



**PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATOLICA
DEL ECUADOR**

SEDE AMBATO

**ESCUELA DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS
CARRERA DE INGENIERÍA COMERCIAL**

Tema:

ALINEACION DEL PROCEDIMIENTO DE DISEÑO DE CALZADO DE LA
EMPRESA 'DOGO INDUSTRIAL', CON LOS REQUERIMIENTOS DE LA
NORMA ISO 9001 – 2000.

Disertación de grado previo a la obtención del título de:

**INGENIERA COMERCIAL CON ENFASIS EN
PRODUCTIVIDAD**

Autor:

OMAR ANDRÉS CAMACHO NAVAS

Asesor:

INGENIERO ELIÉCER SALOMÓN ERAZO NUÑEZ



Ambato – Ecuador

Julio 2007

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
SEDE AMBATO

HOJA DE APROBACIÓN

Tema:

ALINEACION DEL PROCEDIMIENTO DE DISEÑO DE CALZADO DE
LA EMPRESA 'DOGO INDUSTRIAL', CON LOS REQUERIMIENTOS
DE LA NORMA ISO 9001 – 2000.

Autor:

OMAR ANDRÉS CAMACHO NAVAS

Eliécer Salomón Erazo Núñez, Ing.
DIRECTOR DE DISERTACIÓN

f.



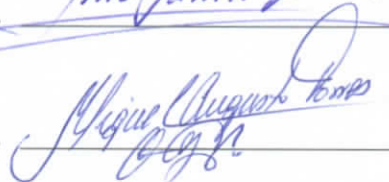
Gino Fernando Zamora Acosta, Ing.
CALIFICADOR

f.



Miguel Augusto Torres Almeida, Ing.
CALIFICADOR

f.



Ángel Rogelio Ortiz del Pino, Dr.
DIRECTOR UNIDAD ACADÉMICA

f.



Pablo Poveda Mora, Abg.
SECRETARIO GENERAL PUCESA

f.



Ambato – Ecuador



DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD Y RESPONSABILIDAD

Yo, Omar Andrés Camacho Navas portador de la cédula de ciudadanía No. 180282064-5 declaro que los resultados obtenidos en la investigación que presento como informe final, previo la obtención del título de INGENIERO COMERCIAL son absolutamente originales, auténticos y personales.

En tal virtud, declaro que el contenido, las conclusiones y los efectos legales y académicos que se desprenden del trabajo propuesto de investigación y luego de la redacción de este documento son y serán de mi sola y exclusiva responsabilidad legal y académica.



Omar Andrés Camacho Navas
Ci. 180282064-5

AGRADECIMIENTO

Reconozco la Gloria de Dios en cada pasaje de mi vida sin importar lo grande o pequeño que sea, a su nombre elevo mi gratitud y reconocimiento y me reconozco imperfecto sin su gracia.

Agradezco a mi familia porque su unidad me brinda el ímpetu para no conformarme, para avanzar en pos de la excelencia y ser consecuente con mis principios e ideales, por estar presentes en los momentos buenos y malos: a mi padre Don José Camacho Colina, mi mamita Sandra Navas Miño, a mis hermanos, José Alejandro, María José, José Esteban y Marcos mis sabios Abuelos y mis tíos; y a mis íntimos que me guían desde el cielo Santiago Bernabé † y Lucast†.

Un especial agradecimiento al Ingeniero Eliecer Erazo por el tiempo y la experiencia compartida, con el profesionalismo que lo ha caracterizado inclusive desde las aulas como magistrado de cátedras universitarias.

Andrés Camacho

DEDICATORIA

Aprovecho esta y cualquier oportunidad que la vida me brinda para rendirte un tributo de agradecimiento y amor en virtud de lo substancial que ha sido para mi el conocerte, compartir contigo, caminar a tu lado y sentir tu apoyo a cada instante. Sin duda es una confabulación celestial a mi favor el contar con tu candidez día tras día.

Suquita, mujer ejemplar, compañera fiel... a Usted le dedico estas líneas que quedarán plasmadas en este reto que lo asumo gracias al impulso que usted le infunde a mi existencia.

Hasta siempre.

RESUMEN

El proceso de diseño, investigación y desarrollo de cualquier industria, representa el área de mayor importancia de una compañía, principalmente porque todo lo que aquí se genera como prototipo, se reproduce en miles de unidades en producción, de aquí que una falla por mínima que sea, recaee en costos e ineficiencias operativas, no obstante una creación bien lograda conlleva a la excelencia productiva y beneficios económicos sustanciales. La normativa ISO 9001-2000 contribuye al aseguramiento de calidad de nuestros diseños, favoreciendo no solamente a la compañía sino también al consumidor final de nuestros productos. He escogido el proceso de diseño para esta investigación por ser el motor de una organización y el punto de partida para el alineamiento posterior de los procedimientos que constituyen un todo empresarial. Analizamos el proceso actual, la documentación utilizada y la información cruzada entre producción y diseño principalmente. Siendo este un trabajo de alineación, fue determinante el punto 7.3 de la norma por su directa afectación al proceso en estudio. Como conclusión, debo mencionar que los resultados de la implementación del proyecto son alentadores: minimizamos riesgos operativos, registramos, controlamos e informamos oportunamente los cambios efectuados al diseño, y disponemos de indicadores que miden la eficiencia de forma objetiva.

ABSTRACT

The design process in cooperation with investigation and development of any kind of industry, represents the most important business area, mainly because the whole things that are generated here such as prototypes, would be reproduced in thousands of units in production area. That's why the smallest mistake, falls into huge costs and operative inefficiencies, in other way an outstanding creations entails into productive excellence and substantial economic benefits. Norm ISO 9001-2000 not only contributes to the securing of developments quality, but also gives safety measures to our product final consumer. The design process symbolizes the dealing motor and the starting point for the later alignment of the procedures that constitute an all enterprise one. We analyzed the current process, the used documentation and the crossed information between production and design mainly. Being an alignment work, I'm going to base on the norm point 7.3 because it has a direct affectation to the design process. In conclusion, I must mention that the results are encouraging. We diminished operative risks, we registered, controlled and get informed of any changes conducted to the design opportunely, and there are some management indicators that measure the efficiency into an objective form.

TABLA DE CONTENIDOS

PORTADA	i
HOJA DE APROBACIÓN	ii
DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD	iii
AGRADECIMIENTO	iv
DEDICATORIA	v
RESUMEN	vi
ABSTRACT	vii
TABLA DE CONTENIDOS	viii
ÍNDICE DE GRÁFICOS, DIAGRAMAS Y REGISTROS	xii
ÍNDICE DE TABLAS	xiii
CAPÍTULO I	2
INTRODUCCIÓN	2
1.1 Planteamiento del problema.....	2
1.1.1 Problema.....	2
1.1.2 Problematicación	3
1.2 Delimitación.....	3
1.3 Objetivos	4
1.3.1 General	4
1.3.2 Específicos	4
1.4 Justificación	5
CAPÍTULO II	6
FUNDAMENTOS TEÓRICOS	6
2.1 Antecedentes.....	6
2.1.1 Biomecánica, concepto y campos de aplicación.....	7
2.1.1.1 Concepto.....	7
2.1.1.2 Campo de aplicación.....	7
2.2 Biomecánica y calzado.....	9
2.3 Investigación y diseño de calzado.....	10
2.4 Etapas del diseño biomecánico de calzado	12

2.5	Fase de planificación de producto	15
2.5.1	Estudio de mercado.....	15
2.5.2	Establecimiento de los objetivos del diseño.....	16
2.5.3	Establecimiento de los requisitos de mercado y funcionales	17
2.6	Establecimiento de restricciones al diseño.....	17
2.7	Fase de diseño	19
2.7.1	Fase de diseño de prototipos.....	21
2.7.2	Fase de evaluación y verificación del producto	25
2.8	Normativa ISO, generalidades.....	25
2.8.1	Enfoque basado en procesos normados.....	29
2.8.2	Relación entre la norma ISO 9004 e ISO 9001	31
2.8.2.1	Punto 7.3.1 de la Norma ISO 9001 en base a ISO 9004	33
2.8.2.2	Punto 7.3.2 de la Norma ISO 9001.....	35
2.8.2.3	Punto 7.3.3 de la Norma ISO 9001.....	40
2.8.2.4	Puntos complementarios del literal 7.3 de la ISO 9001.....	44
2.9	Hipótesis y sus variables.....	46
2.9.1	Hipótesis	46
2.9.2	Variables	46
CAPÍTULO III		47
METODOLOGÍA DE LA DISERTACIÓN.....		47
3.1.	Modalidad de la investigación.....	47
3.2.	Tipos de investigación	47
3.3.	Población y muestra.....	48
3.4.	Métodos de la investigación.....	49
3.5.	Técnicas e instrumentos.....	49
3.5.1.	Técnicas	49
3.5.2.	Instrumentos	50
3.6.	Metodología de administración por procesos	50
Etapas 1.....		51
Reconocimiento de la situación actual de la documentación		51
Etapas 2.....		52
Determinación de las necesidades de documentación.		52
Etapas 3.....		54
Diseño del sistema documental.		54
Etapas 4.....		56

Elaboración de los documentos	56
Etapas 5.	59
Implantación del sistema documental	59
Etapas 6.	60
Mantenimiento y mejora del sistema	60
3.7. Conclusiones del capítulo	60
CAPÍTULO IV	61
RESULTADOS DE LA APLICACIÓN METODOLÓGICA	61
4.1. Etapa 1; diagnóstico situacional	61
4.1.1. Cuestionario de auditoria interna –proceso diseño-	64
4.1.2. Informe de auditoria interna, proceso diseño	65
4.2. Etapa 2, necesidades de documentación	68
4.2.1. Requisitos relacionados al producto	68
4.2.1.1. Requisitos funcionales	68
4.2.1.2. Requisitos estéticos	70
4.2.2. Elementos de entrada del diseño	70
4.2.3. Resultados de la validación y verificación	72
4.2.4. Control de cambios al diseño	74
4.3. Etapa 3, Diseño del sistema documental	75
4.3.1. Jerarquía documental y autoridad	75
4.4. Etapa 4, Elaboración de documentos	76
4.4.1. Procedimiento de diseño	76
4.4.2. Cronograma de elaboración de documentos	80
4.4.3. Lista de documentos del procedimiento de diseño	81
4.4.3.1. Documentos de la etapa de revisión	83
4.4.3.2. Documentos de la etapa de validación	84
4.4.3.3. Documentos de la etapa de verificación	86
4.4.3.4. Control de cambios	87
4.4.3.5. Otros documentos requeridos	87
4.4.4. Elaboración de documentos	88
Fuente: Dogo Industrial	102
4.4.5. Documentación adicional de soporte	103
4.5. Etapa 5 y 6, Implementación y mejora del sistema documental	105
4.6. Indicador de gestión del proceso de diseño	106
4.6.1. Escenario pesimista	107

4.6.2.	Escenario optimista.....	108
4.7.	Conclusiones.....	108
CAPÍTULO V.....		110
COMPROBACIÓN DE LA HIPOTESIS		110
5.1	Hipótesis y sus variables.....	110
5.1.1	Hipótesis planteada.....	110
5.1.2	Variables planteadas	110
5.2	Comprobación de la hipótesis	111
CAPÍTULO VI.....		115
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....		115
6.1.	Conclusiones.....	115
6.2.	Recomendaciones	116
GLOSARIO DE TERMINOS.....		117
BIBLIOGRAFÍA.....		122

ÍNDICE DE GRÁFICOS, DIAGRAMAS Y REGISTROS

Gráfico 2.1: Esquema general de adecuación biomecánica del calzado.....	14
Diagrama 2.1: Metodología de diseño de calzado.	24
Gráfico 2.2: Modelo de un SGC basado en procesos.....	31
Gráfico 3.1: Metodología de administración por procesos.	50
Registro 4.1: Planificación del proceso de diseño	89
Registro 4.2: Revisión de bocetaje.....	90
Registro 4.3: Revisión de prototipos.	91
Registro 4.4: Revisión de calce.	95
Registro 4.5: Prueba de escalado.	97
Registro 4.6: Especificaciones de aparado.....	98
Registro 4.7: Especificaciones de proceso aparado.	99
Registro 4.8: Seguimiento plan piloto.	101
Registro 4.9: Especificaciones de producto.....	102

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 3.1: Requisitos para la elaboración del procedimiento.....	58
Tabla 4.1: Portafolio de modelos Dogo Industrial	63
Tabla 4.2: Auditoria interna – proceso de diseño -	64
Tabla 4.3: Informe de auditoria interna –proceso de diseño-.....	66
Tabla 4.4: Matriz de costos de fabricación.....	92
Tabla 5.1: Percepción de la implementación del sistema documental.....	112

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

1.1 Planteamiento del problema

1.1.1 Problema

La manufactura de calzado laboral demanda conocimientos y técnicas de producción cuya complejidad supera las prácticas utilizadas por otras líneas de calzado, sobretodo debido al manejo de objetos acerados en el interior del producto, sin embargo, en la práctica, el proceso de confección no hace diferencia entre líneas, excluyendo aspectos importantes del diseño biomecánico que ayudan a minimizar riesgos de sufrir accidentes laborales ocasionados por malas prácticas de confección de calzado laboral.

En Ecuador, todavía se considera a la industria de calzado laboral como cualquier otra línea de producción de calzado, sin leyes rigurosas ni normas que regulen su producción ni la calidad del producto resultante.

1.1.2 Problematicación

La ausencia de un proceso normado, que brinde puntos explícitos de control a lo largo del procedimiento de diseño, compromete la fase de producción donde se obvian aspectos como:

- resistencia de las costuras en zona de cerrado luego del armado,
- resistencia de la puntera luego del plantado,
- espesores de la planta en zonas críticas luego de la inyección, entre otras.

1.2 Delimitación

El alcance de este proyecto comienza con la generación de principios biométricos de diseño de calzado de uso profesional, la determinación de métodos cuantitativos para pruebas de uso, diseño de formatos de registros de información, que la normativa requiere que sea evidenciado ante auditorías de control, hasta la determinación del proceso de diseño, conforme a las exigencias de la norma 9001 – 2000 literal 7.3¹.

¹ "International Organization for Standardization" Ed. 9000, (última revisión: año 2000)

1.3 Objetivos

1.3.1 General

Establecer un procedimiento de diseño de calzado eficiente y eficaz en Dogo Industrial, alineado con la normativa ISO 9001 – 2000 para asegurar la reproducibilidad de los prototipos creados, en producción normal.

1.3.2 Específicos

- Fortalecer el equipo de creación e implementación de nuevos productos para apoyar a la operatividad del proceso productivo,
- Establecer responsabilidades, cadena de actividades predecesoras y actividades críticas en el procedimiento de diseño.
- Iniciar con un programa de estandarización de procesos desde el diseño de producto, por ser el motor de generación de ideas.

1.4 Justificación

El impacto de los sistemas de gestión en las empresas, evidencia un sin número de posibilidades de mejora cuyo impacto repercute directamente en las utilidades del negocio. Anteriormente, pasaba desapercibido e inclusive, nos acostumbrábamos a vivir tomando 'acciones curita' para cubrir las deficiencias de un sistema poco gestionado.

Brindar confianza al proceso productivo y minimizar los riesgos de mala calidad en la producción, cuyos principales afectados resultan ser siempre los usuarios.

CAPÍTULO II

FUNDAMENTOS TEÓRICOS

2.1 Antecedentes

Entre los productos destinados al consumo humano, el calzado debe conjugar un gran número de requisitos de diseño, para ser percibido por los consumidores como un producto de buena calidad.

Un calzado de seguridad laboral, debe armonizar entre atributos de diseño, funcionalidad, utilidad, eficiencia y facilidad en el uso, con aspectos relacionados con el confort y la seguridad (prevención de lesiones). Aunque por el momento no existan estudios de mercado que cuantifiquen como los consumidores perciben dichos atributos, el éxito obtenido por las compañías de calzado de seguridad laboral y el interés creciente de los consumidores en productos que, además de satisfacer sus gustos estéticos, tengan en cuenta aspectos como el confort y la preservación de la salud, hacen pensar que este tipo de productos serán, en el futuro inmediato, diferenciados y solicitados por los consumidores.

2.1.1 Biomecánica, concepto y campos de aplicación

2.1.1.1 Concepto

El estudio mecánico del cuerpo humano, con ánimo de resolver los problemas que le provocan las distintas condiciones a las que pueden verse sometidos, es una vieja aspiración que solo desde algunos años se ha comenzado a satisfacer de la mano de técnicas y métodos de cálculo suficientemente sofisticados como para aproximarse a la complejidad del diseño biológico.

2.1.1.2 Campo de aplicación

La biomecánica ha tenido un desarrollo destacable en la segunda mitad del siglo pasado, obedeciendo a su progresiva aplicación en tres ámbitos:

1. El médico, analizando las patologías que aquejan al cuerpo humano, para generar soluciones capaces de evaluarlas, repararlas o paliarlas,
2. El deportivo, estudiando la práctica deportiva para mejorar su conocimiento, desarrollar técnicas de entrenamiento, diseñar complementos y equipamiento deportivo de altas prestaciones, y

3. Ocasional, analizando la relación mecánica que el cuerpo sostiene con los elementos con que interactúa en distintos ambientes – el laboral, el docente, el doméstico, el de la automoción, y el del ocio – para adaptarlos a sus necesidades y capacidades.

