Como información adicional en los registros se indica quién realizó la prueba, el análisis, la revisión, los equipos usados en la prueba, el material y la cantidad usada.

Las pruebas de calidad no se pueden hacer en línea, porque el proceso es aséptico; las muestras necesarias para las pruebas de calidad generalmente son tomadas al final, es decir, cuando el producto sale; estas pruebas se toman según lo indique el programa de pruebas de calidad y según los resultados de éstas se pueden detectar contaminaciones en el producto o problemas en el proceso que deben ser corregidos para poder liberar el producto.

Si el producto no cumple con las especificaciones de calidad y no ha salido aún de la línea de producción, el analista de laboratorio que toma las muestras puede comunicarle directamente al operario de producción para que realice los cambios necesarios en el proceso. Estos cambios pueden involucrar volver a procesar el producto para que

alcance las condiciones de calidad adecuadas. Si el producto está en la bodega de producto terminado el analista de calidad determina qué es lo que se debe realizar con el producto. El producto puede ser desechado si se determina que ya está contaminado o puede ser reprocesado. En el caso que el producto haya salido al mercado y se descubre que no cumple con las condiciones de aseguramiento de la calidad es recogido y desechado.

Tabla 13. Aplicación caso de estudio de la actividad administración de ejecución de pruebas de calidad.

| | Interfaz | Contenido | Caso de estudio | |
|---|----------|--|--|--|
| Administración de ejecución de pruebas de calidad | ← | Administración de definición de pruebas de calidad | Instrucciones de trabajo. Dependencia de los segmentos. | Este flujo no aplica, ya que este flujo de información se realiza a través de despacho de pruebas de calidad por medio del analista de laboratorio. La dependencia de las diferentes pruebas de calidad es manejada por el jefe de calidad, ya que ésta se incluye en el programa de pruebas de calidad. |
| | ← | Administración de recursos de pruebas de calidad | Disponibilidad futura de recursos. | No aplica |
| | ← | Despacho de pruebas de calidad | Lista de despacho | Las listas de despacho son las pruebas de calidad que deben ser ejecutadas. Como el analista de laboratorio y el inspector de calidad conocen los órdenes de trabajo a las que están asignados por medio del programa detallado de prueba de calidad, son los analistas de laboratorio los encargados de ejecutar las pruebas de calidad que les correspondan en ese momento. El jefe de calidad es quien está pendiente de que se ejecuten todas las pruebas de calidad para garantizar que la producción se lleve a cabo bajo los estándares de calidad especificados. |
| | → | Recolección de datos de pruebas de calidad | Información de prueba de calidad y eventos. | Los analistas de laboratorio registran los planes de inspección y muestreo en documentos que presentan el resultado obtenido y la actividad desempeñada. El reporte indica si el resultado de la prueba fue aprobado o fallado y si se realizaron acciones correctivas. |
| | → | Niveles 1 y 2 | Comandos de prueba. | La ejecución de pruebas de calidad es llevada a cabo por los analistas de laboratorio designados; ellos realizan análisis físico químicos y microbiológicos siguiendo cada uno de los pasos que indican las instrucciones de trabajo. Si el resultado de la prueba es fallada, el analista de laboratorio realiza nuevamente la prueba; si el resultado negativo perdura avisa al operario de producción para que tome acciones correctivas. E informa verbalmente al |

| | | | | |
|--|---|-----------------------------------|-----------------------|---|
| | | | | inspector de calidad los problemas que ocurrieron en la ejecución de la prueba para que este comunique los imprevistos al jefe de pruebas de calidad. |
| | ← | | Resultados de prueba. | Los analistas de laboratorio dan reportes del resultado de la prueba de calidad, si ésta fue aprobada o fallida. |
| | | Adm. De operaciones de producción | Información necesaria | Si el producto no cumple con las especificaciones de calidad y no ha salido aún de la línea de producción, el analista de laboratorio que toma las muestras puede comunicarle directamente al operario de producción para que realice los cambios necesarios en el proceso. Estos cambios pueden involucrar volver a procesar el producto para que alcance las condiciones de calidad adecuadas. Si el producto está en la bodega de producto terminado el analista de calidad determina qué es lo que se debe realizar con el producto. El producto puede ser desechado si se determina que ya está contaminado o puede ser reprocesado. En el caso que el producto haya salido al mercado y se descubra que no cumple con las condiciones de aseguramiento de la calidad es recogido y desechado. |

4.2.6 Recolección de datos de calidad. La información de datos de calidad incluye los datos de las pruebas realizadas y la información del estado de los equipos de calidad con los que se realizan las pruebas.

