

**Metodología para implementar la Norma ISO 9001:2000 con la Norma ISA S95 aplicada a un caso de estudio.**



**Zulma Milena Angulo Martínez  
Raúl Andrés Ortiz Vargas**

**Universidad del Cauca  
Facultad de Ingeniería Electrónica y Telecomunicaciones  
Departamento de Electrónica, Instrumentación y Control  
Ingeniería en Automática Industrial  
Popayán, Maya de 2008**

**Metodología para implementar la Norma ISO 9001:2000 con la  
Norma ISA S95 aplicada a un caso de estudio.**



**Zulma Milena Angulo Martínez  
Raúl Andrés Ortiz Vargas**

**Director: Dr. Juan Martín Velasco Martínez**

**Universidad del Cauca  
Facultad de Ingeniería Electrónica y Telecomunicaciones  
Departamento de Electrónica, Instrumentación y Control  
Ingeniería en Automática Industrial  
Popayán, Mayo de 2008**

*Los autores del presente trabajo, manifiestan agradecimientos...*

*Al director del trabajo de grado Dr. Juan Martín Velasco, por sus orientaciones, dedicación y apoyo constante.*

*A la Universidad del Cauca.*

*Al Departamento de Electrónica Instrumentación y Control.*

*A la empresa Café La Palma LTDA, a su Gerente Andrés Paredes y al Director de Calidad Andrés Salazar.*

*A nuestros compañeros de Ingeniería en Automática Industrial.*

*Mi trabajo de grado lo dedico con todo cariño...*

*A Díos por haberme brindado la oportunidad de realizar esta etapa con perseverancia y amor.*

*A mis Padres, Miguel y Socorro que han estado conmigo en todo momento, por la educación que me han dado sin la cual no habría sido posible seguir el camino que me ha llevado a culminar esta etapa de mi vida. Gracias por darme una carrera para mi futuro y por creer en mí.*

*A mis Hermanos por su gran ejemplo de superación y valioso apoyo.*

*A Familiares, Amigos, Compañeros y a todas a aquellas personas que desde sus posibilidades aportaron, tuvieron paciencia y ante todo me dieron su voto de confianza.*

**ZULMA**

*El esfuerzo y la dedicación que he puesto en éste trabajo, va con mucho cariño...*

*A Dios por el camino recorrido.*

*A mis padres Raúl y Gloria Marina, cuyo afecto y comprensión ha sido mi inspiración, porque me han dado todo lo que soy como persona, mis valores, mis principios, mi perseverancia y mi empeño.*

*A mis hermanas Zully, Jeanneth y Diana, por sus consejos y constante apoyo.*

*A Karoll por su cariño, compañía y tolerancia.*

*Finalmente a todas las personas que se cruzaron en este camino y que me dieron palabras de aliento y apoyo para que este momento llegara.*

**RAÚL ANDRÉS.**

## TABLA DE CONTENIDO

	<b>Pág.</b>
INTRODUCCIÓN.....	1
1. GENERALIDADES DE LA NORMA ISO 9001:2000 E ISA S 95.....	3
1.1 Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) .....	3
1.2 SERIE DE NORMAS ISO 9000 .....	4
1.2.1 Norma ISO 9001 .....	5
1.2.2 Enfoque basado en procesos .....	6
1.3 NORMA ISA S95 .....	7
1.3.1 Modelo Jerárquico. ....	10
1.3.2 Modelo de Flujos De Datos Funcional .....	12
1.3.3 Modelo de Objetos.....	13
2. RELACIÓN DETALLADA DE LOS MODELOS DE LA NORMA ISA S95 .....	16
PARTE 1 CON LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2000 .....	16
2.1 Recopilación de información.....	17
2.2 Relación de la terminología de las dos normas. ....	17
2.3 Relación de los requisitos de las dos normas .....	18
2.3.1 Relación de la norma ISO 9001:2000 con el Modelo de Flujo de Datos Funcional de la norma ISA S95 .....	19
2.3.2 Relación de los flujos de información del Modelo de Flujo de Datos Funcional de la norma ISA S95 con los Requisitos de la norma ISO 9001:2000. ....	31
2.3.3 Relación del Modelo de Objetos de la norma ISA S95 con los Requisitos de la norma ISO 9001:2000 .....	44
2.4 Otros requisitos relacionados con las operaciones de manufactura .....	47
2.4.1 Control de Documentos .....	48
2.4.2 Seguimiento y Planificación de la Producción .....	48
2.4.3 Jerarquía de programación y control .....	49
3. DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA PROPUESTA PARA IMPLEMENTAR LA NORMA ISA S95 JUNTO CON LA NORMA ISO 9001:2000 .....	51
3.1 Descripción general de la documentación en la norma ISO 9001:2000.....	51
3.2 Identificación y secuencia de los procesos.....	52
3.3 Descripción de las características del proceso.....	55
3.4 Descripción de las actividades del proceso .....	59
4. ESTRUCTURA FUNCIONAL DE LA EMPRESA CASO DE ESTUDIO .....	63
4.1 Procesamiento de Órdenes (1).....	64
4.2 Programación de la Producción. (2) .....	65
4.3 Control de producción (3) .....	66
4.3.1 Ingeniería de soporte de proceso (3.1).....	67
4.3.2 Control de operaciones (3.2) .....	68
4.3.3 Planificación de operaciones (3.3).....	68
4.4 Control de material y energía (4) .....	68
4.5 Adquisición (5) .....	70

4.6 Aseguramiento de la calidad (6) .....	71
4.7 Control de inventario de producto (7) .....	72
4.8 Administración de Ventas (9).....	73
4.9 Administración del mantenimiento (10) .....	73
4.10 Investigación, desarrollo e ingeniería (11).....	74
4.11 Mercadeo y ventas (12) .....	75
5. VALIDACIÓN DE LA METODOLOGÍA EN LA EMPRESA CASO DE ESTUDIO.....	77
5.1 Mapa de Procesos de la Empresa Caso de Estudio .....	77
5.2 Caracterización de los procesos de la Empresa Caso de Estudio .....	79
5.3 Instructivos de los procesos de la Empresa Caso de Estudio .....	82
6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	93
REFERENCIAS .....	96

## LISTA DE TABLAS

	<b>Pág.</b>
Tabla 1. Relación de términos usados en las normas ISO 9000, ISO 9001 e ISA S95.....	17
Tabla 2. Relación de las norma ISO 9001 con el Modelo Funcional de la norma ISA S95 .....	20
Tabla 3. Relación de la Norma ISO 9001 con el Flujo de Información del Modelo de Flujo de Datos Funcional de la Norma ISA S95 .....	32
Tabla 4. Relación del Modelo de Objetos de la norma ISA S95 con los Requisitos de la norma ISO 9001:2000 .....	45
Tabla 5. Caracterización del proceso Programación de la Producción .....	55
Tabla 6. Caracterización del proceso Investigación, Desarrollo e Ingeniería .....	56
Tabla 7. Caracterización del proceso Mercadeo y Ventas .....	56
Tabla 8. Caracterización del proceso Procesamiento de Órdenes.....	56
Tabla 9. Caracterización del proceso Control de la Producción .....	57
Tabla 10. Caracterización del proceso Administración de Ventas.....	57
Tabla 11. Caracterización del proceso Control de Inventario .....	58
Tabla 12. Caracterización del proceso Aseguramiento de la Calidad .....	58
Tabla 13. Caracterización del proceso de Compras.....	59
Tabla 14. Caracterización del proceso Control de Materiales y Energía .....	59
Tabla 15. Instructivo del proceso Investigación, Desarrollo e Ingeniería.....	60
Tabla 16. Instructivo del proceso Procesamiento de Órdenes .....	60
Tabla 17. Instructivo del proceso Control de Producción .....	61
Tabla 18. Instructivo del proceso Inventario de Producto.....	61
Tabla 19. Instructivo del proceso Administración de Ventas de Producto .....	61
Tabla 20. Instructivo del proceso Compras .....	62
Tabla 21. Instructivo del proceso Control de Materiales y Energía .....	62
Tabla 22. Caracterización del proceso Planeación de Ventas .....	79
Tabla 23. Caracterización del proceso Producción .....	80
Tabla 24. Caracterización del proceso Mercadeo .....	80
Tabla 25. Caracterización del proceso Ventas .....	81
Tabla 26. Caracterización del proceso Control y Registro .....	81
Tabla 27. Caracterización del proceso Mantenimiento.....	82
Tabla 28. Caracterización del proceso Gestión de Compras .....	82
Tabla 29. Instructivo del proceso Planeación de Ventas .....	84
Tabla 30. Instructivo del proceso Producción.....	86
Tabla 31. Instructivo del proceso Mercadeo.....	87
Tabla 32. Instructivo del proceso Ventas .....	88



Tabla 33. Instructivo del proceso Control y Registro .....	89
Tabla 34. Instructivo del proceso Mercadeo.....	90
Tabla 35. Instructivo del proceso Gestión de Compras.....	92

## LISTA DE FIGURAS

	<b>Pág.</b>
Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos .....	7
Figura 2. Niveles que componen la empresa con procesos de manufactura .....	8
Figura 3. Modelo de Jerarquía de Programación y control.....	11
Figura 4. Modelo jerárquico de equipos .....	12
Figura 5. Modelo de flujo de datos funcional.....	13
Figura 6. Modelo de Objetos .....	14
Figura 7. Descripción de las etapas de la metodología del trabajo de grado. ....	16
Figura 8. Representación de un Proceso .....	51
Figura 9. Modelo para la agrupación de procesos en el mapa de procesos .....	53
Figura 10. Mapa general de procesos basado en Funciones de la norma ISA S95 .....	54
Figura 11. Mapa de procesos de la Empresa Caso de Estudio .....	77

## INTRODUCCIÓN

Las organizaciones de manufactura encaran grandes retos en el mundo moderno, en donde la competencia se ha incrementado tanto a nivel nacional como internacional, al igual que la exigencia de una mayor calidad, variedad de productos y reglamentos más estrictos para el cuidado del ambiente. Esto requiere, naturalmente, una mayor rapidez, flexibilidad y efectividad en el desempeño y administración de las operaciones productivas de una organización. El aprovechamiento de estas oportunidades permitirá reducir la enorme brecha tecnológica que separa a Colombia de las economías altamente competitivas [1].

Es claro que el proceso de automatización hasta hace algunos años en el país ha sido bajo por los elevados costos y por el desconocimiento de los beneficios que ella trae [2]; sin embargo, con la apertura de los mercados, las empresas se encuentran en procesos de cambio en la implementación de nuevas herramientas y técnicas administrativas, buscando la integración de la estructura jerárquica de una planta, que les permita afrontar un entorno cambiante y lleno de incertidumbre.

Las organizaciones han detectado la necesidad de crear estrategias para fortalecerse, incluyendo la calidad de sus productos y servicios, como respuesta a las expectativas y necesidades de los clientes, y buscando una estandarización de los procesos que garantice el logro de los objetivos y la calidad exigida por el mercado.

Las empresas de fabricación han buscado mejorar por separado cada una de sus áreas, sin tener en cuenta que en la mayoría de los casos se crea una brecha más grande entre ellas. La norma internacional ISA S95 proporciona la base necesaria para la conexión entre las áreas de planificación y de producción [3]. En estas áreas se utilizan sistemas que generan un gran volumen de información relevante para la producción y el funcionamiento empresarial; es necesario integrar esta información de una forma óptima para aumentar la productividad y la eficiencia de la empresa.

La implementación del sistema de gestión de la calidad con normas como la ISO 9001:2000 y la adopción de un enfoque basado en procesos constituyen herramientas claves que, bien utilizadas y alineadas con el direccionamiento estratégico de la empresa, deben redundar en el mejoramiento de los procesos y en el incremento de la satisfacción del cliente; pero, para hacer buen uso de estas herramientas, es necesario hacer una planificación adecuada [4].

Esta investigación se basa en el estudio de dos normas internacionales y pretende desarrollar y aplicar una metodología que permita implementar un sistema de gestión de calidad con un modelo específico de Integración empresarial, tomando como referencia un caso de estudio, con lo cual se genera una herramienta académica que posibilita el desarrollo de futuros proyectos de automatización bajo el enfoque de las normas ISO 9001:2000 e ISA S95. Este proyecto encuentra su justificación al plantearse una metodología que permita la aplicación simultánea de ambas normas, lo que representa un ahorro significativo de esfuerzo empresarial en el ajuste a las normas, la una en el ámbito administrativo y la otra en el ámbito de la automatización, con la posibilidad de aplicarse en los diferentes sectores de la industria local, regional y nacional de forma eficiente, logrando mejorar los canales de información, desde los procesos hasta la administración de la producción, facilitando la toma y ejecución de decisiones.

En el capítulo 1 de este documento se presentan las generalidades de las normas ISO 9001:2000 e ISA S95, explicando los conceptos, definiciones, enfoques y modelos que se incluyen en estas normas.

En el capítulo 2 se identifican los componentes que son comunes en las normas ISA S95 e ISO 9001:2000 y se relaciona de forma detallada los requisitos existentes en éstas.

En el capítulo 3 se describe la metodología propuesta para implementar la norma ISA S95 junto con la norma ISO 9001:200, en donde se proponen los pasos necesarios para integrar los procedimientos establecidos en las dos normas.

En el capítulo 4 se describe la estructura funcional de la empresa caso de estudio obtenida mediante las relaciones establecidas en el capítulo 2.

En el capítulo 5 se muestra la validación resultante de la metodología propuesta para implementar la norma ISA S95 junto con la norma ISO 9001:200 en la empresa caso de estudio.

Finalmente en el capítulo 6 se presentan las conclusiones de este trabajo de grado y recomendaciones para proyectos futuros.

## 1. GENERALIDADES DE LA NORMA ISO 9001:2000 E ISA S 95

Para una mayor comprensión de los componentes de las normas ISO 9001:2000 e ISA S95 es muy importante tener claridad sobre los conceptos básicos que se utilizan en el desarrollo de este texto y que se explican a continuación.

### 1.1 Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)

El **Sistema** es el “conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan entre sí”. Normalmente estos elementos se refieren a los procesos, la estructura organizacional, los procedimientos y los recursos asignados que se integran con un propósito definido [5].

La **Gestión** es el “conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización”. Estas actividades se desarrollan en una secuencia lógica que comprende la organización, la planificación, la ejecución según lo planificado, la retroalimentación y las acciones de ajuste o mejora requeridas para el cumplimiento de los objetivos previstos [5].

La palabra **Calidad** se ha definido de muchas maneras, pero se puede decir que se entiende por calidad el grado en que un conjunto de características (inherentes o asignadas, cualitativas, cuantitativas, físicas sensoriales, de comportamiento de tiempo, ergonómicas o funcionales, entre otras) propias de un producto o servicio cumplen con los requisitos para satisfacer las necesidades del cliente [5].

Uniendo los conceptos anteriores,

El **sistema de gestión de calidad (SGC)** es, entonces, la integración armónica de los elementos requeridos para desarrollar una función enfocada a cumplir los acuerdos establecidos con los clientes, al igual que los requisitos y la legislación aplicable, prevenir la generación de fallas y riesgos, tener un enfoque proactivo que apunte hacia las causas de falla y mejorar continuamente el desempeño. De esta manera el SGC se constituye en el instrumento clave de la organización para cumplir el compromiso consignado en la política y los objetivos de calidad [5].

Sistema de Gestión de la Calidad significa disponer de una serie de elementos como procesos, manual de la calidad, procedimientos de inspección y ensayo, instrucciones de trabajo, plan de capacitación, registros de la calidad, etc., todo

funcionando en equipo para producir bienes y servicios de la calidad requerida por los clientes.

Los sistemas de gestión de calidad tienen que ver con la evaluación de la forma como se hacen las cosas y de las razones por las cuales se hacen, precisando por escrito la manera como se hacen las cosas y registrando los resultados para demostrar que se hicieron [6].

Una de las referencias más universalmente utilizada ha sido y es en la actualidad la familia de normas ISO 9000 (cuya versión actual es la del año 2000). Esta familia se compone de una serie de normas que permiten establecer requisitos y/o directrices relativos a un sistema de gestión de calidad. Dentro de esta familia, es ISO 9001 la norma de referencia por la que principalmente las organizaciones establecen, documentan e implementan sus sistemas de gestión de calidad con el objeto de demostrar su capacidad para proporcionar productos y/o servicios que cumplan con los requisitos de los clientes y orientarse hacia la satisfacción de los mismos. Asimismo, la adopción de los requisitos de esta norma les ha permitido y les permite en la actualidad la posibilidad de obtener un reconocimiento externo a través de entidades certificadoras acreditadas [7].

## **1.2 SERIE DE NORMAS ISO 9000**

La serie de Normas ISO 9000 son un conjunto de enunciados que especifican qué elementos deben integrar el Sistema de Gestión de la Calidad de una Organización y cómo deben funcionar en conjunto estos elementos para asegurar la calidad de los bienes y servicios que produce la Organización.

Las Normas ISO 9000 son generadas por la ISO (*International Organization for Standardization*) [8], que es una federación mundial de organismos de normalización, establecida para promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación.

La familia de Normas ISO 9000 citadas a continuación se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces. Estas normas no definen cómo debe ser el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización, sino que fija *requisitos mínimos* que deben cumplir los sistemas de gestión de la calidad. Dentro de estos requisitos hay una amplia gama de posibilidades que permite a cada organización definir su propio sistema de gestión de la calidad, de acuerdo con sus características particulares [8].

Las Normas ISO relacionadas con la calidad son las siguientes:

**La Norma ISO 9000: Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario:** establece los conceptos, principios fundamentales y vocabulario de los sistemas de gestión de la calidad.

En ella se definen términos *Calidad – Requisitos*. Establece los requisitos mínimos que debe cumplir un Sistema de Gestión de la Calidad. Puede utilizarse para su aplicación interna, para certificación o para fines contractuales.

**La Norma ISO 9001: Establece los requisitos que cumplir.** Especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

**La Norma ISO 9004: Sistemas de Gestión de la Calidad - Directrices para la Mejora del desempeño.** Proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad; de esta forma suministra orientación para ir más allá de los requisitos de la ISO9001. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de las partes interesadas persiguiendo la Mejora Continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

**La Norma ISO 9011:** proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional [8].

### **1.2.1 Norma ISO 9001**

Es la norma internacional de aplicación voluntaria que establece los requisitos que debe cumplir una empresa para demostrar que tiene la capacidad de cumplir los requerimientos de sus clientes, que tiene un enfoque proactivo enfocado hacia las causas de fallas y el control de riesgos, que mejora continuamente en su desempeño.

La ISO 9001 del 2000 utiliza un enfoque orientado a Procesos. Un Proceso es un conjunto de actividades que utiliza personal, materiales y procedimientos para transformar lo que *entra* al proceso en un *producto de salida* [9].

Un Sistema de Gestión de la Calidad es un sistema en el cual los elementos son Procesos. La ISO 9001 del 2000 visualiza al Sistema de Gestión de la Calidad en su conjunto como un proceso.

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

(a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables;

(b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables [9].

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

### **1.2.2 Enfoque basado en procesos**

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados se puede considerar como un proceso. Frecuentemente, el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y



d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos se muestra en la Figura 1. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la Figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada [9].

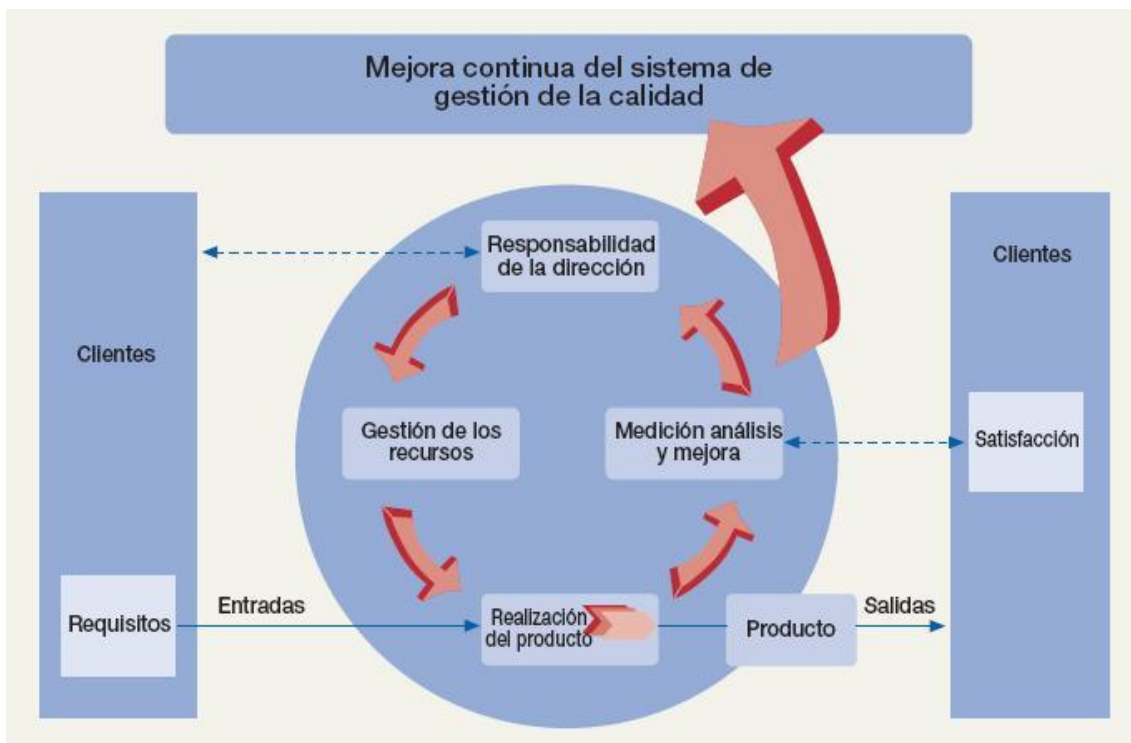


Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos

### 1.3 NORMA ISA S95

Esta norma es un estándar internacional desarrollado por la ISA (*Instrumentation, Systems and Automation Society*) que propone una solución al problema de integración entre el nivel de negocios y el de manufactura, definiendo una terminología estándar y brindando una metodología para el desarrollo de proyectos de integración de las operaciones durante todo el ciclo de producción sin importar el grado de automatización actual del proceso. Describe las funciones relevantes del nivel de negocios y del nivel MES (nivel de Administración de

Operaciones de Manufactura), 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 interfaz entre los dos niveles y finalmente las señales intercambiadas entre ellos [10].

Cuando se estudian los componentes de las empresas que poseen procesos de manufactura se pueden delimitar 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.

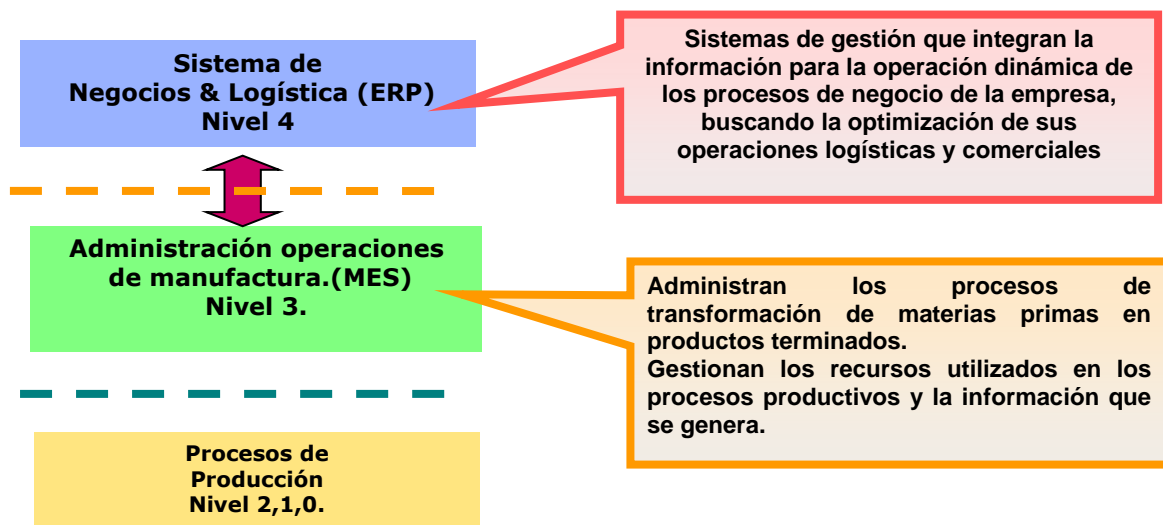


Figura 2. Niveles que componen la empresa con procesos de manufactura

El sistema de Negocios & Logística 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. De manera general se puede decir que el nivel 4 es el encargado de la administración operativa de la empresa, garantizando rentabilidad del negocio, productividad, altos índices de calidad y satisfacción de las necesidades del cliente.