Las posibilidades que la biomecánica ofrece, al plantear y resolver problemas relacionados con el tema de la salud y de la calidad de vida la han consolidado como un campo de conocimientos en continua expansión, capaz de aportar soluciones de índole científica y tecnológica.

La proyección industrial de la biomecánica ha alcanzado a diversos sectores, sirviendo de base para la concepción y adaptación de numerosos productos:

- Técnicas de diagnóstico y evaluación motora humana,
- implantes e instrumental quirúrgico, prótesis y ayudas técnicas a discapacitados, calzado, complementos, material y equipamientos deportivos, mobiliario, herramientas y
- sistemas de seguridad en automoción, entre otros muchos.

2.2 Biomecánica y calzado

Un calzado debe combinar atributos de diseño funcional, como su utilidad, eficiencia y factibilidad de uso, con aspectos relacionados al confort y la seguridad – entendida como la prevención de lesiones – y aspectos estéticos en consonancia con las tendencias de la moda imperante.

Sin embargo, la aplicación de criterios funcionales en el diseño de calzado, procedentes de la investigación biomecánica o de la ergonomía, no se ha producido de modo uniforme en la totalidad del sector industrial dedicado a su fabricación. La aplicación de estos criterios, ha dependido del destino final del producto y del valor añadido que el consumidor reconoce en los atributos de tipo biomecánico con los que el calzado ha sido diseñado.

Hasta el momento, muy pocos productores y comercializadores de calzado, presentan argumentos de venta relacionados con la biomecánica. Sin embargo, en algunas ocasiones dicho argumento constituye el eje central de agresivas campañas publicitarias, como es el caso de algunas de las principales compañías multinacionales de calzado deportivo.

La progresiva diversificación de estas campañas, tradicionalmente dedicadas a la fabricación y distribución de calzado deportivo, a otros mercados, como el urbano, y el aumento del nivel de exigencia de los

consumidores son circunstancias que han conducido a una situación propicia para que el calzado que incorpora elementos biomecánicos y funcionales en sus diseños, comience a ser percibido como producto diferenciado sano y confortable.

2.3 Investigación y diseño de calzado

La investigación biomecánica aplicada al diseño y evaluación del calzado fue iniciada en Suiza hace apenas veinte años. El aumento del número de deportistas populares de todas las edades y condiciones y la incesante aparición de nuevas especialidades deportivas habían provocado un espectacular aumento en el número de las lesiones y la aparición de nuevas patologías deportivas.

En base a ella, las compañías multinacionales de calzado deportivo, pusieron en marcha programas de investigación biomecánica con objetivo de conocer las sollicitaciones mecánicas a las que se somete el aparato locomotor humano durante la práctica deportiva y diseñar sistemas con el doble propósito de prevenir las lesiones y mejorar el rendimiento de los deportistas.

Producto de esta investigación y alentados por la agresiva competencia del mercado, estas compañías comenzaron a aplicar materiales ligeros, como el EVA y el poliuretano y diseñaron sistemas, como los encapsulados de aire o de gel, y los sistemas de torsión, que fueron ávidamente aceptados por los consumidores, deseosos de mejorar las prestaciones de su calzado para entrenar o competir.

Sin embargo, a pesar del interés creciente de fabricantes y consumidores en cuanto a la importancia de incorporar criterios biomecánicos al diseño de calzado para adaptarlo a las necesidades funcionales de los diferentes grupos de población, la aplicación de los conocimientos generados a partir de la investigación biomecánica, al diseño de calzado, dista de ser una práctica generalizada.

La circunstancia es explicable en base a considerar razones de tipo técnico – científico como:

- La ausencia de conocimientos suficientes sobre la influencia del calzado en la modificación de las cargas mecánicas que actúan sobre el aparato locomotor durante el desarrollo de las actividades humanas,
- Las diferencias estructurales y funcionales de los pies de la población, lo que dificulta la generación de estándares, y

- La dificultad de transferir los conocimientos de la investigación biomecánica, a prácticas recomendaciones como las que requiere los diseñadores.

2.4 Etapas del diseño biomecánico de calzado

Es importante que la metodología de diseño biomecánico de calzado sea incorporada en el proceso general de diseño del producto, desde su concepto.

Tras el análisis biomecánico de un determinado tipo de calzado, surgen necesidades de cambios en el diseño, lo que podría exigir importantes modificaciones del proceso de fabricación, moldes y/o materiales.

Este proceso de diseño, en el que deben intervenir además de especialistas en biomecánica, especialistas en marketing, ingenieros y diseñadores deben concluir con la concepción y fabricación de un producto bien diseñado, es decir, un calzado:

- Confortable, fácil de usar y duradero,
- Seguro, desde el punto de vista de la preservación de la salud de los usuarios,

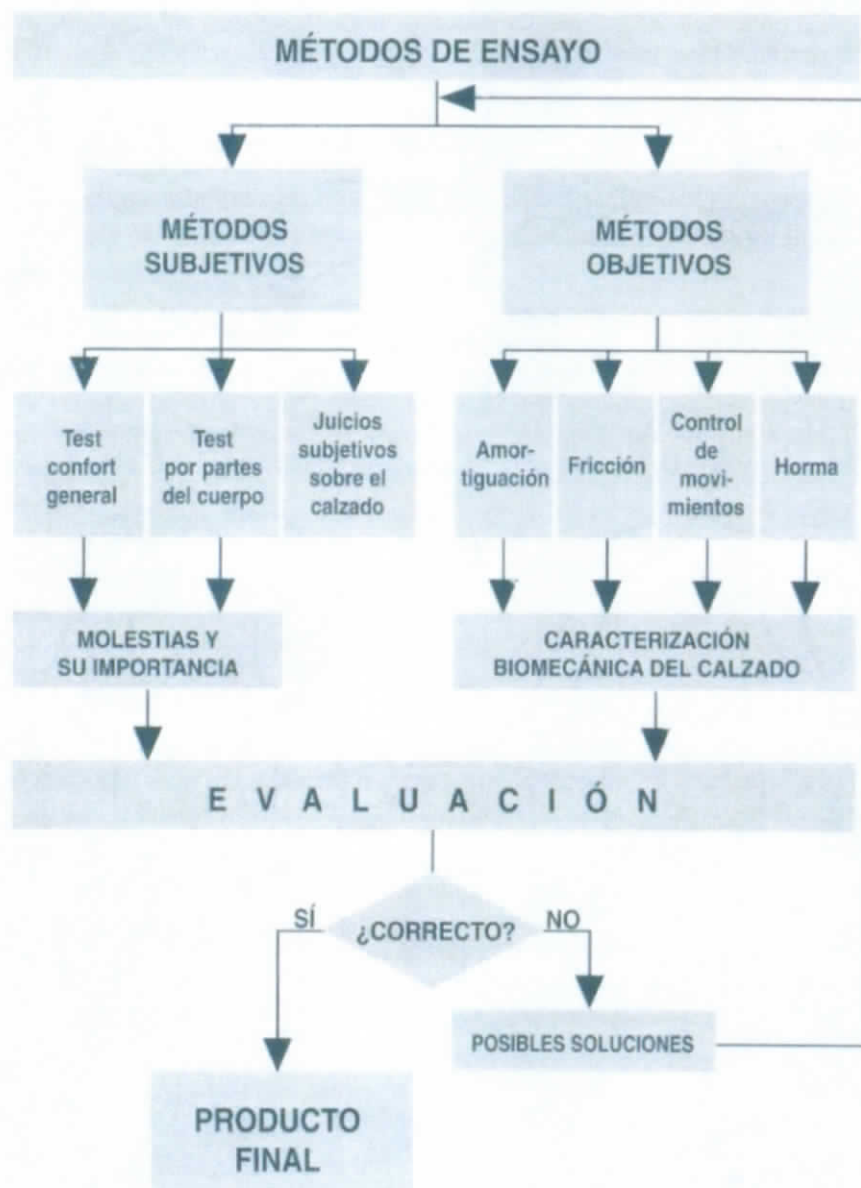
- Eficiente, desde la perspectiva del desempeño de la función mecánica para la que ha sido diseñada.
- De precio asequible y de apariencia agradable, de acuerdo a las tendencias estéticas del momento.

Todos estos atributos, excepto el precio, involucran factores biomecánicos y son percibidos por el usuario como parte del valor agregado al producto. Para lograrlo es necesario un acercamiento sistemático al diseño, empezando por un estudio de las necesidades y capacidades de los usuarios, a los que dicho producto vaya destinado.

El acercamiento sistemático al diseño incluye las siguientes fases:

1. Planificación del producto.
2. Diseño.
3. Evaluación del producto y verificación.

Gráfico 2.1: Esquema general de adecuación biomecánica del calzado



Fuente: *Guía de recomendaciones para el diseño de calzado*, Instituto de Biomecánica de Valencia, España.

2.5 Fase de planificación de producto

Esta fase determina el primer paso del diseño del proceso formal de creación de un nuevo producto. El objetivo de esta fase es determinar las necesidades que debe cubrir el producto, quien lo usará, que características debe poseer. Para ello será necesaria la realización de actividades específicas en esta fase de planificación:

- Dirigir estudios de mercado.
- Establecer objetivos de diseño.
- Desarrollar requisitos de mercado y funcionales.
- Determinar restricciones de diseño.
- Elaborar el documento de requisitos del producto

2.5.1 Estudio de mercado

El objetivo más importante de los estudios de mercado es identificar las oportunidades para el desarrollo de nuevos productos, y la mejora de los ya existentes. En definitiva el estudio de mercado busca establecer que gente va a comprar el producto o si lo comprarán en el futuro.

Las actividades de los estudios de mercados relacionados con factores biomecánicos y ergonómicos incluyen:

- El desarrollo de perfiles de usuarios,
- La evaluación, en cuanto a su uso, de productos similares ya existentes en el mercado, y
- La realización de entrevistas a individuos, en las que se incluyan preguntas sobre las necesidades del usuario, la concepción de otros diseños, la importancia que conceden determinadas características del producto y los criterios que aplican los consumidores al evaluar los productos.

2.5.2 Establecimiento de los objetivos del diseño

Una vez concluidos los estudios de mercado y establecido el segmento objetivo al que va destinado el producto, conocidas sus opiniones y preferencias y evaluados los productos de la competencia, se esta en condiciones de establecer los objetivos de diseño que deberán satisfacer el nuevo producto.

Estos objetivos, aunque variarán en cada caso concreto deberán ser fijados para el coste del producto, su funcionamiento y uso.

2.5.3 Establecimiento de los requisitos de mercado y funcionales

Los requisitos del mercado pueden ser fijados a partir de los estudios de mercado y del establecimiento de los objetivos de diseño. Se trata de requisitos cuantitativos e incluyen condiciones generales y de uso, y una descripción de las características específicas que debe reunir el producto para satisfacer las necesidades del usuario. También se pueden incluir restricciones de diseño.

Los requisitos principales se basan en el análisis funcional del producto y en los requisitos del mercado, determinados previamente. Definen cuantitativamente las capacidades del producto; por ejemplo para un calzado laboral, unas determinadas características de protección metatarsiana y antideslizante.

2.6 Establecimiento de restricciones al diseño

Por su parte las restricciones de diseño deberán ser determinadas tan pronto como sea posible porque limitan mucho las posibilidades a los diseñadores. Entre las restricciones que afectan al producto, cabe distinguir:

- Tecnológicas
- Plazos y costes
- Regularizaciones y estándares
- Ambientales relativas a condiciones de uso.

En cuanto a las restricciones relativas a los usuarios, deberá tenerse en cuenta factores como la edad, el sexo, y la condición física de los usuarios, por lo que no podrán ser establecidas hasta que el perfil del usuario haya sido claramente definido.

En cuanto a las restricciones ambientales y de uso, los ambientes extremos imponen restricciones tanto en el diseño como en el uso. Por ejemplo, un calzado para clima lluvioso deberá disponer materiales y diseños en la suela que aseguren un determinado coeficiente de fricción para evitar caídas.

Por ultimo, la fase de planificación deberá redactarse un documento de requisitos del producto, Dicho documento deberá contener:

- Una descripción general del concepto del producto,
- Perfil del usuario y resumen de necesidades,
- Objetivos de diseño para el producto,
- Requisitos del mercado,

- Descripciones de las funciones del producto,
- Requisitos funcionales del producto y restricciones de diseño.

2.7 Fase de diseño

En esta fase deberá aportarse los criterios de diseño. Una vez definidas las características funcionales del producto es necesario elaborar un proyecto con las especificaciones técnicas que permitan su fabricación.

En esta etapa los especialistas en biomecánica pueden asesorar al diseñador aportando datos sobre características antropométricas y fisiológicas de los usuarios y de las tareas a desempeñar con el producto en cuestión, así como las repercusiones que las distintas soluciones de diseño pueden tener en cuanto al nivel de comodidad, aparición de lesiones, eficiencia y satisfacción del usuario.

Para ello, en esta fase se hace uso de diferentes fuentes de información:

- Búsquedas bibliográficas: revistas científicas, actas de congresos y estudios técnicos, constituyen las fuentes primarias de información.

- Datos antropométricos: Los datos antropométricos se refieren a las dimensiones del cuerpo humano en las que se incluyen datos sobre dimensiones de los pies. El procedimiento usual es diseñar para acomodar el producto al 90 – 95% de la población (según estudio antropométrico año 2000, CIATEC, México).
- Análisis epidemiológicos: los datos epidemiológicos sirven para relacionar algunas de las características del calzado con la aparición de trastornos y patologías que afectan el aparato locomotor humano que tienen una causa mecánica y que pueden ser originados por el uso inadecuado del calzado o por mal diseño del mismo.
- Análisis biomecánicos: el estudio biomecánico del movimiento realizado durante las diferentes actividades humanas y de las cargas a las que se someten las estructuras esqueléticas, como consecuencia de la interacción mecánica de los pies con el exterior, constituye la información de partida con la que se elaboran las especificaciones mecánicas que deberán satisfacer materiales y diseños.

2.7.1 Fase de diseño de prototipos

Estableciendo las bases generales del diseño, se procede a concebir series de prototipos. Es recomendable que el número de características dimensionales de los prototipos se hagan dependiendo de la selección de sujetos de ensayo que colaboren en el proceso de evaluación.

Una vez que se dispone de los diferentes prototipos diseñados, se les somete a varios análisis biomecánicos objetivos, en condiciones de laboratorio.

Para ello se utiliza en biomecánica, técnicas instrumentales muy variadas como las plataformas dinamométricas² para el registro de las cargas de contacto entre el calzado y las superficies de apoyo; superficies instrumentadas para determinar la distribución de presiones entre calzado y el suelo y entre el pie y el calzado; técnicas de acelerometría³ para determinar la transmisión de impactos a lo largo de la cadena esquelética del miembro inferior.

² Universidad Alfonso X el Sabio, Biblioteca digital. Aplicaciones de las plataformas dinamométricas de fuerza en estudio de marcha

<http://www.invenia.es/oai:dialnet.unirioja.es:ART0000056111>

³ Acelerómetro: según la 2da. Ley de Newton, la presión es proporcional a la aceleración de las masas.

<http://www.dliengineering.com/vibman-spanish/elacelermetro.htm>

También existen técnicas de fotogrametría tridimensional para caracterizar la secuencia de posiciones y las velocidades y aceleraciones a las que se ve sometido el cuerpo del sujeto del ensayo y, en concreto, sus miembros inferiores.

Simultáneamente a las pruebas objetivas se distribuyen prototipos entre un grupo de sujetos de ensayo, representativo del público objetivo al que se haya dirigido el producto para su utilización, bajo condiciones de uso reales, encuestándoles posteriormente para obtener su impresión subjetiva.

Finalmente, se contrastan los datos objetivos con los subjetivos a fin de establecer la correspondencia entre las distintas ideas de diseño funcional puestas en práctica y el nivel de satisfacción producido entre los usuarios.

A partir de este análisis se generan nuevas conclusiones de diseño que realimentan la etapa de diseño de prototipos.

