



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTITLAN



V N A M

5  
200

“ SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD  
(RECOPIACION BIBLIOGRAFICA) ”

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
INGENIERIA EN ALIMENTOS

P R E S E N T A

**SARA GABRIELA CARMONA SOTO**

ASESOR: I. A. ROSALIA MELENDEZ PEREZ

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEXICO

1993

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN



## **UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso**

### **DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## INDICE

OBJETIVOS	1
INTRODUCCION	2
CAPITULO I: GENERALIDADES	5
1.1 HISTORIA DE LA CALIDAD	5
1.2 CLASIFICACION DE LA CALIDAD	13
1.2.1 Calidad de Diseño o Planeación	13
1.2.2 Calidad de Conformidad o Producción	16
1.2.3 Calidad de Ejecución o Vida útil	17
1.3 CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD	21
1.4 EL MERCADO NACIONAL E INTERNACIONAL Y LA CALIDAD	26
1.5 MEJORA CONTINUA	29
CAPITULO II: PLANEACION DE LA CALIDAD	45
2.1 ETAPAS DE LA PLANEACION	46
2.1.1 Integración del equipo de trabajo	46
2.1.2 Programación de la Planeación	48
2.1.3 Determinación de las necesidades del cliente	52
2.1.4 Análisis de Factibilidad	56
2.1.5 Análisis del Modo y Efecto de la Falla Potencial (AMEF)	57
2.1.5.1 AMEF de Diseño	57
2.1.5.2 AMEF de Proceso	58
2.1.5.3 Elaboración de los AMEF	59
2.1.6 Desarrollo de los Procedimientos de Control	73
2.1.6.1 Plan de Control	73
2.1.6.2 Hojas de Operación/Proceso e Inspección	80
2.1.7 Planeación de las Evaluaciones del Sistema de Medición.	84
2.1.8 Planeación del Empaque	85

<b>CAPITULO III: ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN EL PROCESO Y PRODUCTO.</b>	<b>96</b>
3.1 DOCUMENTACION DE LA CALIDAD	86
3.2 EVALUACION DE LOS SISTEMAS DE MEDICION	107
3.2.1 Definiciones	109
3.2.2 Análisis del Sistema de Medición	123
3.2.3 Preparación para la evaluación de los dispositivos de medición	124
3.3 CONTROL ESTADISTICO DE LA CALIDAD	127
3.3.1 Prevención y Detección	128
3.3.2 Variación en el Proceso	133
3.3.3 Gráficos de Control	134
3.3.3.1 Gráficas por Variables	138
3.3.3.2 Gráficas por Atributos	141
3.3.4 Interpretación de la Habilidad del Proceso	146
3.4 HERRAMIENTAS DE CALIDAD PARA LA SOLUCION DE PROBLEMAS	148
3.4.1 Herramientas Básicas	148
3.4.2 Herramientas Administrativas	153
3.4.3 Herramientas Avanzadas	157
<b>CAPITULO IV: COSTOS DE CALIDAD</b>	<b>159</b>
4.1 CLASIFICACION	161
4.1.1 Costos de Prevención	161
4.1.2 Costos de Evaluación	162
4.1.3 Costos por Fallas	165
4.2 RELACION ENTRE CLASES DE COSTOS DE CALIDAD	168
4.3 OPTIMIZACION DE LOS COSTOS	173
4.4 IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE COSTOS DE CALIDAD	174
4.5 MEDICION DE LOS COSTOS DE CALIDAD	180
4.6 ANALISIS DE LOS COSTOS DE CALIDAD	189

<b>CAPITULO V: ASEGURAMIENTO DE CALIDAD A PROVEEDORES</b>	<b>194</b>
<b>5.1 EVALUACION AL SISTEMA DE CALIDAD</b>	<b>195</b>
<b>CONCLUSIONES</b>	<b>213</b>
<b>GLOSARIO</b>	<b>216</b>
<b>BIBLIOGRAFIA GENERAL</b>	<b>224</b>
<b>BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA</b>	<b>229</b>

## INDICE DE FIGURAS

FIGURA		PAG.
1	Evolución de las contribuciones de la calidad	11
2	Contrucción y evolución de la calidad	12
3	Calidad en el diseño	14
4	Calidad en el proceso	17
5	Calidad de ejecución	18
6	Relación entre calidad de diseño y conformancia	20
7	Reacción en cadena de Deming	21
8	Proceso Calidad / Productividad	23
9	Clases de Administración	30
10	Esfuerzo de la calidad por actividad	31
11	Ciclo de Mejora Continua	33
12	Innovación Vs. Mejora Continua	34
13	Etapas de la Mejora Continua	35
14	Diagrama de flujo 1. Identificar la oportunidad	38
15	Diagrama de flujo 2. Alcance	39
16	Diagrama de flujo 3. Análisis	40
17	Diagrama de flujo 4. Imaginación	41
18	Diagrama de flujo 5. Prueba piloto	42
19	Diagrama de flujo 6. Implementar cambios	43
20	Herramientas estadísticas y administrativas aplicadas a la Mejora Continua.	44
21	Programa de la Planeación de la Calidad	51
22	AMEF de Diseño	60
23	AMEF de Proceso	61
24	Criterio de evaluación (Severidad - 1)	64
25	Criterio de evaluación (Severidad - 2)	64
26	Criterio de evaluación (Ocurrencia en Diseño)	66
27	Criterio de evaluación (Ocurrencia en Proceso)	67
28	Criterio de evaluación (Detección)	69
29	Secuencia para la elaboración del AMEF	72
30	Plan de Control	79
31	Hoja de Operación / Proceso	81
32	Hoja de Inspección / Instrucción	83
33	Simbología	92

34	Diagrama de flujo del Procedimiento	93
35	Diagrama causa-efecto de la variación del Sistema de Medición	107
36	Patrones de Medición	109
37	Exactitud	110
38	Linearidad	113
39	Valores para la distribución del rango promedio	115
40	Estabilidad	117
41	Repetibilidad	118
42	Reproducibilidad	119
43	Evaluación de Repetibilidad & Reproducibilidad	121
44	Reporte de evaluación de R & R	122
45	Sistema de Detección	129
46	Sistema de Prevención	130
47	Curva de población de distribución normal	133
48	Herramientas básicas de la calidad	149
49	Combinación de las siete herramientas básicas	152A
50	Siete herramientas administrativas	153
51	Función del cerebro al usar las herramientas administrativas	154
52	Secuencia propuesta en la aplicación de las herramientas administrativas	158
53	Asignación de elementos del Costo de Calidad	167
54	Relación entre los Costos de Calidad	168
55	Desglose de Costos de Calidad	170
56	Curva del Costo Total de la Calidad	172
57	Organigrama de Mantenimiento	176
58	Guía del Costo de Calidad (1 de 3)	186
59	Guía del Costo de Calidad (2 de 3)	187
60	Guía del Costo de Calidad (3 de 3)	188
61	Pareto de Costos	190
62	Gráfica de Tendencia por el % de desperdicio	191
63	Gráfica global de los Costos de Calidad	191
64	Detalle por línea	193
65a	Evaluación del Sistema de Calidad (1 de 2)	211
65b	Evaluación del Sistema de Calidad (2 de 2)	212

## ABREVIATURAS

AMEF	Análisis del Modo y Efecto de la Falla
c	Defectos por unidad inspeccionada
CTC	Control Total de Calidad
CTC	Costo Total de Calidad
CEP	Control Estadístico del Proceso
Cp	Habilidad potencial
Cpk	Habilidad real
Cpm	Índice de capacidad de Taguchi
CPDP	Carta del Programa de Decisión del Procedimiento
JUSE	Union of Japanese Scientists and Engineers
np	Número de unidades defectuosas
p	Porcentaje de unidades defectuosas
PHVA	Círculo de Deming. Planear-Hacer-Verificar-Actuar
% CE	Porcentaje del consumo de la especificación
R & R	Repetibilidad & Reproducibilidad
TQC	Total Quality Control
TQM	Total Quality Management
u	Número de defectos por unidad
X - R	Promedio - Rango
X - R	Valor individual - Rango
X - R	Mediana - Rango
X - S	Promedio - Desviación estándar



## OBJETIVO GENERAL

A partir de la revisión bibliográfica exponer los elementos y criterios más importantes en la implementación de un sistema de Aseguramiento de Calidad.