El nivel de Administración de Operaciones de Manufactura (MES), Nivel 3, es el encargado de administrar los procesos productivos, tiene bajo su responsabilidad el 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. Dentro de este nivel operan los sistemas MES (Manufacturing Execution System), los cuales gestionan todos los recursos

involucrados en los procesos de producción, 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, SCADAS, sistemas de control batch, PLC etc [11].

En la actualidad, dado los grandes avances que han ocurrido en los sistemas de información y hardware, los cuales permiten que en cada nivel existan sistemas que poseen la capacidad de generar y administrar grandes volúmenes de información relevante tanto para el negocio como para la producción y teniendo en cuenta los retos que presenta una economía globalizada, dentro de las empresas se genera la necesidad de poder tomar ventaja de dicha información, como estrategia para aumentar la capacidad de decisión y su productividad, siendo imperioso un intercambio de información dinámico y eficiente entre los sistemas empresariales (ERP) y los sistemas administradores de procesos de manufactura (MES), de tal forma que se permita integrar la información de manera bidireccional y en el nivel de detalle apropiado, facilitando el acceso en cada nivel a la información que se necesita.

Las operaciones y funciones desarrolladas en ambos niveles con la información adecuada generan grandes beneficios para el negocio: reducción de costos, mayor eficiencia y productividad, aumento en el desempeño de los procesos de logística y de manufactura, aumento en la capacidad de reacción ante cambios en el mercado, mayor rentabilidad del negocio, etc [11].

Además de los objetivos y beneficios mencionados, con los proyectos de integración se busca lograr una reducción en la inversión, reducción en el tiempo de ingeniería e interoperabilidad entre aplicaciones.

El estándar está conformado por una serie de cinco partes, tres de las cuales ya están aprobadas y las otras se encuentran en desarrollo. En conjunto las cinco partes abordan cada uno de los conceptos de la integración propuesta.

- **Parte 1. Modelos y Terminología:** pone a disposición modelos y terminologías estándar que son utilizados para definir la interfaz entre los sistemas de empresa y los sistemas que controlan la producción.  
Aprobada: 15 de Julio de 2000 [12].
- **Parte 2. Modelos de objeto y atributos:** define la estructura de la información que se intercambia a través de la frontera Empresa Control.  
Aprobada: 17 de Octubre de 2001 [13].

- **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 las informaciones 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 de Junio de 2005 [14].
- **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. 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 [15].
- **Parte 5. Transacciones entre sistemas de negocios y de manufactura:** especifica la manera como debe realizarse el intercambio de la información definida en las partes 1 y 2. Especifica la manera como se debe almacenar, recibir y transferir la información. Establece la estructura del mensaje, mas no el contenido [16].

En la Parte 1 de la Norma ISA S95 se definen los siguientes tres modelos: el Modelo Jerárquico identifica los niveles de las funciones y acciones de control dentro de la organización; el Modelo de Flujo de Datos Funcional identifica las funciones y las información que comparte la organización; y el Modelo de Objeto identifica la interrelación de la información entre los niveles de control y empresarial.

### 1.3.1 Modelo Jerárquico.

Este modelo se divide en el *Modelo de Jerarquía de Programación y Control* y en el *Modelo Jerárquico de Equipos*.

En el *Modelo de Jerarquía de Programación y Control* se describen las actividades que se desarrollan en los niveles 3 y 4, y en el *Modelo Jerárquico de Equipos* se describen los equipos físicos presentes en el proceso; se organizan en una estructura jerárquica. Este modelo se basa y se convierte en una extensión del modelo físico de ISA88, en el cual se han definido los elementos físicos y su uso dentro de los procesos de manufactura. Finalmente se obtiene una asociación de los niveles inferiores con los niveles superiores de la jerarquía y el área de responsabilidad y acción de cada uno de ellos [12].

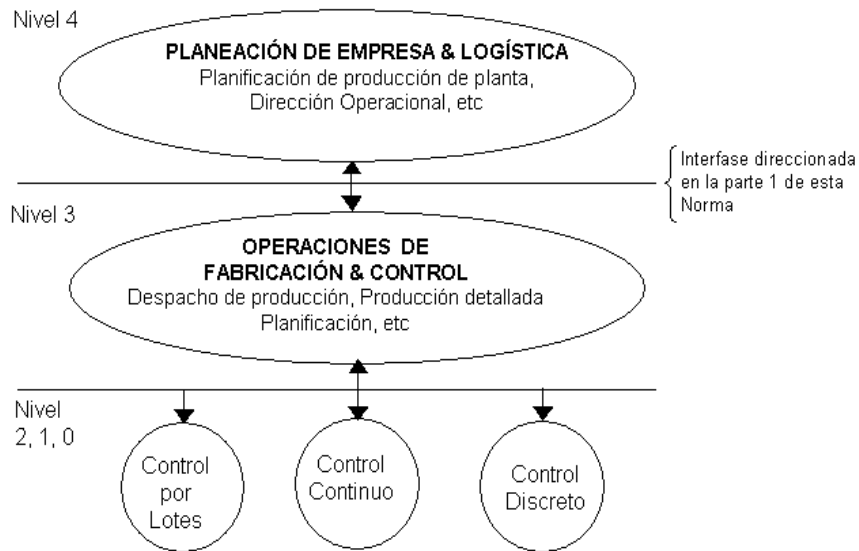


Figura 3. Modelo de Jerarquía de Programación y control [17]

El Modelo Físico estructurado consta de los siguientes niveles: empresa, sitio, área, célula de manufactura, unidad, módulo equipo y módulo control. La norma S95 aplica a los niveles de empresa, sitio y área; por su parte, los niveles inferiores son cubiertos por la norma S88 que hace referencia al control de los procesos por tanda o *batch*.

**Empresa:** es una colección de sitios y puede contener tanto sitios como áreas. La empresa es la encargada de determinar qué productos se van a manufacturar, en cuáles sitios se van a manufacturar y cómo se van a manufacturar [12].

**Sitio:** es un agrupamiento físico, geográfico o lógico determinado por la empresa. Éste 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 [12].

**Área:** es un agrupamiento físico, geográfico o lógico determinado por el sitio. Éste puede contener células de proceso, unidades de producción o líneas de producción [12].

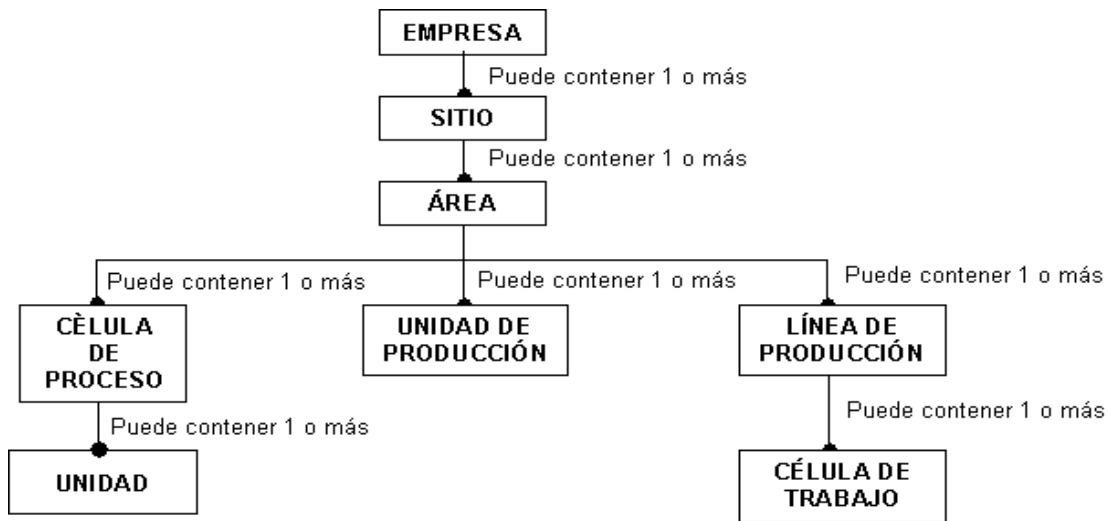


Figura 4. Modelo jerárquico de equipos [17]

### 1.3.2 Modelo de Flujos De Datos Funcional

El desarrollo del Modelo de Flujos de Datos Funcional es la herramienta más útil para comprender la estructura funcional dentro de la empresa, ya que permite establecer de una manera ordenada y clara el funcionamiento de la misma, detallando dentro de cada función los responsables, el tipo de decisiones que se toman y además la manera como cada una de ellas interactúa con las otras para realizar sus actividades [11].

La Figura 5 muestra las funciones y los flujos de datos del modelo de Datos Funcional. La línea ancha punteada ilustra la frontera de la interfaz empresa – control. La línea es equivalente a la interfaz nivel 3 – nivel 4. La parte de control de manufactura de la interfaz incluye la mayoría de funciones en control de producción y algunas de las actividades en las otras funciones de más alta jerarquía. Las líneas etiquetadas indican flujo de información de importancia para control de manufactura. La línea ancha punteada intersecciona funciones que tienen subfunciones que pueden pertenecer al dominio de control o pertenecer al dominio de empresa, dependiendo de políticas organizacionales [12].

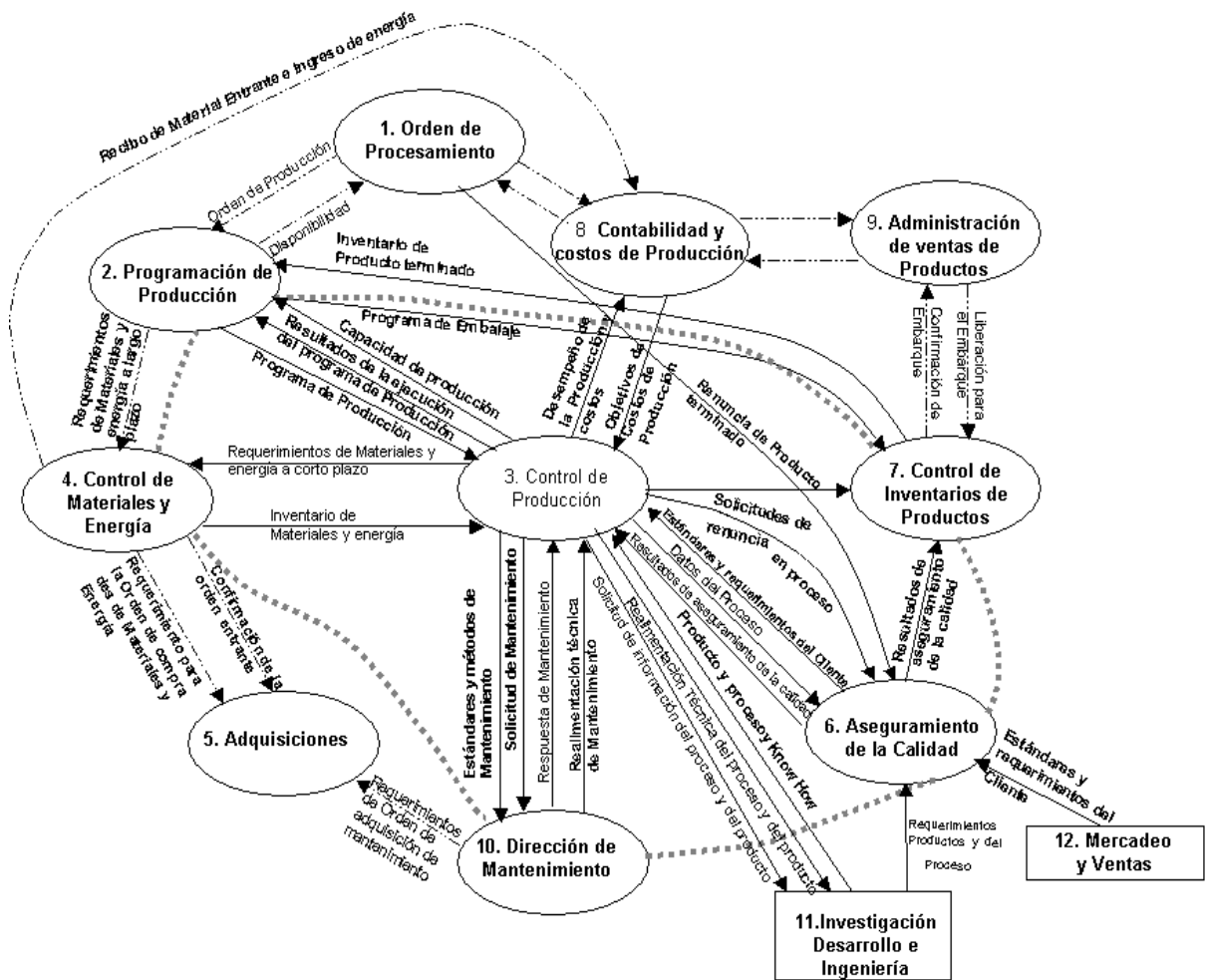


Figura 5. Modelo de flujo de datos funcional [11]

La estructura del modelo no refleja una estructura organizativa dentro de una compañía, pero sí una estructura organizativa de funciones. Cada compañía puede colocar las funciones en diferentes grupos organizacionales.

### 1.3.3 Modelo de Objetos

El Modelo de Objetos define detalladamente los objetos que componen el flujo de información del Modelo de Flujo de Datos Funcional. La categoría de información es una perspectiva general de la información contenida en el modelo de objetos y define las categorías generales de información de capacidad de producción, de definición del producto y de la producción. Alguna parte de la información manejada dentro de alguna de las tres áreas debe ser compartida entre el sistema de control de manufactura y el de negocios [12].

La información de capacidad de producción incluye el estado actual de los recursos de producción que están disponibles en este momento. Es la colección de información acerca de todos los recursos de producción para tiempos seleccionados; está compuesta por información de equipo, material, personal y segmento del proceso. Describe los nombres, los términos, los estados y las cantidades de los cuales el sistema de control de fabricación tiene conocimiento.

La información de definición del producto es información compartida entre las reglas de producción, lista del material y lista de recursos. Define la información de las áreas de información para la programación, información de material y reglas de producción [12].

La información de la producción es la información correspondiente a las solicitudes de producción y las respuestas a las solicitudes. Una solicitud de producción contiene información requerida para fabricar y cumplir la producción fijada [12].



Figura 6. Modelo de Objetos [17]

Este modelo incluye:

- *Modelo de Capacidad de producción*

Una capacidad de producción es definida como una colección de capacidades de personal, capacidades de equipo, capacidades de material y capacidades de segmento de proceso para un segmento dado de tiempo actual o futuro y definido como comprometido, disponible e inalcanzable [12].



- *Modelo de Personal*

El modelo de personal contiene la información acerca del personal específico, clase de personal y la calificación del personal [12].

- *Modelo de Equipo*

El modelo de equipo contiene la información sobre el equipo específico, las clases de equipo, la prueba de capacidad de equipo y la información de mantenimiento asociada con el equipo [12].

- *Modelo de Material*

El modelo de material define los materiales reales, definiciones de materiales e información sobre las clases de definiciones de materiales. La información de material incluye el inventario de materia prima, inventario de producto intermedio e inventario de producto terminado. La información de material actual se contiene en la información del lote de material y del sublote de material [12].

- *Modelo de Segmento de Proceso*

El modelo de segmento de proceso contiene información sobre los segmentos del proceso normalmente definidos. Un segmento del proceso es una agrupación lógica de recursos de personal, recursos de equipo y material exigido para llevar a cabo un paso de la producción [12].

- *Modelo de referencia cruzada*

Este modelo proporciona una ilustración informativa de cómo es la interrelación de los modelos de objeto. La información de la producción define lo que se hizo y lo que se usó. Sus elementos corresponden a información en el programa de producción que define qué hacer y qué usar. Los elementos del programa de producción corresponden a información en la definición del producto que define lo que debe especificarse para hacer un producto. Los elementos de definición de producto corresponden a información en las definiciones de segmento de proceso que definen lo que puede hacerse con los recursos de la producción [12].

## 2. RELACIÓN DETALLADA DE LOS MODELOS DE LA NORMA ISA S95 PARTE 1 CON LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2000

En este capítulo se identifican los componentes que son comunes en las normas ISA S95 e ISO 9001:2000 y brinda un panorama de ellas. La comprensión de estos componentes puede ayudar a los gerentes a desarrollar un sistema que integre los requisitos de los sistemas de gestión de calidad con los sistemas de negocio de la empresa y los sistemas de control de manufactura.

Esta guía no duplica ni reemplaza los requisitos existentes en las normas, pero está prevista para ayudar a las organizaciones a implementar los componentes comunes en ellas, para lo cual se identifican áreas que permiten que la dirección reduzca la duplicación y complejidad de su sistema.

La metodología que se propone para el desarrollo del trabajo de grado cuenta con diez etapas, las cuales se describen a continuación de manera general en el siguiente esquema:



Figura 7. Descripción de las etapas de la metodología del trabajo de grado.

## 2.1 Recopilación de información.

Esta etapa corresponde al estudio preliminar de la documentación referente a las normas ISA S95 e ISO 9001:2000, en donde se realizó una revisión inicial y análisis de la terminología, los modelos y requisitos establecidos, los cuales permitieron determinar el alcance, interpretación y aplicación de cada una de las normas en una organización.

## 2.2 Relación de la terminología de las dos normas.

Para empezar a entender los conceptos utilizados en las dos normas se buscó la correspondencia entre la terminología tratada en cada una de ellas. Para la Norma ISO 9001:2000 se aplican los términos y definiciones dados en la norma ISO 9000:2000 y para la Norma ISA S95, además de las definiciones dadas en la parte 1, se complementó con algunas definiciones correspondientes a la parte 3 y a la Norma ISA S88.

En la siguiente tabla se muestra la relación de los términos comunes para las dos normas.

ISO 9000:2000	Numeral ISO 9000	Numeral ISA S95	ISA S95
Requisito	3.1.2	3.18	Definición de Material.
Capacidad	3.1.4	3.2	Capacidad disponible.
		3.7	Capacidad Involucrada.
		3.21	Capacidad de Producción.
		3.28	Capacidad inalcanzable.
Aseguramiento de la calidad	3.2.11	6.1.6	Aseguramiento de la calidad.
Organización	3.3.1	3.10	Empresa.
Proceso	3.4.1	3.38	Proceso. (ISA 88)
Producto	3.4.2	3.12	Productos terminados
Procedimiento	3.4.5	3.37	Procedimiento. (ISA 88)
Seguridad de funcionamiento	3.5.3	5.1.2.11	Administración de mantenimiento
Trazabilidad	3.5.4	6.11.4	Trazabilidad. (ISA 95 Parte 3)
Conformidad	3.6.1	3.6	Certificado de análisis
No conformidad	3.6.2	3.13	Rechazo de producto terminado
Acción preventiva	3.6.4	6.1.10	Administración de mantenimiento
Liberación	3.6.13	6.1.6 e)	Liberar material

Tabla 1. Relación de términos usados en las normas ISO 9000, ISO 9001 e ISA S95.

A pesar de que en algunos casos los términos son nombrados de diferente forma, se estableció una relación según las definiciones, buscando con esto la unificación de conceptos del estándar ISA S95 con la norma ISO 9001:2000. Se pueden tomar como ejemplo las definiciones dadas para los siguientes términos:

La norma ISO 9000:2000 define **Conformidad** como “el cumplimiento de un requisito, es decir, de una necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria”.

La norma ISA S95 define **Certificación de análisis** como “un certificado de conformidad a los estándares de calidad o especificaciones para productos o materiales”.

En estas definiciones se puede ver una relación coherente, aunque difiera en su redacción.

En otros casos, sí se tiene una terminología coincidente en las dos normas y aunque varíe un poco la descripción, se maneja el mismo concepto. Por ejemplo, el término **Trazabilidad** se define en ISO 9000:2000 como la “capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración” y en ISA S95 se define como “las actividades que trazan la historia de todos los recursos en términos de las acciones de proceso y eventos que tratan con los recursos en producción”.

### 2.3 Relación de los requisitos de las dos normas

El Modelo de Flujo de Datos Funcional se puede dividir en las funciones de una empresa involucrada con manufactura y la información que fluye entre las funciones que cruzan la interfaz empresa – control. La mayoría de la información descrita en este modelo hace parte de tres áreas principales [12]:

- Información requerida para elaborar un producto
- Información acerca de la capacidad para producir un producto
- Información sobre la producción real de un producto

En los siguientes numerales se establece una estrecha relación en este sentido con la información proporcionada en la norma ISO 9001:2000, que contiene información de cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente descrita en procedimientos documentados e instrucciones de trabajo, al igual que información que proporciona evidencia objetiva de las actividades realizadas y resultados obtenidos [8].

Para proceder de una manera ordenada y siguiendo la estructura de la norma ISA S95, en cada numeral se describen las actividades que se desarrollan en las

funciones, flujos de información y modelos de objetos. Posteriormente, se enumeran los requisitos de ISO 9001 ya relacionados. Finalmente, en cada actividad se explica cómo se debe proceder según la relación encontrada con los requisitos dados en la norma ISO 9001 y se coloca entre paréntesis el numeral de esta norma al que se hace referencia, logrando con esta relación integrar y concordar los datos y procedimientos, dando cumplimiento a lo estipulado por estas normas.

Para la función *Contabilidad y Costos de Producción (8)*, así como para la información que fluye entre ella y otras funciones, no se encontró una equivalencia en la norma ISO 9001, ya que esta función no está dentro del alcance de esta norma.

### 2.3.1 Relación de la norma ISO 9001:2000 con el Modelo de Flujo de Datos Funcional de la norma ISA S95

Para encontrar la relación de cada una de las funciones del Modelo de Flujo de Datos Funcional de la norma ISA S95 con los requisitos de la norma ISO 9001 se analizaron las subfunciones del modelo funcional de ISA S95 y se buscó su correspondencia con cada requisito dado por ISO 9001 teniendo en cuenta una equivalencia en el área de aplicación dentro de una empresa para cada una de ellas; esta relación es mostrada en la siguiente tabla.

<b>FUNCIONES ISA S95</b>	<b>Numeral ISA S 95</b>	<b>Numeral ISO 9001</b>	<b>REQUISITOS ISO 9001</b>
Procesamiento de Órdenes (1)	6.1.1	7.2	Procesos relacionados con el cliente.
Programación de la Producción(2)	6.1.2	5.6.2 c)	Información para la revisión
		7.1	Planificación de la realización del producto.
		7.5.5	Preservación del producto.
Control de producción (3)	6.1.3	4.2.4	Control de los registros.
		5.6.2 d)	Información para la revisión.
		7.5.1	Control de la producción y prestación del servicio.
		7.5.3	Identificación y trazabilidad
		8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos.
		8.5.2	Acción correctiva.
8.5.3	Acción preventiva.		

Control de material y energía (4)	6.1.4	7.4.1	Proceso de compras.
		7.4.2	Información de compras.
		7.4.3	Verificación de los productos comprados.
		7.5.5	Preservación del producto.
Adquisición(5)	6.1.5	7.4.1	Proceso de compras.
		7.4.2	Información de compras.
		7.4.3	Verificación de los productos comprados.
Aseguramiento de la calidad (6)	6.1.6	4.2.1	Generalidades.
		4.2.4	Control de los registros.
		5.4.1	Objetivos de calidad.
		7.4.3	Verificación de los productos comprados.
Control de inventario de producto (7)	6.1.7	8.2.4	Seguimiento y medición del producto.
		7.5.5	Preservación del producto.
Administración de Ventas (9)	6.1.9	4.2.4	Control de los registros.
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto.
		8.2.4	Seguimiento y medición del producto.
Investigación, desarrollo e ingeniería (11)	6.1.11	7.3	Diseño y desarrollo.
Mercadeo y ventas(12)	6.1.12	5.2	Enfoque al cliente.
		5.6.3	Resultados de la revisión
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto.
		8.2.1	Satisfacción del cliente

Tabla 2. Relación de las norma ISO 9001 con el Modelo Funcional de la norma ISA S95

Con base en el análisis realizado en la Tabla 2, a continuación se establece la relación entre las dos normas a un nivel más detallado; tomando las actividades de cada una de las funciones de la norma ISA S95 y teniendo en cuenta los requisitos de la norma ISO 9001, se da una explicación de lo que es necesario tener en cuenta en el momento de la implementación en una empresa.

### **2.3.1.1 Procesamiento de Órdenes. (1)**

El procesamiento de órdenes se encarga del manejo de órdenes del consumidor, aprobación y confirmación, pronóstico de ventas, manejo de reserva y renuncia, reporte de margen bruto y fijación de las órdenes de producción.

Estas funciones se relacionan con el requisito **Procesos relacionados con el cliente (7.2)** de la norma ISO 9001:2000. Este numeral se enfoca principalmente hacia el producto y/o servicio que se va a proporcionar a los clientes.

Para establecer las órdenes de producción de acuerdo con este requisito, se deben llevar a cabo las siguientes actividades.