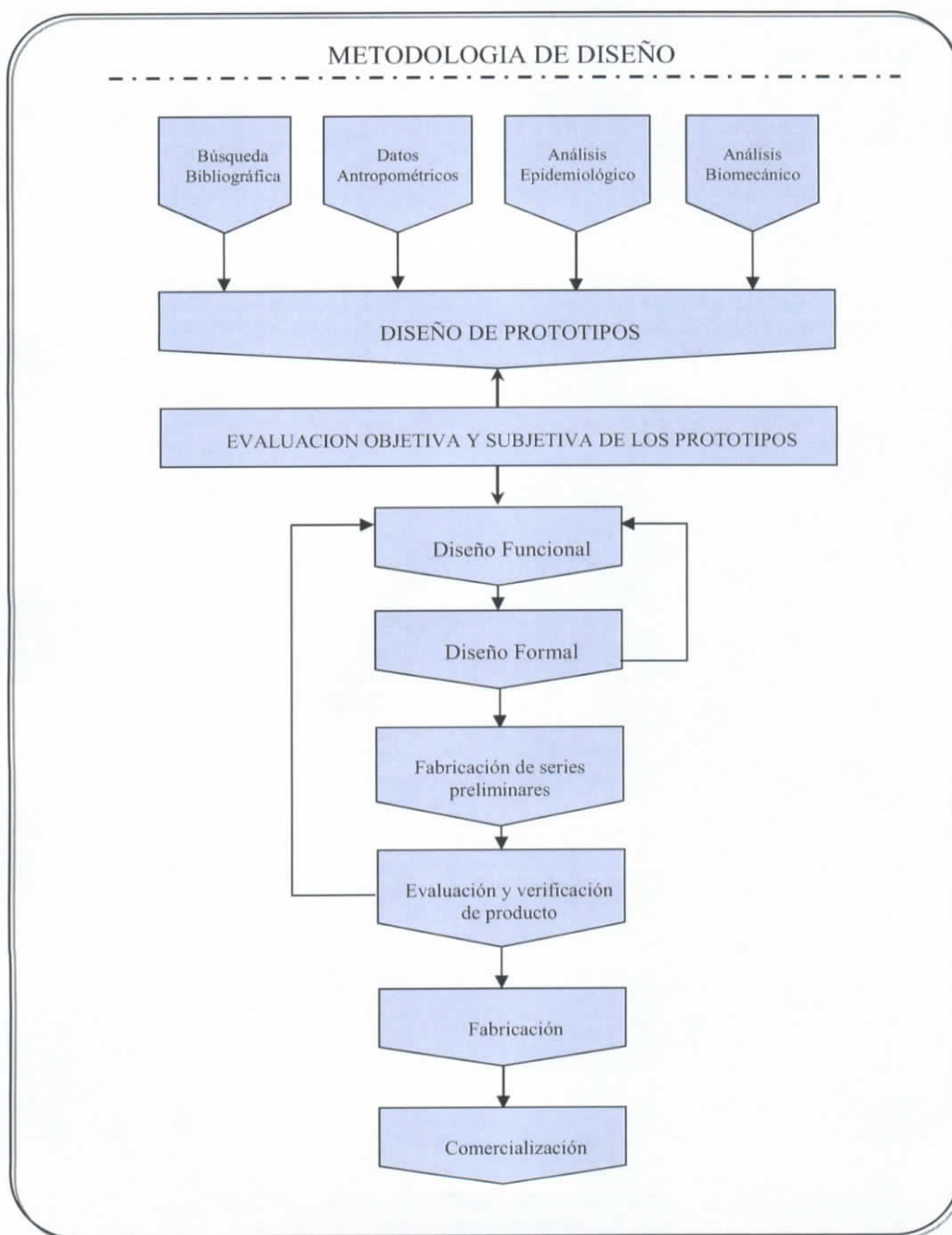
Cuando la fase de prototipos inicia con formas ya existentes, debemos estar seguros de que la forma pasó por un proceso de evaluación adecuado de tal forma que no exista riesgo de calce deficiente en el futuro desarrollo.

En este caso, también debemos cerciorarnos de que no existan quejas ni reclamos con los productos anteriormente efectuados sobre la horma existente.

Para esto es importante establecer un sistema CRM⁴ que facilite la gestión comercial post venta, y que sea un catalizador en tiempo real de los pedidos de mejora hechos por el Cliente, permitiéndonos actuar desde la evaluación de prototipos en caso de ser necesario.

El Diagrama 2.1; representa una macro metodología del proceso de diseño cuyo alcance inicia con el análisis biomecánico y concluye con la comercialización de productos bien evaluados. No considera las fases de control normadas por ISO 9001:2000, sin embargo se enmarca en un contexto de seguridad y confiabilidad para el consumidor final.

⁴ CRM (del acrónimo Inglés "Customer Relationship Managment"). Administración Basada en la Relación con los Clientes. <http://es.wikipedia.org/wiki/CRM>

Diagrama 2.1: Metodología de diseño de calzado.

Fuente: Guía de recomendaciones para el diseño de calzado, IBV, España

2.7.2 Fase de evaluación y verificación del producto

Por ultimo y antes de proceder a la fabricación y comercialización del producto a partir de las series de unidades preliminares construidas, se pasa a someterlas a evaluaciones de acuerdo a estándares de calidad y resistencia contenidos en la normativa vigente (en los países donde se prevea su distribución).

Si, como consecuencia de este proceso de evaluación, se detecta un bajo nivel de calidad o una deficiente resistencia mecánica, se procede a revisar la técnica de fabricación o los criterios de diseño funcional utilizados.

2.8 Normativa ISO, generalidades

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora

estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

La norma es un documento técnico de continua aplicación que establece las condiciones y características a cumplir por un producto para su aceptación en el mercado.

Las Normas Internacionales ISO 9001 e ISO 9004 forman un par coherente de normas sobre la gestión de la calidad. La Norma ISO 9001 esta orientada al aseguramiento de la calidad del producto y a aumentar la satisfacción del cliente, mientras que la Norma ISO 9004 tiene una perspectiva mas amplia sobre la gestión de la calidad brindando orientaciones sobre la mejora del desempeño.

En el caso de calzado, las normas existentes tratan fundamentalmente sobre criterios de seguridad en el calzado laboral y dimensionado de las hormas.

En principio una norma no es de obligado cumplimiento. Ahora bien, puede serlo en tanto y en cuanto se refiera a ella en una directiva o en un reglamento, sea nacional o comunitario.

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica que tome la alta dirección de la organización. El diseño y la implementación de un sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos que proporciona, los procesos que emplea y el tamaño y estructura de la organización. Esta Norma Internacional se basa en ocho principios de gestión de la calidad. Sin embargo, la intención de esta Norma Internacional no es implicar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad ni en la documentación.

Las principales organizaciones encargadas de la redacción de normativas son:

- ISO, de ámbito internacional
- CEN, para la UE, y países EFTA
- AENOR, para España
- Organismos nacionales en otros países
- Instituto Nacional de Estandarización y Normalización,
- INEN para Ecuador.

Entre los textos normativos, la norma ISO (Normativa elaborada por la "International for Organization Standardizing") es la de ámbito mas amplio ya que comprende a 89 estados en todo el mundo.

Existen además organizaciones nacionales de elaboración de normativas. Las normativas nacionales suelen estar homologadas con las recomendaciones ISO correspondientes y, además, añaden desarrollos propios en ámbitos normativos particulares, según el interés o especialidad del país.

Las normas existentes, relativas al calzado, suelen referirse a:

- Dimensiones.
- Materiales.
- Ensayos.
- Calzado acabado.

En Ecuador no existe normativa que recoja los aspectos biomecánicos que deba cumplir un calzado, en algunas investigaciones aparecen temas relacionados a las dimensiones de las hormas y calzado de seguridad.

2.8.1 Enfoque basado en procesos normados

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos para el desarrollo, implementación y mejora de eficacia y eficiencia de un sistema de gestión de la calidad, con el fin de alcanzar la satisfacción de las partes interesadas mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz y eficiente, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir la transformación de entradas (inputs) en salidas (outputs), se puede considerar como un proceso. Frecuentemente la salida de un proceso constituye directamente la entrada del siguiente proceso.

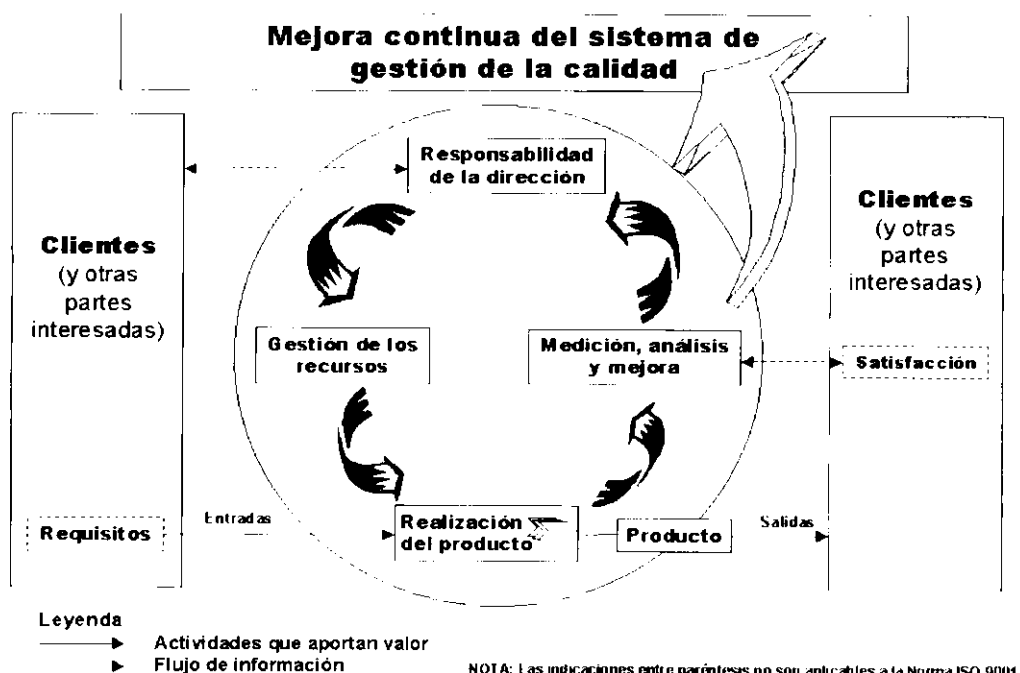
La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones entre estos procesos, así como su gestión puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

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

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza en 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 del valor aportado,
- c) La obtención de resultados del desempeño y eficacia de los procesos,
- 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 que se muestran en el gráfico 2.2, ilustra las relaciones entre los procesos descritos en los capítulos IV al VI. Este gráfico muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para definir los requisitos como entradas. El seguimiento de la satisfacción de las partes requiere la evaluación de la información relativa a su percepción acerca de si la organización ha cumplido con los requisitos. El modelo del gráfico 2.2 no refleja los procesos de una forma detallada.

Gráfico 2.2: Modelo de un SGC⁵ basado en procesos.

FUENTE: ISO 9004: 2000 (ES)

2.8.2 Relación entre la norma ISO 9004 e ISO 9001

Las versiones actuales de las Normas ISO 9001- 2000 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los sistemas de gestión de la calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes.

Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.

⁵ SGC.- Sistema de Gestión de Calidad

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización, así como de su eficacia. La Norma ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

El proceso de diseño que es el objetivo de nuestra investigación se encuentra directamente asociado al punto 7.3 de la norma ISO 9001 – 2000, que a continuación se detalla su esquema:

2.8.2.1 Punto 7.3.1 de la Norma ISO 9001 en base a ISO 9004

Planificación del diseño y desarrollo

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- a) las etapas del diseño y desarrollo;
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe 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.

- Transcripción Literal ISO 9001:2000 Punto 7.3.1⁶

⁶ Esta norma ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "Spanish Translation Task Group" del Comité Técnico ISO/TC 176

La orientación general del punto 7.3.1 según ISO 9004, supone que la alta dirección debería asegurarse de que la organización ha definido, implementado y mantenido los procesos de diseño y desarrollo necesarios para responder de manera eficaz y eficiente a las necesidades y expectativas de sus clientes y de otras partes interesadas.

En el diseño y desarrollo de productos o procesos, la dirección debería asegurarse de que la organización no sólo sea capaz de considerar su desempeño y función básicos, sino también todos los factores que contribuyen al cumplimiento del desempeño del producto y del proceso esperado por los clientes y las otras partes interesadas. Por ejemplo, la organización debería considerar el ciclo de vida, la salud y la seguridad, la capacidad para poder ensayarse, su aptitud al uso, la facilidad de utilización, la seguridad de funcionamiento, durabilidad, ergonomía, medio ambiente, disposición del producto y los riesgos identificados.

La dirección tiene igualmente la responsabilidad de asegurarse de que se siguen los pasos para identificar y mitigar los riesgos potenciales para el usuario de los productos y procesos de la organización. La evaluación de riesgos debería llevarse a cabo para evaluar el potencial y el efecto de posibles fallas en los productos o procesos.

Los resultados de la evaluación deberían usarse para definir e implementar acciones preventivas para mitigar los riesgos identificados.

Los siguientes son ejemplos de herramientas para la evaluación de riesgos del diseño y desarrollo:

- análisis de modo y efecto de falla en el diseño,
- análisis del árbol de fallas,
- predicción de la confiabilidad,
- diagramas de relación,
- técnicas de priorización, y
- técnicas de simulación.

2.8.2.2 Punto 7.3.2 de la Norma ISO 9001

Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros⁷. Estos elementos de entrada deben incluir:

⁷ **Punto 4.2.4 Control de los registros de calidad. Punto de Norma ISO 9001-2000**

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros de calidad deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse 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.

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) 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 contradictorios⁸.

La organización debería identificar los elementos de entrada del proceso que afectan al diseño y desarrollo de los productos y facilitan el desempeño eficaz y eficiente de los procesos para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y de las partes interesadas.

Estas necesidades y expectativas externas, asociadas con las necesidades internas de la organización, deberían ser apropiadas para realizar su traducción a requisitos de entrada para los procesos de diseño y desarrollo.

Los ejemplos incluyen;

⁸ Esta norma ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "Spanish Translation Task Group" del Comité Técnico ISO/TC 176

a) elementos externos de entrada, tales como:

- necesidades y expectativas del cliente o del mercado,
- necesidades y expectativas de otras partes interesadas,
- contribuciones del proveedor,
- información de entrada del usuario para conseguir un diseño robusto,
- cambios en los requisitos legales y reglamentarios pertinentes,
- normas nacionales o internacionales, y
- códigos de práctica de la industria.

b) elementos internos de entrada tales como:

- políticas y objetivos,
- necesidades y expectativas del personal de la organización, incluyendo aquellas que reciben los resultados de otros procesos,
- desarrollos tecnológicos,
- requisitos de competencia para el personal que realiza el diseño y desarrollo,
- información procedente de experiencias previas,
- registros y datos de productos y procesos existentes, y

c) elementos de entrada que identifican aquellas características del producto o proceso que son cruciales para la seguridad y el funcionamiento y mantenimiento apropiados, tales como:

- operación, instalación y aplicación,
- almacenamiento, manipulación y entrega,
- parámetros físicos y ambientales, y
- requisitos sobre la disposición de los productos.

Los elementos de entrada relativos al producto basado en la apreciación de las necesidades y expectativas de los usuarios finales, así como las del cliente directo, pueden ser importantes. Tales elementos de entrada deberían formularse de tal forma que el producto pueda verificarse y validarse de manera eficaz y eficiente.

El resultado debería incluir la información necesaria para permitir la verificación y validación de los requisitos planificados.

Los siguientes son ejemplos de resultados de diseño y desarrollo:

- datos que demuestren la comparación entre los elementos de entrada y los resultados del proceso,

- especificaciones de producto, incluyendo los criterios de aceptación,
- especificaciones de proceso,
- especificaciones de materiales,
- especificaciones para los ensayos/pruebas,
- requisitos de formación de personal,
- información para el usuario y el consumidor,
- requisitos de compra, e
- informes de los ensayos/ pruebas de calificación.

Los resultados del diseño y desarrollo deberían compararse con la información de entrada para proporcionar la evidencia objetiva de que los resultados han alcanzado eficaz y eficientemente los requisitos del proceso y del producto.

2.8.2.3 Punto 7.3.3 de la Norma ISO 9001

Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.⁹

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

⁹ La liberación determina la entrega formal del nuevo producto de calzado a producción, una vez que se ha verificado las 3 etapas del diseño. Esta norma ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "Spanish Translation Task Group" del Comité Técnico ISO/TC 176

La alta dirección debería asegurarse de que se designa al personal apropiado para gestionar y conducir las revisiones sistemáticas para determinar el logro de los objetivos del diseño y desarrollo. Estas revisiones pueden llevarse a cabo en puntos seleccionados del proceso de diseño y desarrollo, así como a la finalización del mismo.

Los siguientes son ejemplos de puntos a considerar en dichas revisiones:

- adecuación de los elementos de entrada para llevar a cabo las tareas de diseño y desarrollo,
- progreso del proceso planificado de diseño y desarrollo,
- logro de las metas de verificación y validación,
- evaluación de los riesgos potenciales o modos de falla del producto en uso,
- datos del ciclo de vida sobre el desempeño del producto,
- control de cambios y sus efectos durante el proceso de diseño y desarrollo,
- identificación y corrección de problemas,
- oportunidades para mejorar el proceso de diseño y desarrollo, e
- impacto potencial del producto en el medio ambiente.

En las etapas convenientes, la organización debería encargarse de las revisiones de los resultados del diseño y desarrollo, así como de los procesos, a fin de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y de las personas dentro de la organización que reciben los resultados del proceso. Deberían considerarse también las necesidades y expectativas de otras partes interesadas.