La información de los equipos de calidad es recolectada por los analistas de laboratorio durante la inspección de los equipos. Esta inspección se realiza teniendo en cuenta las especificaciones de las instrucciones de trabajo que incluyen el uso, el mantenimiento, la vida útil y el estado de los diferentes equipos del laboratorio; además, indican la frecuencia en la que se deben hacer chequeos y monitoreo, la forma como se deben usar los equipos, qué pruebas se deben realizar, el rango de resolución (por ejemplo 0.01g y ± 0.0001) y cómo se debe llevar a cabo la inspección.

La información del estado de los equipos de pruebas de calidad es registrada en el documento correspondiente que viene adjunto a los demás registros de pruebas de calidad e instrucciones de trabajo de prueba de calidad. Este documento es archivado y almacenado el tiempo que su prioridad indique.

A los equipos que no están incluidos en las instrucciones de trabajo de inspección se les realizan pruebas regularmente según el cronograma de inspección de calidad. La inspección de estos equipos es llevada a cabo por el departamento competente de acuerdo con las recomendaciones dadas por el fabricante.

Los datos de pruebas de calidad son recolectados en una planilla de forma manual sin enmendaduras, ni tachones, ya que es necesario el archivo físico en caso de auditorías. Las pruebas son realizadas por los analistas del laboratorio bajo la supervisión de los inspectores o el jefe de calidad, quienes están vigilando que los planes de inspección se realicen de manera correcta. Todos los tipos de pruebas y los límites dentro del plan de inspección general son dictaminados por la ley en cuanto que las pruebas y los resultados pueden estar por encima de los límites establecidos pero nunca por debajo.

Tabla 14. Aplicación caso de estudio de la actividad recolección de datos de pruebas de calidad.

| | Interfaz | Contenido | Caso de estudio |
|--|--|---|--|
| Recolección de datos de pruebas de calidad | → Despacho de pruebas de calidad | Estado real de equipo y prueba de calidad. | El estado real de los equipos de pruebas de calidad se obtiene por medio de los analistas de laboratorio, ya que en las instrucciones de trabajo asociadas a sus pruebas de calidad está el procedimiento para determinar el estado de los equipos de calidad. Los analistas de laboratorio recopilan la información de las pruebas de calidad en una planilla de forma manual. Esta información contiene el estado de los equipos y datos de calidad relacionados con las pruebas. |
| | ← Administración de Ejecución de Pruebas de Calidad | Información de prueba de calidad y eventos. | Los auxiliares de laboratorio registran los planes de inspección y muestreo en documentos que presentan el resultado obtenido y la actividad desempeñada. El reporte indica si el resultado de la prueba fue aprobado o fallado y si se realizaron acciones correctivas. |
| | → Seguimiento de Pruebas de Calidad | Datos de calidad intermedios o finales Recursos reales | Los documentos de registro contienen el nombre del analista de laboratorio que ejecuta la prueba, código de instrucciones de trabajo asociadas, estado de los equipos, resultados de las pruebas de calidad, observaciones, acciones correctivas ejecutadas, materiales y equipos de calidad usados. El inspector de pruebas de calidad es el encargado de recolectar y archivar los registros de pruebas de calidad que le entrega cada analista de laboratorio, y con esta información presenta un reporte al jefe de pruebas de calidad en la cual se indica quiénes realizaron las pruebas correspondientes, y cómo se llevaron a cabo éstas. |