- a. *Recepción de los pedidos:* se toma la orden de compra del cliente para determinar la cantidad de producto, en qué presentación se deberá producir, tiempo de entrega, etc. Se deben registrar y confirmar estos datos para realizar la planeación de ventas. (7.2.1)
- b. *Revisión de la orden de compra:* se deberá revisar la orden de compra a fin de garantizar que se puede cumplir con los requisitos del producto, que están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato y los expresados previamente, y que la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos. (7.2.2)
- c. *Modificación de los requerimientos:* esto se debe realizar cuando en la etapa de revisión se determine que no se puede cumplir con los requisitos del cliente o cuando éste renuncie a algunas especificaciones dadas. Se debe modificar la documentación pertinente y debe asegurarse que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados. (7.2.2)
- d. *Aprobación de la orden de pedido:* en el caso de contar con la disponibilidad suficiente se enviará la orden de producción a la función de programación de la producción (2.0) la cual se encargará de poner en marcha dicha orden.

### **2.3.1.2 Programación de la Producción. (2)**

En la programación de la producción se debe determinar el programa de producción, identificar los requerimientos de materia prima a largo plazo, hacer seguimiento de la ejecución de la producción, modificar el programa de producción ya establecido en caso de ser necesario, determinar el programa de embalaje para los productos finales, determinar los productos disponibles para la venta y establecer la capacidad de producción y disponibilidad de recursos.

Estas funciones se relacionan con los requisitos de **Información para la revisión (5.6.2 literal c), Planificación de la realización del producto (7.1)** y

**Preservación del producto (7.5.5)** de la norma ISO 9001:2000. En el primero se debe incluir la información del desempeño de los procesos y conformidad del producto; en el segundo requisito se debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. Y en el tercero, la organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto.

Para la realización de la programación de la producción de acuerdo con los anteriores requisitos de la norma ISO 9001:2000 se deben cumplir con las siguientes actividades.

- a. *Determinar el programa de producción:* se deben planificar y desarrollar todas las actividades necesarias para la realización del producto, determinando los objetivos para el producto basándose en la orden de producción establecida en la función de **procesamiento de órdenes (1)**. (7.1)
- b. *Identificar los requerimientos de materia prima:* es necesario establecer los procesos y proporcionar recursos específicos para la elaboración del producto, determinando las cantidades de suministros y materias primas necesarias para ejecutar el programa de producción. (7.1 literal b)
- c. *Seguimiento de la ejecución de la producción:* es la información suministrada desde la función de **control de producción (3.0)**, mediante los registros que proporcionan evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requisitos; éstos permiten conocer el estado de la producción, cantidades producidas e inconvenientes que se han presentado, para la toma de decisiones dentro de las funciones que le corresponden. (5.6.2 literal c y 7.1 literal d)
- d. *Modificar el programa de producción ya establecido:* realizar las modificaciones al programa de producción que sean necesarias según los resultados de las acciones de seguimiento, verificación, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto. (7.1 literal c)
- e. *Determinar el programa de embalaje para los productos finales:* establecer los requerimientos para la manipulación, embalaje, almacenamiento y protección de los productos y de las partes constitutivas de éste, según los requerimientos del cliente. (7.5.5)

### **2.3.1.3 Control de producción. (3)**

En el Control de la Producción se debe controlar la transformación de materias primas dentro del producto final de acuerdo con el plan de producción y los estándares de producción, realizar actividades de ingeniería de planta, actualización de los planes de proceso, expedir requerimientos para materias



primas y evaluar restricciones para capacidad y calidad. También debe crear estándares de producción e instrucciones para procedimientos de estándares de operación, fórmulas y equipo de manejo para equipo de procesamiento específico.

Las funciones principales en el control de la producción incluyen ingeniería de soporte de proceso, control de operaciones y planificación de las operaciones.

Estas funciones se relacionan con los requisitos de **Control de los registros (4.2.4)**, **Información para la revisión (5.6.2 literal d)**, **Control de la producción y prestación del servicio (7.5.1)**, **Identificación y trazabilidad (7.5.3)**, **Seguimiento y medición de los procesos (8.2.3)**, **Acción correctiva (8.5.2)**, **Acción preventiva (8.5.3)** de la norma ISO 9001:2000.

Para establecer las funciones de Control de Producción de acuerdo con los anteriores requisitos de la norma ISO 9001:2000 se deben cumplir con las siguientes actividades.

#### *2.3.1.3.1 Ingeniería de soporte de proceso. (3.1)*

- a. *Expedir peticiones para modificación o mantenimiento:* Se deben expedir las órdenes de mantenimiento que sean solicitadas por alguno de los procesos, para corregir alguna no conformidad presente o prevenir su ocurrencia. Además, la información de entrada para la revisión del estado de las acciones correctivas y preventivas (5.6.2 literal d, 8.5.2 y 8.5.3)
- b. *Coordinar el mantenimiento y funciones de ingeniería:* se debe establecer un plan de mantenimiento con los procedimientos tanto para acciones correctivas como preventivas, donde se definen las responsabilidades y autoridades para estas actividades. (5.6.2 literal d, 8.5.2 y 8.5.3)
- c. *Estándares técnicos de mantenimiento:* se deben determinar las acciones necesarias para elaborar el procedimiento estándar de mantenimiento preventivo y correctivo. (5.6.2 literal d, 8.5.2 y 8.5.3)
- d. *Seguimiento sobre equipo y rendimiento del proceso:* la organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. (8.2.3)

#### *2.3.1.3.2 Control de operaciones. (3.2)*

- a. *Producción del producto:* la organización debe llevar a cabo la producción del producto de acuerdo con el plan y las especificaciones de trabajo que ofrezcan

la información necesaria para asegurar que el producto sea conforme con los requisitos del cliente. (7.5.1)

- b. *Reportar la información de producción, proceso y recursos*: se debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto, y es necesario establecer registros para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como la operación eficaz en todas las etapas del proceso productivo. (4.2.4, 7.5.3)
- c. *Monitorear equipos*: cuando la calidad del producto depende de evitar cualquier deterioro de las condiciones del equipo, se deberán establecer disposiciones para el mantenimiento del equipo de proceso, validar medidas de operaciones y determinar la necesidad de mantenimiento. (7.5.1 literal d)

#### 2.3.1.3.3 Planificación de operaciones. (3.3)

Se debe establecer un plan de producción a corto plazo, haciendo un pronóstico de la materia prima, personal y equipo necesarios para la producción, y que satisfaga los requerimientos establecidos por la **programación de la producción (2)**.

#### 2.3.1.4 Control de Material y Energía. (4)

Es la función encargada del control y administración de las materias primas y suministros que son utilizados o que se involucran directa o indirectamente en la elaboración del producto. Entre sus funciones se encuentran manejar el inventario, garantizar su correcto almacenamiento y realizar el traslado del material, generar solicitudes para la compra de materiales y energía basado en los requerimientos a corto y largo plazo, calcular y reportar el balance de inventario, pérdidas de materia prima, recibir material entrante y solicitar pruebas de control de calidad y notificar compras de material aceptado.

Estas funciones se relacionan con los requisitos de **Proceso de compras (7.4.1)**, **Información de compras (7.4.2)**, **Verificación de los productos comprados (7.4.3)** y **Preservación del producto (7.5.5)** de la norma ISO 9001:2000.

Para establecer las funciones de Control de material y energía de acuerdo con los anteriores requisitos de la norma ISO 9001:2000 se deben cumplir con las siguientes actividades.

- a. *Manejar inventario*: durante el inventario se deben identificar los requerimientos de almacenamiento para los productos y asignar áreas de almacenamiento adecuadas. Es necesaria una verificación periódica del producto en existencia. (7.5.5)

- b. *Solicitudes para compra de materiales*: se deben recibir las solicitudes de insumos utilizados en la elaboración de productos y para los cuales es necesario mantener una existencia adecuada en la empresa para garantizar la continuidad de los procesos de producción. (7.4.1)
- c. *Recibir material entrante*: se debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados. (7.4.3)
- d. *Notificar compras de material aceptado*: se deberá mantener un registro de lo ordenado, de modo que pueda confirmar que se obtuvo lo que se solicitó. (7.4.2)

### **2.3.1.5 Adquisición. (5)**

La función de Compras tiene la responsabilidad de realizar las adquisiciones de materia prima y otros suministros que son necesarios para el funcionamiento de las diversas operaciones de la empresa, tanto de las operaciones de manufactura (nivel 3) como operaciones y actividades del nivel de negocios y logística (Nivel 4).

Estas funciones se relacionan con los requisitos de **Proceso de compras (7.4.1)**, **Información de compras (7.4.2)** y **Verificación de los productos comprados (7.4.3)** de la norma ISO 9001:2000.

Para establecer las funciones de Adquisición de acuerdo con los anteriores requisitos de la norma ISO 9001:2000 se deben cumplir con las siguientes actividades.

- a. *Orden de compra*: se debe identificar aquellos materiales requeridos para generar órdenes de compra que satisfagan los requerimientos de suministros que son expresados por la función de Control de Material y Energía (4.0).(7.4.1)
- b. *Monitorear el progreso de las compras*: se debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados; en caso de encontrar alguna no conformidad en los análisis de laboratorio, el proveedor será rechazado. (7.4.3)
- c. *Remitir Facturación*: cuando se ha aceptado la calidad del producto comprado, se debe remitir la facturación al área encargada del pago de la misma.
- d. *Acumular requerimientos de orden de compra*: se deben acumular y procesar las solicitudes de compra de materiales para la colocación de pedidos a los proveedores. (7.4.2)

### **2.3.1.6 Aseguramiento de la Calidad. (6)**

Dentro de las funciones del aseguramiento de la calidad se incluyen la prueba y clasificación de materiales, fijar los estándares para la calidad del material y publicarlos para la fabricación y laboratorios de prueba de acuerdo con requisitos de la tecnología, de la comercialización y de servicios de cliente; acumular y mantener datos de la calidad del material, liberar material para su uso posterior, certificar que el producto fue producido según condiciones de proceso estándares, comprobar datos del producto contra requerimientos del consumidor, rutinas estadísticas del control de calidad para asegurar una calidad adecuada antes del envío y retransmisión de desviaciones de material a procesos de ingeniería para una nueva evaluación con el fin de mejorar los procesos.

Estas funciones se relacionan con los requisitos de **Requisitos de la documentación - Generalidades (4.2.1), Control de los registros (4.2.4), Objetivos de calidad (5.4.1), Verificación de los productos comprados (7.4.3)** y en **Seguimiento y medición del producto (8.2.4)** de la norma ISO 9001:2000.

Para establecer las funciones de Aseguramiento de la Calidad de acuerdo con estos requisitos de la norma ISO 9001:2000, se deben llevar a cabo las siguientes actividades.

- a. *Probar y clasificar materiales:* la organización debe establecer e implementar la inspección y otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados. (7.4.3)
- b. *Fijar estándares de calidad de material:* la alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos del producto, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. (5.4.1)
- c. *Publicar estándares para la fabricación:* la documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad, y los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos. (4.2.1 literales a y d)
- d. *Acumular y mantener datos de calidad del material:* los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos; deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Es importante establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros. (4.2.4)

- e. *Certificar calidad del producto*: se debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas. (8.2.4)

### **2.3.1.7 Control de Inventario de Producto (7)**

Es la función encargada de almacenar correctamente el producto terminado que se encuentra a la espera de los resultados de las pruebas de aseguramiento de calidad; también de administrar y garantizar un nivel de inventario que permita satisfacer la demanda de producto

Estas funciones se relacionan con los requisitos de **Preservación del producto (7.5.5)** y **Seguimiento y medición del producto (8.2.4)** de la norma ISO 9001:2000.

Para establecer las funciones del Control de inventario de producto de acuerdo con los anteriores requisitos de la norma ISO 9001:2000 se deben cumplir con las siguientes actividades.

- a. *Manejar inventario de producto terminado*: se debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto; esto debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. (7.5.5)
- b. *Reporte de inventario*: se deberá registrar en la documentación del proceso las disposiciones para manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega. (8.2.4)
- c. *Arreglar el producto para el envío*: el embalaje deberá ser apropiado para el producto, transporte previsto, la manipulación, almacenamiento y uso final.(7.5.5)

### **2.3.1.8 Contabilidad de Costo del Producto (8)**

Esta función es la encargada de calcular y reportar sobre el costo total del producto, reportar los resultados de costos a producción, fijar objetivos de costos de producción y transmitir estos datos a contabilidad.

Esta función no está definida en los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, ya que esta función se toma como un proceso de apoyo y no se incluye en el Sistema de Gestión de Calidad.

### **2.3.1.9 Administración de Ventas (9)**

La administración de ventas debe organizar el transporte para el envío y entrega del producto de acuerdo con los requisitos de órdenes aceptadas.

Estas funciones se relacionan con los requisitos de **Control de los registros (4.2.4)**, **Determinación de los requisitos relacionados con el producto (7.2.1)** y **Seguimiento y medición del producto (8.2.4)** de la norma ISO 9001:2000.

Para establecer las funciones de Administración de Ventas de acuerdo con los anteriores requisitos de la norma ISO 9001:2000 se deben cumplir con las siguientes actividades.

- a. *Organizar el transporte para el envío*: se debe establecer por qué medio se va a hacer el envío, programar los recorridos, qué productos se van a enviar, horarios de envíos y demás actividades necesarias para cumplir con los requisitos de las órdenes aceptadas. (7.2.1)
- b. *Liberar material para envío*: se debe llevar a cabo la liberación del producto, una vez se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas para su elaboración. (8.2.4)
- c. *Elaborar documentación para el envío*: es necesario llevar un registro del producto que se está despachando, para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos establecidos. (4.2.4)
- d. *Confirmar el envío*: es la información acerca de la aprobación del envío del producto. (4.2.4)

### **2.3.1.10 Administración del Mantenimiento (10)**

En la Administración del Mantenimiento se debe brindar mantenimiento para instalaciones existentes, brindar un programa de mantenimiento preventivo, hacer un monitoreo de los equipos para anticipar fallas, incluyendo auto chequeo y programas de diagnóstico, hacer pedidos de órdenes de compra para materiales y partes de repuesto y elaborar reportes de costos de mantenimiento.

Esta función no está dentro del alcance de la Norma ISO 9001:2000, ya que ésta establece requisitos de mantenimiento de los dispositivos de seguimiento y medición que miden la calidad del producto o proceso y no especifica sobre tareas de mantenimiento de los equipos en general, aunque en algunas empresas se toma como un proceso de apoyo en el Sistema de Gestión de Calidad.

Sin embargo, la actividad *Brindar mantenimiento a instalaciones* de esta función se puede relacionar con el requisito de **Infraestructura (6.3)** de la norma ISO

9001:2000, en donde se establece que se debe proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. Esto incluye, cuando sea aplicable: edificios, espacio de trabajo y servicios asociados, equipo para los procesos y servicios de apoyo tales como transporte y comunicación.

#### **2.3.1.11 Investigación, Desarrollo e Ingeniería (11)**

Las funciones generales de Investigación, Desarrollo e Ingeniería incluyen el desarrollo de nuevos productos, la definición de requerimientos de proceso y la definición de los requerimientos de producto.

Estas funciones se relacionan con el requisito **Diseño y desarrollo (7.3)** de la norma ISO 9001:2000.

Para establecer las funciones de Investigación, desarrollo e ingeniería de acuerdo con los anteriores requisitos de la norma ISO 9001:2000 se deben cumplir con las siguientes actividades.

- a. *Desarrollo de nuevos productos*: la organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto; es necesario gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades. Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.(7.3)
- b. *Definición de requerimientos de proceso*: deben determinarse las etapas del diseño y desarrollo, la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa, y las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.(7.3)
- c. *Definición de requerimientos de producto*: deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros. Estos elementos de entrada deben incluir los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios aplicables, la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo. Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios. (7.3)

#### **2.3.1.12 Mercadeo y ventas (12)**

Las funciones de Mercadeo y Ventas deben generar planes de comercialización y ventas, determinar los requerimientos de usuario para los productos, determinar los requerimientos y estándares para productos e interactuar con los clientes para

conocer los valores específicos de los atributos del producto que satisfacen sus necesidades.

Esto puede incluir especificaciones de procesamiento específicas, así como propiedades de material. Los requerimientos de producto y proceso definen cómo elaborar un producto. Esto corresponde a fórmulas generales, instrucciones de ensamblaje y descripción de procesos en la manufactura continua.

Estas funciones se relacionan con los requisitos de **Enfoque al cliente (5.2)**, **Resultados de la revisión (5.6.3 literal b)**, **Determinación de los requisitos relacionados con el producto (7.2.1)** y **Satisfacción del cliente (8.2.1)** de la norma ISO 9001:2000.

Para establecer el procedimiento de Mercadeo y Ventas de acuerdo con los anteriores requisitos de la norma ISO 9001:2000 se deben cumplir con las siguientes actividades.

- a. *Generar planes de ventas*: se deben analizar los datos históricos de las ventas, al igual que registrar y confirmar las órdenes de pedido del cliente actuales para realizar la planeación de ventas, revisando todas las partes de la orden de compra o contrato para garantizar que se pueda cumplir con los compromisos. (7.2.1)
- b. *Generar planes de mercadeo*: es necesario analizar las condiciones del mercado para diseñar y desarrollar estrategias de promoción y posicionamiento del producto, buscando satisfacer las necesidades y requerimientos del cliente. (8.2.1)
- c. *Determinar los requerimientos de usuarios para los productos*: los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma, los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido, y los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto. (7.2.1)
- d. *Interactuar con los clientes*: la organización debe asegurar que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar su satisfacción. (5.2 y 5.6.3 literal b)



### 2.3.2 Relación de los flujos de información del Modelo de Flujo de Datos Funcional de la norma ISA S95 con los Requisitos de la norma ISO 9001:2000.

Igualmente se estableció la relación de la información que fluye entre las funciones descritas en el Modelo de Flujo de Datos Funcional de la norma ISA S95 con los requisitos de la norma ISO 9001:2000. Esta relación se puede ver en la siguiente tabla.

<b>FLUJOS DE INFORMACIÓN ISA S95</b>	<b>Numeral ISA S95</b>	<b>Numeral ISO 9001</b>	<b>REQUISITOS ISO 9001</b>
Plan de trabajo (2-3)	6.2.1	7.1 a) 7.1 b) 7.1 c)	Planificación de la realización del producto.
Producción del plan (3-2)	6.2.2	5.6.2	Información para la revisión
		7.1 d)	Planificación de la realización del producto.
Capacidad de producción (3-2)	6.2.3	7.1	Planificación de la realización del producto.
		7.5.1 c) 7.5.1 d)	Control de la producción y preservación del servicio.
Requerimiento de orden de energía y materiales (4-5)	6.2.4	7.4.2	Información de las compras.
Confirmación de orden entrante (4-5)	6.2.5	7.4.3	Verificación de los productos comprados.
Requerimiento de materiales y energía a largo plazo(2-4)	6.2.6	7.1 b)	Planificación de la realización del producto.
Requerimiento de materiales y energía a corto plazo (3-4)	6.2.7	7.1 b)	Planificación de la realización del producto.
Inventario de material y energía (4-3).	6.2.8	7.5.5	Preservación del producto.
Resultados del aseguramiento de la calidad (6-3.2) y (6-7).	6.2.12	8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos.
		8.2.4	Seguimiento y medición del producto.
		8.3	Control del producto no conforme .
Estándares y requerimientos del cliente (6-3) y (12-6).	6.2.13	5.2	Enfoque al cliente.
		5.6.3 b)	Resultados de la revisión
		7.2.1 a)	Determinación de los elementos relacionados con el producto.

		7.2.3	Comunicación con el cliente.
Requerimientos de proceso y producto (11-6).	6.2.14	7.5.1 a) 7.5.1 b) 7.5.1 c)	Control de la producción y de la prestación del servicio.
Desviación de producto terminado (1-6).	6.2.15	7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto.
Solicitud de renuncia en proceso (3-6).	6.2.16	8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos.
Inventario de producto terminado (7-2).	6.2.17	7.5.5	Preservación del producto.
Datos de proceso (3-6).	6.2.18	8.4	Análisis de datos.
Programa de embalaje (2-7).	6.2.19	7.5.5	Preservación del producto.
Producto y proceso know how (11-3).	6.2.20	7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
Petición de información de producto y proceso (3-11).	6.2.21	7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo.
Realimentación técnica del proceso y producto (3-11).	6.2.26	8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos.
		8.2.4	Seguimiento y medición del producto.
		8.3	Control del producto no conforme.
Requerimiento de orden de adquisición de mantenimiento (10-5).	6.2.27	7.4.1	Información de compras.
Orden de producción (1-2).	6.2.28	7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto.
Disponibilidad (2-1).	6.2.29	7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto.
Liberación para el despacho (9 - 7)	6.2.30	8.2.4	Seguimiento y medición del producto.
Confirmación de embarque (7 - 9)	6.2.31	4.2.4	Control de los registros.

Tabla 3. Relación de la Norma ISO 9001 con el Flujo de Información del Modelo de Flujo de Datos Funcional de la Norma ISA S95

Una vez establecidas las relaciones entre las funciones de ISA S 95 y los requisitos de ISO 9001, se procede a encontrar la relación de estos requisitos con la información que fluye entre las funciones, determinando la interacción entre las mismas, basados en la información obtenida en la Tabla 3.

### **2.3.2.1 Programa de Producción**

Esta información fluye de la función de Programación de Producción (2), subfunción *Determinar la programación de la producción (2.a)* a la función de Control de la Producción (3), subfunción *Planificación de operaciones (3.3)*.

El programa de producción contiene la información acerca de qué producto se debe realizar, cuánto y cuándo se realizará.

Esta información está relacionada con el requisito **Planificación de la realización del producto (7.1 literales a, b, c)** de la norma ISO 9001:2000, la cual especifica cómo van a suceder todas las actividades necesarias para la realización del producto, cuáles son los objetivos para el producto, cómo se proporcionaran los recursos, qué procesos se van a emplear y cómo interactúan entre sí.

### **2.3.2.2 Resultados de la ejecución del Programa de Producción**

Esta información fluye de la función de Control de la Producción (3), subfunción *Reportar la información de producción, proceso y recursos (3.2.b)* hasta la función de Programación de Producción (2), subfunción *Determinar el programa de producción (2.a)*.

Los resultados de la ejecución del programa de producción contienen la información acerca de los resultados de producción actuales y completados en la ejecución del plan. Incluye información sobre qué fue hecho, cuánto, cómo y cuándo se hizo.

Esta información está relacionada con el requisito **Información para la revisión (5.6.2 literal c)** y **Planificación de la realización del producto (7.1 literal d)** de la norma ISO 9001:2000, que establece la necesidad de llevar registros que proporcionen evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos del plan de producción.

### **2.3.2.3 Capacidad de Producción**

Esta información fluye de la función de Control de la Producción (3), subfunción *Planificación de operaciones (3.3)* hacia la función de Programación de Producción (2), subfunción *Determinar el programa de producción (2.a)*.

La Capacidad de Producción define la capacidad actual involucrada, disponible e inalcanzable de facilidad de producción. Incluye materiales, equipos, mano de obra y energía.

Esta información está relacionada con el requisito **Planificación de la realización del producto (7.1)** y con **Control de la producción y preservación del servicio (7.5.1 literales c, d)** de la norma ISO 9001:2000, en los cuales se especifica la necesidad de proporcionar recursos específicos para la elaboración del producto, el uso del equipo apropiado y la disponibilidad de dispositivos de seguimiento y medición.

#### **2.3.2.4 Requerimientos para la orden de compra de materiales y energía**

Es la información que fluye desde la función de Control de Material y Energía (4), subfunción *Solicitudes para compra de materiales* (4.b), hacia la función de Adquisición (5), subfunción *Acumular requerimientos de orden de compra* (5.d).

En los requerimientos para la orden de compra de materiales y energía se definen los requerimientos futuros de materiales y energía para atender los requerimientos basados en la disponibilidad actual.

Esta información está relacionada con el requisito **Información de las compras (7.4.2)** de la norma ISO 9001:2000, en donde se especifica que se debe describir el producto que comprar, incluyendo, cuando sea apropiado, los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos, equipos y requerimientos para la calificación del personal.

#### **2.3.2.5 Confirmación de orden entrante**

Es la información que fluye desde la función de Control de Material y Energía (4), subfunción *Recibir material entrante* (4.c), hacia la función de Adquisición (5), subfunción *Emitir Facturación* (5.c).

En la Confirmación de orden entrante se notifica que el material o energía ha sido recibida.

Esta información está relacionada con el requisito **Verificación de los productos comprados (7.4.3)** de la norma ISO 9001:2000, según el cual, se deben establecer la inspecciones u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

#### **2.3.2.6 Requerimientos de materiales y energía a largo plazo**

Esta información fluye de la función de Programación de Producción (2), subfunción *Identificar los requerimientos de materia prima* (2.b), a la función de Control de Material y Energía (4), subfunción *Manejar inventario* (4.a).

Los requerimientos de materiales y energía a largo plazo son definiciones ordenadas en el tiempo de recursos, de material y energía que se necesitarán para la producción planeada.

Esta información está relacionada con el requisito **Planificación de la realización del producto (7.1 literal b)** de la norma ISO 9001:2000, en el cual se establece la necesidad de proporcionar recursos específicos para la elaboración del producto.