Los siguientes son ejemplos de actividades de verificación de los resultados del proceso de diseño:

- comparaciones entre los requisitos de entrada y los resultados del proceso,
- métodos comparativos, tales como cálculos alternativos de diseño y desarrollo,
- evaluación contra productos similares,
- ensayos/ pruebas, simulaciones o pruebas para verificar el cumplimiento con los requisitos de entrada específicos, y
- evaluación frente a la experiencia de procesos pasados, tales como no conformidades y deficiencias.

La validación de los resultados de los procesos de diseño y desarrollo es importante para la exitosa recepción y utilización por parte de los clientes, proveedores, personal de la organización y otras partes interesadas.

La participación de las partes afectadas permite a los usuarios actuales evaluar los resultados mediante medios como

- la validación de los diseños de ingeniería previamente a la construcción, la instalación o la aplicación,
- la validación de los servicios previamente a su introducción generalizada.

La validación parcial de los resultados del diseño y desarrollo puede ser necesaria para generar confianza en su aplicación futura.

Deberían generarse suficientes datos a través de las actividades de validación y verificación como para permitir que se lleve a cabo la revisión de las decisiones y de los métodos de diseño y desarrollo.

La revisión de los métodos debería incluir:

- la mejora de los procesos y productos,
- aptitud al uso de los resultados,
- adecuación de los registros del proceso y de la revisión,
- actividades de investigación de las fallas, y
- necesidades futuras de los procesos de diseño y desarrollo.

2.8.2.4 Puntos complementarios del literal 7.3 de la ISO 9001

Punto 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase punto 7.3.1 de norma).

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones correctivas necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando.

Punto 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase punto 7.3.1 de norma), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo.

Punto 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase punto 7.3.1 de norma) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto.

Punto 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios de diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo deben incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

En cualquiera de los puntos mencionados, deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase Nota al pie 6 sobre el punto 4.2.4 de norma).

2.9 Hipótesis y sus variables

2.9.1 Hipótesis

El proceso de diseño de calzado de seguridad industrial, alineado con la normativa ISO 9001 – 2000; asegura la eficacia del desempeño del producto en el proceso productivo y por ende al consumidor.

2.9.2 Variables

- Variable independiente general.- Requerimientos de la norma ISO 9001 – 2000 para asegurar la eficacia del diseño en el proceso productivo.
- Variable dependiente general.- Procedimiento de diseño de calzado de la empresa 'Dogo Industrial'.

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA DE LA DISERTACIÓN

3.1. Modalidad de la investigación

La modalidad de la Investigación es estructuralista:

Observación de la realidad de campo, construcción de un nuevo modelo de trabajo y análisis de la estructura resultante. "Una estructura es un sistema de transformación que implica políticas y métodos como sistema.... Comprende los caracteres de totalidad, transformación y autorregulación"¹⁰.

3.2. Tipos de investigación

Investigación bibliográfica; documental; se realiza a través de la consulta de documentos (libros, revistas especializadas, códigos y normativas, etc.).

¹⁰ De C. Levi- Strauss, Antropología Estructural. Ed. Paidós Studio básica. Barcelona, 1974.

Investigación de campo o investigación directa; se efectúa en el lugar y tiempo en que ocurren los fenómenos objeto de estudio.

Investigación mixta; Por la naturaleza de la investigación documental y de la investigación de campo. (Zorrilla ,1993:43)

La investigación proveerá de herramientas específicas de control documental como registros, procedimientos e instructivos, y de control de procesos como hojas de verificación de datos, calibración de máquinas, especificaciones técnicas de proceso y especificaciones de producto.

3.3. Población y muestra

La población objetivo del proyecto, esta constituido por *'el portafolio de modelos vigentes de calzado de seguridad en la línea cuero'* de la empresa Dogo Industrial. Mediante consenso entre dueños e involucrados del área de diseño, se decidió someter a la totalidad de la población a una auditoria de control de documentos y registros, con el fin de evidenciar su estado actual, falencias y omisiones.

Esta actividad quedará registrada en un documento anexo que brindará un marco referencial de cómo está el proceso de diseño en la actualidad y la necesidad de implementarse documentos de control con la aplicación metodológica de la norma ISO 9001 - 2000.

3.4. Métodos de la investigación

Método Hipotético - Deductivo

Se propone una hipótesis como consecuencia de la observación de problemas que se repiten de forma general y rutinaria. Mediante procedimientos deductivos apoyados en métodos científicamente comprobados, se llega a conclusiones particulares, que después se puedan comprobar experimentalmente con la aplicación de las mejoras en campo.

3.5. Técnicas e instrumentos

3.5.1. Técnicas

- Observación de la situación actual (trabajo de campo);
- Documentación de hallazgos

- Gestión de Auditoria de control;
- Registro de observaciones y no conformidades;

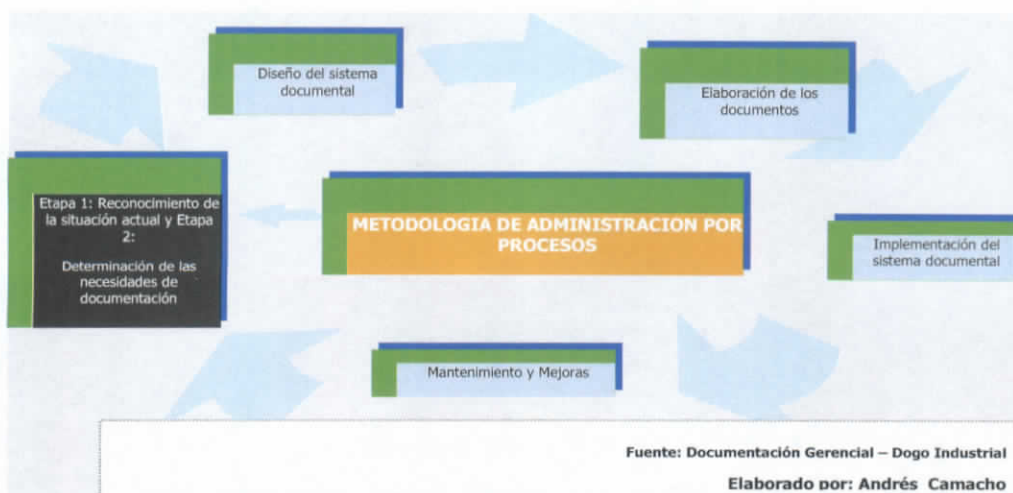
3.5.2. Instrumentos

- Lista de verificación de Auditoria Interna.
- Metodología de administración de procesos.

3.6. Metodología de administración por procesos

La metodología propuesta cuenta con seis etapas y se describe de manera general en el siguiente esquema:

Gráfico 3.1: Metodología de administración por procesos.



Etapas 1.

Reconocimiento de la situación actual de la documentación.

El objetivo es conocer la situación de la documentación en la organización comparando posteriormente con las necesidades que se determinarán en la etapa siguiente.

Tareas:

1. Elaborar la lista de verificación para el diagnóstico

En nuestro caso, se elaboró un *Cuestionario de Auditoria Interna* organizado en base a los requisitos de la norma ISO 9001:2000, teniendo en cuenta las exigencias de la documentación de calidad determinados por las fases identificadas del diseño (revisión, verificación y validación).

2. Ejecutar el diagnóstico.

Para la ejecución del diagnóstico se debe utilizar las preguntas del cuestionario de la lista de verificación, y aplicar técnicas como la observación, la entrevista y la revisión de documentos.

Se debe determinar la existencia o no de los documentos, en qué medida cumplen con los requisitos establecidos para la documentación y si están siendo utilizados adecuadamente.

3. Elaborar y presentar el informe de diagnóstico.

El informe consta de la lista de verificación donde se evidencia los hallazgos existentes en el análisis del proceso. Al final debe existir un resumen de las conclusiones más importantes que respalden el análisis efectuado.

Debe ser presentado a la alta dirección, y su visto bueno es la llave para continuar con el análisis metodológico.

Etapas 2.

Determinación de las necesidades de documentación.

El objetivo es determinar los tipos de documentos que deben existir en el proceso de diseño para garantizar que éste se lleve a cabo bajo condiciones controladas.

Tareas:

1. Estudiar en las normas ISO 9001 - 2000 los elementos de la documentación aplicables al proceso (punto 7.3), entre los cuales podemos enlistar:

- Revisión de los requisitos relacionados con el producto.
- Elementos de entrada del diseño y desarrollo.
- Resultados de la verificación y validación del diseño y desarrollo.
- Control de cambios del diseño y desarrollo.

2. Determinar los tipos de documentos que deben existir y sus requisitos.

Con los resultados de las tareas anteriores se deben decidir cuáles son los tipos de documentos que deben existir, así tenemos:

- Manual del Procedimiento
- Procedimientos específicos
- Registros
- Especificaciones de producto
- Planos, dibujos, esquemas
- Modelos, patrones

Estos documentos pueden ser útiles para obtener los resultados que la organización desea en materia de gestión de la calidad.

Etapas 3.

Diseño del sistema documental.

El objetivo es establecer todos los elementos generales necesarios para la elaboración del Sistema Documental.

Tareas:

1. Definir la jerarquía de la documentación.

Para realizar esta tarea se debe clasificar la documentación y definir su jerarquía utilizando un criterio único. Usualmente se utiliza el criterio de la pirámide que aparece en la ISO 10013:94, donde se ubica en el nivel más alto el Manual de Calidad. En nuestro caso, se deberá definir las jerarquías de segundo nivel correspondiente al procedimiento de diseño, y en tercer nivel los registros, especificaciones y otros documentos.

2. Definir autoridad y responsabilidad para la elaboración de la documentación a cada nivel.

La elaboración de la documentación es una oportunidad para involucrar a todo el personal en el sistema de gestión, por lo que debe ser desplegada por toda la organización de acuerdo con los niveles jerárquicos establecidos en el paso anterior y la estructura organizativa existente. Así, los procedimientos generales deben ser elaborados por personal de los mandos intermedios y los procedimientos específicos, especificaciones, registros, etc. por el personal que los utilizará posteriormente.

3. Establecer el flujo de la documentación.

En esta tarea se debe organizar el flujo de la documentación de manera que garantice que los documentos estén en el lugar requerido de manera oportuna y que la información sea accesible a las personas autorizadas. El flujo de documentación se origina del Procedimiento del Proceso. A su vez, este debe mantener un orden cronológico tanto para su implementación como para su registro. Las actividades consideradas como fases claves del proceso (obedeciendo a los principios de revisión, verificación y validación), deben ser identificadas fácilmente dentro del proceso (con la ayuda de colores para cada fase) y dentro de los registros de control.

4. Confeccionar el plan de elaboración de documentos

Para complementar esta tarea se deben seguir los procesos unitarios descritos para este proceso en la tercera tarea. Al final, es importante elaborar una lista general de documentos del proceso, la misma que debe ser actualizada cada vez que se generen cambios en los mismos. Los cambios al ser de forma (formatos, ilustraciones, etc.), no necesariamente se consideran como para someter al registro a actualizaciones. Por lo tanto en lo posterior, la gerencia de gestión y proyectos deberá describir que tipo de cambios sugieren o no, un cambio a la versión de los registros.

Etapas 4.

Elaboración de los documentos.

Aquí se elabora, revisa y aprueba todos los documentos requeridos e indispensables para cada nivel.

Tareas:

1. Elaborar los procedimientos generales.

La tabla 3:1, brinda una guía de elaboración muy práctica para la obtención del procedimiento general de diseño.

2. Revisar y aprobar todos los documentos por parte del personal competente autorizado.

La revisión y aprobación de los documentos se realizará a medida que ésta se vaya elaborando. Por lo general, la elaboración le corresponde a los mandos medios de cada proceso. En nuestro caso y en concordancia al tamaño de la organización, la elaboración le corresponde a la Gerencia Técnica (Andrés Camacho), La revisión a Gerencia de Gestión de Proyectos (Diana Guerrero) y la Aprobación a la Gerencia General (José Camacho Colina).

Tabla 3.1: Requisitos para la elaboración del procedimiento

Partes del Procedimiento	Carácter	Contenido
Objetivo	Obligatorio	Definirá el objetivo del procedimiento
Alcance	Obligatorio	Especificará el alcance de la aplicación del procedimiento
Responsabilidades	Obligatorio	Designará a los responsables de ejecutar y supervisar el cumplimiento del procedimiento
Términos y definiciones	Opcional	Aclarará de ser necesario el uso de términos o definiciones no comunes aplicables al procedimiento.
Procedimiento	Obligatorio	Describirá en orden cronológico el conjunto de operaciones necesarias para ejecutar el procedimiento.
Requisitos de documentación	Obligatorio	Relacionará todos los registros que deben ser completados durante la ejecución del procedimiento.
Referencias	Obligatorio	Referirá todos aquellos documentos que hayan sido consultados o se mencionen en el procedimiento
Anexos	Opcional	Incluirá el formato de los registros, planos, tablas o algún otro material que facilite la comprensión del procedimiento.

FUENTE: Conferencia de Gestión de Procesos.

Conferencista: Zulema Pérez Rodríguez. Licenciada en Química. Máster en Gestión de la Calidad.

Etapas 5.

Implantación del sistema documental.

El objetivo es poner en práctica lo establecido en los documentos elaborados.

Cuando se dispone de los registros de control, pueden surgir algunos cambios al momento de llevarlos a la práctica. Por esta razón, es importante su implementación y aprobación.

Tareas:

1. Definir el cronograma de implantación.
2. Comunicar y distribuir la documentación aprobada a todos los involucrados.
3. Determinar necesidades de capacitación cuando existan dificultades con la implantación de un procedimiento y se determinen necesidades de capacitación.
4. Poner en práctica lo establecido en los documentos.
5. Recopilar evidencia documentada de lo anterior.

Etapas 6.

Mantenimiento y mejora del sistema.

El objeto es mantener la adecuación del sistema a las necesidades de la organización a través de la mejora continua.

Tareas:

1. Realizar auditorías internas para identificar oportunidades de mejora.
2. Implementar acciones correctivas y preventivas tendientes a eliminar no conformidades con la documentación.

3.7. Conclusiones del capítulo

La metodología implementada en el Capítulo IV, ha clarificado el manejo actual¹¹, y nos ha provisto de una sólida organización documental para el manejo adecuado de la información y la validación del producto y su ergonomía, con el soporte de una estructura sistematizada y alineada con la normativa ISO 9001 – 2000. En lo posterior, la misión será garantizar su utilidad en el tiempo con el soporte del proceso de gestión de calidad y mejora continua.

¹¹ Ver anexo I - Hoja de verificación de situación actual - Procedimiento de diseño Dogo Industrial-

CAPÍTULO IV

RESULTADOS DE LA APLICACIÓN METODOLÓGICA

4.1. Etapa 1; diagnóstico situacional

Se definió realizar una auditoria de control interno sobre el portafolio completo de modelos disponibles en Dogo Industrial. Se elaboró un cuestionario alineado con las etapas de control de la ISO 9001 – 2000, para evidenciar las necesidades de documentación y reestructuración del proceso de Diseño.

Este cuestionario representa simbólicamente, la "radiografía actualizada" del proceso de diseño. A partir de las observaciones que hará el auditor interno, se podrá clarificar las necesidades de documentación, atendiendo principalmente a las fases del diseño solicitadas por la normativa ISO 9001 - 2000.

El portafolio de modelos servirá como medio auditable, sobre el cual, el asesor tiene potestad de solicitar cualquier información que considere sustancial para cubrir con las exigencias de la norma.

Así, la Tabla 4.1 constituye el portafolio de modelos de Calzado de la empresa Dogo Industrial, que incluye información como la participación comercial, la horma, serie y suela en la que se fabrica cada modelo. El registro aún no tiene un formato según los requerimientos de control de documentos.