| | | | | |
|--|---|-----------------------------------|--|---|
| | ➔ | Análisis del Desempeño de Calidad | Datos finales Datos de recurso reales | La información recolectada por el inspector de calidad es enviada por el jefe de control de calidad al asistente de proyecto de calidad, con esta información ellos determinan los KPIs y analizan el desempeño de las pruebas de calidad. |
| | ➔ | Niveles 1 y 2 | Datos de prueba. | El analista de laboratorio es el encargado de almacenar los diferentes datos en estos registros; posteriormente estos registros son verificados por el analista y revisados por el inspector de calidad, el cual es el encargado de llevar los documentos a registro y almacenarlos según corresponda su prioridad. |

4.2.7 Seguimiento de pruebas de calidad. Las respuestas de las órdenes de trabajo enviadas al jefe de control de calidad son obtenidas con base en los análisis que hace el auxiliar, el analista y el inspector de calidad a las muestras.

El analista ejecuta las pruebas de calidad y almacena la información en un registro. Si el resultado de alguno de los análisis está por fuera de las especificaciones, el analista realiza las acciones correctivas; por ejemplo, en estandarización, si el porcentaje de sólidos no grasos está por fuera del intervalo especificado, el analista responsable de la prueba informa al operario de producción que se debe repetir el proceso.

Si el producto cumple con las pruebas se genera la orden de liberación; cada pallet tiene un código de identificación, cada día los pallets se enumeran de manera diferente siguiendo una numeración determinada. En la orden de liberación se pone la fecha, el tipo de presentación y el número del pallet al que corresponden las muestras; para realizar la orden de liberación el analista del laboratorio utiliza la planilla donde registró la hora inicio y la hora fin del pallet. Este documento se va para la bodega de productos terminados donde se realiza el despacho de cada pallet. No se debe saltar un número al elaborar la orden de liberación porque puede significar que el pallet está retenido por alguna anomalía.

El inspector de calidad se encarga de verificar que las pruebas se ejecutan en forma correcta y que el análisis se lleva a cabo según las instrucciones de trabajo de pruebas de calidad. El inspector entrega un informe que contiene información de los materiales, equipos y el auxiliar responsable de la ejecución de la prueba.

El cumplimiento de las pruebas de calidad, sus imprevistos y la ponderación son presentados al jefe de control de calidad que es el encargado de examinar el desempeño de las pruebas y determinar si se está o no cumpliendo con los requerimientos de calidad.

Tabla 15. Aplicación caso de estudio de la actividad seguimiento de pruebas de calidad.

| | Interfaz | Contenido | Caso de estudio |
|----------------------------------|----------|--|---|
| Seguimiento de Prueba de Calidad | → | Administración de Recursos de Pruebas de Calidad | Trabajo completado Cuando las pruebas de calidad son finalizadas, es el inspector de calidad el encargado de verificar la forma en que éstas se llevaron a cabo; después de esto entrega un informe al jefe de control de calidad donde indica cómo se llevaron a cabo las pruebas, quiénes las realizaron, el tipo de imprevistos y los problemas que existieron con los equipos. |
| | → | Programación Detallada de Pruebas de Calidad | Reporte de ejecución de prueba real, reportes sobre WIP y trabajo completado El inspector de calidad es el encargado de verificar la forma en que estas pruebas se llevaron a cabo. Este reporte de información es comunicado al jefe de control de calidad para que conozca el estado de las órdenes de trabajo, las pruebas que se han realizado y los recursos que se han utilizado. Para poder presentar este reporte al jefe de control de calidad, el inspector de calidad debe haber revisado todos los reportes diligenciados por cada uno de los analistas; éstos indican qué actividad se realizó, en dónde se hizo y algunas observaciones entre otras. Si algunas de las pruebas que estos analistas realizaron presentan imprevistos y son importantes, éstas se hacen de manera verbal para que sea comunicada de inmediato al jefe de calidad. |
| | ← | Despacho de Pruebas de Calidad | Lista de despacho relacionando trabajo a recurso. Cuando se inician las pruebas de calidad el inspector presenta un reporte inicial al jefe de pruebas de calidad en la cual se indica quiénes están a cargo de realizar las pruebas correspondientes en ese momento; en este reporte se indica qué pruebas de calidad tiene a cargo cada analista y dónde se llevará a cabo su ejecución. El analista informa al inspector de calidad de manera verbal cuándo inicia la prueba y cuándo finaliza ésta; si alguna de las pruebas que estos analistas realizaron presenta imprevistos y son importantes, éstas se hacen de manera verbal para que sea comunicada de inmediato al jefe de calidad. Si la prueba no tiene imprevistos el analista debe presentar el correspondiente reporte o reportes en los cuales se indica qué actividad se realizó, en dónde se hizo y algunas observaciones entre otras. El inspector de calidad debe haber revisado todos los reportes diligenciados |