## OBJETIVO PARTICULAR 1

Presentar los elementos y criterios que integran el sistema de Aseguramiento de Calidad con el propósito de seleccionarlos para la posterior implementación en la industria.

## OBJETIVO PARTICULAR 2

Presentar la revisión bibliográfica relevante sobre el Aseguramiento de Calidad, con la finalidad de proporcionar un panorama sobre la importancia de implementar un Sistema de Calidad.

## INTRODUCCION

Ante el nuevo panorama económico que enfrenta el país, en varias ocasiones se ha hecho hincapié en la importancia de introducir y adoptar la filosofía de calidad en la industria, con el propósito de aumentar la productividad y competitividad en los mercados nacionales e internacionales.

La filosofía de Calidad Total en México ha sido adoptada preferentemente por grandes compañías transnacionales, destacándose la industria automotriz que ha desarrollado todo un sistema que permite asegurar la calidad de los productos y servicios que adquiere y suministra.

El presente trabajo expone los elementos que estructuran el sistema que permite el aseguramiento de la calidad, orientado a la implementación en la Industria de Alimentos porque también requiere adaptarse a las nuevas necesidades del mercado.

La recopilación bibliográfica para la elaboración de este trabajo utiliza fuentes que se basan en la experiencia que ha acumulado la industria automotriz debido al vanguardismo que lo caracteriza en la implementación de la filosofía de calidad. Aunque esto no representa una limitante para su aplicación en la industria de alimentos porque es posible su adaptación a las necesidades de esta, ya que se pretende dar a conocer la organización que permite desarrollar e implementar sistemas de operación efectivos para controlar y mejorar la calidad de los

procesos y productos para alcanzar la satisfacción plena del cliente.

El contenido de esta tesis no va dirigido a un tamaño de empresa en particular, ya que se puede aplicar de acuerdo a las necesidades de de la misma.

El trabajo se encuentra dividido en cinco capítulos que abarcan las etapas que permiten la planeación, control, aseguramiento, evaluación, medición y análisis de la calidad.

El primer capítulo pretende que el lector se familiarice con los conceptos básicos de la calidad, presentando un panorama histórico, situando a la calidad en el contexto de nuestra época.

En el segundo capítulo se hace referencia a la importancia que tiene la Planeación en un sistema de calidad y los elementos que la conforman con el objetivo de minimizar las pérdidas en el proceso continuo.

El tercer capítulo hace referencia al comportamiento de la calidad durante el proceso productivo, estableciendo los elementos de control y monitoreo que promueven la calidad del mismo, así como el control en los equipos de prueba. Esta parte trata el tema del control estadístico del proceso y su aplicación como una herramienta para el control y monitoreo del mismo.

No sólo es importante la identificación de los problemas, sino también la solución de los mismos, por esta razón se desarrolla el tema de la aplicación de herramientas estadísticas y administrativas para solucionar problemas enfocándolas al trabajo en equipo. Una vez que se han sentado las bases para el control del proceso es necesario el monitoreo de las mejoras haciendo uso de un lenguaje común con la alta dirección de la empresa, y como la calidad debe ser medible, el cuarto capítulo se refiere a la implementación de un sistema de costos de calidad, así como del análisis.

Por último, el quinto capítulo se refiere a los elementos que constituye el aseguramiento de calidad a proveedores, proporcionando los puntos básicos de una auditoría, que permitan evaluar la habilidad del proveedor para suministrar los productos o servicios a la empresa dentro de un grado de confiabilidad.

**CAPITULO I:**

**GENERALIDADES**

## 1.1 HISTORIA DE LA CALIDAD.

Sin lugar a duda la historia de la calidad ha estado ligada directamente con el desarrollo de la humanidad. Desde los tiempos remotos el hombre al realizar cualquier actividad cotidiana observaba las características del producto e inmediatamente trabajaba para mejorarlos.

Es conocido que en Babilonia (3000 a.C) se aplicaba un incipiente control de calidad para uniformar pesos y medidas. El concepto de calidad también se hizo presente en América, representado por los mayas, los cuales comprobaban las medidas de los bloques de piedra con un pedazo de cordel.(25)

Durante el siglo XIII, en el entorno de la Edad Media, surgen mercados basados en el prestigio de la calidad de los productos como por ejemplo las sedas de Damasco o la porcelana China. También comenzaron a existir aprendices y gremios. Los artesanos se convirtieron en entrenadores e inspectores, conociendo a fondo su trabajo, productos y clientes. El gobierno fijaba y proporcionaba normas, siendo generalmente pesas y medidas. En la mayor parte de los casos un individuo podía inspeccionar todos los productos y establecer un patrón de calidad único. Esto indudablemente era un estado idílico de la calidad, el cual podría perdurar en un mundo pequeño y local. pero el crecimiento de la población exigió más productos y servicios. (25).

Como consecuencia de ésta demanda se desarrolló la división del trabajo y la producción en masa, dando lugar a la llamada Revolución Industrial.

A finales del siglo XIX, el ingeniero Frederick Taylor (30) aportó las bases para la administración científica, suprimiendo la planificación del trabajo como parte de las responsabilidades de los trabajadores y capataces, poniéndolo a cargo de los ingenieros industriales, generando la separación de la función de inspección de la producción. En ésta época los productos se caracterizaban por sus partes o componentes intercambiables, volviendo al mercado más exigente.

El control de calidad moderno o control de calidad estadístico, comenzó en el siglo XX durante los años 30's, con la aplicación industrial del control ideado por el Dr. W.A. Shewhart (30), primer miembro honorario de ASQC (*American Society Quality Control*) quien combinó exitosamente las disciplinas de estadística, ingeniería y economía, llegando a ser conocido como el Padre del Control de Calidad Moderno. Definió los límites de la variación aleatoria en cualquier aspecto de la tarea del trabajador, fijando los límites aceptables que pudieran detectar los puntos que estuvieran fuera de los límites y estudiar las causas que los provocaron. Los trabajadores podían ser capacitados para que ellos mismos elaboraran gráficos, permitiendo un mayor control sobre su trabajo y realizar ajustes por su cuenta. (25)

A pesar de que el interés principal de Shewhart eran los métodos estadísticos, también estaba muy conciente de los principios de la ciencia de la administración y del comportamiento, siendo él la primera persona en hablar de los aspectos filosóficos de la

TESIS CON  
FALLA LE CRUGEN

calidad. (25/190)

Posteriormente la Segunda Guerra Mundial fue el catalizador que permitió aplicar el control de calidad a diversas industrias en los Estados Unidos, produciendo artículos militares a bajo costo y en grandes cantidades, cuando la simple reorganización de los sistemas productivos resultó inadecuada para cumplir con las necesidades de una guerra.

La producción norteamericana en esta época fue muy satisfactoria en términos cuantitativos, cualitativos y económicos, gracias a la introducción del control estadístico. Ciertos métodos estadísticos investigados y empleados por las Potencias Aliadas resultaron tan eficientes que estuvieron clasificadas como secretos militares hasta la derrota nazi.

Inglaterra desarrolló también el control de calidad rápidamente, siendo el hogar de la estadística moderna, cuya aplicación se hizo evidente en la adopción de Normas Británicas 600 en 1935, para la aceptación de muestras de material de entrada basadas en el trabajo de E. S. Pearson. (25).

La guerra provocó que se expandieran rápidamente los conceptos básicos del control de calidad. Muchas compañías pusieron en vigor programas de certificación de proveedores. Los profesionales de la seguridad en la calidad desarrollaron técnicas de análisis de fallas para solucionar problemas. Los técnicos de calidad comenzaron a involucrarse en las primeras fases del diseño del producto y se iniciaron las pruebas del comportamiento ambiental de los mismos.

Durante la post-guerra en el año de 1946, se instituyó la ASQC, siendo su presidente electo George Edwards. En este mismo año, Kenichi Koynagi fundó la JUSE (*Union of Japanese Scientists and Engineers*) con Ichiro Ishikawa como su primer presidente. Una de las primeras



actividades de esta institución fue la formar el Grupo de Investigación del Control de la Calidad, cuyos miembros principales fueron Shigeru Mizuno, Kauro Ishikawa y Tetsuichi Asaka. Estas personas desarrollaron y dirigieron el control de calidad japonés, incluyendo el nacimiento de los círculos de calidad. (7) (25) (37).