### **2.3.2.7 Requerimientos de materiales y energía a corto plazo**

Esta información fluye de la función de Control de la Producción (3), subfunción *Planificación de operaciones (3.3)*, a la función de Control de Material y Energía (4), subfunción *Manejar inventario (4.a)*.

Los Requerimientos de materiales y energía a corto plazo son requerimientos de recursos, los cuales son necesitados para la producción en ejecución o la que está actualmente programada.

Esta información está relacionada con el requisito **Planificación de la realización del producto (7.1 literal b)** de la norma ISO 9001:2000, en el cual se establece la necesidad de proporcionar recursos específicos para la elaboración del producto.

### **2.3.2.8 Inventario de material y energía**

Es la información que fluye desde la función de Control de Material y Energía (4), subfunción *Manejar inventario (4.a)*, hacia la función de Control de la Producción (3), subfunción *Planificación de operaciones (3.3)*.

El Inventario de material y energía hace referencia al material y la energía actualmente disponible que puede ser usada para planificación y producción a corto plazo.

Esta información esta relacionada con el requisito **Preservación del producto (7.5.5)** de la norma ISO 9001:2000; en este numeral se especifica que durante el inventario se deben identificar los requerimientos de almacenamiento para los productos y es necesaria una verificación periódica del producto en existencia; también se debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y esta preservación debe aplicarse a las partes constitutivas del producto.

### **2.3.2.9 Objetivos de costo de producción**

Es la información que fluye desde la función de Contabilidad de Costo de Producto (8) hacia la función de Control de Producción (3). Son los objetivos de rendimiento

de producción en términos de recursos. Esto puede estar relacionado con un producto o con un proceso. Se podrían incluir materiales, horas de trabajo, energía, utilización de equipos o costos reales.

#### **2.3.2.10 Desempeño de producción y costos**

Es la información que fluye desde la función de Control de la Producción (3) hacia la función de Contabilidad de Costo del Producto (8). Son el uso real y los resultados asociados con actividades de producción específicas. Esto incluye materiales, horas de trabajo, energía y utilización de equipos. Los resultados pueden ser identificados por productos, subproductos, co-productos y desecho.

#### **2.3.2.11 Recibo de material y energía entrante**

Esta información fluye desde la función de Control de Material y Energía (4) hacia la función de Contabilidad de Costo de Producto (8). Material entrante e ingreso de energía es la notificación de que el material o energía ha sido recibida, así como también información necesaria para la contabilidad de costos.

Para los tres flujos de información: *Objetivos de costo de producción*, *Desempeño de producción y costos*, y *Recibo de material y energía entrante* de la función *Contabilidad de costos de producción (8)* no se encontró relación directa con la norma ISO 9001:2000, porque esta función no está definida en los requisitos de esta norma y se toma como un proceso de apoyo en una organización, sin incluirse en el Sistema de Gestión de Calidad.

#### **2.3.2.12 Resultados del aseguramiento de la calidad**

Esta información fluye desde la función de Aseguramiento de la Calidad (6), subfunción *Probar y clasificar materiales (6.a)*, hacia las funciones de Control de Inventario de Producto (7), subfunción *Manejar inventario de producto terminado (7.a)*, y Control de Operaciones (3.2), subfunción *Producción del producto (3.2.a)*.

Los Resultados del aseguramiento de la calidad son los resultados de la prueba QA realizada sobre las materias primas, materiales en proceso o productos. Estos resultados podrían referirse a pruebas realizadas en el producto o a pruebas realizadas en proceso en un segmento particular de la producción. Los resultados de aseguramiento de la calidad pueden incluir admisiones de desviaciones en proceso.

Esta información está relacionada con el requisito **Seguimiento y medición del proceso (8.2.3)**, **Seguimiento y medición del producto (8.2.4)** y **Control del producto no conforme (8.3)** de la norma ISO 9001:2000, en los cuales se debe

medir y hacer un seguimiento de las características del producto y proceso para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas.

Es necesario asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

### **2.3.2.13 Estándares y requerimientos del cliente**

Es la información que fluye desde la función de Mercadeo y Ventas (12), subfunción *Determinar los requerimientos de usuarios para los productos (12.c)*, hacia la función de Aseguramiento de la Calidad (6), subfunción *Fijar estándares de calidad de material (6.b)*, y desde el Aseguramiento de la Calidad (6) hasta el Control de Producción (3), subfunción *Producción del producto (3.2.a)*.

Los Estándares y requerimientos del cliente son los valores específicos para los atributos del producto que satisface las necesidades del cliente. Esto puede incluir especificaciones de procesamiento específicas, así como propiedades de material.

Esta información está relacionada con los requisitos **Enfoque al cliente (5.2)**, **Resultados de la revisión (5.6.3 literal b)**, **Determinación de los elementos relacionados con el producto (7.2.1 literal a)**, **Comunicación con el cliente (7.2.3)** y **Propiedad del cliente (7.5.4)** de la norma ISO 9001:2000, según los cuales se debe asegurar que los requisitos especificados por el cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar su satisfacción. Igualmente se deben implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativa a la información sobre el producto, las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, retroalimentación y sus quejas.

### **2.3.2.14 Requerimientos del producto y proceso**

Es la información que fluye desde la función de Investigación, Desarrollo e Ingeniería (11), subfunción *Definición de requerimientos de proceso (11.b)* y *Definición de requerimientos de producto (11.c)*, hasta la función de Aseguramiento de la Calidad (6), subfunción *Fijar estándares de calidad de material (6.b)* y *Publicar estándares para la fabricación (6.c)*.

Los Requerimientos del producto y proceso definen cómo elaborar un producto. Esto corresponde a listas de instrucciones generales o de requerimientos de sitio

para la manufactura, instrucciones de ensamblaje y descripción de procesos de manufactura.

Esta información está relacionada con los requisitos **Control de la producción y de la prestación del servicio (7.5.1 literales a, b, c)** de la norma ISO 9001:2000, según los cuales la organización debe planificar y llevar a cabo la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable, la disponibilidad de información que describa las características del producto, la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario, y el uso del equipo apropiado.

#### **2.3.2.15 Desviación del producto terminado**

Esta información fluye desde la función de Procesamiento de Órdenes (1), subfunción *Modificación de los requerimientos (1.c)*, hasta la función de Aseguramiento de la Calidad (6), subfunción *Fijar estándares de calidad de material (6.b)*.

La Desviación del producto terminado hace referencia a cuando el cliente desea que se disminuyan una o más especificaciones o características de un producto normal. Las desviaciones de producto terminado pueden ser gestionadas por el usuario desde las especificaciones definidas en los estándares y requerimientos del cliente.

Esta información está relacionada con el requisito **Revisión de los requisitos relacionados con el producto (7.2.2)** de la norma ISO 9001:2000, en donde se especifica que cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

#### **2.3.2.16 Solicitudes de desviación en proceso**

Es la información que fluye desde la función de Control de Producción (3), subfunción *Expedir peticiones para modificación (3.1.a)*, hasta la función de Aseguramiento de la Calidad (6), subfunción *Certificar calidad del producto (6.e)*.

Las solicitudes de desviación en proceso son solicitudes para apartarse de los procedimientos de producción normales debido a desviaciones en material, equipo o calidad métrica, donde las especificaciones de un producto normal son mantenidas.

Esta información está relacionada con el requisito **Seguimiento y medición de los procesos (8.2.3)** de la norma ISO 9001:2000, en donde se establece que se deben aplicar métodos apropiados para el seguimiento y, cuando sea aplicable, la



medición de los procesos. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

#### **2.3.2.17 Inventario de producto terminado**

Esta información fluye desde la función de Control de Inventario (7), subfunción *Manejar inventario de producto terminado (7.a)*, hasta la función de Programación de la Producción (2), subfunción *Determinar el programa de producción (2.a)*.

El Inventario de producto terminado es la información sobre el inventario actual del producto terminado que es mantenido por el Control de Inventario de Producto. Esto puede incluir cantidad, calidad e información de localización que puede ser usada para la programación de una nueva producción y como realimentación sobre la anterior producción programada. Esto es el total de producto terminado disponible para la comercialización o embarque.

Esta información está relacionada con el requisito **Preservación del producto (7.5.5)** de la norma ISO 9001:2000; en este numeral se especifica que se debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto; esto debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.

#### **2.3.2.18 Datos de proceso**

Esta información fluye desde la función de Control de la Producción (3), subfunción *Reportar la información de producción, proceso y recursos (3.2.b)*, hasta las funciones de Control de Inventario (7), subfunción *Manejar inventario de producto terminado (7.a)*, y Aseguramiento de la Calidad (6), subfunción *Certificar calidad del producto (6.e)*.

Los Datos de proceso son la información acerca de los procesos de producción, con respecto a los productos específicos o peticiones de producción. Los datos de proceso pueden ser usados por el Aseguramiento de la Calidad como parte de las funciones de QA; también pueden ser usados por el Control de Inventario de Producto, donde esta información se necesita como parte de los productos terminados que se pueden entregar.

Esta información está relacionada con el requisito **Análisis de datos (8.4)** de la norma ISO 9001:2000.

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre la satisfacción del cliente, la conformidad con los requisitos del producto, las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.

#### **2.3.2.19 Programa de embalaje**

Es la información que fluye desde la función de Programación de Producción (2), subfunción *Determinar el programa de embalaje para los productos finales* (2.e), hasta la función de Control de Inventario (7), subfunción *Arreglar el envío de producto* (7.c).

El Programa de embalaje es la consolidación de artículos producidos de uno o más unidades de stock para la entrega a clientes, inventario u otros de acuerdo con sus propios requerimientos.

Esta información está relacionada con el requisito **Preservación del producto (7.5.5)** de la norma ISO 9001:2000; en este numeral se especifica que el embalaje deberá ser apropiado para el producto, el transporte previsto, la manipulación, almacenamiento y el uso final. Adicionalmente, se deberá tener conocimiento de las regulaciones existentes en cuanto al embalaje. Estas podrían requerir instrucciones de manejo con respecto a fechas de vencimiento o información específica acerca del contenido por mostrar en el empaque.

#### **2.3.2.20 Producto y proceso know-how**

Es la información que fluye desde las funciones de Investigación, Desarrollo e Ingeniería (RD&E) (11), subfunción *Definición de requerimientos de proceso* (11.b) y *Definición de requerimientos de producto* (11.c), hasta la función de Control de la Producción (3.0), subfunción *Producción del producto* (3.2.a).

El Producto y proceso know-how incluye procedimientos operativos estándar, listas de instrucciones, límites de seguridad críticos y métodos analíticos. Esto podría ser generado en respuesta a una solicitud de operación u originado por RD&E para nuevos productos y procesos.

Esta información está relacionada con el requisito **Elementos de entrada para diseño y desarrollo (7.3.2)** de la norma ISO 9001:2000, en donde se establece

que deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto. Estos elementos de entrada deben incluir los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios aplicables, la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

#### **2.3.2.21 Solicitud de información de producto y proceso**

Esta información fluye desde la función de Control de Producción (3), subfunción *Producción del producto* (3.2.a), hasta la funciones de Investigación, Desarrollo e Ingeniería (11), subfunción *Definición de requerimientos de proceso* (11.b) y *Definición de requerimientos de producto* (11.c).

La Solicitud de información de producto y proceso es una solicitud por definiciones de producto nuevo o modificado y definiciones de proceso.

Esta información está relacionada con el requisito **Resultados de diseño y desarrollo (7.3.3)** de la norma ISO 9001:2000, en donde se establece que los resultados del diseño y desarrollo deben cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio, contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto y especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

#### **2.3.2.22 Solicitud de mantenimiento**

Es la información que fluye desde la función de Control de Producción (3), subfunción *Expedir peticiones para modificación o mantenimiento* (3.1.a), hasta la función de Administración de Mantenimiento (10), subfunción *Brindar mantenimiento a instalaciones* (10.a).

Las Solicitudes de mantenimiento son peticiones por una función de mantenimiento; éstas pueden ser peticiones planeadas o no planeadas debido a eventos inesperados.

#### **2.3.2.23 Respuesta de mantenimiento**

Esta información fluye desde la función de Administración de Mantenimiento (10), subfunción *Brindar estados* (10.e), hasta la función de Control de Producción (3), subfunción *Estándares técnicos de mantenimiento* (3.1c).

Las Respuestas de mantenimiento son el estado registrado o la finalización de un mantenimiento habitual, programado o no planeado.

#### **2.3.2.24 Estándares y métodos de mantenimiento**

Es la información que fluye desde la función de Control de Producción (3), subfunción *Estándares técnicos de mantenimiento* (3.1.c), hasta la función de Administración de Mantenimiento (10), subfunción *Brindar estados* (10.e).

Los Estándares y métodos de mantenimiento son prácticas aceptadas y procedimientos que el mantenimiento debe seguir dentro del desarrollo de sus funciones.

#### **2.3.2.25 Realimentación técnica de mantenimiento**

Esta información fluye desde la función de Administración de Mantenimiento (10) hasta la función de Control de Producción (3).

La Realimentación técnica de mantenimiento es la información acerca del rendimiento y la fiabilidad del equipo de producción y puede incluir reporte sobre el mantenimiento realizado. Los reportes sobre mantenimiento pueden ser programados, preventivos o predictivos.

Para los flujos de información *Solicitud de mantenimiento*, *Respuesta de mantenimiento*, *Estándares y métodos de mantenimiento* y *Realimentación técnica de mantenimiento* no se encontró relación con los requisitos de la norma ISO 9001:2000.

#### **2.3.2.26 Realimentación técnica de proceso y producto**

Esta información fluye desde la función de Control de Producción (3), subfunción *Seguimiento sobre equipo y rendimiento de proceso* (3.1.d), hasta la función de Investigación, Desarrollo e Ingeniería (11), subfunción *Definición de requerimientos de proceso* (11.b).

La Realimentación técnica de proceso y producto es la información acerca del rendimiento del equipo de producción y de producto. Esta información generalmente resulta de pruebas de rendimiento y peticiones de estudio al control de operaciones.

Esta información está relacionada con el requisito **Seguimiento y medición de los procesos (8.2.3)**, **Seguimiento y medición del producto (8.2.4)** y **Control del producto no conforme (8.3)** de la norma ISO 9001:2000, en donde se establece que se deben aplicar métodos apropiados para el seguimiento y, cuando sea aplicable, la medición de los procesos y características del producto. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben

llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

#### **2.3.2.27 Requerimiento de orden de adquisición de mantenimiento**

Esta información fluye desde la función de Administración de Mantenimiento (10), subfunción *Elaborar orden de compra de repuestos (10.c)*, hasta la función de Adquisición (5), subfunción *Orden de compra (5.a)*.

El Requerimiento de orden de adquisición de mantenimiento es la información sobre materiales y suministros requeridos para realizar las tareas de mantenimiento.

Esta información está relacionada con el requisito **Información de compras (7.4.1)** de la norma ISO 9001:2000, en donde se establece que se debe describir el producto que comprar, incluyendo, cuando sea apropiado, los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.

#### **2.3.2.28 Orden de producción**

Es la información que fluye desde la función de Procesamiento de Órdenes (1), subfunción *Aprobación de la orden de pedido (1.d)*, hasta la función de Programación de producción (2), subfunción *Determinar el programa de producción (2.a)*.

La Orden de producción es información acerca de órdenes de cliente aceptadas que define el trabajo para la planta.

Esta información está relacionada con el requisito **Revisión de los requerimientos relacionados con el producto (7.2.2)** de la norma ISO 9001:2000, el cual define que se deben revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente y debe asegurarse de que están definidos los requisitos del producto y que la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

#### **2.3.2.29 Disponibilidad**

Es la información que fluye desde la función de Programación de la Producción (2), subfunción *Determinar el programa de producción (2.a)*, hasta la función de Procesamiento de Órdenes (1), subfunción *Recepción de los pedidos (1.a)*.

La Disponibilidad es la información acerca de la habilidad de la planta para satisfacer la orden de producción.

Esta información está relacionada con el requisito **Revisión de los requerimientos relacionados con el producto (7.2.2)** de la norma ISO 9001:2000, el cual define que debe asegurarse de que están definidos los requisitos del producto, están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y que la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

### **2.3.2.30 Liberación para el embarque**

Esta información fluye desde la función de Administración de Ventas (9), subfunción *Confirmar el envío (9.d)*, hasta la función de Control de Inventario de Producto (7), subfunción *Manejar inventario de producto terminado (7.a)*.

La Liberación para el embarque es la información acerca del permiso para el despacho del producto.

Esta información está relacionada con el requisito **Seguimiento y medición del producto (8.2.4)** de la norma ISO 9001:2000, el cual define que la liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que no se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas a menos de que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

### **2.3.2.31 Confirmación de embarque**

Esta información fluye desde la función de Control de Inventario de Producto (7), subfunción *Arreglar el envío de producto (7.c)*, hasta la función de Administración de Envío de Producto (9), subfunción *Confirmar el envío (9.d)*.

La Confirmación de embarque es la información acerca de la confirmación del envío del producto.

Esta información está relacionada con el requisito **Control de los registros (4.2.4)** de la norma ISO 9001:2000, el cual define que se deben establecer y proporcionar registros para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos y deben generarse registros de bienes entregados.

### **2.3.3 Relación del Modelo de Objetos de la norma ISA S95 con los Requisitos de la norma ISO 9001:2000**

El Modelo de Objeto describe la información que puede cruzar la frontera entre el sistema de control y el de empresa, categorizando la información contenida en el modelo funcional en tres áreas principales: información requerida para elaborar un

producto, la información acerca de la capacidad para producir un producto y la información sobre la producción real de un producto.

Con el Modelo de Objetos de la norma ISA S95 se pudo establecer una relación con dos de sus componentes principales, como son el Modelo de Personal y el Modelo de Equipos. Estos modelos son importantes porque proporcionan una base más detallada de los elementos necesarios en una organización para tener un proceso productivo más eficiente, y complementan los requisitos de documentación establecidos en la norma ISO 9001:2000. En la Tabla 4 se puede observar la relación entre estos dos modelos y los requisitos de la norma ISO 9001

Los demás modelos descritos en el Modelo de Objetos como el Modelo de Material, Modelo de Capacidad de Material, el Modelo de Segmento de Proceso y Modelo de Definición de Producto se encuentran fuera del alcance de la norma ISO 9001:2000, aunque tengan relación con los Modelos de Personal y de Equipos.

<b>MODELO ISA S95</b>	<b>Numeral ISA S95</b>	<b>Numeral ISO 9001</b>	<b>REQUISITOS ISO 9001</b>
1. Modelo de Personal	7.3.2	6.2	Recursos Humanos
Clase de Personal	7.3.2.1	6.2.1	Generalidades
Propiedad de la clase de Personal	7.3.2.2		
Persona	7.3.2.3		
Propiedad de la Persona	7.3.2.4		
Especificación de la prueba de clasificación	7.3.2.5	6.2.2 a) 6.2.2 e)	Competencia, toma de conciencia y formación
Resultado de la prueba de clasificación	7.3.2.6		
2. Modelo de Equipo	7.3.3	6.3	Infraestructura
Clase de Equipos	7.3.3.1	6.3 b)	Infraestructura
Propiedad de la clase de Equipos	7.3.3.2		
Equipo	7.3.3.3		
Propiedad de Equipo	7.3.3.4		
Especificación de la prueba de clasificación	7.3.3.5	7.5.2 b)	Validación de los procesos de la producción y la prestación del servicio
Resultado de la prueba de clasificación	7.3.3.6		
Información de Mantenimiento	7.3.3.7	7.6	Control de dispositivos de seguimiento y medición

Tabla 4. Relación del Modelo de Objetos de la norma ISA S95 con los Requisitos de la norma ISO 9001:2000

### **2.3.3.1 Modelo de Personal**

El **Modelo de Personal (7.3.2)** de la norma ISA S95 contiene la información acerca del personal específico, clase de personal y la calificación del personal. En éste se describe una agrupación de personas con características similares para los propósitos de planificación incluyendo la disponibilidad actual de una persona, información sobre ubicación y actividad asignada. Este modelo está relacionado con los requisitos **Recursos humanos (6.2)**, numeral *Generalidades (6.2.1)*, y **Responsabilidad y autoridad (5.5.1)** de la norma ISO 9001:2000. En éstos se especifica que el personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

Una parte esencial de este requisito consiste en establecer a qué personas se les asigna la realización de actividades y si éstas son competentes para llevarlas a cabo.

La **Especificación de prueba de calificación (7.3.2.5)** y el **Resultado de prueba de calificación (7.3.2.6)** del *Modelo de Personal* son usados normalmente para asegurar que una persona tiene el entrenamiento correcto y/o experiencia para una función específica.

Estos numerales de la norma ISA S95 está relacionada con el requisito **Competencia, toma de conciencia y formación (6.2.2 literales a, e)** de la norma ISO 9001:2000, los cuales definen que la organización debe determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto y que se deben mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

En estos literales se afirma que la competencia debe basarse en la educación y formación adecuadas o aplicables y también en las habilidades y experiencias que las personas poseen. Es necesario revisar la competencia, experiencia, calificaciones, capacidades y habilidades del personal en relación con las competencias, habilidades y calificaciones requeridas por la organización.

Se deben mantener registros que muestren qué competencias poseen los empleados. Los registros pueden consistir en anuncios para confirmar que el personal puede emplear cierto equipo, realizar procesos específicos o seguir ciertos procedimientos.

### **2.3.3.2 Modelo de Equipo**

El **Modelo de Equipo (7.3.3)** de la norma ISA S95 contiene la información sobre el equipo específico, las clases de equipo, la prueba de capacidad de equipo y la información de mantenimiento asociada con el equipo. El equipo representa los



elementos del modelo de jerarquía de equipo. Los equipos pueden ser las definiciones de sitios, áreas, unidades de la producción, líneas de producción, células de trabajo, células del proceso o unidades.

Este modelo está relacionado con el requisito **Infraestructura (6.3)** de la norma ISO 9001:2000. En éste se define que la organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable, equipo para los procesos (tanto hardware como software).

Los numerales **Especificación de la prueba de capacidad de equipo (7.3.3.5)** y **Resultado de la prueba de capacidad de equipo (7.3.3.6)** del *Modelo de Equipo* son usados típicamente en una prueba para asegurar que el equipo tiene la capacidad tasada y asegurar que se tiene la capacidad de responder a la demanda de algún producto.

Estos numerales de la norma de la norma ISA S95 están relacionados con el requisito **Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio (7.5.2 literal b)** de la norma ISO 9001:2000, el cual define que la validación debe demostrar la capacidad de los equipos para alcanzar los resultados planificados; la organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable, la aprobación de equipos.

La **Información de mantenimiento (7.3.3.7)** de la norma ISA S95 se representa como requerimientos de mantenimiento, las respuestas de mantenimiento y órdenes de trabajo asociadas a un equipo específico.

Este numeral está relacionado con el requisito **Control de los dispositivos de seguimiento y medición (7.6)** de la norma ISO 9001:2000, el cual define que la organización debe determinar el seguimiento y la medición que realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registro de los resultados de la calibración y la verificación.

## **2.4 Otros requisitos relacionados con las operaciones de manufactura**

A continuación se describen otros numerales de ISA S95 que están fuera de los modelos descritos anteriormente, pero que tienen relación con requisitos de la norma ISO 9001.

### 2.4.1 Control de Documentos

El *Control de documentos (5.1.2.9)* de ISA S95 incluye parte de la funcionalidad de controlar registros y formularios que deben ser mantenidos con la unidad de producción. Los registros y formularios incluyen instrucciones de trabajo, recetas, dibujos, procedimientos estándares de operación, partes de programa, registro de lotes, aviso de cambio de ingeniería, comunicación turno a turno, así como la capacidad para editar información 'según lo planeado' y 'según lo construido'. Envía instrucciones a las operaciones, incluyendo suministro de datos a los operarios o fórmulas a los controles de dispositivos. También podría incluir el control y la integridad del regulador, documentación, medio ambiente, regulaciones de salud y seguridad e información de procedimientos estándares de operación tales como procedimiento de acción correctiva.

Este numeral está relacionado con los requisitos **Manual de calidad (4.2.2)** y **Control de los documentos (4.2.3)** de la norma ISO 9001:2000, en los cuales se define que la organización debe establecer un manual de la calidad que incluya los procedimientos documentales establecidos para el sistema de gestión de la calidad o referencia a los mismos, y una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

Igualmente, se especifica que los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Se deben incluir documentos tanto de fuentes internas, tales como diagramas, procedimientos, instrucciones, criterios de aceptación y otros materiales de referencia, y de fuentes externas como reglamentos estatutarios, normas, códigos y especificaciones.