Tabla 4.1: Portafolio de modelos Dogo Industrial

MODELOS, SUELAS, HORMA, SERIE LISTADO GENERAL AL 5 DE JULIO DE 2007					
RESPONSABLE		Edison Lucero		CARGO	Jefe de Producción
N°	% en ventas	Suela	Horma	Modelo	SERIE
1	25,87	ZECH	BOTERO	CAMPER	35-43
2	18,24	ZECH	BOTERO	BOXER	35-43
3	8,66	SOLDADO	RYAN	TORRESOL	36-44
4	8,39	SOLDADO	RYAN	GUARDIAN	36-44
5	8,02	PETROTECH	PETRA	PET001	37-45
6	6,40	PETROTECH	PETRA	PET002	37-45
7	3,65	PETROTECH	PETRA	PET003	39-45
8	3,00	HK 500	HK 500	HUNTER	37-43
9	3,00	HK 500	HK 500	MOSQUETON	37-43
10	3,00	HK 500	HK 500	VIPPER	37-43
12	2,59	MARIN	ELECTRA	UIO001	37-43
13	2,36	MARIN	ELECTRA	UIO002	37-43
14	2,09	MARIN	ELECTRA	CUE001	37-43
15	1,73	POLICE	POLICE	POLICE	37-43
16	1,70	POLICE	POLICE	POL002	37-43
17	1,30	GOODYEAR	GOODYEAR	CAT001	39-45

Fuente: Archivos Dogo Industrial

Elaborado por: Andrés Camacho

4.1.1. Cuestionario de auditoria interna –proceso diseño-

Tabla 4.2: Auditoria interna – proceso de diseño -

 DG Industrial Seguridad dogo	Auditoria Interna	CÓDIGO: MEJ-REG-001a FECHA ELAB.: 20 – Jul – 207 APROBACIÓN: 20 – Jul – 207 REVISIÓN: 001
ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR

Listado de Verificación

Proceso a ser auditado: Diseño

Dueño o Responsable: Andrés Camacho / Gerente Técnico

Auditor: Diana Guerrero

Co-auditor: Sandra Navas

Observador: José Camacho

Fecha: 10/08/2007

Cláusula	Requisito	Cumple:		Observaciones
		SI	NO	
general	Describa brevemente el procedimiento de Diseño de Producto y la conceptualización del mismo		☒	La descripción es poco consistente
7.3.1 a	Demuestre las etapas del diseño de producto		☒	N/C Punto de norma
7.3.1 c	Demuestre las responsabilidades y autoridades para el diseño de producto		☒	N/C Punto de norma
7.3.1	Evidenciar la comunicación interdepartamental, relacionadas al diseño de producto	☒		Comunicación deficiente
7.3.2 a	Evidenciar los requisitos funcionales de desempeño	☒		
7.3.2 b	Evidenciar las normas externas relacionadas al proceso de diseño (Normas INEN)	☒		
7.3.3 a	Evidenciar el cumplimiento de los requisitos de entrada del diseño		☒	No están claros en la totalidad de requisitos
7.3.3 b	Demostrar la información apropiada para la compra de materiales y producción del nuevo modelo		☒	Afecta el punto anterior. No hay Claridad sobre que utilizar
7.3.3 c	Evidenciar los criterios de aceptación del producto		☒	Los criterios son funcionales. Falta criterios de calidad
7.3.3 d	Evidenciar la documentación que contenga las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto	☒		
7.3.4 a	Evidenciar la evaluación de capacidad de los resultados del Diseño, para cumplir con los requisitos		☒	Afecta el punto 7.3.3 a.b

7.3.4	Evidenciar los registros del resultado de las revisiones del diseño		☒	No existe control de revisiones al diseño
7.3.5	Evidenciar los registros del resultado de las verificaciones del diseño (planificación, cumplimiento de elementos de entrada)		☒	No están identificadas las etapas del diseño
7.3.6	Evidenciar los registros del resultado de las validación del diseño		☒	No están identificadas las etapas del diseño
7.3.7	Evidenciar los registros de control de cambios de diseño, (revisión, validación y verificación de cambios)		☒	No existe control de cambios
AUDITOR _____ RESPONSABLE DEPARTAMENTAL _____				

Fuente: Dogo Industrial
Elaborado por: Andrés Camacho

Una vez efectuado el cuestionario y habiendo aplicado las técnicas de observación, entrevistas y la revisión de documentos, necesario para el diagnóstico del estado actual del proceso de diseño, se procede a documentar la información en un Informe de la auditoria de control, priorizando los hallazgos que recaen en no conformidades mayores.

Este informe es la entrada de la siguiente etapa de la metodología expuesta en el capítulo III, donde se establecen las necesidades de documentación del proceso.

4.1.2. Informe de auditoria interna, proceso diseño

Tabla 4.3: Informe de auditoria interna –proceso de diseño-

 Diagnóstico Situacional		CÓDIGO: AIC. 001 FECHA ELAB.: 5/5/07 APROBACIÓN: 5/5/07 REVISIÓN: 001
ELABORADO POR: ANDRÉS CAMACHO		REVISADO POR: DIANA GUERRERO S. APROBADO POR: JOSÉ CAMACHO C.
ASUNTO: Auditoria Interna de Control		PROCESO AUDITADO: DISEÑO
OBJETIVO: Evidenciar las necesidades de documentación para alinear el proceso de diseño con la Normativa ISO 9001 - 2000.		
ALCANCE: desde la consecución del concepto o tendencia, hasta la liberación a producción		
CRITERIOS: Calidad, Control y Registro		
FECHA y HORA: 13/08/07 17h30 horas.		
EQUIPO AUDITOR Auditor Principal: Diana Guerrero Co auditor: Sandra Navas		AUDITADOS Andrés Camacho
No. NC	REQUISITO DE LA NORMA	EVIDENCIA / HECHO
01	7.3.1 a,c	No se evidencia las etapas del diseño en el proceso actual
02	7.3.3 a	No existe un documento de elementos de entrada.
03	7.3.3 c	Falta criterios de aceptación que validen el producto en campo
04	7.3.5	ETAPAS DE DISEÑO: se necesita registro de verificación del diseño
05	7.3.6	ETAPAS DE DISEÑO: se necesita registro de validación del diseño
06	7.3.7	ETAPAS DE DISEÑO: se necesita registro de cambios al diseño
OBSERVACIONES		
1.	Se debe establecer un procedimiento de diseño que considere las etapas previstas en la normativa ISO 9001 – 2000	

2.	Se debe establecer una lista de documentación que evidencie el manejo sistematizado del procedimiento
3.	Definir un registro de concepto, donde se evidencie los elementos de entrada al diseño
CONCLUSIONES	
1.	El procedimiento actual, no responde a las necesidades de gestión determinadas por ISO 9001 – 2000
2.	Es imprescindible alinear el proceso de diseño con la normativa ISO 9001 - 2000, para minimizar los riesgos de imperfectos productivos y daños posteriores en el mercado objetivo.
Auditor Co auditor Dueño del Proceso	

Fuente: Dogo Industrial
Elaborado por: Andrés Camacho

Los resultados obtenidos, confirman la inoperancia del proceso de diseño actual. La oportunidad de mejora se implantará desde la generación de un procedimiento alineado con la normativa ISO 9001 – 2000, establecido bajo la modalidad de diagrama horizontal que permita establecer: entradas, transformaciones y salidas, interacción con otros procesos, responsables directos, orden cronológico de las actividades y sobre todo las necesidades de documentación y registro bajo las etapas de control determinado por la normativa ISO 9001 - 2000.

4.2. Etapa 2, necesidades de documentación

4.2.1. Requisitos relacionados al producto

Para establecer un marco referencial de los requisitos de calzado de trabajo, debemos tomar en cuenta el aporte conceptual del capítulo II, donde se hace mención de las necesidades funcionales y estética que debe precautelar un diseñador previo a la fase de bocetaje.

4.2.1.1. Requisitos funcionales

Existen dos tipos de requisitos funcionales para el calzado de trabajo:

Los requisitos funcionales generales que proveen del entendimiento de las modificaciones de las cargas mecánicas que actúan sobre el aparato locomotor durante el desarrollo laboral, las diferencias estructurales y funcionales de los pies de la población, influyendo lo último en el correcto abastecimiento de normas, y las recomendaciones de tipo práctico como las que requieren los diseñadores.

Entre los aspectos más representativos que deben darse a conocer antes de iniciar el proceso de diseño, podemos listar los siguientes:

- Materiales de construcción para piso y caña tales como: pieles, herrajes plásticos o metálicos, suelas plásticas, de goma, de fibra, etc.
- Cumplimiento de normas locales de fabricación en cuanto a la funcionalidad del producto calzado.

Y los requerimientos funcionales específicos, que varían conforme al tipo de industria donde se expone el producto. En nuestro país, las industrias más representativas son las siguientes:

- Industrias productoras de bienes de consumo masivo en general como las agrícolas y la metal mecánica, cuyas necesidades específicas son: la protección de puntera contra lesiones de dedos; piso de goma para evitar la incrustación de metales por la cara plantar y pieles en curtido graso y semigraso, para evitar el ingreso de agua en superficies mojadas.
- Industrias relacionadas al petróleo, que van desde las extractoras del crudo hasta las distribuidoras de derivados cuyas necesidades específicas son las cañas de cuero hidrofugado, pisos de caucho o PVC¹² nitrilo¹³, hilos de nylon bondeado¹⁴ para impermeabilizar el poro abierto con el paso de las costuras.

¹² PVC¹².- Polivinilo Clorhídrico.- compuesto plástico de condiciones aceptables para la elaboración de plantas.

4.2.1.2. Requisitos estéticos

La demanda estética para este tipo de calzado, no es un factor de compra determinante, sin embargo es obligación del productor el introducir sus iniciativas de valor visual, que generen la necesidad en el consumidor, de mejorar la dotación industrial a sus operarios.

Dentro de los principales recursos estéticos se pueden mencionar: diseños innovadores, utilización de marquillas con el logotipo del productor para darle exclusividad al producto, Uso de capelladas de diversos colores para diferenciarlos de otros calzados similares y evitar el uso extra laboral.

4.2.2. Elementos de entrada del diseño

Constituyen los elementos claves a lo largo del proceso de diseño. Se puede dividir a los elementos de entrada en dos fases bien diferenciadas: elementos de entrada en el ciclo de creación y, elementos de entrada en el ciclo de implementación.

¹³ Nitrilo, es la separación de una molécula de nitrógeno para conseguir mayor resistencia hacia grasas, aceite saturado y compuestos de bajo octanaje.

¹⁴ Hilo Nylon Bondeado.- El hilo de nylon tiene una estructura flexible para evitar la rotura de las fibras. El bondeado es una capa de goma sobre el hilo, que se reactiva al momento de efectuar la reactivación en calor del producto calzado.

El ciclo de creación tiene un alcance entre la conceptualización del diseño, donde intervienen los requisitos del producto antes mencionados, hasta la reproducción de prototipos para enviarlos a la actividad de toma de pedidos.

El ciclo de implementación se considera desde el informe de la toma de pedidos, hasta la liberación de prototipos a producción. Para el ciclo de creación, los principales elementos de entrada son:

- La horma; (ver los términos y definiciones del subcapítulo 4.2.4 'Procedimiento de diseño').
- La suela; constituye el soporte o piso del calzado. Es importante definir el compuesto del material: PVC (ver nota 11 al pie), Caucho, PU (poliuretano), y el aditamento nitrilo para usos específicos.
- El costo estimado; cuando se tiene restricciones económicas hacia un producto más simplificado o más tecnificado.
- Hormas o suelas referenciales, en caso de que se quiera utilizar elementos existentes en producción.
- Serie de tallas requeridas, para determinar las necesidades de escalado y troqueles principalmente.
- Fecha estimada de necesidad, para la planificación del proceso.
- Costo del producto resultante, dato comparativo contra el coste estimado emitido por gestión comercial.

Para el ciclo de implementación, los principales elementos de entrada son:

- Modelos aprobados por la toma de pedidos, para establecer cuales modelos continúan en la fase de implementación.
- Cambios sugeridos en la actividad de toma de pedidos.
- Otros elementos que se consideren esenciales según la industria ha la que irá dirigido el producto tales como: empaque individual, empaque grupal, información de etiquetas, etc.

4.2.3. Resultados de la validación y verificación

Las actividades de validación constatan si el producto resultante tiene el efecto deseado en campo, respetando los elementos de entrada considerados en los puntos anteriores.

Entre las actividades de validación consideradas para nuestro proceso, tenemos:

- Prueba de Calce.- nos permite registrar en un documento, el acople del producto calzado en los pies izquierdo y derecho de personas tipo, denotando su comodidad en diferentes puntos de apoyo como el empeine, el talón, el piso, la punta, etc. Esta prueba se deberá aplicar en

no menos de 8 personas para establecer un resultado confiable que sustente la decisión de aprobación o cambios al diseño. Esta prueba recoge toda la ciencia biomecánica para comprobar su factibilidad en campo.

- Toma de Pedido.- Esta actividad del proceso Gestión Comercial, pone en manifiesto la intención de compra del cliente. En este caso, el demandante, resuelve si el producto satisface o no sus expectativas, haciendo uso de su experiencia en la línea para sustentar dicha decisión.

La etapa de verificación complementa a la validación de producto y determina su factibilidad en producción normal, respetando igualmente los elementos de entrada del diseño. Las actividades determinadas para este fin son:

- Prueba de escalado.- Permite verificar el acople de la horma con el corte y de la horma vestida con la suela en todas las tallas determinadas para el efecto, y el acondicionamiento de la maquinaria de producción para la consecución del producto terminado esperado. Esta prueba debe realizarse en al menos un par por talla.

- Especificaciones de producto y proceso.- Son instructivos que verifican directamente si se tomó en cuenta los elementos de entrada considerados en la fase creativa del proceso de diseño. Estos instructivos pueden tener cambios inclusive luego de liberado el producto a producción por lo tanto es importante llevar un control de cambios al diseño.
- Plan Piloto.- Confirma la prueba de escalado, en una cantidad mayor (al menos 5 pares por talla). Además compromete la participación de los involucrados de producción conjuntamente con diseño. Una vez aprobado este plan, se supone que el nuevo producto esta apto para ingresar a la programación de producción normal.

4.2.4. Control de cambios al diseño

Todo cambio sugerido sobre el diseño, deberá ser registrado en un documento que permita revisar históricamente el comportamiento de los modelos y mantener actualizada la documentación que haya sido afectada por estas acciones.

Dentro de este registro, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Modelo al que aplica el cambio.
- Razón del cambio.
- Persona o departamento que solicita el cambio.
- Persona que aprueba el cambio al diseño.- un cambio solo puede ser aprobado por la Gerencia Técnica o la persona que lo represente directamente.
- Fecha del cambio.
- Firmas de responsabilidad.

Como requisito indispensable de la documentación en general, tenemos las firmas de responsabilidad y la fecha de incursión y cada registro.

4.3. Etapa 3, Diseño del sistema documental

4.3.1. Jerarquía documental y autoridad

El tamaño de la empresa, no permite una ampliada jerarquización, pero cumple con el principio de integración entre los diferentes cargos involucrados con este proceso.

Documento	Responsable
- Manual del Procedimiento	Gerente de proyectos
- Procedimiento de diseño	Gerentes Técnico
- Registros	Gerente Técnico
- Instructivos, Especificaciones	Asistente proceso de diseño.
- Planos de proceso aparado	Diseñador
- Dibujos, bocetos	Diseñador
- Patrones	Modelador

Para este proyecto, se considerará desde la creación del procedimiento de diseño hasta los registros de las etapas de control: revisión, validación y verificación, el control de cambios y las especificaciones de producto y proceso de aparado respectivos.

4.4. Etapa 4, Elaboración de documentos

4.4.1. Procedimiento de diseño

Objetivo.-

Crear valor a nuestros clientes correspondiendo a sus necesidades de diseño de calzado.

Alcance.-

Desde la conceptualización de las necesidades del cliente, hasta la liberación de los nuevos diseños de calzado a producción.

Responsables.-

G.G.	Gerente General
G.T.	Gerente Técnico
G.C.	Gerente Comercial
J.P.	Jefe de Producción
G.C.L.	Gerente Compras y Logística
A.P	Asistente de Producción

Términos y definiciones.-

Boceto.- Dibujo o fotografía de calzado, que determina las formas y líneas aplicables al diseño, que luego se lleva a modelaje.

Horma.- (en italiano: 'forma'), es la representación volumétrica del pie, considerando sobretodo lo general de su anatomía y fisiología.

Modelaje.- Acción de llevar el boceto a la horma, controlando las restricciones técnicas del diseño.

Plan Piloto.- Determina la factibilidad de reproducción del prototipo creado.

Prototipo.- Producto físico resultado de la fusión de los elementos anteriores.

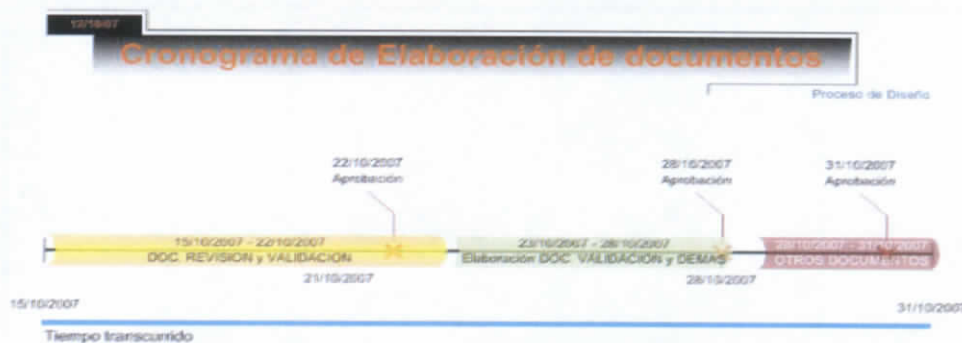
Prueba de Calce.- Determina el acondicionamiento del prototipo en un usuario tipo, analizando principalmente su ajuste, comodidad y holgidez.

Prueba de Escalado.- Determina la capacidad de herramientas, troqueles e instrumentos para la fabricación de calzado en sus diferentes tallas.