En 1948 el Dr. W.E. Deming inició sus visitas al Japón, para trabajar con el Dr. K. Seito en numerosos estudios censales y en la actualización de los informes sobre el estado de la fuerza de trabajo, producción, agrícola, nutricional, etc, que dieran una visión del estado en el que había quedado el Japón después de la Segunda Guerra Mundial. De julio a agosto de 1950, enseñó la teoría elemental de las variaciones al azar y técnicas sencillas, como gráficas de control a varios cientos de ingenieros japoneses. Las numerosas conferencias impartidas a los directivos japoneses, exponiendo su filosofía a través de los 14 puntos de Deming, como experto en estadística y teniendo en su vida la misión de buscar fuentes de mejoramiento y en vista que los métodos estadísticos no perduraban, llegó a una filosofía básica de administración que fuera compatible con estos métodos. Entre las aportaciones más importantes de Deming, constituye círculo PHVA (Planear-Hacer-Verificar-Actuar) que propone un sistema de mejora continua dentro de la administración de la calidad. (44)

El Dr. Deming es uno de los hombres más reconocidos en el Japón por su amplia labor a favor del control de calidad; fue tan importante su trabajo en la reconstrucción del Japón de la post-guerra que se creó en 1951 el premio Deming, dicha presea se concede anualmente a la empresa japonesa con el logro más sobresaliente en el área de Control de Calidad, a través de la utilización de teoría estadística en la

organización, investigación de consumidores, diseño del producto y producción.(20)

Durante la década de los 50's y 60's, Armand V. Feigenbaum estableció los principios básicos del Control de Calidad Total, fomentando la calidad en todas las áreas del negocio. Su artículo sobre el control total de calidad publicado en la revista Industrial Quality Control en mayo de 1957 y el libro publicado en 1961 "Total Quality Control Engineering and Management" revolucionaron el concepto de Control de Calidad. Feigenbaum difiere del utilizado por los japoneses, ya que éstos proponen que el Control Total de Calidad debe ser responsabilidad de todos los miembros de la organización mientras que Feigenbaum proponía que el manejo de la calidad debería encontrarse en manos de los especialistas.

En 1954 el Dr. Joseph M. Juran fue invitado al Japón para explicar a los administradores de nivel superior y medio el papel que les tocaba desempeñar en la obtención de las actividades de control de calidad. Su visita fue el inicio de una nueva era de la actividad del control de calidad, dirigido a todos los aspectos de la administración de la organización.(25)

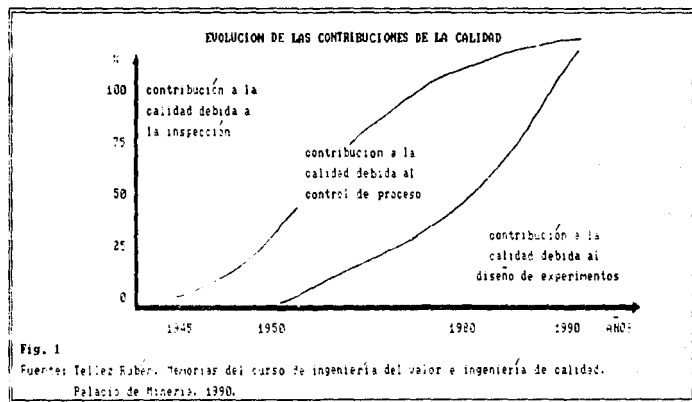
El surgimiento de la guerra de Corea, incrementó el énfasis en la confiabilidad y ensayos en el producto final, empezaron a surgir los programas de conocimiento y mejora de la calidad en las áreas de producción e ingeniería. La seguridad de la calidad en la industria de servicios también empezó a enfocarse en el uso de los métodos de calidad en los hoteles, bancos y otros sistemas de servicios. A finales de los años sesenta, los programas de calidad se habían extendido a través de la mayoría de las grandes corporaciones estadounidenses.(25)

A mediados y finales de los años cincuenta, se le dió nombre al Control Total de Calidad (CTC) en base a los trabajos hechos por Armand Feigenbaum, pero sus conceptos se desarrollaron tomando como base las obras de Deming y Juran. El CTC extendió el concepto de calidad para incluir la calidad de diseño y la calidad de rendimiento, así como la calidad de conformidad.

En la década de los setentas surgen los primeros sistemas de control y aseguramiento total de calidad, y en los ochentas se pasa gradualmente de la función de policía al de detective de la calidad, es decir, ya no se dependía únicamente de inspeccionar si existía calidad, sino que se buscaban sistemáticamente las causas que producían deficiencias en ésta, tales como problemas de diseño y producción para eliminarlas.

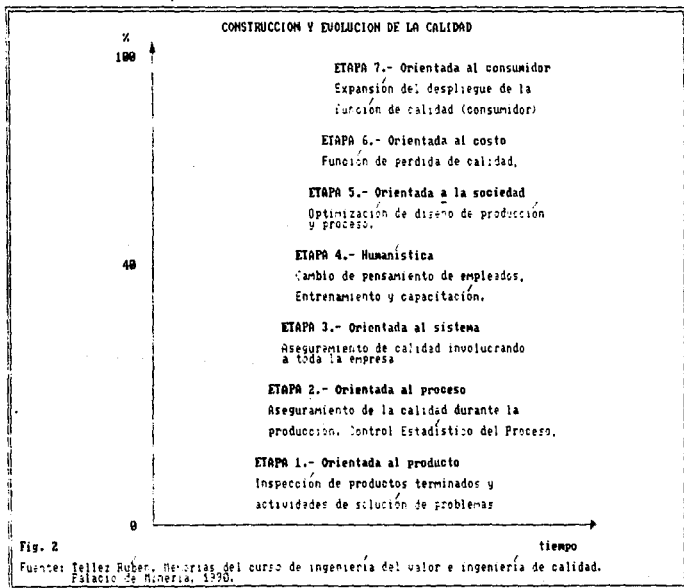
A partir de la década de los 80's, se inició en México la implantación de sistemas de calidad en algunas ramas industriales, entre ellas la industria metal-mecánica y automotriz. Se llegó incluso a desarrollar programas de formación de proveedores en la industria automotriz realizándose un serio intento por elevar y estandarizar la calidad y productividad en dicho sector. Como consecuencia de este esfuerzo, se difundió el concepto de ingeniería de calidad asociado explícitamente con el método Taguchi, que contempla la optimización del diseño de los productos y procesos de producción. Se denomina de ésta manera debido a la más significativa contribución del Doctor Taguchi, que consiste en combinar ideas y métodos de ingeniería con métodos estadísticos más o menos tradicionales y conocidos, lo cual condujo a la rápida popularización y aplicación de sus métodos.(52)

Como se observa en la figura 1, la evolución de la calidad a través de historia ha pasado por tres contribuciones importantes: inspección, control del proceso y diseño de experimentos. El periodo de crecimiento y evolución de la calidad desde la inspección hasta la aportación de los diseños experimentales es considerablemente mayor que aquella que parte desde el control de proceso hasta el diseño experimental, esto tiene como fundamento el sistema de prevención y uso de herramientas estadísticas que permiten un periodo más corto en el tiempo para evolucionar en la calidad. Estas aportaciones han apoyado el desarrollo de la calidad dirigidas a eficientar los recursos.



**TESIS CON  
FALLA DE CR.GEN**

La construcción de la calidad ha sido paulatina y apoyada en las aportaciones de personajes muy destacados como Deming, Juran, Ishikawa, Taguchi, etc., pudiéndose identificar claramente estas aportaciones en siete etapas, como se observa en la figura 2.



## 1.2 CLASIFICACION DE LA CALIDAD

Es necesario conocer la clasificación de "calidad", para determinar en qué fase del proceso debe aplicarse, por lo que, se establece que la calidad se manifiesta en las tres etapas de vida del producto: I) Planeación, II) Producción y III) Vida Útil.

### 1.2.1 Calidad de Diseño o Planeación.

La calidad de diseño refleja el producto esperado o prometido, también llamada calidad de venta, representando la intención que tiene la empresa al ofrecer determinado producto porque son las expectativas que tiene la organización al desarrollarlo.