### 2.4.2 Seguimiento y Planificación de la Producción

El *Seguimiento y Planificación de la Producción (5.1.2.6)* de la norma ISA S95 incluye la funcionalidad de proporcionar los estados de producción y la disposición de trabajo. La información de estados puede incluir el personal asignado al trabajo, componentes de materiales de producción, condiciones de producción actual, algunas alarmas, reutilización y otras excepciones relacionadas con el producto. La funcionalidad incluye la capacidad de registrar la información de producción que permita la trazabilidad hacia delante o hacia atrás de los componentes y su uso dentro de cada producto final.

Este numeral está relacionado con el requisito **Identificación y Trazabilidad (7.5.3)** de la norma ISO 9001:2000, según el cual la organización debe identificar el producto, por medios adecuados, a través de toda la realización del producto y debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

### 2.4.3 Jerarquía de programación y control

*En el Modelo de Programación y Control (5.1) de la norma ISA S95, se definen los niveles jerárquicos en los cuales se toman decisiones. La interfaz abordada en este estándar está en los niveles 3 y 4 del modelo jerárquico. Esto es generalmente la programación de producción de la planta, administración de operaciones y coordinación del nivel de planta.*

Dentro de las actividades del nivel 4 se incluyen:

- a. Reunir y mantener materia prima, repuestos a utilizar e inventario disponible; y brindar datos para la compra de los mismos.
- b. Reunir y mantener el uso de energía total e inventario disponible; y brindar datos para la adquisición de la fuente de energía.
- c. Reunir y mantener todos los productos en proceso y archivos de inventario de fabricación.
- d. Reunir y mantener archivos de control de calidad mientras que se relacionen con los requisitos del cliente.
- e. Reunir y mantener maquinaria, equipo a utilizar y archivos históricos necesarios para una planificación de mantenimiento preventiva y predictiva.
- f. Reunir y mantener datos de uso de mano de obra para transmisión a personal y contabilidad.
- g. Establecer el horario de producción de la planta.
- h. Modificar el plan básico de fabricación de la planta para órdenes recibidas, basado en cambios de la disponibilidad de recursos, fuentes de energía disponibles, capacidad en los niveles de demanda y requerimientos de mantenimiento.
- i. Desarrollar un mantenimiento óptimo preventivo y planes de renovación de equipos en coordinación con el plan básico de fabricación de la planta.
- j. Determinar los niveles óptimos de inventario de materia prima, fuentes de energía, repuestos y productos en proceso en cada punto de almacenamiento. Estas funciones también incluyen planificación de los requerimientos de materiales (MRP) y adquisición de repuestos.
- k. Modificar el plan básico de fabricación como sea necesario siempre que ocurran interrupciones muy importantes de producción
- l. Capacidad de planificación, basada en todas las actividades arriba mencionadas.

Este numeral está relacionado con el requisito **Responsabilidades de la Dirección (5) y Compromisos de la Dirección (5.1)** de la norma ISO 9001:2000 según los cuales la alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como la mejora continua de su eficacia.

- a. Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.

- b. Estableciendo las políticas de calidad.
- c. Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad.
- d. Llevando a cabo las revisiones por la dirección.
- e. Asegurando la disponibilidad de recursos.

La “alta dirección” se define en la norma ISO 9000:2000 como la “persona o grupo de personas que dirigen y controlan el mas alto nivel de la organización”. En la norma ISO 9001:2000 se exige que dicha persona o grupo de personas demuestre su compromiso con el sistema de gestión de calidad. En términos de “ofrecer evidencia” se puede esperar que la alta dirección no solo garantice que su compromiso es bien conocido en la organización si no que también mantenga registros adecuados para demostrar dicho compromiso. En los numerales **Enfoque al cliente (5.2)** hasta el **Revisión por la dirección (5.6)** se amplían los elementos enunciados en los **literales a** al **e**.

### 3. DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA PROPUESTA PARA IMPLEMENTAR LA NORMA ISA S95 JUNTO CON LA NORMA ISO 9001:2000

El enfoque de procesos se puede aplicar como una metodología para caracterizar los procesos involucrados en la implementación de las normas, que sirva de base a cualquier organización, independiente de su tamaño y nivel de automatización.

Tomando como referencia este enfoque, es posible satisfacer en gran medida los requisitos de documentación establecidos en la norma ISO 9001:2000, partiendo de la información proporcionada por el Modelo de Flujo de Datos Funcional de la norma ISA S95. A continuación se proponen los pasos necesarios para integrar los procedimientos establecidos en las dos normas.

#### 3.1 Descripción general de la documentación en la norma ISO 9001:2000

Para poder comprender el principio del **enfoque basado en procesos**, es necesario conocer qué se entiende por proceso. Según la norma ISO 9000:2000 un **proceso** es “un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”. Con esta definición, se puede deducir que el enfoque basado en procesos enfatiza cómo los resultados que se desean obtener se pueden alcanzar de manera más eficiente si se consideran las actividades agrupadas entre sí, considerando, a su vez, que dichas actividades deben permitir una transformación de unas entradas en salidas y que en dicha transformación se debe aportar valor, al tiempo que se ejerce un control sobre el conjunto de actividades [7].

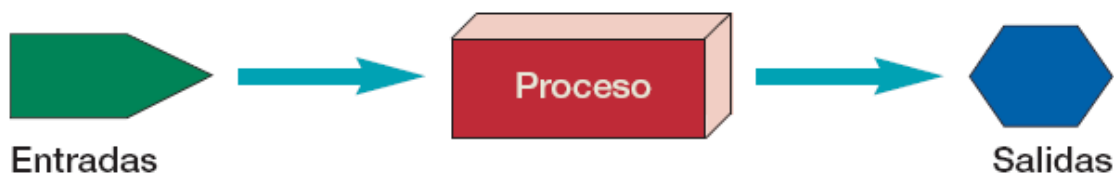


Figura 8. Representación de un Proceso [7]

El hecho de considerar las actividades agrupadas entre sí constituyendo procesos permite a una organización centrar su atención sobre “áreas de resultados” que hay que conocer y analizar para el control del conjunto de actividades y para conducir a la organización hacia la obtención de los resultados deseados.

Este enfoque conduce a una organización hacia una serie de actuaciones tales como:

- Definir de manera sistemática las actividades que componen el proceso.
- Identificar la interacción con otros procesos.
- Definir las responsabilidades respecto al proceso.
- Analizar y medir los resultados de la capacidad y eficiencia del proceso.
- Centrarse en los recursos y los métodos que permiten la mejora del proceso.

De forma similar a como ocurre en la familia ISO 9000, en la norma ISA S88 se define **proceso** como “una sucesión de actividades químicas, físicas o biológicas para la conversión, transporte o almacenamiento de material o energía”. Con esta definición es posible hacer una analogía del enfoque basado en procesos con el modelo de flujo de datos funcional de la norma ISA S95, tomando las funciones descritas en este modelo como procesos, ya que cada función presenta flujos de información de entrada y actividades interrelacionadas que dan como resultado flujos de información hacia otras funciones.

### **3.2 Identificación y secuencia de los procesos**

El primer paso para adoptar un enfoque basado en procesos en una organización, en el ámbito de un sistema de gestión, es precisamente reflexionar sobre cuáles son los procesos que deben configurar el sistema, es decir, qué procesos deben aparecer en la estructura de procesos del sistema [7].

La norma ISO 9001:2000 no establece de manera explícita qué procesos o de qué tipo deben estar identificados, si bien induce a que la topología de procesos puede ser de toda índole, es decir, tanto procesos de planificación como de gestión de recursos, de realización de los productos o como procesos de seguimiento y medición. Esto es debido a que no se pretende establecer uniformidad en la manera de adoptar este enfoque, de forma que incluso organizaciones similares pueden llegar a configurar estructuras diferentes de procesos.

Este suele ser el primer obstáculo con el que se encuentra una organización que desee adoptar este enfoque. Es necesario recordar que los procesos ya existen dentro de una organización, de manera que el esfuerzo se debería centrar en identificarlos y gestionarlos de manera apropiada. Habría que plantearse, por tanto, cuáles de los procesos son lo suficientemente significativos como para que deban formar parte de la estructura de procesos y en qué nivel de detalle [7].

Una vez efectuada la identificación y la selección de los procesos, surge la necesidad de definir y reflejar esta estructura de forma que facilite la determinación e interpretación existentes entre los mismos.

La manera más representativa de reflejar los procesos identificados y sus interrelaciones es precisamente a través de un **mapa de procesos**, que viene a ser la representación gráfica de la estructura de procesos que conforman el sistema de gestión [7].

Para la elaboración de un mapa de procesos y con el fin de facilitar la interpretación del mismo, es necesario reflexionar previamente en las posibles agrupaciones en las que pueden encajar los procesos identificados. La agrupación de los procesos dentro del mapa permite establecer analogías entre procesos, al tiempo que facilita la interrelación y la interpretación del mapa en su conjunto [7].

El tipo de agrupación puede y debe ser establecido por la propia organización, no existiendo para ello ninguna regla específica. No obstante, se toma un tipo de agrupación, el cual es frecuentemente utilizado en las empresas que han implementado un sistema de gestión de calidad.

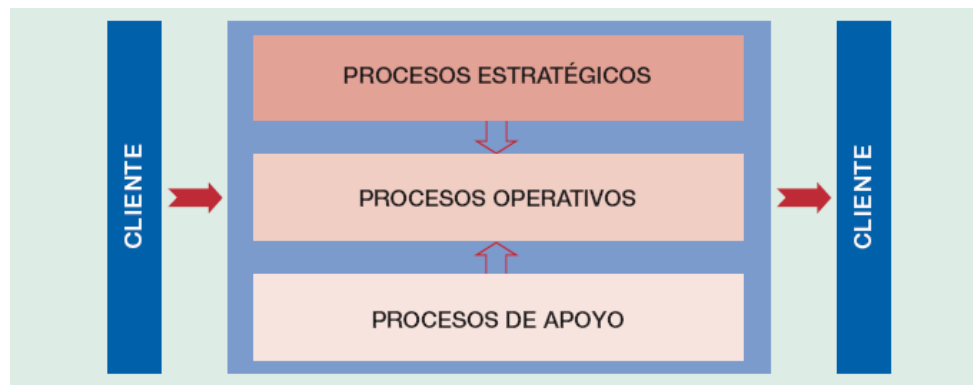


Figura 9. Modelo para la agrupación de procesos en el mapa de procesos [7]

El modelo propuesto diferencia entre procesos estratégicos, operativos y de apoyo de la siguiente manera:

- *Procesos estratégicos*: son aquellos procesos que están vinculados al ámbito de las responsabilidades de la dirección y principalmente al largo plazo. Se refieren fundamentalmente a procesos de planificación y otros que se consideran ligados a factores clave o estratégicos.
- *Procesos operativos*: son aquellos procesos ligados directamente con la realización del producto. Son procesos de “línea”.

- *Procesos de apoyo*: son aquellos procesos que dan soporte a los procesos operativos. Se suelen referir a procesos relacionados con recursos y mediciones.

Considerando la agrupación elegida por la organización, el mapa de procesos debe incluir de manera particular los procesos identificados y seleccionados. Para establecer adecuadamente las interrelaciones entre ellos, es fundamental reflexionar acerca de qué salidas produce cada proceso y hacia quién van, qué entradas necesita el proceso y de dónde vienen, y qué recursos consume el proceso y de dónde proceden [7].

Para elaborar un mapa general de procesos se pueden tomar las funciones establecidas en la norma ISA S95 como procesos y separarlas en los tres tipos explicados anteriormente según sus actividades. Como se muestra en la siguiente figura, la mayoría de las funciones se pueden catalogar como de tipo operativo y de apoyo. Dependiendo de la identificación de los procesos de una organización, éstas pueden separarse en otros procesos o algunas pueden unirse, generando otros procesos.

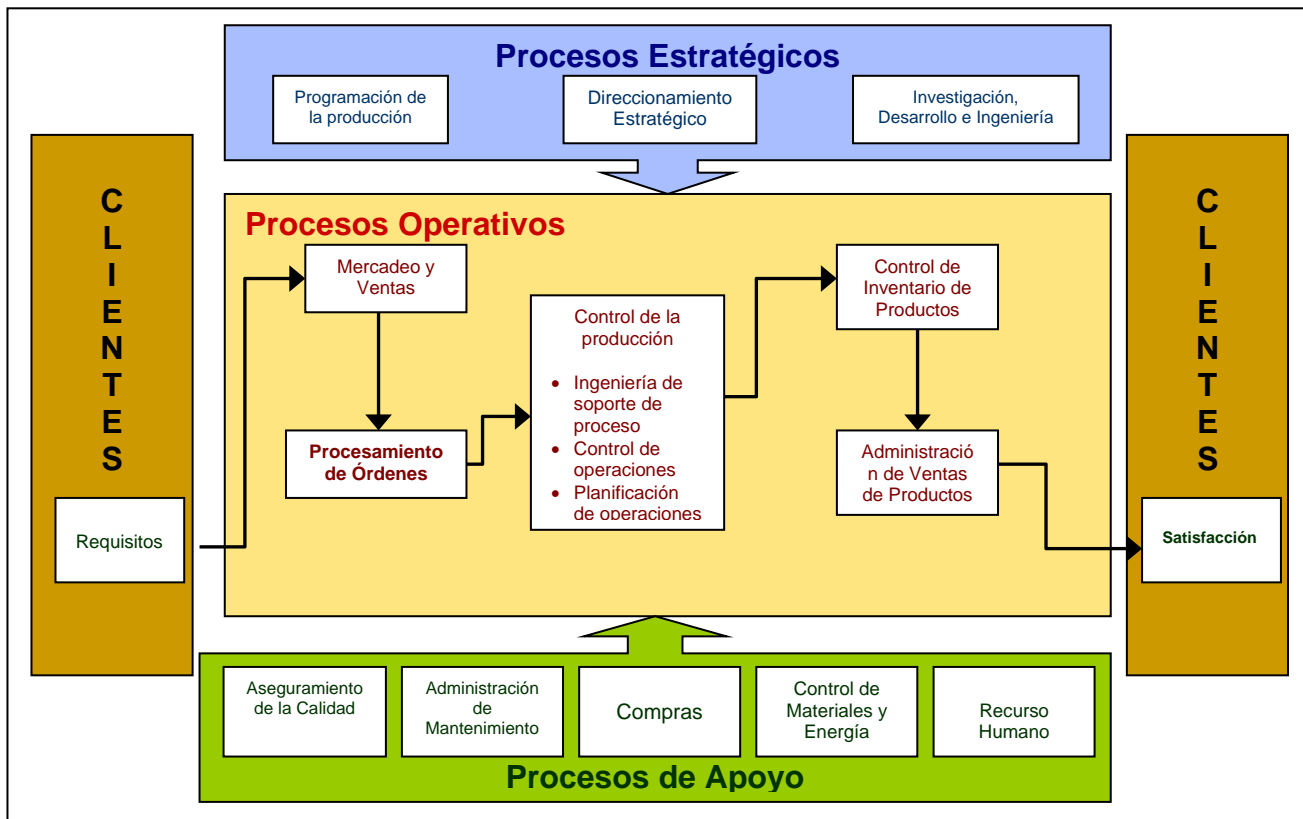


Figura 10. Mapa general de procesos basado en Funciones de la norma ISA S95



### 3.3 Descripción de las características del proceso

La representación e información relativa a los procesos (incluyendo sus interrelaciones) no acaba con el mapa de procesos, sino que, a través de la descripción individual de los mismos, se puede aportar información relativa a estas interrelaciones. Esto implica que la descripción de un proceso se debe centrar en las actividades, así como en todas aquellas características relevantes que permitan el control de las mismas y la gestión del proceso [7].

Una caracterización de proceso se puede considerar como un soporte de información que pretende obtener todas las características relevantes para el control de las actividades como para la gestión del proceso. Las caracterizaciones especifican cómo es el proceso, cuál es su propósito, cómo se relaciona con el resto y cuáles son sus entradas y salidas [7].

Con el fin de detallar más en los procesos como se establece en los requisitos de documentación de ISO 9001, se han definido las características de las funciones establecidas en la norma ISA S95 de manera individual, describiendo las actividades que se realizan, la información de entrada e información de salida para cada proceso. Esto permite entender mejor el concepto de funciones como procesos y proporciona a las organizaciones la información de manera organizada de cada uno de ellos. En las siguientes tablas se proponen formatos de caracterizaciones de los procesos identificados en el mapa de procesos basado en funciones.

Proceso	PROGRAMACIÓN DE LA PRODUCCIÓN			
<b>Objetivo</b>	Establecer el programa de programa de producción.			
<b>Requisitos</b>	Norma ISO 9001:2000 5.6.2, 7.1, 7.5.5			
PROCESOS ENTRADAS	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	PROCESOS SALIDAS
Control de la producción	Resultados de la ejecución del programa de producción	<ul style="list-style-type: none"> <li>Determinar el programa de producción</li> <li>Identificar los requerimientos de materia prima</li> <li>Hacer seguimiento de la ejecución de la producción</li> <li>Modificar el programa de producción ya establecido</li> <li>Determinar el programa de embalaje para los productos finales.</li> </ul>	Programa de producción	Control de la producción
	Capacidad de producción		Requerimientos de materiales y energía a largo plazo	Control de material y energía
Control de inventario del producto	Inventario de producto terminado		Programa de embalaje	Control de inventario del producto
Procesamiento de ordenes	Orden de producción		Disponibilidad	Procesamiento de órdenes

Tabla 5. Caracterización del proceso Programación de la Producción

Proceso	<b>INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INGENIERÍA</b>			
<b>Objetivo</b>	Diseñar y desarrollar nuevos productos de acuerdo a los requerimientos del cliente.			
<b>Requisitos</b>	Norma ISO 9001:2000 7.3			
PROCESOS ENTRADAS	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	PROCESOS SALIDAS
Control de la producción	Solicitud de información de producto y proceso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollar nuevos productos</li> <li>• Definir los requerimientos del proceso para nuevos productos</li> <li>• Definir los requerimientos de nuevos productos</li> </ul>	Requerimientos del producto y proceso  Producto y proceso know-how	Aseguramiento de la calidad  Control de la producción

Tabla 6. Caracterización del proceso Investigación, Desarrollo e Ingeniería

Proceso	<b>MERCADEO Y VENTAS</b>			
<b>Objetivo</b>	Establecer planes de mercadeo y ventas para determinar los requerimientos de usuario y estándares de fabricación de los productos.			
<b>Requisitos</b>	Norma ISO 9001:2000 5.2, 5.6.3, 7.2.1, 8.2.1			
PROCESOS ENTRADAS	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	PROCESOS SALIDAS
Atención al Cliente	Requerimientos del cliente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Generar planes de ventas</li> <li>• Generar planes de mercadeo</li> <li>• Determinar los requerimientos de usuario para los productos</li> <li>• Interactuar con los clientes</li> </ul>	Estándares y requerimientos del cliente  Pedido	Aseguramiento de la calidad  Control de la producción  Procesamiento de órdenes

Tabla 7. Caracterización del proceso Mercadeo y Ventas

Proceso	<b>PROCESAMIENTO DE ÓRDENES</b>			
<b>Objetivo</b>	Realizar la orden de pedido según los requerimientos del cliente para establecer el programa de producción.			
<b>Requisitos</b>	Norma ISO 9001:2000 7.2			
PROCESOS ENTRADAS	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	PROCESOS SALIDAS
Mercadeo y ventas	Pedido	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recibir las órdenes de pedido</li> <li>• Revisar la orden de pedido</li> <li>• Modificar los requerimientos</li> <li>• Aprobar la orden de pedido</li> </ul>	Desviación del producto terminado	Aseguramiento de la calidad
Programación de la producción	Disponibilidad		Orden de producción	Programación de la producción

Tabla 8. Caracterización del proceso Procesamiento de Órdenes

<b>Proceso</b>	<b>CONTROL DE LA PRODUCCIÓN</b>			
<b>Objetivo</b>	Garantizar el control de los productos de acuerdo con el plan de producción establecido.			
<b>Requisitos</b>	Norma ISO 9001:2000 4.2.4, 5.6.2, 7.5.1, 7.5.3, 8.2.3, 8.5.2, 8.5.3			
<b>PROCESOS ENTRADAS</b>	<b>ENTRADAS</b>	<b>ACTIVIDADES</b>	<b>SALIDAS</b>	<b>PROCESOS SALIDAS</b>
Programación de la producción	Programa de producción	<ul style="list-style-type: none"> <li>Expedir peticiones para modificación o mantenimiento</li> </ul>	Resultados de la ejecución del programa de producción	Programación de la producción
Control de material y energía	Inventario de material y energía	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordinar el mantenimiento y funciones de ingeniería</li> </ul>	Capacidad de producción	
Aseguramiento de la calidad	Resultados de aseguramiento de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>Determinar los estándares técnicos de mantenimiento</li> </ul>	Requerimientos de materiales y energía a corto plazo	Control de material y energía
Mercadeo y ventas	Estándares y requerimientos del cliente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hacer seguimiento sobre equipo y rendimiento del proceso</li> <li>Producir el producto de acuerdo al plan</li> </ul>	Solicitudes de desviación en proceso	Aseguramiento de la calidad
Investigación desarrollo e ingeniería	Producto y proceso know- how	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reportar la información de producción, proceso y recursos</li> </ul>	Datos de proceso	Control de inventario del producto
Compras	Suministros	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorear equipos</li> <li>Establecer un plan de producción a corto plazo</li> </ul>	Solicitud de información de producto y proceso	Investigación desarrollo e ingeniería

Tabla 9. Caracterización del proceso Control de la Producción

<b>Proceso</b>	<b>ADMINISTRACIÓN DE VENTAS DE PRODUCTOS</b>			
<b>Objetivo</b>	Organizar el transporte para el envío y entrega del producto de acuerdo con los requerimientos de órdenes aceptadas.			
<b>Requisitos</b>	Norma ISO 9001:2000 4.2.4, 7.21, 8.2.4			
<b>PROCESOS ENTRADAS</b>	<b>ENTRADAS</b>	<b>ACTIVIDADES</b>	<b>SALIDAS</b>	<b>PROCESOS SALIDAS</b>
Control de inventario	Confirmación de embarque	<ul style="list-style-type: none"> <li>Organizar el transporte para el envío</li> <li>Liberar material para el envío</li> <li>Elaborar la documentación para el envío</li> <li>Confirmar el envío</li> </ul>	Liberación para el embarque	Control de inventario

Tabla 10. Caracterización del proceso Administración de Ventas

Proceso	<b>CONTROL DE INVENTARIO DE PRODUCTOS</b>			
<b>Objetivo</b>	Analizar los niveles de inventario y reportar a los procesos que lo soliciten.			
<b>Requisitos</b>	<i>Norma ISO 9001:2000</i> 7.5.5, 8.2.4			
PROCESOS ENTRADAS	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	PROCESOS SALIDAS
Aseguramiento de la calidad	Resultados de aseguramiento de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manejar el inventario de producto terminado</li> <li>Elaborar reportes de inventario</li> <li>Arreglar el envío del producto</li> </ul>	Inventario de producto terminado	Programación de la producción
Control de la producción	Datos de proceso		Confirmación de embarque	Administración de ventas
Programación de la producción	Programa de embalaje			
Administración de ventas	Liberación para el embarque			

Tabla 11. Caracterización del proceso Control de Inventario

Proceso	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>			
<b>Objetivo</b>	Garantizar la calidad de las materias primas para la fabricación y certificar la calidad de productos terminados.			
<b>Requisitos</b>	<i>Norma ISO 9001:2000</i> 4.2.1, 4.2.4, 5.4.1, 5.4.1, 7.4.3, 8.2.4			
PROCESOS ENTRADAS	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	PROCESOS SALIDAS
Mercadeo y ventas	Estándares y requerimientos del cliente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Probar y clasificar los materiales</li> <li>Fijar estándares de calidad del material</li> <li>Publicar estándares para la fabricación</li> <li>Acumular y mantener datos de calidad de material</li> <li>Comprobar que el producto fue producido según condiciones de proceso estándares.</li> </ul>	Resultados de aseguramiento de la calidad	Control de inventario de producto
Investigación desarrollo e ingeniería	Requerimientos del producto y proceso			Control de la producción
Procesamiento de ordenes	Desviación del producto terminado			
Control de la producción	Solicitudes de desviación en proceso Datos de proceso			

Tabla 12. Caracterización del proceso Aseguramiento de la Calidad

Proceso	<b>COMPRAS</b>			
<b>Objetivo</b>	Garantizar el suministro de insumos de óptima calidad a los procesos que lo requieran.			
<b>Requisitos</b>	Norma ISO 9001:2000 7.4			
PROCESOS ENTRADAS	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	PROCESOS SALIDAS
Control de material y energía	Requerimiento de orden de compra  Confirmación de orden entrante	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar la orden de compra</li> <li>• Monitorear el progreso de las compras</li> <li>• Emitir facturación</li> <li>• Acumular requerimientos de orden de compra</li> </ul>	Suministros	Control de la producción

Tabla 13. Caracterización del proceso de Compras

Proceso	<b>CONTROL DE MATERIALES Y ENERGÍA</b>			
<b>Objetivo</b>	Controlar y administrar las materias primas y suministros que se involucran directa o indirectamente en la elaboración del producto.			
<b>Requisitos</b>	Norma ISO 9001:2000 7.4, 7.5.5			
PROCESOS ENTRADAS	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	PROCESOS SALIDAS
Programación de la producción  Control de la producción	Requerimientos de materiales y energía a largo plazo  Requerimientos de materiales y energía a corto plazo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manejar el inventario</li> <li>• Elaborar solicitudes para compra de materiales</li> <li>• Recibir los materiales entrantes</li> <li>• Expedir notificaciones de material aceptado</li> </ul>	Requerimiento de orden de compra  Confirmación de orden entrante  Inventario de material y energía	Compras   Control de la producción

Tabla 14. Caracterización del proceso Control de Materiales y Energía

### 3.4 Descripción de las actividades del proceso

En la descripción de las actividades de un proceso se debe recoger información acerca de la vinculación de las actividades con los responsables de su ejecución, permitiendo reflejar cómo se relacionan los diferentes actores que intervienen en él. Se trata de un esquema “quién-qué”, donde en la columna del “quién” aparecen los responsables y en la columna del “qué” aparecen las propias actividades en sí. Los procedimientos especifican quién hace qué, cuándo (posiblemente dónde) y qué documentación se utiliza o se genera como resultado de esa actividad.