Procedimiento.-

4.4.2. Cronograma de elaboración de documentos

Gráfico 4.1: Cronograma de elaboración de documentos



FUENTE: Dogo Industrial
Elaborado por: Andrés Camacho

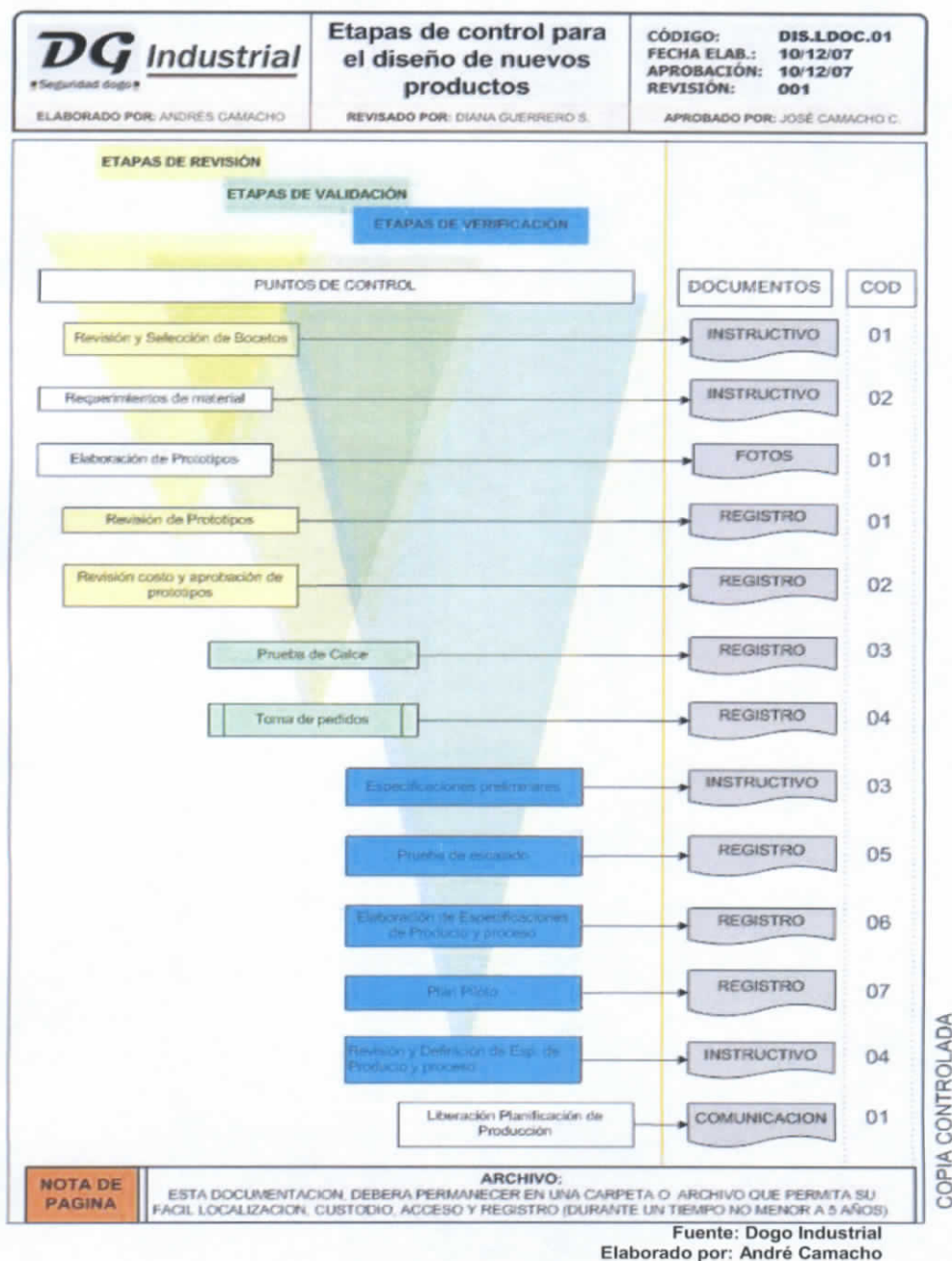
Se ha determinado que el plan documental deberá estar listo en un lapso de 15 días a partir del 15 de Octubre de 2007. Al mismo tiempo se irá comprobando su practicidad con un modelo tipo que se irá alineando al sistema generado. Se ha planteado elaborar la totalidad de documentos del proceso de diseño en 3 períodos¹⁵:

1. Período de elaboración de documentos de revisión y validación,
2. elaboración de documentos de validación y control de cambios, y
3. para definición de otros documentos como Planos, dibujos, bocetos, etc.

¹⁵ En cada período se contempla una actividad de aprobación de documentos para poder continuar con el siguiente.

4.4.3. Lista de documentos del procedimiento de diseño

Gráfico 4.2: Lista de documentos del procedimiento



Referencias.-

Todos los documentos difundidos en esta etapa del proyecto, son de exclusiva creación personal, sustentado en la tecnología de procesos y diseño de calzado de ISMS¹⁶, y apoyado en la norma ISO 9001 – 2000 numeral 7.3 donde se define de manera genérica las necesidades de control para los procesos creativos de las organizaciones.

Basado en el procedimiento de diseño y la lista de documentos del registro: *“Etapas de control para el diseño de nuevos productos”*, se anexan a continuación los documentos determinados por ISO 9001 – 2000, para sustento de las etapas de diseño: revisión, verificación y validación.

Para una mejor identificación, se ha determinado las etapas del diseño por colores pastel:

- Amarillo para la etapa de revisión,
- Verde para la etapa de validación y
- Azul para la etapa de verificación.

¹⁶ ISMS.- International School of Modern Shoemaking, Seminario Internacional de tecnologías en Calzado, 1998 – 2000, Zlín República Checa.-

4.4.3.1. Documentos de la etapa de revisión

La empresa y sus involucrados deben '*asegurarse de que se designa al personal apropiado para gestionar y conducir las revisiones sistemáticas para determinar el logro de los objetivos del diseño*'. - Normativa ISO 9004 -

Estas revisiones pueden llevarse a cabo en puntos seleccionados del proceso de diseño, así como a la finalización del mismo.

El análisis del procedimiento y la lista de control de documentos, sugiere los siguientes puntos de revisión:

1. progreso del proceso planificado de diseño,
2. Revisión y selección de bocetos,
3. Revisión de prototipos, y
4. Revisión del costo, en este caso, el asistente de producción encargado de emitir el costo, genera el documento correspondiente y el proceso de diseño se encarga de revisar y aprobar la veracidad del mismo.

Estos puntos de revisión, toma en consideración el manejo apropiado de las entradas y salidas de diseño, su consistencia en función de los objetivos planificados, y un control de cambios apropiado de los mismos.

4.4.3.2. Documentos de la etapa de validación

La participación de las partes involucradas en la comercialización permite a los usuarios actuales evaluar los resultados mediante medios como la validación de los diseños de calzado previamente a la fabricación y utilización de los mismos.

Se debe realizar la validación del diseño de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto.

La validación parcial de los resultados del diseño es necesaria para generar confianza en su aplicación futura, por lo cual hemos generado pruebas suficientes como para asegurar la confiabilidad de los métodos de diseño.

Los registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria se mantendrán en los siguientes documentos:

1. Prueba de Calce de productos nuevos, y
2. Toma de pedidos; donde el proceso de Gestión Comercial realiza una validación de producto con el consumidor final, y este último emite su criterio de aceptación conforme a su experiencia y requerimiento de

compra. El informe que emite el proceso de Gestión Comercial, es el registro validador de las actividades efectuadas por diseño.

El objetivo no solo es evidenciar la condición funcional y ergonómica, sino también el incluir actividades de investigación cuando existan fallas de diseño.

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios de diseño deben identificarse y deben mantenerse registrados. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.

4.4.3.3. Documentos de la etapa de verificación

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que los resultados del diseño cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.

Dentro de esta etapa se ha considerado el incluir los siguientes documentos:

1. Especificaciones preliminares, permite hacer comparaciones entre los requisitos de entrada y los resultados del proceso,
2. Pruebas de Escalado, permite verificar el acople del modelo con la horma, y la horma vestida con la suela, en todas las tallas propuestas,
3. Especificaciones de Producto y Proceso, sirve como instructivo y medio de control para el proceso productivo (corte, aparado, inyectado, montaje, etc.),
4. Seguimiento plan piloto, brinda un criterio de factibilidad de producción en línea, y,
5. Revisión y definición de especificaciones de producto y proceso; junto con su similar el registro de especificaciones preliminares, nos brinda un análisis comparativo de los elementos de entrada y salida del diseño.

4.4.3.4. Control de cambios

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros de calidad deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

Hemos establecido un registro que documenta los cambios efectuados al diseño para actualización, protección, recuperación y evidencia de las razones y responsables de los cambios efectuados.

4.4.3.5. Otros documentos requeridos

Entre otros documentos que son indispensables para la gestión ordenada del proceso de diseño, tenemos:

1. Definición del Concepto, elemento de entrada,
2. Revisión de Hormas y Suelas, elementos de entrada,
3. Planos Técnicos de Productos. elemento de Salida, y
4. Comunicaciones en general.

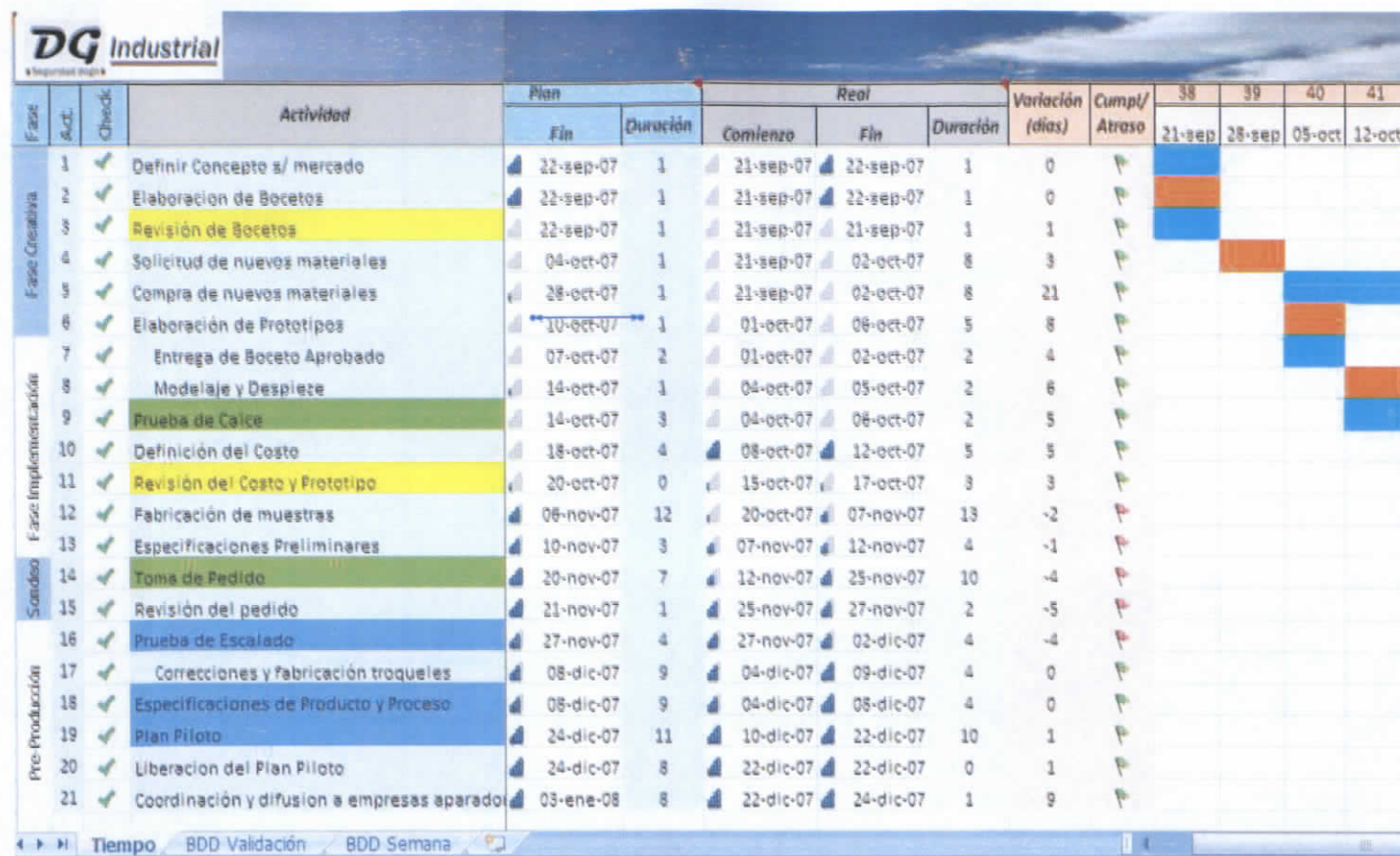
4.4.4. Elaboración de documentos

Etapas de Revisión

1. Progreso del proceso planificado de diseño.

El gráfico presentado a continuación, refleja la planificación proyectada y real del proceso de diseño, sus responsables y etapas de control.

Registro 4.1: Planificación del proceso de diseño



FUENTE: Dogo Industrial
Elaborado por: Andrés Camacho

2. Revisión y selección de bocetos. Gráfico en formato libre.

Registro 4.2: Revisión de bocetaje.

DG Industrial Seguridad Registra		CÓDIGO: DIS.INS.01 FECHA ELAB.: OCTUBRE/2007 APROBACIÓN: OCTUBRE 2007 REVISIÓN: 01:	
NORMA SERIA CUERO TEXTIL SINTETICO FIBRA ESPONJA FURTOLO CONTRAPUNTO REBICA VILLOPO ELASTICO REMACHE CUALCULO PASADONAL ANETE GATA HILDE FURTOLO FURTOLO ACABADO EMBALAJE ETIQUETA INSTALACION		FECHA EMISIÓN SONDEO MODELO/CODIGO	
ELABORADO POR: ANDRÉS CAMACHO		REVISADO POR: DIANA GUERRERO S. APROBADO POR: JOSÉ CAMACHO C.	
Bocetos/Elementos de Entrada Dpto. Técnico		ELABORADO POR: _____ APROBADO POR: _____ FECHA: _____	

Fuente: Dogo Industria
Elaborado por: Andrés Camacho

Este esquema permite revisar los materiales con los cuales se iniciará el bocetaje, ponerle un nombre o un código al modelo, numerar y registrar en la fecha en la que se generó la entrada boceto de forma cronológica y segura. Una vez revisado el boceto, se procede a firmar el boceto en la parte inferior derecha. Esta firma constituye la aprobación del boceto y da luz verde para iniciar con el proceso de prototipado. En este formato libre, se puede sugerir cambios al diseño con esferográfico para que sea una connotación perdurable en el tiempo.

3. Revisión de prototipos. Formato libre

Registro 4.3: Revisión de prototipos.

DG Industrial #Seguridad #Super	FECHA EMISIÓN SONDEO MODELO/CÓDIGO	CÓDIGO: DES.REG.01 FECHA ELAB.: OCTUBRE/2007 APROBACIÓN: OCTUBRE 2007 REVISIÓN: 01:
ELABORADO POR: ANDRÉS CAMACHO REVISADO POR: DANIEL GUERRERO S APROBADO POR: JOSÉ CAMACHO C		
Prototipos/Elementos de Entrada Dpto. Técnico		
		APROBACIÓN

Fuente: Dogo Industria
Elaborado por: Andrés Camacho

Este formato es libre, porque todavía se puede sugerir cambios hasta la actividad de toma de pedidos. Luego de este punto, se registra el prototipo definitivo sin ninguna connotación escrita sobre el registro a parte de los campos obligatorios como firma de aprobación, fecha de revisión de la toma de pedidos nombre y número de modelos aprobados. En caso de requerirse cambios a futuro, se deberá utilizar un registro de control de cambios al modelo.

4. Revisión del costo.

Tabla 4.4: Matriz de costos de fabricación

		CÓDIGO: FECHA ELAB.: APROBACIÓN: REVISIÓN:		
ELABORADO POR: ANDRÉS CAMACHO		REVISADO POR: DIANA GUERRERO S.		APROBADO POR: JOSÉ CAMACHO C.

MODELO :	
LÍNEA :	
TALLA :	
FECHA:	

Material	Unid	Precio Estándar	Consumo Estándar	Costo Total
		USD/uni	uni/par	USD/par
PRODUCTO	PAR	-	1,00	0,0000
PRODUCTO TERMINADO				
PLANTILLA	PAR	0,00	0,00	0,0000
ETIQUETA	UND	0,00	0,00	0,0000
CEMENTO POLIURETANO	KG	0,00	0,00	0,0000
CALZADO ACABADO	PAR	0,00	0,00	0,0000
MOD EMPAQUE	MS	0,00	0,00	0,0000
GIF EMPAQUE LONA	MS	0,00	0,00	0,0000
CALZADO ACABADO				
PLANTILLA FINAL	PAR	0,00	0,000	0,0000
PASADOR	PAR	0,00	0,000	0,0000
PLANTA	PAR	0,00	0,000	0,0000
PEGANTE DE PLANTA	KG	0,00	0,000	0,0000
PLANTILLA DE ARMADO	PAR	0,00	0,000	0,0000
CORTE APARADO	PAR	0,00	0,00	0,0000
MOD INYECCION DE LONA	MIN	0,00	0,00	0,0000
GIF INYECCION DE LONA	MIN	0,00	0,00	0,0000
APARADO				
REFUERA TALON	M	0,00	0,00	0,0000
HYLO HEBRA	KG	0,00	0,00	0,0000
CT PRODUCTO	PAR	0,00	0,00	0,0000
Maquila	PAR	0,00	0,00	0,0000
TROQUELADO				
CUERO	dm2	0,00	0,00	0,0000
CARTON PUNTERA	M2	0,00	0,00	0,0000
MOD TROQUELADO	MS	0,00	0,00	0,0000
GIF TROQUELADO	MS	0,00	0,00	0,0000

Fuente: Dogo Industria
 Elaborado por: Andrés Camacho

La matriz de costos propuesta por producción, trabaja bajo un sistema de costeo tipo cascada, donde inicia desde el producto terminado hasta culminar el corte troquelado. Este sistema se divide en 4 sub centros de costeo. Cada subcentral es alimentada por el costo total del sub centro anterior, es decir, el costo: '*corte troquelado*', ingresa al sub centro: '*corte aparado*', este ingresa al sub centro: '*corte acabado*' y este último al sub centro: '*corte terminado*'. Al final del ejercicio, se obtiene un producto costeoado de manera esquematizada. El registro del costo es proporcionado por el proceso de producción, y revisado por la Gerencia Técnica, Gerencia General y Producción. En este debe constar la fecha de emisión y las firmas de responsabilidad de los involucrados antes mencionados.