La calidad de diseño inicia con la investigación de los consumidores, el análisis de las ventas y visitas de servicio, con lo cual se llega a la determinación de un prototipo que satisfaga las necesidades del consumidor. Al considerar dichas necesidades, es esencial que la empresa mire varios años hacia adelante, para determinar qué será útil a los clientes en el futuro. (25)(26)

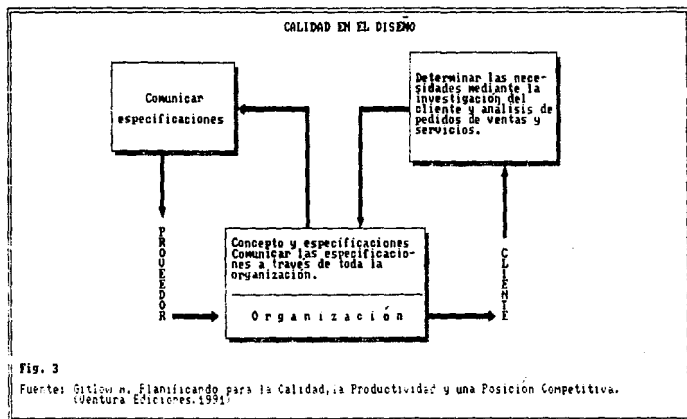
Este tipo de calidad se considera principalmente en la etapa de planeación y desarrollo del producto.

En cualquier clasificación de la calidad debe entenderse que las necesidades de los clientes deben comunicarse a la organización, y la satisfacerlo debe ser el objetivo de la misma. Una empresa que ve al cliente como el elemento más importante, debe tener la capacidad de determinar cómo se están comportando sus productos y qué nuevas especificaciones dejarán más satisfecho al cliente. Asimismo, al referirnos al subproveedor, éste debe recibir la comunicación de las necesidades de su cliente, de manera que el proveedor coadyuve a la satisfacción del cliente final. Las compañías y los proveedores deben

trabajar conjuntamente para suministrar productos de calidad y mejorar el proceso.

También es importante aclarar que el concepto de clientes y proveedores (en cualquier clasificación de la calidad) debe aplicarse de manera interna en la organización. Toda área y personal de una empresa tiene proveedores (áreas y personal previos a la etapa del proceso en cuestión) y clientes (áreas y personal posterior a la línea de trabajo). El hecho de que todo el personal y las áreas trabajen como proveedores y clientes ayuda a integrar el sistema en la búsqueda de la calidad en el proceso.

Dicho lo anterior, se puede observar en la figura 3 el diagrama que esquematiza el proceso de la calidad de diseño.



En dicho proceso, las necesidades de los clientes son determinadas a través de la investigación del cliente y el análisis de los pedidos de ventas. La investigación del cliente busca comprender sus necesidades, tanto actuales como futuras y los procedimientos incluyen estudios científicos. Por ejemplo, la investigación del cliente puede buscar razones por las cuales los compradores de sopas enlatadas compran o no una marca determinada. El objetivo de la investigación es determinar las necesidades del cliente y volver a diseñar la sopa. Esto quizá requiera cambios, por ejemplo, en el tamaño o manera de abrir la lata, o bien, la composición, sabor, color, aroma de la sopa, etc. Por otra parte, a través del análisis de pedidos de ventas se recolecta sistemáticamente la información concerniente a las necesidades actuales o futuras del cliente para una evaluación posterior. Esta información puede obtenerse a través de los contactos que tenga el personal de ventas con el cliente, tomando en cuenta las preguntas y el interés mostrado en productos en el momento de la venta.

El análisis del pedido de servicios es la investigación de los problemas que los clientes tienen con el rendimiento del producto, indicando las características del producto que deben ser modificadas para lograr la satisfacción actual y futura del cliente. Este análisis también puede ejecutarse de manera interna en la organización, por ejemplo, el supervisor de un área puede examinar los problemas que tiene la operación mediante mecanismos que permitan esta comunicación.

Una vez que son identificadas las necesidades del cliente, es posible elaborar especificaciones, normas, características y documentos que constituyen la base para proporcionar un producto o



servicio útil y vendible que sea requerido por el cliente, para lo cual es necesario hacerlas del conocimiento de los proveedores, como del personal interno en la organización, de manera que se logre el producto que es requerido por el cliente.

Generalmente los responsables de la calidad de diseño son aquellos que definen las políticas de calidad, investigan las necesidades del consumidor, diseñan, planean y desarrollan el producto.

### 1.2.2 Calidad de Conformidad o Producción.

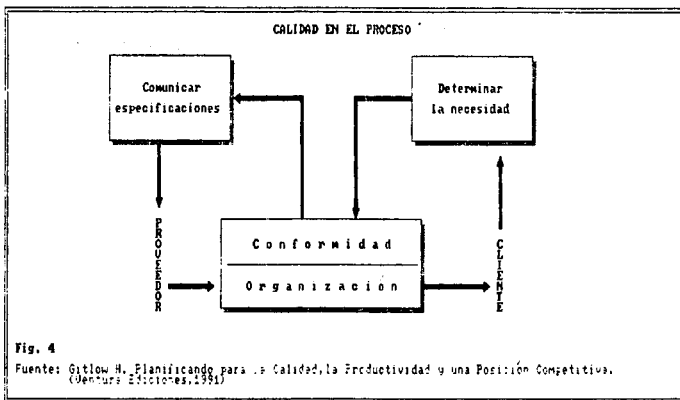
Cuando la empresa y los proveedores alcanzan o sobrepasan las especificaciones de diseño requeridas para satisfacer las necesidades del cliente se ha alcanzado la calidad de conformidad, de manera que los clientes reciben productos que se comportan adecuadamente durante su ciclo de vida útil. (25) (26)

La figura 4 muestra el ciclo de comportamiento de la calidad de conformidad, donde al referirse a "cliente" y "proveedor", generalmente se hace de manera interna en la organización, ya que se requiere de la interacción de las diferentes áreas para alcanzar la calidad en el producto terminado para ponerlo a la disposición del cliente.

Esta calidad se expresa en el producto y representa la realidad de la empresa. La diferencia que existe entre la calidad de diseño y de conformancia es que la primera es la calidad proyectada y la segunda, representa la calidad que verdaderamente puede ofrecer la empresa.

La responsabilidad de conducir esta calidad es de aquellos que fijan los estándares de operación, del control del proceso, los que fabrican, dan mantenimiento al equipo, empaacan, distribuyen, venden,

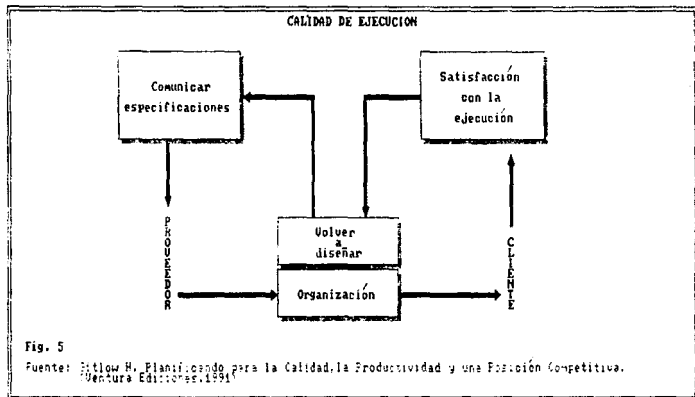
capacitan y seleccionan al personal, compran insumos, supervisan y administran, es decir, con todo el personal involucrado en el proceso de producción.



### 1.2.3 Calidad de Ejecución o Vida útil.

Por último, la calidad de ejecución representa el comportamiento que tiene el producto en el mercado. La figura 5 ayuda a visualizar esta conducta, en donde el flujo continuo de la información generado por los estudios de la calidad de rendimiento elimina cualquier duda existente entre la investigación de mercado y la elaboración de especificaciones que son realizadas en la etapa de conformación de la calidad de diseño, porque al realizar las investigaciones del

comportamiento del producto en el mercado se puede estimar la satisfacción del cliente, y si el caso lo amerita se rediseña el producto para cumplir con los requerimientos, y a su vez estas nuevas especificaciones son comunicadas al proveedor, de manera que apoye el logro de la calidad requerida por el cliente.