El tercer nivel de la documentación es la descripción de los Instructivos de Proceso, para lo cual se han tomado las actividades del Modelo Funcional de ISA que se ejecutan en cada uno y se explican con más detalle, proporcionando información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera consistente.

El nivel de detalle descrito en los instructivos dependerá de los requerimientos de cada empresa, ya que para su elaboración es necesario conocer a profundidad cada proceso. A manera de ejemplo se describen a continuación algunos instructivos que se pueden implementar en una organización con la información recolectada en el Modelo Funcional de la norma ISA S95, haciendo la aclaración de que es solamente un ejercicio didáctico que no pretende determinar o generalizar cómo debe ser un proceso.

<b>Instructivo Proceso INVESTIGACION, DESARROLLO E INGENIERÍA</b>		
<b>Actividad</b>	<b>Cómo se realiza</b>	<b>Para qué se realiza esta actividad</b>
Desarrollar nuevos productos		
Definir los requerimientos del proceso para nuevos productos		
Definir los requerimientos de nuevos productos		

Tabla 15. Instructivo del proceso Investigación, Desarrollo e Ingeniería

<b>Instructivo Proceso PROCESAMIENTO DE ÓRDENES</b>		
<b>Actividad</b>	<b>Quién, cuándo y cómo lo realiza</b>	<b>Para qué se realiza esta actividad</b>
Recibir las ordenes de pedido		
Revisar la orden de pedido		
Modificar los requerimientos		
Aprobar la orden de pedido		

Tabla 16. Instructivo del proceso Procesamiento de Órdenes

<b>Instructivo Proceso CONTROL DE LA PRODUCCIÓN</b>		
<b>Actividad</b>	<b>Quién, cuándo y cómo lo realiza</b>	<b>Para qué se realiza esta actividad</b>
Expedir peticiones para modificación o mantenimiento		
Coordinar el mantenimiento y funciones de ingeniería		
Determinar los estándares técnicos de mantenimiento		
Hacer seguimiento sobre equipo y rendimiento del proceso		
Producir el producto de acuerdo al plan		
Reportar la información de producción, proceso y recursos		
Monitorear equipos		
Establecer un plan de producción a corto plazo		

Tabla 17. Instructivo del proceso Control de Producción

<b>Instructivo Proceso INVENTARIO DE PRODUCTOS</b>		
<b>Actividad</b>	<b>Quién, cuándo y cómo lo realiza</b>	<b>Para qué se realiza esta actividad</b>
Manejar el inventario de producto terminado		
Elaborar reportes de inventario		
Arreglar el envío del producto		

Tabla 18. Instructivo del proceso Inventario de Producto

<b>Instructivo Proceso ADMINISTRACIÓN DE VENTAS DE PRODUCTOS</b>		
<b>Actividad</b>	<b>Quién, cuándo y cómo lo realiza</b>	<b>Para qué se realiza esta actividad</b>
Organizar el transporte para el envío		
Liberar material para el envío		
Elaborar la documentación para el envío		
Confirmar el envío		

Tabla 19. Instructivo del proceso Administración de Ventas de Producto

<b>Instructivo Proceso COMPRAS</b>		
<b>Actividad</b>	<b>Quién, cuándo y cómo lo realiza</b>	<b>Para qué se realiza esta actividad</b>
Elaborar la orden de compra		
Monitorear el progreso de las compras		
Emitir facturación		
Acumular requerimientos de orden de compra		

Tabla 20. Instructivo del proceso Compras

<b>Instructivo Proceso CONTROL DE MATERIALES Y ENERGÍA</b>		
<b>Actividad</b>	<b>Quién, cuándo y cómo lo realiza</b>	<b>Para qué se realiza esta actividad</b>
Manejar el inventario		
Elaborar solicitudes para compra de materiales		
Recibir los materiales entrantes		
Expedir notificaciones de material aceptado		

Tabla 21. Instructivo del proceso Control de Materiales y Energía



#### **4. ESTRUCTURA FUNCIONAL DE LA EMPRESA CASO DE ESTUDIO**

La empresa caso de estudio es Café La Palma Ltda. Hermanos Paredes Tobar, la cual está ubicada en la ciudad de Popayán. Procesa y comercializa café tostado y molido de excelente calidad, ofreciendo a sus clientes café tradicional y gourmet, en presentaciones de libra, media, cuarto y papeletas de 20 y 50 gramos.

Debido a la experiencia, calidad y acogida ha logrado posicionarse en el Departamento del Cauca como una de las mejores marcas de café, logrando cubrir mercados de diferentes clases y niveles socioeconómicos, en los que se destaca el grupo de la clase media familiar.

Café La Palma Ltda. Hermanos Paredes Tobar ha diseñado e implementado el sistema de gestión de calidad ISO 9001:2000, basándose en las diferentes necesidades del cliente, de ley y de la organización, influenciados por la calidad de los suministros o materia prima empleada, garantizando la calidad de los procesos realizados en la organización, obteniendo la certificación por parte del ICONTEC desde el año 2005.

El sistema de gestión de calidad de Café La Palma Ltda. contribuye a alcanzar los objetivos propuestos, siendo un medio de orientación para mejorar continuamente, mantener la calidad del producto y la comercialización del mismo logrando satisfacer la calidad a sus clientes.

Con la documentación establecida en el proceso de certificación de calidad ISO 9001:2000, la cual permiten tener mayor claridad sobre los procesos de negocios y sus operaciones de manufactura, se generaron las pautas y procedimientos para el desarrollo de la estructura funcional basándose en los modelos de la Norma ISA S95 Parte 1.

Para el descripción del modelo de flujos de datos funcional de la empresa se recolectó la información de los documentos de calidad y mediante encuestas realizadas al personal encargado de cada área como se consigna en el ANEXO A, se identificaron los componentes de la empresa que participan en el intercambio de información a través de la frontera empresa – control, estableciendo para cada función las actividades que se realizan, la descripción de cómo se realizan y el responsable de cada área que realiza dicha actividad.

A continuación se describe cada una de las funciones contenidas en el Modelo de Flujos de Datos Funcional y la información que fluye entre dichas funciones con

los datos recolectados en la empresa caso de estudio Café La Palma Ltda. Hermanos Paredes Tobar.

#### 4.1 Procesamiento de Órdenes (1)

Los procesos de Mercadeo y Ventas de la organización son los responsables de determinar los requisitos del cliente relacionados con el producto de acuerdo con los instructivos de *Ventas INVE01* y de *Mercadeo INME01*.

Actualmente la empresa cuenta con tres tipos de clientes: el cliente consumidor final; el cliente distribuidor, en donde se encuentran las tiendas, graneros, autoservicios y supermercados; y por último, la maquila para la empresa Café Cosurca. La distribución se hace en todo el Departamento del Cauca y en las ciudades de Jamundí y Cali en el Departamento del Valle del Cauca.

Áreas Involucradas:

- Planeación de Ventas
- Gestión de Calidad
- Mercadeo

- a. *Recepción de los pedidos*: la orden de compra es tomada por el vendedor en cada punto de venta; esta información es consignada en el formato *Reporte Semanal de Pedidos FOME02*, el cual contiene la información del cliente, el pedido por cada presentación y el total en arrobas, para hacer la facturación en la empresa. Estos formatos son utilizados en otras funciones para determinar la proyección de ventas.
- b. *Revisión de la orden de compra*: la organización revisa los requisitos relacionados con el producto para asegurar que estén claramente definidos, que no existan inconsistencias y que la organización esté en capacidad de cumplirlos. Mediante el software de facturación y la planeación de ventas establecida para cada mes, se puede garantizar la cantidad de producto requerida por el cliente, para lo que se tiene en cuenta el nivel de stock en la Bodega de Producto Terminado, el cual debe ser el suficiente para abastecer a los clientes.
- c. *Modificación de los requerimientos*: para el caso de la maquila del Café Cosurca, se pueden presentar modificaciones en los requerimientos de empaque de las diferentes presentaciones; en este caso se debe informar al personal de producción sobre dicha modificación. En cuanto al producto se pueden hacer modificaciones en la mezcla según los requerimientos del cliente para fijar nuevos estándares de calidad en la función de **Aseguramiento de Calidad (6)**.

- d. *Aprobación de la orden de pedido*: al establecer que existe disponibilidad suficiente para satisfacer los requerimientos de los clientes, el Jefe de Planeación de Ventas da la autorización de la orden de producción, para enviarla a la función de **Programación de la Producción (2)**.

#### 4.2 Programación de la Producción. (2)

Para la programación de la realización del producto la organización establece unos objetivos y especificar las actividades que se realizan en cada uno de los procesos. Para el logro de estos objetivos se desarrollan los procesos necesarios para la realización de la producción y se hace un seguimiento del desempeño de los procesos y de la conformidad del producto para la entrega al destino previsto.

Áreas involucradas:

- Planeación de Ventas
  - Gestión de Calidad
  - Producción
- a. *Determinar el programa de producción*: se hace una proyección mensual, teniendo en cuenta la cantidad proyectada a producir según los datos históricos, los indicadores de gestión y el análisis de las ventas del mes proyectado según el año anterior. Este programa se envía a producción por escrito a la función de **Control de la Producción (3)** para realizar la planificación de operaciones.
- b. *Identificar los requerimientos de materia prima*: se hace un presupuesto para la compra de materia prima (café verde) y se registra en el formato *Requisición de Materia Prima FOPV03*. Este presupuesto se hace una vez finaliza el mes actual, obteniendo la cantidad de kilos que producir y kilos que comprar en el mes, según el inventario de materia prima, la calidad de café y mezcla por realizar, la cantidad de kilos por vender en el mes y el inventario de producto terminado. Esta información es enviada a la función **Control de Material y Energía (4)**.
- c. *Seguimiento de la ejecución de la producción*: La organización lleva a cabo el seguimiento de la producción mediante el formato *Programación y Ejecución de Empacado FOPD01*, controlando la cantidad de producto que es empacado, realizando un seguimiento diario del programa de producción; en caso que no se cumpla dicho programa se debe explicar la razón del incumplimiento.

- d. *Modificar el programa de producción ya establecido:* sólo en el caso que se presente algún imprevisto con los equipos se realiza alguna modificación en el programa de producción; de lo contrario se tiene que cumplir con el programa de producción establecido.
- e. *Determinar el programa de embalaje para los productos finales:* la empresa realiza un plan de producción de empaque y acuerda la cantidad mensual de presentaciones por empaque. Mediante el formato *Control de Embalaje FOPD05* se realiza el seguimiento día a día del total de producto empaquetado; en caso de no cumplir con la planificación programada se debe hacer una justificación del incumplimiento del programa. Esta información es enviada a la función de **Control de Inventario (7)**.

### 4.3 Control de producción (3)

La organización lleva a cabo la producción bajo condiciones controladas, las cuales se encuentran descritas en los instructivos de *Torrefacción, Molienda, Empacado, Embalaje y Trazabilidad*. En éstos se describe el proceso de producción de café tostado y molido, desde la transformación de la materia prima (café verde) hasta la realización del producto final según la orden de producción.

Para los procesos de Torrefacción y Molienda se analiza continuamente la calidad del producto, mediante una prueba de taza para determinar el grado de tostión de café, y se revisa la evaluación sensorial de café tostado según los criterios de aceptación de café tostado y molido. Además, se preservan muestras de café verde, tostado y molido por un tiempo de cuatro meses después que el producto ha sido molido, empaquetado y distribuido para realizar la trazabilidad del producto, permitiendo comparar las muestras con el producto almacenado y/o comercializado. Estas muestras son rotuladas con fecha de proceso, lote y fecha de vencimiento.

En el proceso de empaque, se toman muestras para verificar el peso de la presentación empaquetada; igualmente se verifica que las bolsas cumplen con la forma, sello transversal y longitudinal, garantizando que el empaque cumple con las disposiciones legales de la empresa.

En el proceso de empaque, se rotula en el empaque plástico con la fecha de vencimiento (día, mes y año), lote y código de operario, con el fin de lograr la identificación del producto y cumplir con las normas legales vigentes. Además, se solicita al personal autorizado la revisión del producto para el ingreso a la bodega, clasificándolo por lote y presentación para un mayor control del producto, garantizando la rotación y la cantidad en bodega.

Con el fin de identificar el estado del producto y tener capacidad para seguir la historia relacionada con el producto, la empresa cuenta con una metodología de

trazabilidad, identificando las no conformidades en el proceso de producción y revisando los formatos de producto no conforme, quejas y reclamos de los clientes para establecer las causas que ocasionan la no conformidad. Con esta metodología garantiza que todo el proceso se realice según los parámetros establecidos por la empresa y se corrijan las no conformidades.

Áreas involucradas:

- Producción
- Mantenimiento

#### 4.3.1 Ingeniería de soporte de proceso (3.1)

- Expedir peticiones para modificación o mantenimiento:* el Gerente, Operario o Vendedores identifican la necesidad de mantenimiento preventivo y/o correctivo, según el Instructivo de *Mantenimiento INMA01*, con el fin de evitar tiempos muertos por daño o deterioro de maquinaria, vehículos y equipos. Esta petición se realiza mediante el formato *Programación de Mantenimiento FOMA01*, en donde se consignan las necesidades de mantenimiento preventivo y/o correctivo. Esta información es enviada a la función de **Mantenimiento (10)**.
- Coordinar el mantenimiento y funciones de ingeniería:* de acuerdo con el Plan de Mantenimiento establecido en el formato *Programación de Mantenimiento FOMA01* y en el documento de *Rutina de Mantenimiento* se hacen mantenimientos preventivos periódicos para cada equipo, describiendo la fecha programada, ejecutada, la actividad que realizar y el responsable de hacerlo.
- Estándares técnicos de mantenimiento:* según los manuales de los equipos, el *Instructivo de Verificación y/o Calibración INMA02* y el formato *Programación de Verificación y Calibración de Equipos FOMA02*, se establecen estándares para las tareas de verificación y calibración. Estos estándares son enviados a la función de **Mantenimiento (10)**.
- Seguimiento sobre equipo y rendimiento de proceso:* se verifica el cumplimiento de las especificaciones del producto y se hace el seguimiento al cumplimiento de la programación de producción mediante los formatos *Programación y Ejecución de Empacado FOPD01*, *Programación y Ejecución de Torrefacción FOPD02*, *Reporte de Producto No Conforme FOPD03*, *Evaluación Sensorial de Café Tostado FOPD04*, *Control de Embalaje FOPD05* y *Evaluación Sensorial y Análisis de Granulometría de Café Molido FOPD08*.

#### 4.3.2 Control de operaciones (3.2)

- a. *Producción del producto*: la organización lleva a cabo la producción bajo condiciones controladas, las cuales se encuentran descritas detalladamente en los instructivos de *Torrefacción INPD01, Molienda INDP02, Empacado INDP03 y Embalaje INPD04*.
- b. *Reportar la información de producción, proceso y recursos*: el reporte de producción es realizado diariamente en forma magnética mediante los formatos de *Empacado FOPD01, Embalaje FOPD05, y Torrefacción FOPD02*. Se controlan con las casillas de producción programada y producción ejecutada de cada uno de los formatos. Esta información es transmitida a las funciones de **Programación de la Producción (2), Control de Inventario (7) y Aseguramiento de la Calidad (6)**.
- c. *Monitorear equipos*: en los instructivos de *Torrefacción INPD01, Molienda INDP02, Empacado INDP03 y Embalaje INPD04*, se describe el procedimiento de verificación de los equipos, para garantizar el buen funcionamiento de ellos y eliminar tiempos muertos por fallas de las máquinas durante el proceso.

#### 4.3.3 Planificación de operaciones (3.3)

Según los kilos de café por producir en el mes, se hace una proyección semanal, en donde se consigna la cantidad de recursos necesarios para tal fin y la producción realizada en ese tiempo; en caso de no cumplir con la meta para cada semana, se explica el motivo y se replantea la proyección para las siguientes semanas, con el fin de cumplir con la proyección de ventas mensual. Esto se hace en el formato *Requisición de Materia Prima FOPV03*. Igualmente el Jefe de Proceso determina la capacidad de producción de la planta y lo informa a la función de **Programación de la Producción (2)** para determinar el programa de producción. Los requerimientos de materia prima semanal se envían a la función de **Control de Material y Energía (4)**.

#### 4.4 Control de material y energía (4)

La empresa se asegura que los productos adquiridos cumplen con los requisitos de compra especificados en el instructivo de *Verificación de Materia Prima*. El Jefe de Proceso y/o el Operario toman una muestra de la materia prima (café verde), homogeniza la muestra y determina el porcentaje de humedad. Si la muestra no está en el rango permitido, se rechaza; de lo contrario, se hace una medición de granulometría. Si la muestra no cumple con la especificación según la norma de calidad, se rechaza; de lo contrario, se le hace un análisis de defectos determinando el porcentaje de granos sanos a los cuales se les realiza en el laboratorio de la empresa el proceso de torrefacción y molienda, se determina el

rango de color, la prueba de taza y se hace el análisis sensorial del café tostado y molido. Si la bebida resultante de dicha muestra presenta un sabor extraño, es rechazada; de lo contrario, la empresa compra el café verde.

Para el empaque metalizado y empaque de embalaje se realiza un conteo y registro de entrada, se revisa el empaque y, si cumple con las especificaciones, se acepta; de lo contrario, se rechaza. Esto se realiza para confirmar que la cantidad pedida coincida con la cantidad entregada y para garantizar que el empaque cumpla con las dimensiones solicitadas.

Para preservar el producto en cada una de las etapas de producción se garantiza la conformidad del producto por medio de las disposiciones establecidas en el instructivo de almacenamiento. Para esto, el operario organiza la materia prima en la bodega de almacenamiento de acuerdo con la fecha de entrada, se lleva el control de primeras enteradas y primeras salidas, garantizando la rotación de la materia prima en la tolva de almacenamiento y en las zonas de espera.

Áreas involucradas:

- Gestión de Compras
  - Control y Registro
  - Producción
- a. *Manejar inventario*: las entradas se registran cada vez que llega a la empresa materia prima en el formato *Recepción de Materia Prima FOGO01* y suministros, mientras que la salida se hace mensualmente mediante los formatos *Programación y Ejecución de Empacado FOPD01*, *Programación y Ejecución de Torrefacción FOPD02* y *Control de Embalaje FOPD05*. Al final del mes se entrega al director administrativo el inventario de las existencias de materia prima, insumos, suministros y producto terminado, registrándolo en el formato *Inventario FOCR06*. La información de inventario de materia prima es entregada a la función de **Planificación de Control de la Producción (3)** para la planificación de las operaciones.
- b. *Solicitudes para compra de materiales*: el proceso de Control y Registro entrega al proceso de compras el formato *Inventario FOCR06*, para que realice el análisis de pedido.
- c. *Recibir material entrante*: el Jefe de Proceso y/o el Operario revisa la materia prima (café verde y empaque) que llega a la empresa según el pedido realizado y diligencia el formato *Recepción de Materia Prima FOGO01*.
- d. *Notificar compras de material aceptado*: se evalúa cada una de las características del producto, como se especifica en el instructivo *Verificación de*

*Materia Prima INGO02*, para corroborar que la muestra de café no presente ni sabor ni olor extraño y que el empaque cumpla con las dimensiones y las cantidades solicitadas. Si la materia prima no tiene ningún problema se envía a compras la aceptación del pedido.

#### **4.5 Adquisición (5)**

El proceso de compras en la empresa se realiza de acuerdo con el instructivo de Compras. Si no hay existencia suficiente de materia prima (café y empaque), el proceso de Control y Registro entrega al proceso de Compras el formato de Inventario para que realice el análisis de pedidos. El proceso de compras realiza el contacto con el proveedor y solicita el pedido; una vez la materia prima llegue a la empresa, se le realiza las verificaciones pertinentes y, si cumple con las especificaciones, se surte al proceso solicitante.

La organización cuenta con una metodología para evaluar, seleccionar y reevaluar a los proveedores. Cuando se realiza la selección de un nuevo proveedor se diligencia un formato que contiene el número de identificación tributaria (NIT), producto o servicio que suministra, tiempo de entrega de un pedido, plazo de pago otorgado y referencias comerciales.

Para la evaluación y reevaluación de proveedores, en un tiempo de seis meses se evalúan a los proveedores que hayan comercializado sus productos y/o servicios con la empresa durante dicho semestre, registrando la información en el formato de reevaluación de proveedores, para garantizar que cumplen con los requisitos de la organización y corroborar que tienen la capacidad de cumplir con los pedidos solicitados.

Áreas involucradas:

- Gestión de Compras
- a. *Orden de compra*: en caso de que no se cuente con las existencias suficientes de materiales, se realiza el proceso de compras contactando al proveedor según el formato *Información de Proveedores FOGO03* y se solicita el pedido al proveedor. Estos pasos se ilustran en el *Instructivo de Compras INGO01*
- b. *Monitorear el progreso de las compras*: se realiza el seguimiento y verificación del material entrante mediante los procedimientos descritos en el instructivo *Verificación de Materia Prima INGO02* y el documento de caracterización *Proceso de Gestión de Compras DRGO01*.
- c. *Emitir Facturación*: para la materia prima se hace un análisis de laboratorio; si se acepta, se hace un pedido verbal con la información consignada en el



formato *Recepción Materia Prima FOGO01* y el pago de la factura se hace a plazos según lo convenido entre las dos partes; para el empaque metalizado y de embalaje, después de hacer un análisis visual y aceptar el material, se procede a hacer el pago del pedido una vez éste llegue a la empresa.

- d. *Acumular requerimientos de orden de compra*: cada proveedor tiene una carpeta que contiene una ficha técnica, información de las transacciones comerciales, informes de no conformidades y órdenes de pedido hechas. Esta información se encuentra en el formato *Información de Proveedores FOGO03*.

#### 4.6 Aseguramiento de la calidad (6)

La organización procesa y comercializa café tostado y molido de excelente calidad seleccionando y analizando la materia prima con el fin de satisfacer las necesidades de los clientes. Fija estándares para la calidad del material y los publica en la documentación del Sistema de Gestión de Calidad y en los procedimientos de control de registros de calidad. La organización cuenta con un laboratorio, donde se realizan las pruebas de producción de acuerdo con los requisitos de la comercialización y de los clientes.

Área involucrada:

- Gestión de calidad
  - a. *Probar y clasificar materiales*: según el instructivo *Verificación de Materia Prima INGO02* se realizan pruebas para determinar el porcentaje de humedad del café verde, medición de granulometría, análisis a granos sanos o defectuosos, prueba de taza y análisis sensorial del café tostado y molido. Con los resultados de estas pruebas se hace la clasificación, según la calidad, en *Excelso, Consumo, Caracol y Pasilla*. En este mismo instructivo se encuentran las pruebas que se hacen al empaque metalizado y empaque de embalaje, verificando que se cumpla con las especificaciones de calibre del empaque, la cantidad pedida y las dimensiones. Los resultados de estas pruebas son enviadas a las funciones de **Control de Inventario del Producto (7)** y **Control de las Operaciones (3.2)** mediante el formato de *Recepción de Materias Primas FOGO01*.
  - b. *Fijar estándares de calidad de material*: para la aceptación de los materiales, los valores estándar se encuentran consignados en el instructivo *Verificación de Materia Prima INGO02*, en las tablas de Escala para análisis sensorial para recepción de materia prima, Rango para porcentaje de humedad, Criterios de aceptación de granulometría, Empaque metalizado y Empaque de embalaje.
  - c. *Publicar estándares para la fabricación*: en los instructivos de producción *Torrefacción INPD01, Molienda INDP02, Empacado INDP03 y Embalaje INPD04*, se encuentran descritas las actividades que seguir para cada uno de

los procesos de producción de café tostado y molido. En estos instructivos se describen los rangos de temperatura, tiempos de proceso y valores de otras variables relacionadas que garanticen una producción homogénea del producto final.