Etapas de Validación

1. Prueba de Calce de productos nuevos.

La validación de esta prueba permite comprobar el calce y la biomecánica en campo. Adicionalmente, provee criterios sobre los materiales ocupados en los distintos puntos de apoyo. Esta prueba se ejecuta sobre cada modelo antes de exponerlos al mercado para asegurar su aceptación y funcionalidad en condiciones normales. El registro propuesto contribuye a este objetivo, estableciendo de forma objetiva, las opiniones de comodidad ergonómica del producto analizado.

Es importante que la persona que realice esta actividad sea experta en materia biomecánica para que las conclusiones evidenciadas sean fáciles de tabular y comprensibles para el modelista. Al igual que en todos los documentos revisados, en este también es importante incluir la fecha de utilización del registro, firmas de responsabilidad y sobretodo las conclusiones de validación respectivas.

Este registro utiliza un indicador de confort que incluye un criterio de aceptación que sobrepase el 80% en rango de comodidad. El Registro 4.4, evidencia las necesidades de documentación de esta importante actividad.

2. Toma de pedidos.

El registro de toma de pedidos esta bajo la responsabilidad del proceso de Gestión Comercial, y su revisión le corresponde al proceso de Diseño, para conocer la aceptación del producto en el mercado y las necesidades de aplicar cambios cuando el cliente lo requiera.

Además de la utilidad que tiene este registro para el proceso de diseño, se debe mencionar el beneficio de las pruebas de escalado para planificación al actuar como un detonante de la fase de programación semanal, razón por la cual se considera una actividad de interés multifuncional para la empresa.

Registro 4.4: Revisión de calce.

		VALIDACION: CALCE		CÓDIGO: FECHA ELAB.: APROBACIÓN: REVISIÓN:		DIS. REG. 003 23/10/07 28/10/07 001	
ELABORADO POR: ANDRÉS CAMACHO		REVISADO POR: DIANA GUERRERO S.		APROBADO POR: JOSÉ CAMACHO C.			
MODELO		USUARIOS		FECHA DE EVALUACIÓN		TALLA	
PRUEBA REALIZADA	AJUSTADO		CÓMODO		FLOJO		OBSERVACIONES
	DER	IZQ	DER	IZQ	DER	IZQ	
INGRESO DEL PIE		☐	☐	☐	☐	☐	☐
PUNTA		☐	☐	☐	☐	☐	☐
ANCHO		☐	☐	☐	☐	☐	☐
EMPEINE		☐	☐	☐	☐	☐	☐
TALÓN		☐	☐	☐	☐	☐	☐
AL CAMINAR 10 a 15 Pasos		☐	☐	☐	☐	☐	☐
PIES en CUCLILLAS		☐	☐	☐	☐	☐	☐
ASENTADOS EN TALÓN		☐	☐	☐	☐	☐	☐
glosario de términos Ajustado: Estrecho, dificultad al caminar Cómodo: De fácil acceso y suave sensación Flojo: Holgado, grande.				Criterios de Aceptación: Para considerarse la prueba como aceptable, deberá haber una aceptación sobre el 80% en rango de comodidad			
CONCLUSIONES Y OBSERVACIONES:							
REALIZADO POR:				APROBADO POR:			
FECHA:				FECHA:			

FUENTE: Dogo Industrial
 Elaborado por: Andrés Camacho

Etapas de Verificación

1. Especificaciones preliminares.

En la etapa de bocetaje y primeros trazos del diseño, se tiene que ir definiendo los materiales con los cuales se elaborará el prototipo. Esta actividad representa una entrada importante al proceso. Estas especificaciones preliminares, se han definido en la columna lateral izquierda del registro 5.1: Revisión de bocetos.

El objetivo de esta especificación es verificar que se cumplan los requisitos de materiales determinados por el cliente.

2. Pruebas de Escalado.

Una vez establecidos los prototipos aprobados por la actividad de '*toma de pedidos*', se procede a escalar y comprobar el acople corte – horma y horma vestida – suela, en toda la serie requerida con la producción de un par por talla.

Este registro, debe aprobarse conjuntamente entre diseño y producción para que exista total confiabilidad en los resultados obtenidos.

Registro 4.5: Prueba de escalado.

				CÓDIGO: DIS.REG.05 FECHA ELAB.: 25/10/07 APROBACIÓN: 31/10/07 REVISIÓN: 001	
ELABORADO POR: ANDRÉS CAMACHO		REVISADO POR: DIANA GUERRERO S.		APROBADO POR: JOSÉ CAMACHO C.	
Colección		Modelo:		Cantidad Planificada	Car(es) por talla
Línea:		Aparado		Máquina/Círculo:	

1. Verificación del plan de pruebas			
CICLO DE PRODUCCION	FIRMA RESPONSABLE	FECHA	OBSERVACIONES / NOVEDADES
CORTE			
APARADO			
PLANTADO			
TERMINADO			

2. Acciones de mejora (cuando aplique)			
Actividad	Responsable	Fecha Límite	Visto

3. Firmas de Responsabilidad		fecha
PRODUCCION	DISEÑO:	

NOTA: La cantidad sugerida para la realización del plan de prueba es de mínimo 1 par por talla en toda la serie aprobada para la colección
--

FUENTE: Dogo Industrial
 Elaborado por: Andrés Camacho

3. Especificaciones de producto y proceso

Las especificaciones de producto, determinan los materiales con los cuales se fabricará el nuevo producto, y las especificaciones de proceso establecen los parámetros de fabricación sobretodo para la etapa productiva de aparado.

Esta documentación es la principal entrada al proceso productivo, y constituye un punto crítico de control para las auditorías de control de manufactura.

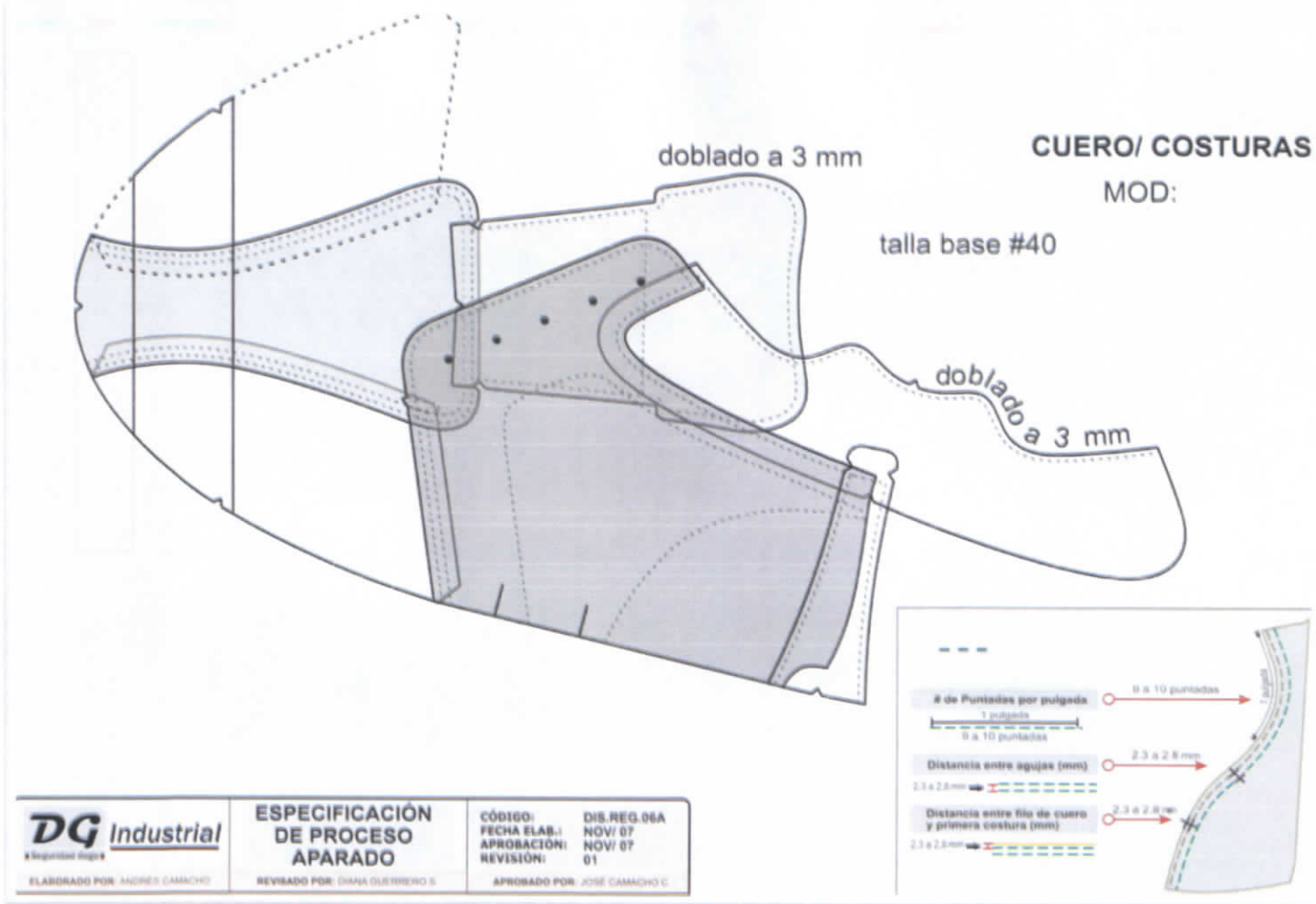
Registro 4.6: Especificaciones de aparato.

	Especificaciones de Aparado	Código: DIS.REG.006
		Elaboración: OCTUBRE 2007
		Aprobación: NOVIEMBRE 2007
		Revisión: 01
DATOS GENERALES:		
COLECCIÓN: MODELO: SERIE: RESPONSABLE TOMA DE DATOS: FECHA DE TOMA DE DATOS:		

Nº	OPERACIONES	MAQUINARIA											OPE MAN		HILOS		CONTROL DE EST.	
		APLICADORA PUNTERA	DESTALLADORA	EMPIOLADORA	ZIGZAG	PLANA UNA AGUJA	MARTILLADORA TALONES	1 AGUJA POSTE	2 AGUJAS POSTE	TERMOFIJADORA PUNTERA	CORDONADORA				HEBRA	TRAMA	Tiempo STD min/par	Prod / hora en par
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		
6																		
7																		

Fuente: Dogo Industrial
Elaborado por: Andrés Camacho

Registro 4.7: Especificaciones de proceso aparado.



DG Industrial
Diseño Industrial

ELABORADO POR: ANDRÉS CAMACHO

**ESPECIFICACIÓN
DE PROCESO
APARADO**

REVISADO POR: DIANA GUERRERO S

CÓDIGO: DIS.REG.06A
FECHA ELAB.: NOV/ 07
APROBACIÓN: NOV/ 07
REVISIÓN: 01

APROBADO POR: JOSÉ CAMACHO C.

FUENTE: Dogo Industrial
Elaborado por: Andrés Camacho

4. Seguimiento plan piloto

Una vez aprobada la actividad anterior, se procede a planificar una pequeña producción (3 pares por talla), utilizando las entradas de especificaciones definitivas y troquelería¹⁷. Esta actividad sirve para asegurar la factibilidad productiva del nuevo diseño.

Cualquier no conformidad de diseño, debe ser identificada, comunicada y eliminada en esta etapa. Una vez que se aprueba el plan piloto, se procede a entregar el nuevo producto a producción normal.

5. Revisión y definición de especificaciones de producto y proceso

Las especificaciones definitivas, son la entrada de la actividad anterior, y requieren de un análisis minucioso para evitar malos entendidos en producción normal.

En este registro se determina la fotografía del modelo, los materiales de fabricación con sus respectivos códigos y detalles desde los materiales incluidos en el producto calzado, hasta los materiales complementarios como empaque, embalaje, etc.

¹⁷ Con la aprobación de la actividad de 'Prueba de Escalado', se realizan Especificaciones definitivas y la troquelería del nuevo modelo.

Registro 4.8: Seguimiento plan piloto.

 DQ Industrial Seguridad dogo ELABORADO POR: ANDRÉS CAMACHO	VERIFICACIÓN: SEGUIMIENTO PLAN PILOTO	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="border: none;">CÓDIGO:</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">DIS.REG.07</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">FECHA ELAB.:</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">04/07/07</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">APROBACIÓN:</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">04/07/07</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">REVISIÓN:</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">001</td> </tr> </table> APROBADO POR: JOSÉ CAMACHO C.	CÓDIGO:	DIS.REG.07	FECHA ELAB.:	04/07/07	APROBACIÓN:	04/07/07	REVISIÓN:	001
CÓDIGO:	DIS.REG.07									
FECHA ELAB.:	04/07/07									
APROBACIÓN:	04/07/07									
REVISIÓN:	001									

1. Datos Generales				
Colección: _____ Línea: _____ Modelos en revisión: _____ Fecha: _____				
2. Acciones de mejora post Plan Piloto				
MOD.	Actividad	Responsabl e	Fecha Límite	Seg.
3. Modelos Liberados de Plan Piloto				
N o	Modelo	Serie	Lote analizado	Fecha de liberación
4. Firmas de Responsabilidad				
Producción		Departamento Técnico		
En caso de existir sugerencias de mejora, el Plan Piloto deberá contener anexos que respalden las acciones registradas en este documento.				

Fuente: Dogo Industrial
Elaborado por: Andrés Camacho

Registro 4.9: Especificaciones de producto.

 ESPECIFICACION DE PRODUCTO ELABORADO POR: ANDRÉS CAMACHO	CÓDIGO: DIS.REG.06P FECHA ELAB.: NOV/2007 APROBACION: NOV/2007 REVISIÓN: 01 APROBADO POR: JOSÉ CAMACHO
---	---

MODELO: COLOR: HORMA: SERIE:	
--	---

COMPONENTE	COD	DETALLE
1 CAPELLADA:		
2 TALÓN:		
3 APLIQUES LATERALES:		
4 PUNTA:		
5 PUNTERA:		
6 HILOS COSTURA PLANTA:		
7 ENTRE SUELA:		
8 CAMBRIÓN:		
9 SUELA:		
10 NOMBRE DE LA MEZCLA:		
11 CÓDIGO DE LA MEZCLA:		
12 DUREZA:		
13 PESOS:		
14 INSERTOS:		
15 DUREZA:		
16 ABRASIÓN:		
17 FLEXIÓN:		
18 MARQUILLA:		
19 LACA:		
20 PEGANTE SUELA:		
21 ACABADO:		
22 EMPAQUE COLECTIVO:		

TODO CAMBIO DE ESPECIFICACIÓN O MATERIAL DEBE SER PREVIAMENTE APROBADO

Elaborado por:	Aprobado por:
----------------	---------------

Fuente: Dogo Industrial

Elaborado por: Andrés Camacho

4.4.5. Documentación adicional de soporte

1. Control de cambios

Una vez que se ha definido el nuevo modelo, y se ha implementado en producción normal, puede haber eventualmente, mejoras o cambios al diseño.

Estos cambios deben ser registrados en un registro anexo a la documentación del modelo modificado. El anexo debe considerar:

- Razón del cambio,
- Solicitante,
- Fecha de solicitud del cambio,
- Detalle del cambio,
- Documentos o herramientas a los que afecta el cambio, y
- Aprobación del cambio.

2. Definición del concepto, elemento de entrada

Con el soporte de este documento, podemos definir la tendencia del modelo que vamos a diseñar. Debe ser difundido sobre todo con el proceso de Gestión Comercial para que este haga las sugerencias y recomendaciones que fortalezcan la iniciativa planteada.

Puede ser un formato libre que considere, el mercado objetivo, materiales críticos, tallas previstas y fecha de estimación de lanzamiento del proyecto.

3. Revisión de hormas y suelas, elementos de entrada

Al igual que la revisión de materiales, se debe ejecutar una revisión técnica de la entrada '*Horma*', debido a la relevancia biomecánica que tiene en el desempeño del producto resultante.