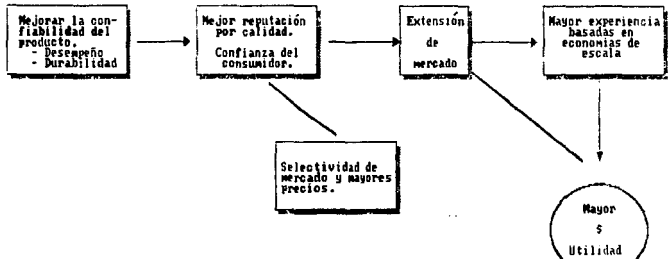
El estudio de la calidad de rendimiento o ejecución puede detectar dos formas en las que es posible que se pierda esta: Primero, ocurre una pérdida en la calidad, cuando un proceso crea productos o servicios cuyas especificaciones no corresponden a las necesidades del consumidor en un segmento de mercado, es decir, el producto no corresponde a las expectativas del consumidor, por ejemplo, la marca de una salsa picante determina que su producto tiene una disminución en la calidad de rendimiento debido a que un sector

importante de la población consumidora la considera muy picante, a diferencia de otro segmento que la consideraba excelente, por ésta razón se toma la decisión de proporcionar un producto con diferentes grados en la percepción del sabor picante en la salsa, con la finalidad de cubrir las necesidades de los diferentes sectores de la población. El segundo tipo de pérdida de calidad, se produce cuando un proceso crea mercancías o servicios cuyas características no son uniformes, es decir, existe una elevada variación entre unidad y unidad, ocasionando que el producto no rinda como debiera para un segmento del mercado. Este tipo de pérdida puede reducirse al determinar las causas de las variaciones en el proceso, por ejemplo, una empresa que fabrica embutidos ofrece al mercado jamón, presentando entre los lotes de producción un problema en la adición de colorantes, ocasionando una coloración significativamente diferente en los productos expuestos en el mercado, disminuyendo considerablemente el número de personas que consumen el producto porque cada ocasión que lo adquieren detectan esta diferencia, la cual es atribuida a un problema de "calidad" en el producto y deciden no comprarlo.

Ahora que se han identificado las tres clases de calidad es fácil comprender la relación existente entre la calidad de diseño y la de conformidad respecto a la obtención de mayores utilidades. La figura 6 ilustra claramente esta relación.

RELACION ENTRE CALIDAD DE DISEÑO Y CONFORMANCIA

CALIDAD DE DISEÑO - MEJOR PARTICIPACION DE MERCADO.



CALIDAD DE CONFORMANCIA - AHORRO EN COSTO

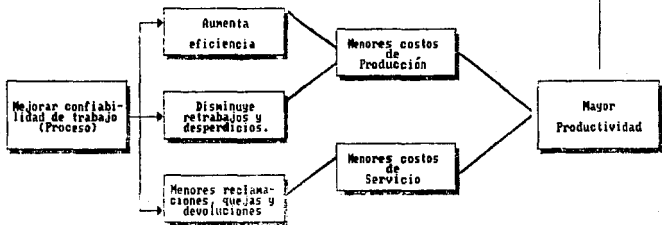


Fig. 6

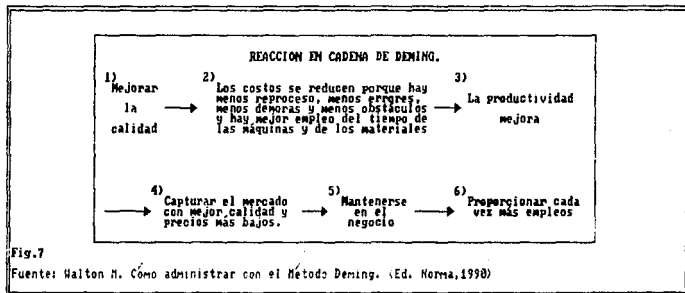
Fuentes: Memoria del Libro de Costos de Calidad. (AIECC, 1992)

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

### 1.3 CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD.

Tradicionalmente en América y Europa, se ha considerado que los conceptos de calidad y productividad son antagónicos e incompatibles, porque la administración generalmente está dirigida a la productividad, creyendo que es el origen de los buenos resultados financieros, sin tener la necesidad de trabajar con calidad.

El Dr. Deming fue el primero que desmitificó estas creencias, proponiendo la llamada "Reacción en Cadena". Véase figura 7.



Donde sostiene que al mejorar la calidad en los productos, servicios, mano de obra, insumos, procesos, etc., los gastos bajan debido a que es muy costoso detectar una falla cuando el producto se encuentra en manos del cliente ya sea interno o externo, siendo mejor prestarle atención al mantenimiento, no permitiendo que se presente la falla. Esto no significa que la falla jamás ocurrirá, sino que es posible reducir la frecuencia. Una constante

disminución en los errores, así como la mejora continua de la calidad reducen los costos porque existe menor reproceso en la fabricación, disminuye el desperdicio de materiales, tiempo de equipos, herramientas, esfuerzo humano, etc., logrando con esto, un aumento en la productividad reflejándose en un producto competitivo (precio más bajo y con calidad).

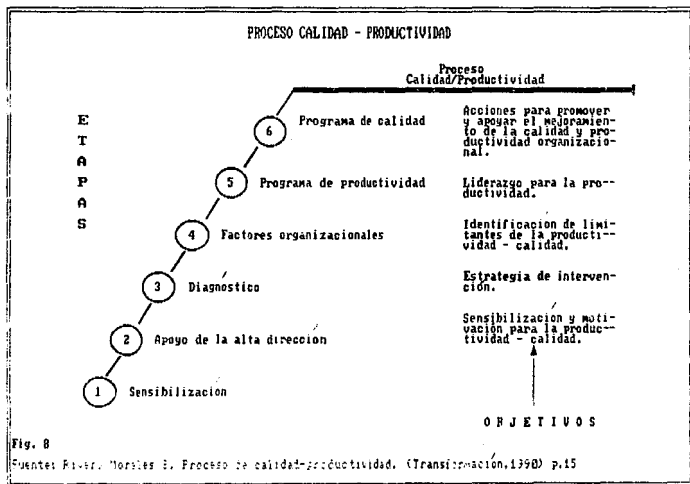
Se entiende por productividad a el resultado de hacer las cosas correctas a la primera vez, y de no desperdiciar los insumos de un proceso. (26)

Los beneficios que se obtienen al intensificar los trabajos en la calidad para alcanzar la productividad se reflejan por ejemplo, en el aumento de la producción al disminuir el desperdicio, la calidad mejora en todos los niveles de la organización; también se reducen los costos por unidad buena. Otro beneficio se refleja en la flexibilidad en los precios, lo cual hace más competitivo al producto. Otro punto importante, pero poco reconocido, es el aumento de la moral en los empleados, al no ser considerados como un problema, provocando con esto una disminución de las ausencias, menor agotamiento, mayor interés y motivación para mejorar el trabajo, etc. (26)

En múltiples ocasiones la presión que se ejerce sólo en el aspecto productivo lleva al sacrificio de la calidad y puede disminuir el rendimiento del proceso. (47)

Ahora que el mundo esta cambiando sus esquemas comerciales es necesario que la industria se enfrente a un proceso de calidad - productividad, si es que quiere participar en el mercado de competencia mundial.

Es necesario que las empresas consideren entre sus objetivos de dirección, alcanzar la productividad y calidad. Lo anterior refleja la necesidad de adoptar un proceso que ayude a cumplir con este objetivo, para lo cual es necesario el trabajo de las altas direcciones que proveeran de los recursos para lograrlo. La figura 8 muestra las etapas de un proceso propuesto de calidad - productividad (49:52)



**TESIS CON FALLA LE CRGEN**



A continuación se explica brevemente en qué consiste cada una de las etapas que conducen al proceso de calidad-productividad.

### 1.- Sensibilización:

Esta debe iniciarse con los altos niveles directivos de la organización, de manera que aprecien las ventajas de trabajar bajo un sistema de calidad total-productividad, y del beneficio que representa a la organización el hacer las cosas bien a la primera vez, reduciendo mermas, reprocesos y retrabajos, es decir, optimizando los recursos a su cargo para hacerla más competitiva. (47)(51)

### 2.- Apoyo de la alta dirección:

Cualquier proceso de calidad total-productividad debe sustentarse en un compromiso de la Dirección General, el cual se manifiesta por el involucramiento, compromiso y trabajo en equipo. En esta etapa la Dirección define la estrategia a seguir para alcanzar los objetivos de este proceso. (48)(51).