- d. *Acumular y mantener datos de calidad del material:* en el formato *Recepción de Materia Prima FOGO01* se describen los resultados de la evaluación de cada una de las características del producto. Para los empaques metalizado y de embalaje, el proveedor entrega una ficha técnica para cada presentación.
- e. *Certificar calidad del producto:* la organización lleva a cabo actividades de seguimiento y medición al producto, con el fin de verificar que se cumplen los requisitos del mismo. El proceso de seguimiento está descrito en la directriz de *Inspección y Ensayo del Producto DRPD02* y se registra en el formato *Evaluación Sensorial de Café Tostado y Molido FOPD04*.

#### **4.7 Control de inventario de producto (7)**

Para la preservación del producto terminado en óptimas condiciones, garantizando su calidad, aroma y sabor, la empresa registra la cantidad embalada y arruma en bodega de producto terminado, dependiendo de la presentación en gramos y el número de lote, permitiendo de esta forma controlar la bodega, rotar adecuadamente el producto según su fecha de entrada y obteniendo inventarios reales.

- a. *Manejar inventario de producto terminado:* antes de finalizar la jornada, el Operario registra la cantidad embalada en el formato *Control de Embalaje FOPD05*, que es revisada y autorizada por el Jefe de Proceso antes de ingresar a la bodega. Luego se procede a arrumar en la bodega el producto terminado sobre estibas, teniendo en cuenta la presentación y número de lote. La información de las cantidades de producto en bodega se consignan en el formato de *Inventario FOCR06* y se envía a la función de **Programación de la Producción (2)**.
- b. *Reporte de inventario:* al finalizar el mes, el personal autorizado por la Gerencia entrega al Director Administrativo el inventario de las existencias de materia prima, insumos, suministros y producto terminado. Esta información es registrada en el formato *Inventario FOCR06*.
- c. *Arreglar el producto para el envío:* para garantizar la rotación, el producto terminado se divide en Autorizado y No Autorizado para salir; al primero, se le coloca un letrero de color verde que significa que este lote fue el primero en entrar y por lo tanto debe salir, y el segundo se identifica con un letrero de color rojo y significa que es la última entrega de la presentación y aún hay existencia

de la presentación con el lote anterior. Cuando la presentación identificada con color verde se termine, se cambia el letrero rojo a verde, autorizando su salida.

#### **4.8 Administración de Ventas (9)**

La empresa garantiza el transporte para el envío y entrega del producto terminado de acuerdo con la ruta de ventas programada, ofreciendo de esta forma un buen servicio al cliente y de forma oportuna.

Área involucrada:

- Ventas

- Organizar el transporte para el envío:* en la programación de la ruta de venta, el vendedor establece la ruta que realizar en la semana y presupuesta la cantidad de café por cargar, teniendo en cuenta la ruta del día, la cantidad de café que le compran generalmente en el sector a cargo y la cantidad de presentaciones por cargar.
- Liberar material para envío:* una vez se ha programado la ruta de ventas, se alista el producto terminado en la cantidad necesaria y se organiza según la presentación.
- Elaborar documentación para el envío:* después de organizar el café para la venta según la presentación, se procede a realizar el conteo físico del producto. Esta información se registra en el formato *Registro de Salida de Producto Terminado para Ruta FOCR01* y *Registro de Salida de Producto Terminado para Pueblos FOCR02*.
- Confirmar el envío:* después de autorizar la salida de las diferentes presentaciones, se procede a cargar el vehículo, organizando el producto según su presentación.

#### **4.9 Administración del mantenimiento (10)**

La empresa cuenta con las instalaciones necesarias para lograr la conformidad con los requisitos del producto; la infraestructura incluye planta de producción, oficinas, maquinaria de producción, equipos de cómputo, equipos de comunicación y vehículos. A éstos se les realiza actividades de mantenimiento correctivas y preventivas con el fin de garantizar su óptimo estado.

La organización cuenta con un programa de ejecución de mantenimiento preventivo y/o correctivo descrito en el procedimiento de *Acciones Preventivas y Correctivas*

La empresa cuenta con una metodología para el control de los dispositivos de seguimiento y medición, controlando que los equipos se encuentren calibrados.

Área involucrada:

- Mantenimiento

a. *Brindar mantenimiento a instalaciones:* a la infraestructura de la empresa se le realizan actividades de mantenimiento preventivo y correctivo según el *Instructivo de Mantenimiento INMA01* y el *Formato de Mantenimiento FOMA01* para controlar el buen estado de los equipos, vehículos y maquinaria de la organización. Esta información es realimentada a la función de **Control de la Producción (3)** mediante las fichas de mantenimiento de cada equipo.

b. *Programar mantenimiento preventivo:* el gerente, operario o vendedor identifican la necesidad de mantenimiento preventivo teniendo en cuenta la fecha programada para realizar el mantenimiento, la fecha de ejecución del mantenimiento, el número de equipo, la actividad que realizar, la entidad externa o persona de la empresa que ejecuta el mantenimiento y el tiempo estimado para realizarlo.

c. *Elaborar orden de compra de repuestos:* en caso de que así se requiera se debe solicitar la orden de compra de materiales o repuestos para la ejecución de las actividades de mantenimiento.

#### **4.10 Investigación, desarrollo e ingeniería (11)**

La organización no establece las especificaciones técnicas de su producto debido a que para la producción y comercialización de café tostado y molido no se necesitan procesos que transformen requisitos en especificaciones del producto; por lo tanto, esta función de investigación desarrollo e ingeniería es una exclusión. Las especificaciones de café tostado y molido se encuentran establecidas por la Federación Nacional de Cafeteros en el Decreto 2685 de 1979.

#### 4.11 Mercadeo y ventas (12)

La empresa genera planes de mercadeo y ventas para que los clientes conozcan el producto, desarrolla estrategias de promoción y posicionamiento en eventos a nivel municipal y departamental, dando a conocer su producto mediante la degustación; además, semanalmente la mercaderista se encarga de organizar el producto en los diferentes negocios y hace el inventario de bodega y mostrador, garantizando de esta forma la rotación del producto en los diferentes supermercados, graneros, depósitos, galerías en donde se vende el café.

La empresa identifica los requerimientos del cliente con el fin de satisfacer sus necesidades e interactuar con los ellos, realizando encuestas para determinar la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos. Esta información es registrada en los formatos de encuesta *Satisfacción del Cliente Consumidor* y *Satisfacción del Cliente Distribuidor*.

Áreas involucradas:

- Mercadeo
- Ventas

a. *Generar planes de ventas*: la planeación de ventas en la empresa se realiza mensualmente, debido a las condiciones variables del mercado, las condiciones climáticas, las estrategias utilizadas por la competencia y las estrategias que adopta la empresa para vender el producto. El responsable de esta actividad es el gerente de la empresa, cuyo objetivo es establecer la cantidad de kilos de café por vender teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Datos históricos, analizando las ventas del mes proyectado del año anterior.
- Información de la rotación actual de café.
- Observar las condiciones del mercado.
- Comprobación de eventos programados que contribuyan a la promoción del producto.
- Se estudia el presupuesto de ventas que se debe cumplir por la empresa.

b. *Generar planes de mercadeo*: Semanalmente la Mercaderista, en compañía del Jefe de Proceso, realiza la programación de actividades según la cantidad de eventos programados y se registra en el formato de *Programación de actividades Mercaderista FOME03*.

c. *Determinar los requerimientos de usuarios para los productos*: los procesos de mercadeo y ventas de la organización son los responsables de determinar los requisitos del cliente relacionados con el producto de acuerdo con los

instructivos de *Mercadeo INME01* y *Ventas INVE01*; los demás requisitos han sido identificados previamente por la organización como legales. El cumplimiento de los requisitos del cliente se establecen mediante encuestas para conocer la satisfacción en cuanto a aroma, sabor, rendimiento y fechas de vencimiento. Esta información es enviada a las funciones de **Aseguramiento de la Calidad (6)** y **Control de la Producción (3)** para tomar las acciones correctivas necesarias.

- d. *Interactuar con los clientes*: El vendedor es el responsable de atender al cliente para satisfacer sus necesidades llevando el producto a tiempo y atendiendo sus sugerencias. El vendedor diariamente realiza el recorrido de ruta y de pueblos, toma y entrega el pedido de los clientes y los registra en el formato de *Atención a Clientes de Ventas FOVE02*.

## 5. VALIDACIÓN DE LA METODOLOGÍA EN LA EMPRESA CASO DE ESTUDIO

Con el fin de validar la metodología propuesta en el Capítulo 3 de este documento, que pretende establecer una base para la documentación utilizada en ISO 9001:2000 partiendo de la información establecida en el Modelo Funcional de ISA, se identifican los procesos y su secuencia en la Empresa Caso de Estudio, utilizando una representación gráfica de los procesos, que facilita el entendimiento de la estructura del sistema de gestión de calidad, mediante herramientas como mapas de procesos, caracterizaciones e instructivos que muestren tanto los procesos como su secuencia.

### 5.1 Mapa de Procesos de la Empresa Caso de Estudio

En la empresa caso de estudio se han establecido los procesos mostrados en la siguiente figura, en la que se pueden observar diez procesos divididos en tres niveles que constituyen el conjunto de actividades fundamentales para el funcionamiento de la organización.

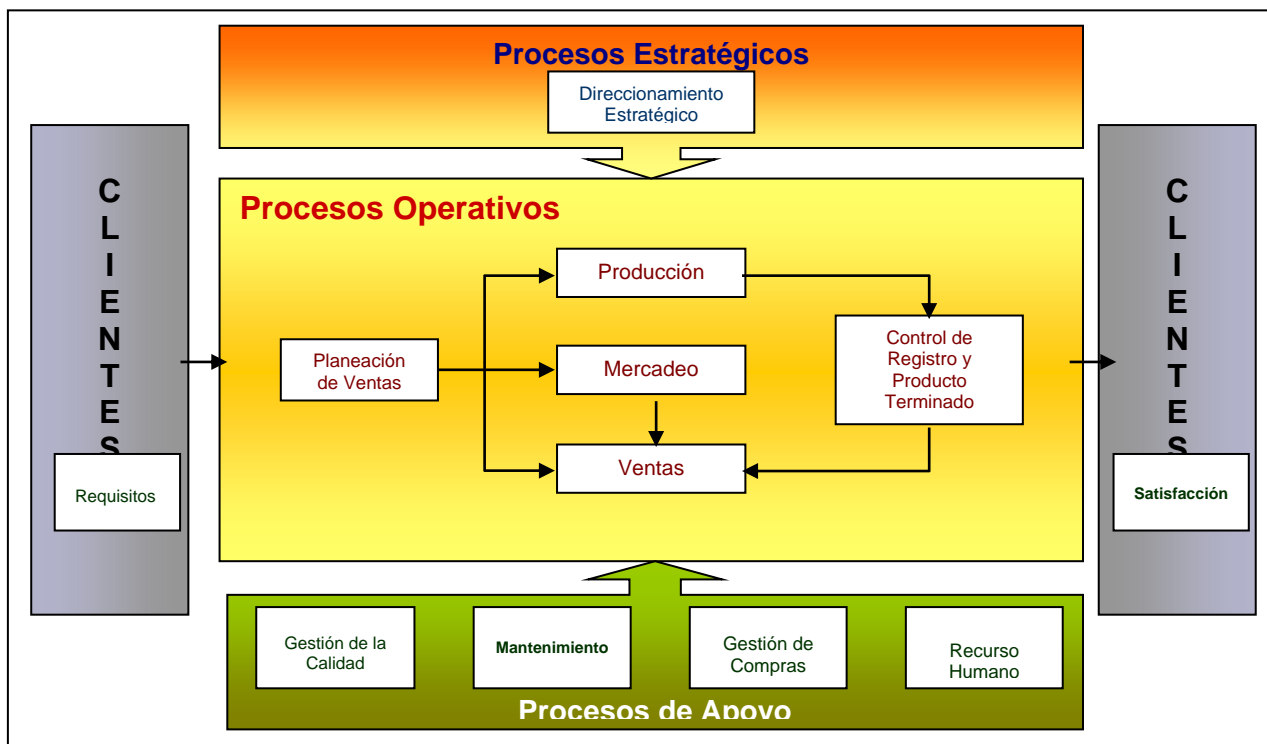


Figura 11. Mapa de procesos de la Empresa Caso de Estudio

Con respecto a los procesos propuestos en el Mapa General de Procesos basado en las Funciones de ISA S95 del Capítulo 3 mostrado en la Figura 10, se puede ver que se han realizado algunas modificaciones para adaptarlo a las necesidades de la empresa. Las actividades que se realizan en cada proceso serán descritas con más detalle en las *Fichas de caracterización* y en los *Instructivos de proceso*.

La función de **Mercadeo y ventas (12)** se ha separado en dos procesos dentro de la empresa. Las actividades de la función de **Procesamiento de órdenes (1)** y algunas actividades de la función **Mercadeo y ventas (12)** están incluidas en el proceso de **Mercadeo**, el cual es el encargado de establecer y mantener la comunicación con el cliente, tomar y aprobar las *órdenes de pedido*.

La función de **Administración de venta de productos (9)** está definida dentro del proceso de **Ventas** en el cual se realiza la interacción con el cliente y se llevan a cabo las actividades para la entrega de pedidos.

Las actividades de la función de **Programación de producción (2)** y algunas actividades de la función **Mercadeo y ventas (12)** se realizan dentro del proceso de **Planeación de ventas**, en donde la Dirección establece la proyección de producto por vender cada mes y se identifican los requerimientos de materia prima para cumplir con la demanda del producto.

Las actividades relacionadas con la función de **Control de la producción (3)** y **Aseguramiento de Calidad (6)** se encuentran en el proceso de **Producción**. En este proceso se describe la producción de café tostado y molido de acuerdo con la programación de producción y establece las actividades que se realizan para garantizar la calidad del producto.

Las funciones de **Compras (5)** y de **Control de materiales y energía (4)** se han establecido dentro del proceso de **Gestión de compras**, en donde se llevan a cabo las actividades para garantizar el suministro de insumos a los demás procesos.

Las actividades descritas en la función **Control de inventario de producto terminado (7)** están incluidas en el proceso de **Control y Registro** donde se efectúa el control del producto que sale de la empresa.

Las actividades de la función de **Administración de mantenimiento (10)** están definidas en el proceso **Mantenimiento** en donde se coordina la ejecución de las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo.

Adicionalmente, se establecen dos procesos que no hacen parte del Modelo Funcional de ISA, pero se relacionan con otras partes de esta norma, como son: el **Direccionamiento estratégico**, el cual está relacionado con algunas actividades del Nivel 4 definidas en el Modelo Jerárquico de Programación y Control, así como



el proceso de **Recursos Humanos**, que se puede describir mediante el **Modelo de Personal** de esta norma.

Es necesario aclarar que las actividades de la función **Aseguramiento de la Calidad (6)**, que establece los requerimientos para las pruebas de calidad sobre los productos, se realiza en la empresa durante el proceso de producción y difiere de las actividades del proceso de Gestión de Calidad que se enfoca a coordinar la documentación del Sistema de Gestión de Calidad, los ciclos de auditorías internas y el seguimiento de las acciones correctivas, preventivas y de mejora.

## 5.2 Caracterización de los procesos de la Empresa Caso de Estudio

Para realizar las caracterizaciones de los procesos identificados en la Empresa Caso de Estudio se tuvieron en cuenta los procesos operativos y los procesos de apoyo Mantenimiento y Gestión de Compras.

En estos documentos se describen de manera general las actividades de las funciones incluidas en cada proceso y los flujos de información de entrada y salida para cada uno de ellos, según la información recolectada del Modelo Funcional de ISA.

Proceso	PLANEACIÓN DE VENTAS			
<b>Objetivo</b>	Analizar las ventas mensuales con el fin de determinar las ventas presupuestadas y el cumplimiento de las proyecciones realizadas.			
<b>Requisitos</b>	Norma ISO 9001:2000 5.6.2, 7.1, 7.2.2, 7.5.1, 7.5.5			
PROCESOS ENTRADAS	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	PROCESOS SALIDAS
Producción	Información de producción, proceso y recursos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Generar planes de venta</li> <li>• Determinar el programa de producción</li> <li>• Identificar los requerimientos de materia prima</li> <li>• Hacer seguimiento de la ejecución de la producción</li> <li>• Modificar el programa de producción ya establecido</li> <li>• Determinar el programa de embalaje para los productos finales.</li> </ul>	Programa de producción	Producción
	Capacidad de producción		Requerimientos de materiales y energía a largo plazo	Gestión de compras
Control y registro	Inventario de producto terminado		Programa de embalaje	Control y registro
Mercadeo	Aprobación de orden de pedido		Disponibilidad	Planeación de ventas

Tabla 22. Caracterización del proceso Planeación de Ventas

Proceso	PRODUCCIÓN			
<b>Objetivo</b>	Producir café tostado y molido acorde a la demanda del mercado.			
<b>Requisitos</b>	<i>Norma ISO 9001:2000</i> 4.2.1,4.2.4, 5.4.1, 5.6.2, 7.4.3, 7.5.1, 7.5.3, 8.2.3, 8.2.4, 8.5.2, 8,5,3			
PROCESOS ENTRADAS	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	PROCESOS SALIDAS
Planeación de Ventas	Programa de producción	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Expedir peticiones para modificación o mantenimiento</li> <li>• Coordinar el mantenimiento y funciones de ingeniería</li> <li>• Determinar los estándares técnicos de mantenimiento</li> <li>• Hacer seguimiento sobre equipo y rendimiento del proceso</li> <li>• Producir el producto de acuerdo al plan</li> <li>• Reportar la información de producción, proceso y recursos</li> <li>• Monitorear equipos</li> <li>• Establecer un plan de producción a corto plazo</li> <li>• Probar y clasificar los materiales</li> <li>• Fijar estándares de calidad del material</li> <li>• Publicar estándares para la fabricación</li> <li>• Acumular y mantener datos de calidad de material</li> <li>• Certificar la calidad del producto</li> </ul>	Resultados de la ejecución del programa de producción	Planeación de Ventas
Gestión de Compras	Inventario de material y energía		Capacidad de producción	Gestión de Compras
Mercadeo	Estándares y requerimientos del cliente		Requerimientos de materiales y energía a corto plazo	Mantenimiento
Mantenimiento	Respuestas de mantenimiento		Solicitud de mantenimiento	
	Realimentación técnica de mantenimiento		Estándares técnicos de mantenimiento	
Planeación de Ventas	Desviación del producto terminado		Resultados de aseguramiento de la calidad	Control y Registro

Tabla 23. Caracterización del proceso Producción

Proceso	MERCADEREO			
<b>Objetivo</b>	Promocionar el producto y desarrollar estrategias que permitan aumentar sus ventas y su posicionamiento.			
<b>Requisitos</b>	<i>Norma ISO 9001:2000</i> 5.2, 5.6.3, 7.2.1, 7.2.2, 8.2.1			
PROCESOS ENTRADAS	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	PROCESOS SALIDAS
Cliente	Comunicación con el cliente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Generar planes de mercadeo</li> <li>• Revisar la orden de pedido</li> <li>• Determinar los requerimientos de usuario para los productos</li> <li>• Recibir las órdenes de pedido</li> <li>• Modificar los requerimientos</li> <li>• Aprobar la orden de pedido</li> </ul>	Estándares y requerimientos del cliente	Producción
	Pedido		Desviación del producto terminado	
Planeación de Ventas	Disponibilidad		Orden de producción	Planeación de Ventas

Tabla 24. Caracterización del proceso Mercadeo

<b>Proceso</b>	<b>VENTAS</b>			
<b>Objetivo</b>	Atender el cliente y entregar los pedidos conforme y oportunamente			
<b>Requisitos</b>	Norma ISO 9001:2000 4.2.4, 5.2, 5.6.3, 7.2.1, 8.2.1, 8.2.4			
<b>PROCESOS ENTRADAS</b>	<b>ENTRADAS</b>	<b>ACTIVIDADES</b>	<b>SALIDAS</b>	<b>PROCESOS SALIDAS</b>
Cliente	Comunicación con el cliente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organizar el transporte para el envío</li> <li>• Liberar material para el envío</li> <li>• Elaborar la documentación para el envío</li> <li>• Confirmar el envío</li> <li>• Interactuar con el cliente</li> </ul>	Liberación para el embarque	Control y Registro
Control y Registro	Confirmación de embarque			

Tabla 25. Caracterización del proceso Ventas

<b>Proceso</b>	<b>CONTROL Y REGISTRO</b>			
<b>Objetivo</b>	Garantizar el control del producto que sale de la empresa			
<b>Requisitos</b>	Norma ISO 9001:2000 7.5.5, 8.2.4			
<b>PROCESOS ENTRADAS</b>	<b>ENTRADAS</b>	<b>ACTIVIDADES</b>	<b>SALIDAS</b>	<b>PROCESOS SALIDAS</b>
Producción	Resultados de aseguramiento de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manejar el inventario de producto terminado</li> <li>• Elaborar reportes de inventario</li> <li>• Arreglar el envío del producto</li> </ul>	Inventario de producto terminado	Planeación de Ventas
	Datos de proceso		Confirmación de embarque	Ventas
Planeación de Ventas	Programa de embalaje			
Ventas	Liberación para el embarque			

Tabla 26. Caracterización del proceso Control y Registro

Proceso	<b>MANTENIMIENTO</b>			
<b>Objetivo</b>	Mantener el buen estado de los equipos e infraestructura, garantizando el cumplimiento de los requisitos de los clientes y de la organización			
<b>Requisitos</b>	<i>Norma ISO 9001:2000</i> 6.3, 7.6, 8.5.3			
PROCESOS ENTRADAS	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	PROCESOS SALIDAS
Producción	Solicitud de mantenimiento  Estándares y métodos de mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brindar mantenimiento a las instalaciones</li> <li>• Programar el mantenimiento preventivo</li> <li>• Elaborar la orden de comprar de repuestos</li> <li>• Reportar costos de mantenimiento</li> </ul>	Respuestas de mantenimiento  Realimentación técnica de mantenimiento  Requerimiento de orden de compra para mantenimiento	Producción   Gestión de Compras

Tabla 27. Caracterización del proceso Mantenimiento

Proceso	<b>GESTIÓN DE COMPRAS</b>			
<b>Objetivo</b>	Garantizar el suministro de insumos de óptima calidad a los procesos que lo requieran.			
<b>Requisitos</b>	<i>Norma ISO 9001:2000</i> 7.4, 7.5.5			
PROCESOS ENTRADAS	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	PROCESOS SALIDAS
Mantenimiento  Programación de la producción  Producción	Requerimiento de orden de compra para mantenimiento  Requerimientos de materiales y energía a largo plazo  Requerimientos de materiales y energía a corto plazo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar la orden de compra</li> <li>• Monitorear el progreso de las compras</li> <li>• Acumular requerimientos de orden de compra</li> <li>• Manejar el inventario</li> <li>• Elaborar solicitudes para compra de materiales</li> <li>• Recibir los materiales entrantes</li> <li>• Expedir notificaciones de material aceptado</li> <li>• Emitir facturación</li> </ul>	Inventario de material y energía	Producción

Tabla 28. Caracterización del proceso Gestión de Compras

### 5.3 Instructivos de los procesos de la Empresa Caso de Estudio

En los instructivos de los procesos se describen detalladamente cada una de las actividades que se realizan para cada proceso en la Empresa Caso de Estudio, especificando los responsables, la forma de realizar la actividad y su razón de ser.