4. Planos técnicos de productos, elemento de salida

El registro 4.7, de especificaciones de proceso apartado, debe ser complementado con otros planos que facilitan la ejecución del proceso.

Estos planos deben considerar especificaciones generales de fabricación como tiempos y temperaturas (proceso productivo de montaje), calibres de destallado¹⁸, márgenes de armado y todo lo que se considere operaciones críticas o necesarias de describir para brindar fluidez a la producción.

4.5. Etapa 5 y 6, Implementación y mejora del sistema documental

Estas dos etapas se consuman al poner en práctica lo establecido en los documentos elaborados.

Con la implementación se puede conocer el nivel de efectividad de los registros levantados y la necesidad de sugerir algunos cambios durante la puesta en práctica.

Siendo esta una etapa con clasificación restringida de acceso público en general, debido al sigilo de la organización, se hará una crítica al respecto de la implementación, mejora y mantenimiento en las conclusiones de este capítulo.

¹⁸ Destallado.- o desbastado, operación que tiene como fin bajar el calibre o grosor de los materiales.

4.6. Indicador de gestión del proceso de diseño

El objetivo fundamental de un indicador es mostrar el nivel de desempeño económico por gestión de los procesos en un tiempo determinado.

Actualmente, No existen indicadores en la organización que ayuden a medir el desempeño, por esto la importancia de establecer un indicador que deje registro estadístico de la gestión del proceso renovado de diseño.

El indicador debe cuantificar la gestión y considerar el elemento económico de **RENTABILIDAD**, de cada modelo así:

META TRIMESTRAL: 3 modelos nuevos

Inicialmente tenemos que evidenciar la gestión del proceso diseño. Si el desarrollo en un trimestre es $x=4$ modelos nuevos, el indicador de gestión arrojará un porcentaje del 133% de cumplimiento, así:

$$\text{Indicador de Gestión: } \frac{4x}{3x} \times 100\% = 133\%$$

Si ponemos esta valoración aparentemente positiva, frente a la gestión de producción y comercialización (tomando en consideración la cantidad de

productos nuevos realmente producidos y comercializados), en un tiempo dado (trimestral), podría ser como no ser, tan positivo.

Primero, se necesita fijar en base a la experiencia, la cantidad ideal de venta estimada x modelo (para el ejemplo siguiente será de 6000 pares al trimestre), para determinar un Indicador integral y rentable para la compañía, así tenemos:

$$\text{Gestión Dis, Prod, Ventas}^{19}: \frac{\text{Total de pares prod. y comercializados}}{\text{Productos nuevos} \times Q \text{ estimada pares vendidos}}$$

4.6.1. Escenario pesimista

Donde:

Productos nuevos: 4 modelos.
 Q (Cantidad) estimada de pares vendidos: 6000 pares.
 Total de pares producidos y comercializados: Cantidad Realmente producida
 En 4 modelos (ej. 16000 pares.)

$$\text{Entonces: } \frac{16000 \text{ pares}}{4 \text{ mod.} \times 6000 \text{ pares}} \times 100\% = \mathbf{66,67\%}$$

¹⁹ Indicador Integral del proceso de diseño. 'Gestión de diseño, producción y ventas', Andrés Camacho –Dogo Industrial-.

El indicador arroja un resultado negativo, pese a que se cumplieron los objetivos trazados en el proceso de diseño (4 modelos nuevos equivalente al 133% de gestión).

4.6.2. Escenario optimista

Donde:

Productos nuevos:	4 modelos.
Q (Cantidad) estimada de pares vendidos:	6000 pares.
Total de pares producidos y comercializados:	Cantidad Realmente producida En 4 modelos (ej. 30000 pares.)

$$\text{Entonces: } 30,000 \text{ pares} / 4 \text{ mod.} \times 6,000 \text{ pares} \times 100\% = 125\%$$

Luego, el indicador integral fusionando los tres procesos críticos, evidencia un resultado económico muy favorable para los intereses de la compañía.

4.7. Conclusiones

Los esfuerzos invertidos en este capítulo, son resultado de la sinergia de conocimiento y experiencia de los involucrados, en varios campos como la ciencia biomecánica, las técnicas operativas y administrativas que sin duda, nos conduce hacia un negocio mejor organizado en el mediano plazo.

El proceso de implementación fue comunicado y aprobado con algunos cambios de forma, pero bajo un acuerdo unánime de los responsables e involucrados, en cuanto al fondo y al servicio prestado por los documentos elaborados.

De igual forma se estableció un pequeño programa de capacitación para nivelar el conocimiento de las personas que trabajaran bajo este sistema de gestión anteponiendo el uso adecuado y oportuno de los registros para que no se torne en una carga operativa sino más bien en una herramienta de aseguramiento de calidad.

En cuanto se tenga los resultados de la primera implementación con modelos y casos reales, se realizarán otras auditorías internas para evaluar los resultados obtenidos e identificar oportunidades de mejora que se refleje inclusive con el uso del Indicador Integral.

CAPÍTULO V

COMPROBACIÓN DE LA HIPOTESIS

5.1 Hipótesis y sus variables

5.1.1 Hipótesis planteada

El proceso de diseño de calzado de seguridad industrial, alineado con la normativa ISO 9001 – 2000; asegura la eficacia del desempeño del producto en el proceso productivo y por ende al consumidor.

5.1.2 Variables planteadas

- Variable Independiente general.- Requerimientos de la norma ISO 9001 – 2000 para asegurar la eficacia del diseño en el proceso productivo.
- Variable Dependiente general.- Procedimiento de diseño de calzado de la empresa 'Dogo Industrial'.

5.2 Comprobación de la hipótesis

Las variables en estudio de comprobación, enuncia que: el procedimiento de diseño de calzado es sujeto de mejora cuando se alinea con los requisitos de la norma ISO 9001 – 2000.

La mejora consiste en asegurar la eficacia del proceso productivo, y asegurar el funcionamiento del producto en campo.

Evidentemente, al asegurar la eficacia del proceso productivo estamos afectando positivamente al producto terminado resultante, por consiguiente, el mercado esta recibiendo un producto con mayor valor agregado.

Por consiguiente, resuelvo declarar que la hipótesis ha sido comprobada favorablemente. En tal virtud, la tabla 5.1 incluida a continuación, es el resultado de un sondeo de opinión sobre 12 personas entre operarios y jefe de producción, que demuestra el nivel de mejora y aceptación percibido por el equipo de manufactura (principal cliente del proceso diseño), una vez que se ha presentado y puesto en funcionamiento, un proyecto piloto de la implementación de los documentos del proceso de diseño.

Tabla 5.1: Percepción de la implementación del sistema documental

COMPROBACIÓN DE HIPOTESIS

Sondeo de opinión

Tabulación de Datos Ingresados

PERCEPCION DE LA PRODUCCION ? [icon] [X]

Confidencial Test

Factores Percepción	ANTES	ACTUAL
PROCEDIMIENTO	0	12
DOCUMENTACION	0	12
CONTROL	0	12
REGISTRO	0	12
CALIDAD DE DISEÑO	0	12
FACTIBILIDAD PROD.	0	12
DISP. INFORMACIÓN	0	12
ACT. INFORMACIÓN	0	12
Promedio General	0	12

DATOS DE SONDEO:

PERSONAL SONDEADO
☒ 12 Encuestados

PROCESO
☒ Producción

FECHA
☒ 06/Nov/2007

< [button] >

[button] Siguiete > [button] Cancelar

Fuente: Dogo **Industrial**
 Elaborado por: **Andrés Camacho**

Si bien el sondeo de opinión es una herramienta simple y práctica; su valor es sustancial para esta etapa del proyecto, tomando en cuenta que el éxito, el mantenimiento y la continuidad del plan de alineación en otros procesos, esta condicionado por como la gente percibe los cambios implementados y como los gestiona en lo posterior.

En la tabla 5.1, se pone en manifiesto el sentir unánime de la gente ante un proceso renovado, más organizado y sistematizado.

Aun que no fue el propósito del estudio, la interacción de la gente en etapas críticas y la delegación de responsabilidades relevantes para la toma de decisiones, ha logrado, elevar la autoestima de la gente debido al empoderamiento que brinda el sistema y ha incrementado su motivación en el trabajo.

A continuación se enlista los objetivos generales y específicos para revisar los resultados obtenidos en cada uno de ellos y el cambio observado en una escala de valoración comparativa entre el estado anterior y el estado actual.

Objetivo General	Resultado obtenido	Cambio ²⁰
Establecer un procedimiento de diseño de calzado eficiente y eficaz, alineado con la normativa ISO 9001 – 2000 para asegurar la reproducibilidad de los prototipos creados, en producción normal.	<i>Procedimiento renovado y controlado por etapas de revisión, verificación y validación.</i> <i>Interactúa con otros procedimientos de la compañía</i> <i>Sistematiza las actividades para facilitar el seguimiento de las mismas.</i>	+7 (Proceso anterior evaluado en + 3 puntos).

²⁰ Cambio: Indica el nivel de crecimiento o decrecimiento en una escala de valoración del 1 al 10 donde: 1=menor valor y 10=mayor valor

Objetivo Específicos	Resultados obtenidos	Cambio
Fortalecer el equipo de creación e implementación de nuevos productos para apoyar a la operatividad del proceso productivo de los mismos.	Mayor experiencia en la gestión de procesos. Mayor interés por las herramientas administrativas.	+4 (Estado Anterior= 4)
Iniciar con un proceso de estandarización de procesos desde el diseño de producto por ser el motor de generación de ideas.	Proceso alineado con la norma ISO 9001 - 2000. Se considera la importancia de la biomecánica	+7 (Estado Anterior= 2)
Establecer responsabilidades, tiempos de actividad y actividades críticas de control a lo largo y ancho del proceso de creación y desarrollo.	Se asignaron responsabilidades dentro de la 'planificación de nuevos modelos'	+7 (Estado Anterior= 2)
Total Desarrollo Obtenido en el proceso	Estado Anterior	+ 11
	Objetivos logrados	+ 25
	Estado Actual	36
	Desarrollo del proceso	327%

Origen: Datos Dogo Industrial, exclusivamente para evidencia de resultados.

Elaborado por: Andrés Camacho

Todos los objetivos planteados, tanto el objetivo general como los específicos, fueron cumplidos satisfactoriamente por los resultados de este proyecto, *desarrollando potencialmente al proceso de diseño.*

CAPÍTULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1. Conclusiones

Todo proceso es susceptible de mejora siempre y cuando los métodos utilizados para este fin, sean conocidos, aprobados y estén bajo el seguimiento de todos los involucrados, caso contrario se convierte en una pesada carga operativa para quien lo coordina.

Un proceso bien organizado es un proceso controlado y medible. Las innovaciones sobre el área de diseño de calzado, adoptan actividades sistematizadas y medibles en cuanto al tiempo de ejecución de los proyectos, la cantidad de productos nuevos desarrollados y los recursos utilizados para este fin.

Los productos de calzado resultantes, son revisados, verificados y validados desde el desarrollo de materiales en adelante. Esto minimiza el riesgo de

cometer errores operativos y asegura un producto óptimo y funcional cuando sea despachado al mercado objetivo.

El departamento de producción se siente más motivado y seguro al contar con un proceso creativo más organizado y más preocupado por la factibilidad de producción dentro de su proceso.

6.2. Recomendaciones

Los documentos levantados también son susceptibles de innovación. En la práctica y uso constante de los registros, aparecen más elementos de control y registro. Es importante que todo cambio de fondo sea comunicado al representante de Gestión de proyectos y mejoras para que se actualice la base de datos de los registros elaborados.

Es importante que los líderes de los otros procesos de la empresa, empiecen a alinear sus actividades con las normativas de aseguramiento de calidad, principalmente con ISO por ser el organismo líder de estandarización a nivel mundial, y sobre todo conociendo el impacto positivo que tuvo el proceso de diseño de calzado.

GLOSARIO DE TERMINOS

Acelerómetro.- Según la 2da. Ley de Newton, la presión es proporcional a la aceleración de las masas.

Aguja.- Herramienta o elemento puntiagudo utilizado para coser, con dos características bien definidas: ojo y punta.

Biomecánica.- Ciencia que estudia el comportamiento de las funciones mecánicas en los distintos organismos de los seres vivos.

Boceto.- Dibujo o Fotografía de Calzado, que determina las formas y líneas aplicables al diseño, que luego se lleva a modelaje.

Calzado urbano.- O estilo urbano, es una concepción de diseño y tendencia de moda que fusiona el gusto elegante de vestir con la comodidad de lo casual.

Capellada.- Nombre que recibe la pieza de una parte delantera de un molde.

Cara Plantar.- Es la superficie de la horma, que esta en contacto con el piso. Su forma y tamaño, debe guardar una proporción milimétrica con la suela del calzado y con la plantilla de armado.

Corte.-Es la parte del calzado que cubre la parte superior del pie, y la confección de corte, incumbe al patronista y cortadores.

Costuras.- Conjunto de puntadas que une dos o más piezas; en algunas operaciones, la costura únicamente es de adorno.

Hilo.- Hebra delgada y larga utilizada como material de costura.

Horma.- Molde o forma en que se fabrica una cosa, por ejemplo: horma zapatero. Es la copia fiel de los pies humanos. La horma de calzado, posee siete vistas que son; elevación, arriba o superior, abajo o inferior, trasero o talón, delantero o superior, interior delantero, o afuera. La horma debe prestar al calzado un aspecto agradable y elegante.

Elementos de entrada.- Insumos previos a la consecución de ideas y prototipos. Dichos insumos son precisados o esperados por el cliente o consumidor.

Etapas de validación.- Las actividades de validación constatan si el producto resultante tiene el efecto deseado en campo.

Etapas de verificación.- Complementa a la validación de producto y determina su factibilidad en producción normal respetando igualmente los elementos de entrada del diseño.

Modelaje.- Acción de llevar el boceto a la horma, controlando las restricciones técnicas del diseño.

Patrón Base (matriz).- Basándose en un determinado modelo se confecciona una pieza maestra de una talla base con el solo fin de que el mismo sea el generador de una serie de patrones diferentes en su tamaño.

Patronaje.- Es el arte de formar los diversos portes que integran el corte, mediante un método basado en términos científicos profesionales con el máximo de precisión (perfección).

Patronista.- Persona técnicamente preparada para elaborar patrones y supervisar la confección de prototipos.

Plan Piloto.- Determina si es factible o no la reproducción del prototipo creado.

Plantilla de armado.- Es el elemento de separación entre el corte y la horma, que permite llevar a cabo tanto la primera fase del proceso productivo (armado) como la últimas que es el deshormado.

Prototipo.- Producto Físico resultado de la fusión de los elementos anteriores.

Prueba de calce.- Nos permite registrar en un documento, el acople del producto calzado en los pies izquierdo y derecho de personas tipo, denotando su comodidad en diferentes puntos de apoyo como el empeine, el talón, el piso, la punta, etc.

Prueba de escalado.- Permite verificar el acople de la horma con el corte y de la horma vestida con la suela en todas las tallas determinadas para el efecto, y el acondicionamiento de la maquinaria de producción para la consecución del producto terminado esperado.

Puntada.- Distancia que aparta a dos agujeros próximos y porción de hilos que ocupa este espacio.

Punto Francés.- Sistema de medición decimal universalmente aceptado para la industria de la confección. Un punto francés corresponde a las $\frac{2}{3}$ partes de un centímetro. Así, la talla 40 en P.F., corresponde a 26,67 cm.

Revisión.- Etapa de análisis de los elementos de entrada del diseño. El objetivo es revisar que los requisitos del cliente se estén cumpliendo en las diferentes etapas del proceso creativo.

Sistema de gestión de la calidad.- es el conjunto de elementos interrelacionados de una empresa u organización por los cuales se administra de forma planificada la calidad de la misma, en la búsqueda de la satisfacción de sus clientes.

BIBLIOGRAFÍA

- Rojo Padilla Esteba, *Guía de recomendaciones para el diseño de calzado*, Instituto de Biomecánica de Valencia, España, 2000.
- Pivechka Jan y Laure Siegfried, *Fundamentos de modelado de calzado*, CIATEC, México, 1998
- Schmidt Mauri Rubem, *La Forma*, CIATEC, México, 1997
- Tossetti Umberto, *Técnicas de Modelaje de Calzado*, CIATEC México, 1999
- Gómez Oseguera Eduardo, *Curso de diseño de Calzado*, CIATEC México, 2006
- Guía de Patrones y Moldes para Calzado, Centro de investigaciones y asistencia tecnológica del estado de Guanajuato, CIATEC México, 1999
- Venkatappaiah, Centro de investigaciones y asistencia tecnológica del estado de Guanajuato, CIATEC México, 1995
- Amet José María, *Introducción a la tecnología de Calzado*, CIATEC México, 2001
- Protrade, *Tecnología del Calzado* CIATEC México, 2000
- Guía Práctica para la fabricación de calzado, Norma ISO 20345 INCOTEC, Ecuador, 2000
- Normas técnicas internacionales ISO 9001 – 2000 e ISO 9004 - 2000
- Guía de protección laboral 07, 50, 51, 52 prensa técnica, Argentina.