### 3.- Diagnóstico:

Se requiere de un análisis detallado de la organización, para conocer las causas que impiden la productividad con calidad. El diagnóstico debe involucrar en primer lugar a los niveles gerenciales, pues en la práctica se ha demostrado que el personal que vive los problemas es el que sabe más de ellos, por lo que se requiere del fomento a la creatividad de éste personal involucrándolo en la solución de los problemas que inhiben su desempeño, para que se propongan acciones correctivas e implantarlas con apoyo de la Dirección.

#### 4.- Factores organizacionales:

Es muy importante fomentar el liderazgo de los niveles gerenciales para formar guías en los grupos o equipos interdisciplinarios a través de la intensificación en la capacitación empresarial. (24)

#### 5.- Programa de productividad:

Basados en el diagnóstico de la organización, se establecen grupos de trabajo interdisciplinarios quienes buscaran la solución a los problemas de la empresa, promoviendo una mayor comunicación entre todas las áreas para alcanzar un fin común: optimizar todos los recursos que tienen a su cargo. Esta acción también debe incluir al personal operativo.

#### 6.- Programa de calidad:

Una vez establecido el principio de optimizar los recursos, es recomendable establecer un programa de aseguramiento de calidad, tanto interno como externo, a través de auditorías al proceso, producto y sistema. Esta revisión deberá realizarse de manera continua. (25)

#### 1.4 EL MERCADO NACIONAL E INTERNACIONAL Y LA CALIDAD.

Parte de este trabajo pretende situar a los lectores en la importancia que tiene la calidad de los productos o servicios en la competencia, analizando las diferencias que existen entre el mercado nacional e internacional, con el objetivo de conocer las condiciones del mercado altamente competitivo que debemos enfrentar y la situación en la que se encuentran los mercados latinoamericanos.

Conquistar un mercado exterior para productos manufacturados es una tarea compleja, que depende de un gran número de factores, entre los que sobresalen la novedad o exclusividad del producto, el precio, la calidad, el cumplimiento en las entregas, etc.

No es posible competir con éxito y por mucho tiempo, si se atienden sólo uno de los factores y se descuidan los demás. En los mercados internacionales la competencia, cada día más intensa, irá eliminando los productos que no cumplan con los requerimientos antes mencionados.

La relación calidad-precio es muy importante para permanecer en el mercado internacional. Conviene hacer notar la forma en que muchos productos de éxito internacional destacan la calidad de sus artículos como principal argumento de ventas, apesar de que frecuentemente los precios son más altos que los de sus competidores. Sin embargo, son numerosos los exportadores que fracasan porque sus productos son de baja calidad. (2)

La calidad no debe ser solamente un argumento de ventas, sino una protección contra la pérdida del mercado. El cumplimiento correcto de normas o especificaciones de calidad, ofrece una garantía

al importador. Por lo tanto, el envío de partidas de calidad inferior a la establecida resulta costoso debido a los rechazos, el retrabajo y los descuentos, obligando al importador a buscar otras fuentes de abastecimiento que le ofrezcan garantías de calidad.

El alto grado de desarrollo del comercio internacional, cada día más abierto a la competencia de muchos países, hace que las exigencias de calidad sean cada vez mayores. Por otra parte, los países con alto poder adquisitivo exigen altos grados de calidad y fijan estrictas normas para la clasificación de los productos importados. Muchas veces los exportadores de países en desarrollo no tienen en cuenta dichas normas y pierden la oportunidad de lograr precios altos, y deben aceptar los precios pagados por productos de baja calidad.

Un producto que ofrezca índices de calidad satisfactorios, sin variaciones significativas y a precios adecuados al mercado en el donde se quiere competir tiene grandes posibilidades de permanecer en él. Por el contrario, cuando hay variaciones importantes que no permiten garantizar cierto nivel de uniformidad, o peor aún, cuando la calidad sufre deterioros constantes es imposible conseguir la aceptación de los consumidores y lograr su exportación continua en condiciones favorables.

La exportación de productos provenientes de países en vías de desarrollo es poco importante en los mercados mundiales, y salvo pocas excepciones, es difícil y costoso promover marcas para crear una imagen de calidad para cada producto. En los mercados internacionales es común que se juzgue en forma global la calidad de los productos de un país, sin hacer diferencias importantes entre marcas.

En los países desarrollados se da gran importancia a la calidad de sus productos de exportación. Las técnicas modernas de control de

calidad y confiabilidad son ampliamente conocidas y aplicadas. Esto es el resultado de una serie de factores entre los que destacan:

a) La libre competencia, que obliga a los industriales a mejorar sus productos con el fin de ampliar su participación en los mercados.

b) El desarrollo tecnológico que ha permitido el uso de equipos cada día más precisos.

c) La mentalidad directiva considera el control de calidad como factor indispensable para obtener ganancias superiores a los costos de fabricación y mantenimiento.

d) La presión de los clientes que exigen calidad y garantías.

e) El alto nivel educacional y el deseo de capacitación del personal de la empresa.

Por otra parte, los países latinoamericanos comienzan a tomar conciencia de la importancia de la calidad para el desarrollo de sus exportaciones, apesar de los obstáculos que experimentan la mayoría, entre los que se citan brevemente los siguientes:

a) Excesivo proteccionismo gubernamental y falta de competencia interna debido a la formación de grandes monopolios.

b) Carencia de una tradición de calidad.

c) Pasividad de los consumidores para exigir calidad en los productos adquiridos.

d) Falta de programas adecuados de capacitación.

e) Mentalidad empresarial que no proporciona a la calidad la importancia que merece.

La mayoría de los países latinoamericanos carecen de una política integrada de control de calidad que ayude a mejorar la calidad de sus exportaciones y contribuya a formar una imagen favorable en el

exterior.

Por lo anterior expuesto, es que surge la necesidad de promover la filosofía de calidad en todos los niveles de la sociedad: empresas públicas y Privadas, gobierno, servicios, etc. para que la calidad empiece a ser una necesidad y no un lujo que pueda pagar poca gente.

#### 1.5 MEJORA CONTINUA.

Es necesario proporcionar una visión acerca de la mejora continua ya que es considerada como uno de los pilares de apoyo del Sistema de Calidad Total.

Como ya se mencionó, la satisfacción del cliente, ya sea interno o externo, constituye uno de los objetivos más importantes de la calidad, y la mejora continua es la herramienta más eficiente para alcanzar ésta satisfacción.

Se entiende por mejora continua, al proceso que persigue sistemáticamente mejorar en todas las áreas de la empresa, mediante avances graduales y continuos.(42)

La mejora continua involucra conceptos filosóficos entre los que destaca el creer que todo puede ser cambiado, reconociendo que cada problema es una oportunidad para mejorar y que es a través del esfuerzo continuo, como todos deben contribuir a lograr las metas de la empresa. Debe entenderse por cambio, a cualquier modificación o movimiento de un estado a otro, y que se lleva a cabo por una necesidad provocada para alcanzar una situación deseada. El cambio es natural porque se expresa como una necesidad en todas las organizaciones.

Generalmente las empresas se rigen a través de una administración tradicional o bien, por aquella dirigida hacia la

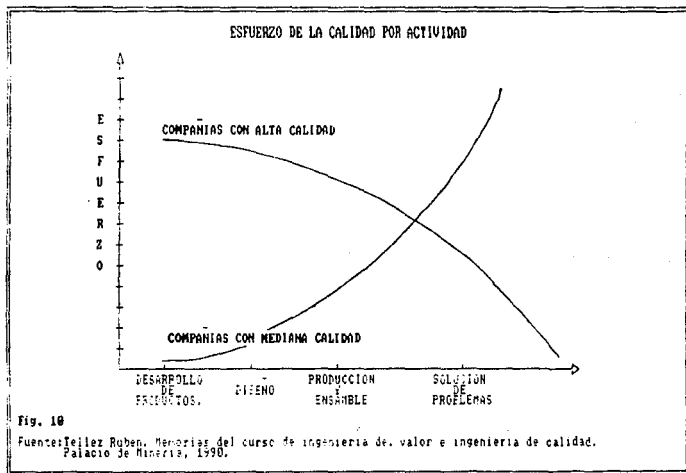
calidad. La mejora continua pretende evolucionar de la primera hacia la segunda. El sistema tradicional, gasta recursos en la corrección de problemas, en lugar de prevenirlos, también enfoca sus esfuerzos a las mejoras operativas, en lugar de dirigirlos a todas las áreas y niveles de la organización, considera a la calidad como un gasto, sin advertir que los costos son parte de la calidad. La figura 9, establece otras características en las cuales se diferencian éstas administraciones, en donde se puede apreciar las ventajas que conlleva un sistema enfocado hacia la calidad.