Instructivo Proceso PLANEACIÓN DE VENTAS		
Actividad	Quien, Cuando y Cómo se realiza	Para qué se realiza esta actividad
Generar planes de venta	<p>La planeación de ventas se realiza mensualmente, debido a las condiciones variables del mercado, las condiciones climáticas, las estrategias utilizadas por la competencia y las estrategias que adopta la empresa para vender el producto.</p> <p>El Gerente es el responsable de esta actividad. El establece la cantidad de kilos de café a vender, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Datos históricos, analizando las ventas del mes a proyectar del año anterior.</li> <li>• Información de la rotación actual de café.</li> <li>• Observar las condiciones del mercado.</li> <li>• Comprobación de eventos programados que contribuyan a la promoción del producto.</li> <li>• Se estudia el presupuesto de ventas que se debe cumplir por la empresa.</li> </ul>	<p>Cumplir con los presupuestos.</p> <p>Determinar la cuota de ventas mensual proyectada para los Vendedores y Mercaderistas.</p> <p>Mantenerse y posicionarse en el mercado.</p> <p>Obtener utilidades que garanticen estar por encima del punto de equilibrio de la organización.</p> <p>Tener una organización en el proceso de venta que permitan analizar y evaluar el porcentaje de rendimiento del mes actual y del año anterior.</p>
Determinar el programa de producción	<p>Para determinar el programa de producción se hace una proyección mensual, teniendo en cuenta la cantidad proyectada a producir según los datos históricos, los indicadores de gestión y el análisis de las ventas del mes a proyectar según el año anterior. Este programa se envía por escrito al proceso de <b>Producción</b>.</p>	<p>Realizar la planificación de operaciones.</p> <p>Cumplir con la cantidad de ventas mensual.</p>
Identificar los requerimientos de materia prima	<p>El Gerente de la empresa es el encargado de realizar los presupuestos para la compra de materia prima (café verde) y se registra en el formato <i>Requisición de Materia Prima FOPV03</i>. este presupuesto se hace una vez finaliza el mes actual, obteniendo la cantidad de kilos a producir y</p>	<p>Asegurar la materia prima para cumplir con la demanda presupuestada.</p> <p>Adquirir materia prima de excelente calidad.</p> <p>Garantizar a los clientes calidad, aroma y sabor en el producto a un</p>

	kilos a comprar en el mes, según el inventario de materia prima, la calidad de café y mezcla a realizar, la cantidad de kilos a vender en el mes y el inventario de producto terminado. Esta información es enviada al proceso de <b>Gestión de compras</b> .	buen precio.
Hacer seguimiento de la ejecución de la producción	La organización lleva a cabo el seguimiento de la producción mediante el formato <i>Programación y Ejecución de Empacado FOPD01</i> , controlando la cantidad de producto que es empacado, realizando un seguimiento diario del programa de producción y en caso de que no se cumpla dicho programa se debe explicar la razón del incumplimiento.	Para controlar la cantidad de producto terminado.  Hacer un seguimiento del desempeño del proceso de producción y de la conformidad del producto.
Modificar el programa de producción ya establecido	Solo en caso de que se presente algún imprevisto con los equipos se realiza alguna modificación en el programa de producción, de lo contrario se tiene que cumplir con el programa de producción establecido	Garantizar el cumplimiento del programa de producción mensual establecido.
Determinar el programa de embalaje para los productos finales	La empresa realiza una plan de producción de empacado y acuerda la cantidad mensual de presentaciones a embalar. Mediante el formato <i>Control de Embalaje FOPD05</i> se realiza el seguimiento diario del total de producto embalado y en caso de no cumplir con la planificación programada se debe hacer una justificación del incumplimiento del programa. Esta información es enviada al proceso de <b>Control y Registro</b> .	Garantizar el embalaje del producto terminado.  Mayor control del producto embalado.

Tabla 29. Instructivo del proceso Planeación de Ventas

<b>Instructivo Proceso PRODUCCION</b>		
<b>Actividad</b>	<b>Quien, Cuando y Cómo se realiza</b>	<b>Para qué se realiza esta actividad</b>
Expedir peticiones para modificación o mantenimiento	El Gerente, Operario o Vendedores, identifican la necesidad de mantenimiento preventivo y/o correctivo. Esta petición se realiza mediante el formato <i>Programación de Mantenimiento FOMA01</i> , en donde se consignan las necesidades de mantenimiento preventivo y/o correctivo. Esta información es enviada a la función de <b>Mantenimiento (10)</b> .	Evitar tiempos muertos por daño o deterioro de maquinaria, vehículos y equipos.
Coordinar el mantenimiento y funciones de ingeniería	De acuerdo al Plan de Mantenimiento establecido en el formato <i>Programación de Mantenimiento FOMA01</i> y en el documento de <i>Rutina de Mantenimiento</i> se hacen mantenimientos preventivos periódicos para cada equipo,	Para establecer fechas de programación, la actividad a realizar y el responsable de hacerlo.
Determinar los estándares técnicos de mantenimiento	Según los manuales de los equipos, el <i>Instructivo de verificación y/o calibración INMA02</i> y el formato <i>Programación de verificación y Calibración de equipos FOMA02</i> , se establecen estándares para las tareas de verificación y calibración. Estos estándares son enviados a la función de <b>Mantenimiento (10)</b> .	Garantizar que los equipos se encuentren calibrados en el momento de su utilización.
Producir el producto de acuerdo al plan	La organización lleva a cabo la producción bajo condiciones controladas, las cuales se encuentran descritas detalladamente en los instructivos de <i>Torrefacción INPD01</i> , <i>Molienda INDP02</i> , <i>Empacado INDP03</i> y <i>Embalaje INPD04</i>	Para cumplir con la producción planeada y garantizar su elaboración según las especificaciones.
Reportar la información de producción, proceso y recursos	El reporte de producción es realizado diariamente en forma magnética mediante los <i>formatos de empacado FOPD01</i> , <i>embalaje FOPD05</i> , y <i>torrefacción FOPD02</i> . Se controlan con las casillas de producción programada y producción ejecutada de cada uno de los formatos. Esta información es transmitida a las funciones de <b>programación de la producción (2)</b> , <b>Control de inventario (7)</b> y <b>Aseguramiento de la calidad (6)</b> .	Controlar los niveles producción actual y ejecutada para determinar un nuevo plan de producción.

Monitorear equipos	En los instructivos de <i>Torrefacción INPD01, Molienda INDP02, Empacado INDP03 y Embalaje INPD04</i> , se describe el procedimiento de verificación de los equipos.	Para garantizar el buen funcionamiento de ellos y eliminar tiempos muertos por fallas de las maquinas durante el proceso.
Establecer un plan de producción a corto plazo	Según los kilos de café a producir en el mes, se hace una proyección semanal, en donde se consigna la cantidad de recursos necesarios para tal fin y la producción realizada en ese tiempo, en caso de no cumplir con la meta para cada semana, se explica el motivo y se replantea la proyección para las siguientes semanas. Esto se hace en el formato <i>Requisición de materia prima FOPV03</i> .	Para cumplir con la proyección de ventas mensual.
Probar y clasificar los materiales	Según el instructivo <i>Verificación de materia prima INGO02</i> se realizan pruebas para determinar el porcentaje de humedad del café verde, medición de granulometría, análisis a granos sanos o defectuosos, prueba de taza y análisis sensorial del café tostado y molido.	Con los resultados de estas pruebas se hace la clasificación según la calidad en <i>Excelso, Consumo, Caracol y Pasilla</i>
Publicar estándares para la fabricación	En los instructivos de producción <i>Torrefacción INPD01, Molienda INDP02, Empacado INDP03 y Embalaje INPD04</i> , se encuentran descritos las actividades a seguir para cada uno de los procesos de producción de café tostado y molido.	Describir los rangos de temperatura, tiempos de proceso y valores de otras variables relacionadas que garanticen una producción homogénea del producto final
Certificar la calidad del producto	La organización lleva a cabo actividades de seguimiento y medición al producto. El proceso de seguimiento esta descrito en la directriz de <i>Inspección y ensayo del producto DRPD02</i> y se registra en el formato <i>Evaluación sensorial de café tostado y molido FOPD04</i> .	Para verificar que se cumplen los requisitos de calidad del producto.

Tabla 30. Instructivo del proceso Producción



<b>Instructivo Proceso MERCADEO</b>		
<b>Actividad</b>	<b>Quien, Cuando y Cómo se realiza</b>	<b>Para qué se realiza esta actividad</b>
Generar planes de mercadeo	Semanalmente la mercaderista en compañía del jefe del proceso realiza la programación de actividades según la cantidad de eventos programados y esta programación se registra en el formato de programación de actividades mercaderista <i>FOME03</i> .	Para promocionar el producto en eventos que se realicen a nivel municipal y departamental.  Revisar la rotación del producto en los almacenes donde se vende el café  Para dar a conocer el producto mediante la degustación
Recibir las ordenes de pedido	La orden de compra es tomada en cada punto de venta, esta información es consignada en el formato <i>Reporte semanal de pedidos FOME02</i> , el cual contiene la información del cliente, el pedido por cada presentación y el total en arrobas, para hacer la facturación en la empresa.	Para determinar la proyección de ventas y la planificación de producción.
Determinar los requerimientos de usuario para los productos	El cumplimiento de los requisitos del cliente se establece mediante encuestas para conocer la satisfacción en cuanto a aroma, sabor, rendimiento y fechas de vencimiento.	Para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos por el cliente
Revisar la orden de pedido	La organización revisa los requisitos relacionados con el producto para asegurarse de que estén claramente definidos, que no existan inconsistencias y que la organización esté en capacidad de cumplirlos.	Para garantizar que se puede cumplir con las cantidades a vender, según el inventario de producto terminado.
Modificar los requerimientos	Para el caso de la maquila del Café Cosurca, se pueden presentar modificaciones en los requerimientos de empaque de las diferentes presentaciones, en este caso se debe informar al personal de producción sobre dicha modificación. En cuanto al producto se pueden hacer modificaciones en la mezcla según los requerimientos del cliente.	Para establecer nuevos procedimientos o estándares de calidad para los productos.
Aprobar la orden de pedido	Al establecer que existe disponibilidad suficiente para satisfacer los requerimientos de los clientes, el jefe de planeación de ventas da la autorización de la orden de producción.	Para enviarla al proceso de planeación de ventas y producción.

Tabla 31. Instructivo del proceso Mercadeo

<b>Instructivo Proceso VENTAS</b>		
<b>Actividad</b>	<b>Quien, Cuando y Cómo se realiza</b>	<b>Para qué se realiza esta actividad</b>
Organizar el transporte para el envío	<p>En la programación de la ruta de venta, el vendedor establece la ruta a realizar en la semana y presupuesta la cantidad de café a cargar, teniendo en cuenta la ruta del día, la cantidad de café que le compran generalmente en el sector a cargo y la cantidad de presentaciones a cargar.</p> <p>Después de autorizar la salida de las diferentes presentaciones, se procede a cargar el vehículo, organizando el producto según su presentación.</p>	<p>Para llevar en el vehículo el café necesario y no excederse en cantidades cargadas.</p> <p>Ofrecer un servicio de forma oportuna y rápida a las necesidades del cliente.</p>
Liberar material para el envío	<p>Una vez se ha programado la ruta de ventas, se alista el producto terminado en la cantidad necesaria y se organiza según la presentación.</p> <p>Esta actividad es realizada por los vendedores y auxiliares de venta de la empresa.</p>	Se realiza cada vez que se requiera café par la venta el respectivo recorrido.
Elaborar la documentación para el envío	Después de organizar el café para la venta según la presentación, se procede a realizar el conteo físico del producto. Esta información se registra en el formato <i>Registro de Salida de Producto Terminado para Ruta FOCR01</i> y <i>Registro de Salida de Producto Terminado para Pueblos FOCR02</i> .	<p>Para garantizar que el café que se lleva a los diferentes recorridos queda registrado en la empresa.</p> <p>Garantizar que el café que la facturación entregada a la empresa coincida con la cantidad de café cargado</p>
Confirmar el envío	Después de autorizar la salida de las diferentes presentaciones, se procede a cargar el vehículo, organizando el producto según su presentación.	Para garantizar que el cliente reciba su pedido a tiempo.

Tabla 32. Instructivo del proceso Ventas

<b>Instructivo Proceso CONTROL Y REGISTRO</b>		
<b>Actividad</b>	<b>Quien, Cuando y Cómo se realiza</b>	<b>Para qué se realiza esta actividad</b>
Manejar el inventario de producto terminado	Antes de finalizar la jornada, el operario registra la cantidad embalada en el formato <i>Control de embalaje FOPD05</i> , que es revisada y autorizada por el jefe de proceso antes de ingresar a la bodega. Luego se procede a arrumar en la bodega el producto terminado sobre estibas, teniendo en cuenta la presentación y número de lote.	Verificar la cantidad de producto existente.
Elaborar reportes de inventario	Al finalizar el mes, el personal autorizado por la gerencia entrega al director administrativo el inventario de las existencias de materia prima, insumos, suministros y producto terminado, esta información es registrada en el formato <i>Inventario FOGR06</i> .	Entregar el informe mensual de inventario para la planeación de ventas.
Arreglar el producto para el envío	El producto terminado se divide en Autorizado y No Autorizado para salir, al primero, se le coloca un letrero de color verde que significa que este lote fue el primero en entrar y por lo tanto debe salir y el segundo, se identifica con un letrero de color rojo y significa que es la última entrega de la presentación y aun hay existencia de la presentación con el lote anterior. Cuando la presentación identificada con color verde se termine, se cambia el letrero rojo a verde, autorizando su salida.	Para garantizar la rotación del producto terminado

Tabla 33. Instructivo del proceso Control y Registro

<b>Instructivo Proceso MANTENIMIENTO</b>		
<b>Actividad</b>	<b>Quien, Cuando y Cómo se realiza</b>	<b>Para qué se realiza esta actividad</b>
Brindar mantenimiento a las instalaciones	A la infraestructura de la empresa se le realizan actividades de mantenimiento preventivo y correctivo mediante el <i>Formato de Mantenimiento FOMA01</i> . Esta información es realimentada a la función de <b>Control de la Producción (3)</b> mediante las fichas de mantenimiento de cada equipo.	Para controlar el buen estado de los equipos, vehículos y maquinaria de la organización.  Obtener la historia de los equipos, vehículos y maquinaria
Programar el mantenimiento preventivo	El gerente, operario o vendedor identifican la necesidad de mantenimiento preventivo teniendo en cuenta la fecha programada para realizar el mantenimiento, la fecha de ejecución del mantenimiento, el número de equipo, la actividad a realizar, la entidad externa o persona de la empresa que ejecuta el mantenimiento y el tiempo estimado para realizarlo.	Controlar el buen estado de los equipos, vehículos y maquinaria de la organización.  Garantizar que se realiza el mantenimiento planeado.
Elaborar la orden de comprar de repuestos	En caso de que así se requiera se debe solicitar la orden de compra de materiales o repuestos para la ejecución de las actividades de mantenimiento.	Tener disponibilidad de repuestos en el momento que se requieran.

Tabla 34. Instructivo del proceso Mercadeo

Instructivo Proceso GESTION DE COMPRAS		
Actividad	Quien, Cuando y Cómo se realiza	Para qué se realiza esta actividad
Manejar el inventario	El personal autorizado por la Gerencia controla el inventario del producto terminado mediante un software de facturación DELTA, comparando el existente, ingresos y egresos en un kardex semanal. Las entradas se registran cada vez que llega a la empresa materia prima en el formato <i>Recepción de Materia Prima FOGO01</i> y suministros, mientras que la salida se hace mensualmente mediante los formatos <i>Programación y Ejecución de Empacado FOPD01</i> , <i>Programación y Ejecución de Torrefacción FOPD02</i> y <i>Control de Embalaje FOPD05</i> . Al final del mes se entrega al director administrativo el inventario de las existencias de materia prima, insumos, suministros y producto terminado, registrándolo en el formato <i>Inventario FOCR06</i> . La información de inventario de materia prima es entregada al proceso de <b>Producción</b> para la planificación de las operaciones.	Para verificar la cantidad de las existencias de materia prima, insumos, suministros y producto terminado. Entregar el informe mensual de inventario.
Elaborar solicitudes para compra de materiales	El proceso de Control y Registro entrega al proceso de compras el formato <i>Inventario FOCR06</i> , para que realice el análisis de pedido.	Para evitar faltante de materia prima suficiente para el proceso productivo.
Recibir los materiales entrantes	El Jefe de Proceso y/o el Operario revisa la materia prima (café verde y empaque) que llega a la empresa según el pedido realizado y diligencia el formato <i>Recepción de Materia Prima FOGO01</i> .	Para confirmar que la cantidad pedida coincida con la cantidad entregada.  Confirmar que la materia prima entregada por el proveedor cumpla con las especificaciones.
Expedir notificaciones de material aceptada	Se evalúa cada una de las características del producto. Si la materia prima no tiene ningún problema se envía a compras la aceptación del pedido.	Para corroborar que la muestra de café no presenta sabor, ni olor extraño.  Para evaluar cada una de las características de la materia prima tanto cualitativa como cuantitativamente.  Para determinar la calidad sensorial del café.

		Garantizar que el empaque cumpla las dimensiones solicitadas
Elaborar la orden de compra	En caso de que no se cuente con las existencias suficientes de materiales, se realiza el proceso de compras contactando al proveedor según el formato <i>Información de Proveedores FOGO03</i> y se solicita el pedido al proveedor.	Para evitar faltante de materia prima suficiente para el proceso productivo.  Verificar la cantidad de materiales que debe solicitarse al proveedor.
Monitorear el progreso de las compras	Se realiza el seguimiento y verificación del material entrante, si cumple con las especificaciones se surte al proceso solicitante.	Para verificar que se cumplan las especificaciones dadas por la empresa.
Emitir facturación	Para la materia prima se hace un análisis de laboratorio, si se acepta, se hace un pedido verbal con la información consignada en el formato <i>Recepción Materia Prima FOGO01</i> y el pago de la factura se hace a plazos según lo convenido entre las dos partes, para el empaque metalizado y de embalaje después de hacer un análisis visual y se acepte el material, se procede a hacer el pago del pedido una vez este llegue a la empresa.	Para cumplir con los requisitos legales y llevar el control de los productos comprados.
Acumular requerimientos de orden de compra	Cada proveedor tiene una carpeta que contiene una ficha técnica, información de las transacciones comerciales, informes de no conformidades y ordenes de pedido hechas. Esta información se encuentra en el formato <i>Información de Proveedores FOGO03</i> .	Tener criterio de evaluación de proveedores.  Garantizar que los proveedores cumplen con los requerimientos de la organización.  Corroborar que el proveedor tiene la capacidad de cumplir con los pedidos solicitados.

Tabla 35. Instructivo del proceso Gestión de Compras

## 6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Mediante el uso del Modelo de Flujo de Datos Funcional y el Enfoque basado en Procesos es posible desarrollar una metodología para implementar la norma ISO 9001:2000 junto con la norma ISA S95 que permita integrar y concordar los datos y procedimientos establecidos en estas normas.
- Generalmente, las dos normas se utilizan como estándares independientes, que aunque tengan diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente y pueden complementarse entre sí, para evitar la duplicidad de esfuerzos en el momento de la implementación.
- Existe una similitud entre algunos de los términos y definiciones dados en la norma ISO 9000:2000 y los establecidos en la Norma ISA S95, la cual, además de las definiciones dadas en la Parte 1, se complementa con algunas definiciones correspondientes a la Parte 3 y a la Norma ISA S88, llegando con esto a la unificación de conceptos.
- Para las funciones *Contabilidad y Costos de Producción (8)* y *Administración de mantenimiento (10)*, así como para la información que fluye entre ellas y otras funciones, no se encontró una equivalencia en la norma ISO 9001, ya que estas funciones, a pesar de ser fundamentales en una organización, no están dentro del alcance de esta norma y se establecen como funciones de apoyo a los procesos.
- Con el Modelo de Objeto de la norma ISA S95 se pudo establecer una relación con dos de sus componentes principales, como son el Modelo de Personal y el Modelo de Equipos. Estos modelos son importantes porque proporcionan una base más detallada de los elementos necesarios en una organización para tener un proceso productivo más eficiente, y complementan los requisitos de documentación establecidos en la norma ISO 9001:2000.
- Para los requisitos de Responsabilidad de la Dirección descritos en ISO 9001 se encontró una relación con algunas de las actividades del Nivel 4 descritas en el Modelo Jerárquico de Programación y Control de la norma ISA.

- Es posible hacer una analogía del Enfoque basado en Procesos con el Modelo de Flujo de Datos Funcional de la norma ISA S95, tomando las funciones descritas en este modelo como procesos, ya que cada función presenta flujos de información de entrada y actividades interrelacionadas que dan como resultado flujos de información hacia otras funciones.
- Partiendo de la información proporcionada por el Modelo de Flujo de Datos Funcional de la norma ISA S95, que da mayor claridad sobre los procesos de negocio y las operaciones de manufactura, y tomando como referencia el Enfoque basado en Procesos, es posible generar las pautas y procedimientos para satisfacer en gran medida los requisitos de documentación establecidos en la norma ISO 9001:2000, como son, las caracterizaciones y los instructivos de proceso dando claridad en la identificación de los procesos y proporcionando una herramienta para el entendimiento de la estructura del sistema de gestión de calidad.
- Con los datos recolectados en la empresa caso de estudio Café La Palma LTDA, de la documentación de los procesos y a través de encuestas realizadas a los trabajadores, se identificaron los componentes de la empresa que participan en el intercambio de información a través de la frontera empresa – control obteniendo el *Modelo de Flujo De Datos Funcional* de ésta.
- En el resultado del desarrollo de la *Estructura Funcional* de la empresa caso de estudio se identifica claramente a qué función pertenecen los diferentes departamentos de la empresa, personas o sistemas de información. Esta información es de gran ayuda para la empresa caso de estudio ya que le permite tener mayor claridad sobre sus procesos de negocios y sus operaciones de manufactura, facilitando la forma de identificar las actividades que afectan el desempeño de los procesos de producción y de los procesos de negocios así como los flujos de información entre ellos.
- Con el fin de validar en la empresa caso de estudio la metodología propuesta, se tomó la información dada por el *Modelo de Flujo De Datos Funcional* para identificar los procesos y su secuencia dentro de la empresa, ya que todas las posibles actividades y flujos de información que ocurren en ella pueden ser establecidas dentro de las funciones y flujos de datos contemplados en el modelo, de esta manera se pudo generar parte de la documentación que se requiere en un Sistema de Gestión de Calidad.



- Igualmente se pudo comprobar con el caso de estudio que con la documentación del Sistema de Gestión de Calidad de una empresa se facilita la obtención del Modelo de Flujo de Datos Funcional, que es el primer paso para la implementación del estándar ISA S95 en una empresa y ofrece una visión clara y concisa sobre como abordar un modelo de integración.
- El modelo de flujo de datos funcional no es estricto en cuanto a su total desarrollo, permitiendo a las empresas el análisis de las funcionalidades y los flujos de información a la medida de sus requerimientos.

## REFERENCIAS

- [1] COLOMBIA. SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO. Políticas de gobierno: Marco referencial – bases para el plan estratégico 2007-2011. Bogota, 2006.
- [2] ROMERO, Carlos Alberto. Un avance del estudio de la automatización en el país. En: Scientia et Technica Año X. No.26 (dic. 2004). Pereira: Universidad Tecnológica de Pereira, 2004. ISSN 0122-1701.
- [3] SIEMENS. La Norma S95 Crea Claridad [en línea]. <<http://www.electroindustria.com/siemens/Advance2-2004/pagina8.htm>> [citado en No.2 de 2004].
- [4] LOPEZ CARRONIZA, Francisco. ISO 9000 y la planificación de la calidad. Bogota: ICONTEC, 2004.
- [5] MEJIA MANTILLA, Joaquín. et al. Herramientas para implementar un sistema de gestión de calidad. 2ª Edición. Bogota: CYGA, 2006.
- [6] INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION. ISO 9000:2000: Guía para las pequeñas empresas. Bogota: ICONTEC, 2001.
- [7] INSTITUTO ANDALUZ DE TECNOLOGIA. Guía para una gestión basada en procesos. ISBN 84-923464-7-7.
- [8] INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION. Norma Técnica Colombiana NTC - ISO 9000: Fundamentos y vocabulario. Bogota: ICONTEC, 2001.
- [9] INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION. Norma Internacional ISO 9001:2000: Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos. Bogota: ICONTEC, 2001.
- [10] GRUPO I+D AUTOMATICA INDUSTRIAL. Panorama de la Norma ISA 95. Popayán: Universidad del Cauca, 2005.
- [11] MUÑOZ, Steven y VIDAL, Yesid. Aplicación de la Norma ISA S95 a un caso de estudio. Popayán, 2007. Trabajo de Grado (Ingeniero en Automática Industrial). Universidad del Cauca. Facultad de Ingeniería Electrónica y Telecomunicaciones. Departamento de Instrumentación y Control.

[12] INSTRUMENTATION, SYSTEMS AND AUTOMATION SOCIETY. ISA S95.00.01. Enterprise - Control System Integration. Part 1, Models and Terminology. International Society for Measurement and Control. 1995.

[13] INSTRUMENTATION, SYSTEMS AND AUTOMATION SOCIETY. ISA S95.00.02. Enterprise - Control System Integration. Part 2, Object Model Attributes. International Society for Measurement and Control. 2001.

[14] INSTRUMENTATION, SYSTEMS AND AUTOMATION SOCIETY. ISA S95.00.03. Enterprise - Control System Integration. Part 3, Activity Models of Manufacturing Operations Management. International Society for Measurement and Control. 2005.

[15] INSTRUMENTATION, SYSTEMS AND AUTOMATION SOCIETY. ISA S95.00.04. Enterprise - Control System Integration. Part 4, Object models and attributes for Manufacturing Operations Management.

[16] INSTRUMENTATION, SYSTEMS AND AUTOMATION SOCIETY. ISA S95.00.05 Enterprise - Control System Integration. Part 5, Business to manufacturing transactions.

[17] GOMEZ, Diana y MANQUILLO, Carlos. Adecuación del Modelo Siemens a las Normas ISA S88 e ISA S95 con aplicación ilustrativa a caso de estudio. Popayán, 2007. Trabajo de Grado (Ingeniero en Automática Industrial). Universidad del Cauca. Facultad de Ingeniería Electrónica y Telecomunicaciones. Departamento de Instrumentación y Control.