| | | | | |
|--|---|--|---|---|
| | | | | <p>por cada uno de los analistas; con base en esto verifica la forma en que estas pruebas se llevaron a cabo; después de esto entrega un informe al jefe de control de calidad donde indica cómo se llevaron a cabo las pruebas, quiénes las realizaron, el tipo de imprevistos y los problemas que existieron con los equipos e indicadores de calidad. Este reporte de información es comunicado al jefe de control de calidad para que conozca el estado de las órdenes de trabajo, las pruebas que se han realizado y los recursos que se han utilizado.</p> |
| | ← | Recolección de datos de Pruebas de Calidad | Datos de calidad intermedios o finales Recursos reales | <p>Los documentos de registro contienen el nombre del analista de laboratorio que ejecuta la prueba, código de instrucciones de trabajo asociadas, estado de los equipos, resultados de las pruebas de calidad, observaciones, acciones correctivas ejecutadas, materiales y equipos de calidad usados. El inspector de pruebas de calidad es el encargado de recolectar y archivar los registros de pruebas de calidad que le entrega cada analista de laboratorio, y con esta información presenta un reporte al jefe de pruebas de calidad en la cual se indica quiénes realizaron las pruebas correspondientes y cómo se llevaron a cabo éstas.</p> |
| | → | Análisis de Desempeño de Calidad | Datos de calidad y desempeño | No aplica. |
| | ← | | Datos de calidad y desempeño | No aplica. |
| | → | Nivel 4 | Respuesta de Prueba de Calidad | <p>Las respuestas de las órdenes de trabajo enviadas por el jefe de control de calidad son obtenidas con base en los análisis que hace el analista y el inspector de calidad a las muestras. Esta respuesta contiene los recursos de personal, material y equipo que fueron utilizados en la prueba, qué pruebas se han realizado, el material analizado y algunas observaciones que pueden incluir acciones correctivas.</p> |

4.2.8 Análisis de calidad. En la empresa caso de estudio el análisis de pruebas de calidad se basa principalmente en el porcentaje obtenido de la fórmula (Número de muestras positivas / Número total de muestras producidas)*100. Si el resultado de esta operación se aproxima al 100%, el aseguramiento de la calidad desde la materia prima hasta el despacho de producto terminado se estará llevando a cabo correctamente.

Si algunos productos no cumplen con las especificaciones, éstos no son liberados y se dejan como productos o subproductos no conformes. Estos productos se ponderan con la fórmula (No conformes cerrados/No conformes generados *100). Con este resultado la empresa caso de estudio analiza si está asegurando el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Estos indicadores corresponden a los KPIs definidos por la empresa caso de estudio y son obtenidos a partir de los objetivos de calidad, la política de calidad, las especificaciones microbiológicas y fisicoquímicas establecidas internamente y los requerimientos de la legislación vigente.