CLASES DE ADMINISTRACION	
ADMINISTRACION TRADICIONAL	ADMINISTRACION CON CALIDAD
<ul style="list-style-type: none"> <li>* Basada en la supervisión</li> <li>Administración controladora</li> <li>* Enfocada a corto plazo</li> <li>* Enfocada a servir y satisfacer al jefe.</li> <li>* Enfocada al producto</li> <li>* Enfocada a resultados</li> <li>* Enfocada al trabajo individual</li> <li>* Enfocada al control de calidad</li> <li>* Enfocada a las mejoras operativas</li> <li>* La empresa decide</li> <li>* Cliente solo el externo</li> <li>* Operador responsable de la calidad.</li> <li>* Corrección</li> <li>* Mano de Obra</li> <li>* Calidad Vs. Costo</li> <li>* Calidad de producto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Basada en liderazgo</li> <li>Administración facilitadora del cambio</li> <li>* Enfocada al largo plazo</li> <li>* Enfocada a servir y satisfacer al cliente.</li> <li>* Enfocada a las personas</li> <li>* Enfocada al proceso</li> <li>* Enfocada al trabajo en equipo</li> <li>* Enfocada a asegurar la calidad</li> <li>* Enfocada a la mejora de todas las áreas de la organización</li> <li>* El cliente decide</li> <li>* Cliente interno y externo</li> <li>* Administración principal responsable de la calidad.</li> <li>* Prevención</li> <li>* Mente de Obra</li> <li>* Costos parte de la calidad</li> <li>* Calidad Total</li> </ul>

Fig. 9

Fuente: Linnell Eric. El Mundo de TQM. (Sistemas de Administración de Calidad Total)

Las empresas con mediana o baja calidad generalmente adoptan un esquema de administración tradicional, donde el esfuerzo en el desarrollo de productos, diseño y producción es mínimo, teniendo como consecuencia un elevado esfuerzo en la solución de problemas. Por otra parte, las empresas con alta calidad, el comportamiento es inverso, porque los mayores recursos están dirigidos en el desarrollo, diseño y producción, por lo que la necesidad de reducir los problemas es mínimo. Este ejemplo se visualiza en la figura 10.





La figura 10, muestra que las compañías con alta calidad destinan los mayores esfuerzos en el desarrollo, diseño, producción y ensamble, disminuyendo considerablemente en la solución de los problemas, en cambio, aquellas empresas con una calidad mediana adoptan el sistema inverso al destinar la mayor parte de los recursos a la solución de problemas.

El ejemplo anterior confirma lo expuesto en la figura 9, donde se determina que la administración tradicional se enfoca a "apagar incendios", mientras que la administración por calidad "crea sistemas" al destinar recursos en la planeación y producción.

Si entre las pretenciones de la organización se encuentra el ser competitiva en mercados mundiales, hacer mejor uso de los recursos de la organización, lograr una mano de obra estable y productiva, así como permanecer productiva para crecer es conveniente evaluar la posibilidad de implementar la mejora continua.

Los beneficios que reporta trabajar bajo una filosofía de mejora continua son similares a los obtenidos en un sistema de productividad - calidad, esto es factible debido a que los dos conceptos están enfocados al logro de la calidad en todos los aspectos de la empresa (administrativo y operativo). Por ejemplo, algunos de los beneficios logrados es la satisfacción continua del cliente, la mejora de la calidad en todos los niveles y áreas de la empresa, reducción de costos, aseguramiento del margen de competitividad, etc.

Apesar de los beneficios que se pueden obtener, en diversas ocasiones el proceso de mejora continua se ve obstaculizado por el temor o resistencia que se tiene al cambio, o bien, a la falta de visión para identificar la necesidad de un cambio.

El siguiente diagrama (fig.11) muestra un modelo de mejora continua, en donde las variables (mano de obra, equipo, materiales, métodos y medio ambiente) que entran al proceso, pasan por un círculo de mejora continua o Deming (8), el cual propone planear una acción una vez que se ha identificado el problema, después se lleva a cabo y se verifica la efectividad de la misma y, por último, implementar la acción adecuada, para identificar nuevamente otro problema e iniciar el ciclo nuevamente. Para lograr este proceso se requiere tomar en cuenta la "voz del cliente", que identifica los cambios necesarios en el producto, así como la "voz del proceso", que identifica las necesidades de cambio, mejora o corrección del proceso, utilizando generalmente métodos estadísticos para detectar éstas necesidades.

El ciclo antes mencionado promueve la búsqueda y análisis continuo del proceso, identificando las oportunidades para mejorar.

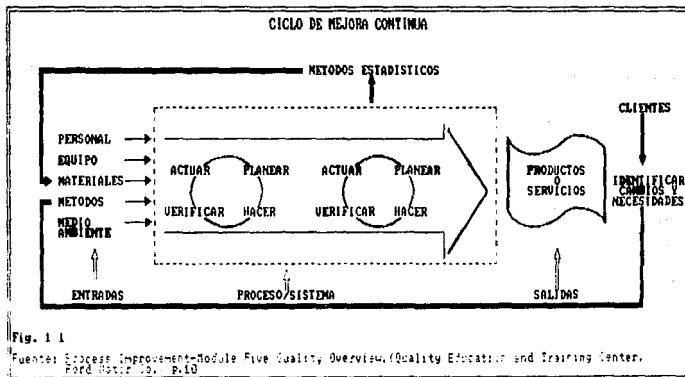


Fig. 11

Fuente: Process Improvement-Module Five Quality Overview, (Quality Education and Training Center, Ford Motor Co., p.10)

De acuerdo a la división de las culturas, la visión de la mejora continua presenta dos enfoques contrastantes para progresar: Occidental y Oriental.

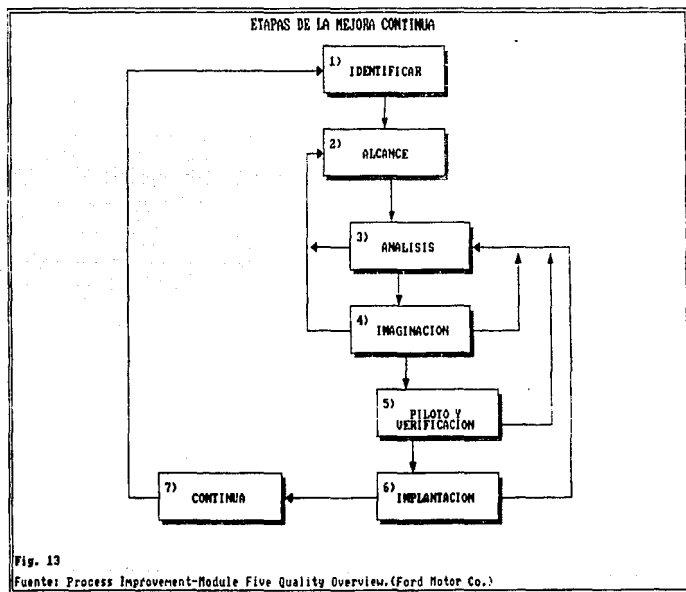
La administración Occidental rinde un culto a la innovación, mientras que la Oriental se apega a la mejora gradual. El siguiente cuadro comparativo (fig. 12), muestra las ventajas que tiene la mejora continua respecto a la innovación.