Tabla 16. Aplicación caso de estudio de la actividad análisis de calidad.

| Interfaz | | Contenido | Caso de estudio |
|---------------------|---|--|--|
| Análisis de Calidad | ➔ | Administración de Definición de Pruebas de Calidad | Resultado análisis de desempeño de calidad |
| | ➔ | Definiciones de KPIs de calidad | Los resultados de los indicadores de calidad son usados por el asistente y el auxiliar de proyecto de calidad para modificar las instrucciones de trabajo de pruebas de calidad, según el desempeño del personal y la capacidad de los equipos de pruebas de calidad; además, con base en estos indicadores el asistente de proyecto de calidad puede cambiar las definiciones de pruebas de calidad. |
| | ➔ | Administración de Recursos de Pruebas de Calidad | Disponibilidad de recursos de calidad |
| | ➔ | | Los KPIs incluyen calidad de leche, cumplimiento del plan de inspección, muestreo de leche pasteurizada, cumplimiento del plan de muestreo en recepción de otras materias primas, material de empaque e insumos. Los auxiliares de proyecto de calidad junto con el asistente de proyecto de calidad son los encargados de definir los indicadores de desempeño para la empresa a partir de las políticas de calidad y los requerimientos de calidad exigidos por la normatividad colombiana. Para poder cuantificar estos KPIs los auxiliares de proyecto de calidad especifican fórmulas para cada indicador o medida de desempeño y éstas deben garantizar el cumplimiento de los objetivos de calidad definidos en la empresa caso de estudio. Los auxiliares de proyecto de calidad, junto con el jefe de control de calidad, analizan, verifican y publican los resultados de los indicadores por proceso con ayuda de la información obtenida de los registros. |
| | ➔ | | No aplica. |

| | | | | |
|--|---|--|--|---|
| | → | Seguimiento de Pruebas de Calidad | Datos de calidad y desempeño. | No aplica. |
| | ← | | Datos de calidad y desempeño. | No aplica. |
| | ← | Recolección de datos de Pruebas de Calidad | Datos de recursos reales y datos finales | La información recolectada por el inspector de calidad es enviada por el jefe de control de calidad al asistente de proyecto de calidad; con esta información ellos determinan los KPIs y analizan el desempeño de las pruebas de calidad. |
| | → | Nivel 4 | Indicadores de Calidad | Los indicadores de calidad son determinados por el asistente y el auxiliar de proyecto de calidad. El resultado de los indicadores de calidad es utilizado por el asistente y el auxiliar de proyecto de calidad para la modificación de los planes de calidad. |

5. CONCLUSIONES

En el desarrollo del proyecto se ha obtenido el modelo de la categoría de administración de operaciones de calidad de un proceso industrial tomando como referencia la parte 3 del estándar ISA-95.

Los resultados obtenidos sirven de guía a las personas interesadas en el desarrollo de proyectos en las funciones relacionadas con la administración de operaciones de Calidad bajo el estándar ISA-95.

Con el objetivo de llevar a cabo la aplicación de la categoría de “administración de operaciones de calidad” es necesario identificar los diferentes flujos de información definidos por el modelo de actividad de la administración de operaciones de pruebas de calidad en la parte 3 del estándar ISA-95, para de esta manera especificar completamente el intercambio de información de esta categoría en el nivel de ejecución de manufactura.

En la aplicación desarrollada, los flujos de información de la categoría de administración de operaciones de pruebas de calidad y el contenido de éstos se determinaron a partir de diferentes análisis realizados a la categoría de operaciones de producción, ya que el estándar indica que el modelo de actividad genérico explicado para la categoría de producción puede ser aplicado a las demás categorías de operaciones de manufactura. Es así como el resultado de este análisis permitió obtener el modelo de actividad de la categoría de administración de operaciones de calidad.

El proyecto ha permitido la explicación de las actividades de administración de operaciones de pruebas de calidad, detallándose las funciones de cada actividad y los flujos de información que se intercambian con otras actividades dentro de la misma categoría. En este trabajo se plantearon unos flujos de información para la categoría de calidad que no se encuentra definidos actualmente; propuesta que está en revisión por parte del comité ISA SP-95.

La mejor manera para entender los modelos y la terminología definida en el estándar ISA-95 es a través de su aplicación en casos de estudio de empresas reales, con la finalidad de encontrar las diferentes funciones, responsabilidades y flujos específicos o genéricos de cada una de las actividades. En la aplicación del estándar es importante concebir que no tiene restricción alguna con la forma como las actividades deben ser realizadas en una empresa específica, ni con el nivel de automatización de la empresa. De igual manera, los modelos definidos en el estándar ISA-95 pueden ser usados en diversos ambientes industriales, desde compañías que fabrican lotes de producción hasta compañías donde sus procesos de fabricación corresponden a sistemas discretos y continuos.

Con la aplicación de los modelos de administración de operaciones de calidad definidos en el estándar ISA-95 se puede observar y analizar la manera que se están realizando las actividades del nivel de operaciones de administración de manufactura dentro de la empresa, así como los flujos de información que se intercambian entre las mismas y entre otras categorías, para posteriormente realizar una instanciación en los esquemas B2MML definidos por el WBF y poder realizar un intercambio de esta información con el sistema de planificación de recursos empresariales.

Las diferentes compañías mundiales de software industrial se encuentran posicionando en el mercado componentes que cumplen con las funcionalidades descritas en el modelo de actividad genérico propuesto por el estándar ISA-95. De esta forma las compañías que aplican el estándar ISA-95 pueden hacer uso de estos desarrollos software y, en caso de ser necesario, pueden realizar modificaciones o actualizaciones tecnológicas cambiando sólo lo necesario sin la necesidad de modificar todo el sistema automatizado. Aunque esto no quiere decir que la aplicación de la parte 3 del estándar obligue a las empresas a adquirir software especializado, debido a que las funcionalidades y/o el intercambio de información entre ellas puede ser ejecutado por el recurso humano de la empresa.

6. BIBLIOGRAFÍA

- [1] MCCLLEAN, Michael. Introduction to manufacturing execution systems. [En línea]. 2000. (Consulta: 23 mayo de 2007). <http://ime.syr.edu/PDF%20files/Intro_MES_McClellan.pdf>
- [2] Tin Yu Ho, impact of ERP and OLAP systems on management accounting practices and management accountants. [En línea]. 2006. (Consulta: 23 mayo de 2007). <<http://www.pafis.shh.fi/graduates/tinho04.pdf>>
- [3] LÓPEZ, Miguel F. Estrategia de mejora del proceso de fabricación. [En línea]. 2006. (Consulta: 24 mayo de 2007). <<http://mundolacteo.com/colaboracionFicha.asp?idColaboracion=25>>
- [4] The Instrumentation, Systems and Automation Society (ISA), ANSI/ISA 95.00.01-2000, Enterprise-Control System Integration Part 1: Models and Terminology, North Carolina, 2000, ISA.
- [5] VAZQUEZ, Modesto. Automatización, Un dilema de convivencia. [En línea]. 2000. (Consulta: 11 mayo de 2007). <<http://www.manufacturaweb.com>>
- [6] The Instrumentation, Systems and Automation Society (ISA), ANSI/ISA-88.01, Control Batch, parte 1: Modelos y terminologías. 1995. ISBN: 1-55617-562-0.
- [7] The Instrumentation, Systems and Automation Society (ISA), ANSI/ISA 95.00.02-2001, Enterprise-Control System Integration Part 2: Object Model Attributes, North Carolina, 2001, ISA.
- [8] The Instrumentation, Systems and Automation Society (ISA), ANSI/ISA—95.00.03—2005, Enterprise Control System Integration Part 3: Activity Models of Manufacturing Operations Management, North Carolina, 2005, ISA.
- [9] The Instrumentation, Systems and Automation Society (ISA), ANSI/ISA—95.00.04—Draft, Enterprise Control System Integration Part 4: Object Models and Attributes of Manufacturing Operations Management, Draft 3, North Carolina, January 2005, ISA.
- [10] The Instrumentation, Systems and Automation Society (ISA), ANSI/ISA—95.00.05—Draft, Enterprise Control System Integration Part 5: Business-to-Manufacturing Transactions, Draft 9, North Carolina, May 2006, ISA.

[11] SCHOLTEN, Bianca. The road to integration, A guide to applying the ISA-95 standard in manufacturing, 2007.