INNOVACION vs. MEJORA CONTINUA		
PERFIL	INNOVACION	MEJORA CONTINUA
Efecto	Periodos muy cortos pero muy dramático	Periodo largo, no dramático
Cambio	Intermitente	Gradual y constante
Involucramiento	Por parte del experto promueve el individualismo	Toda la organización forma equipos de trabajo
Tecnología	Nueva	Construir sobre la existente
Inversión	Corta, pero requiere mayor esfuerzo para mantenerse	Largo plazo, pero requiere menor esfuerzo para mantenerse
Administración	Directa e impositiva	Actúa como soporte
Información	Cerrada, limita la retroalimentación.	Abierta y comprensiva, existe la retroalimentación.
Criterios de evaluación	Resultados enfocados en las utilidades.	Proceso y esfuerzo para mejores resultados.
Orientación del esfuerzo	Tecnología	Recursos Humanos
Ventaja	Mejor adaptada para economías de crecimiento rápido.	Trabaja bien en economías de crecimiento lento.
Requisitos	Requiere de una gran inversión	Requiere poca inversión

Fig. 12

Fuente: Imai Masaaki. Kaizen. (El. Continental, 1992)

Para implementar la mejora continua se ha desarrollado una metodología que conduce este proceso administrativo. (20). Como se observa en la figura 13.



1.- IDENTIFICAR la oportunidad del cambio a través del reconocimiento de problemas, mediante investigaciones de mercado, información sobre el comportamiento del proceso, despliegue de la función de calidad (QFD), etc. Para mayor referencia del QFD dirigirse a la bibliografía especializada. (1982). Ver figura 14.

2.- DEFINIR el alcance del problema y establecer las fronteras para conocer la viabilidad del mismo, ayudado por herramientas como el diagrama de flujo o el diagrama de causa-efecto, que se verán con detalle en el capítulo tres. Ver figura 15.

3.- ANALIZAR el proceso o sistema actual. El proceso existente debe ser registrado para establecer posteriormente los cambios. La información de apoyo para ésta etapa son los diagramas de flujo, diagramas causa - efecto o control estadístico. Ver figura 16.

4.- CAMBIOS de imaginación para mejorar. Generar creatividad de nuevos conceptos en el proceso, componentes, secuencias, etc. Buscar la perspectiva del problema y no encasillarse en una fase del mismo. Las dinámicas de grupo constituyen una herramienta muy útil en esta etapa. Ver figura 17.

5.- PILOTEAR el nuevo proceso y verificar la efectividad. Una vez que se han identificado los cambios es necesario comparar anticipadamente el comportamiento del proceso, para determinar previamente las posibles modificaciones a las acciones propuestas. El diagrama de Pareto es una herramienta muy utilizada para evaluar este punto, porque ayuda a desglosar la información obtenida para un análisis profundo. Se recomienda recurrir a bibliografía especializada para analizar la información obtenida (22). Ver figura 18.

6.- IMPLEMENTAR los cambios. Se realiza una vez que la implementación de los cambios ha sido piloteada, verificando la efectividad, entonces, debe evaluarse el impacto de un cambio sobre la gente que constituye la fuerza empresarial. Aquí es necesario establecer los documentos que apoyen el cambio para que todo el personal involucrado tenga conocimiento del mismo. Véase figura 19.

7.- CONTINUAR para mejorar. En esta etapa debe establecerse un proceso de dirección para revisar y mejorar continuamente.

Por último, el uso efectivo de las herramientas estadísticas (diagrama de Pareto, gráficos de control, diagramas de Ishikawa, QFD, etc) y administrativas (diagrama de afinidad, CPDP, diagrama de relación, etc.) son determinantes en el buen resultado de los esfuerzos dirigidos hacia la mejora continua, porque son los mecanismos que ordenan y guían el pensamiento de los participantes, hacia la mejor utilización de sus energías y recursos para alcanzar resultados óptimos. Para mayor referencia véase fig. 20.

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA ETAPA 1  
IDENTIFICAR LA OPORTUNIDAD

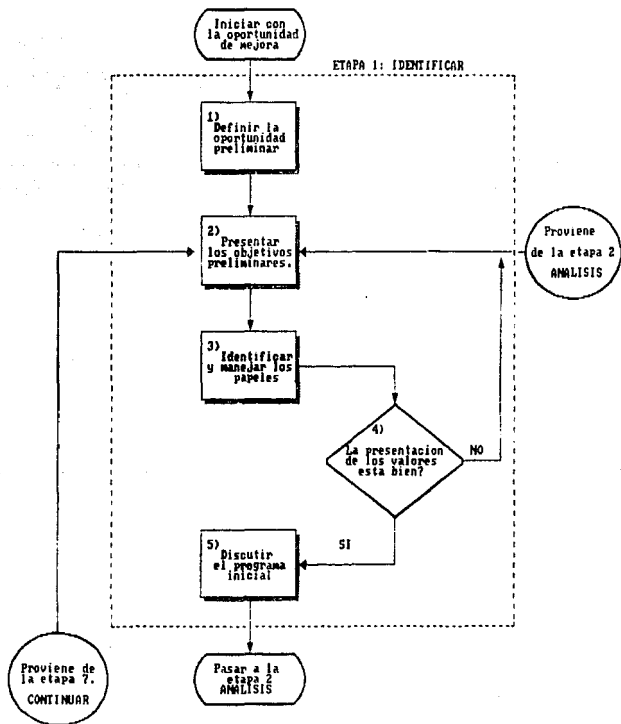


Fig. 14

Fuente: Process Improvement-Module Five Quality Overview (Ford Motor Co.)

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA ETAPA 2

ALCANCE

ETAPA 2: ALCANCE

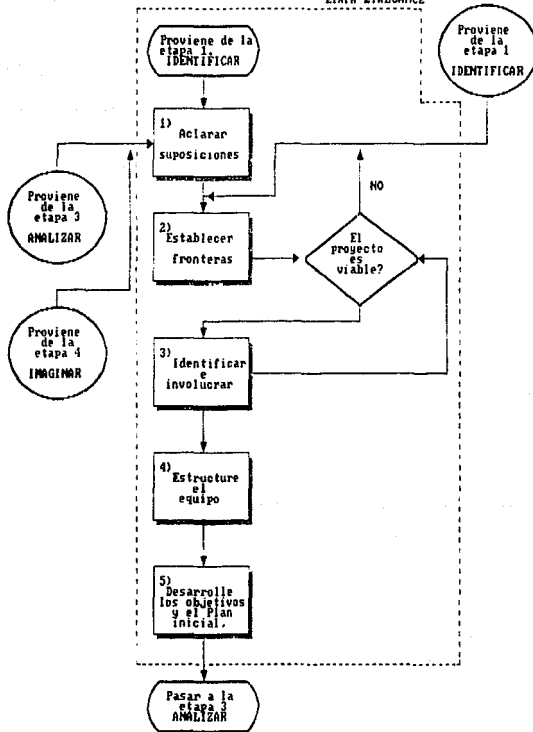


Fig. 15

Fuente: Process Improvement-Module Five Quality Overview (Ford Motor Co.) p. 24



DIAGRAMA DE FLUJO DE LA ETAPA 3  
ANALIZAR EL PROCESO ACTUAL

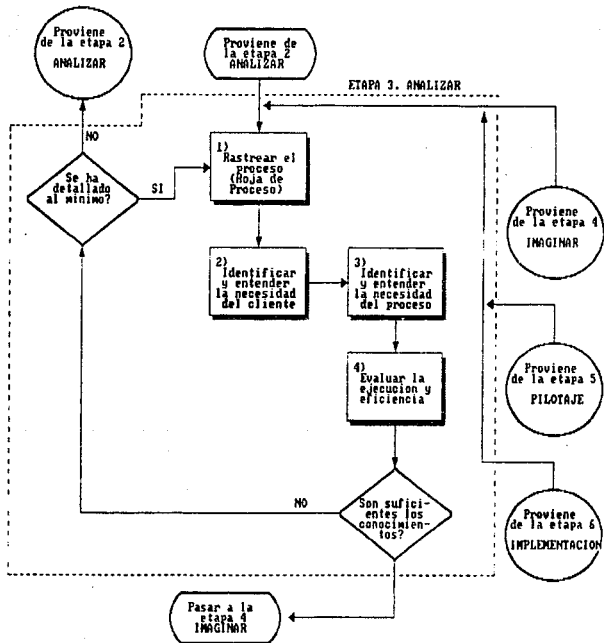


Fig. 16

Fuente: Process Improvement-Module Five Quality Overview (Ford Motor Co.) p. 28

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA ETAPA 4  
IMAGINACION

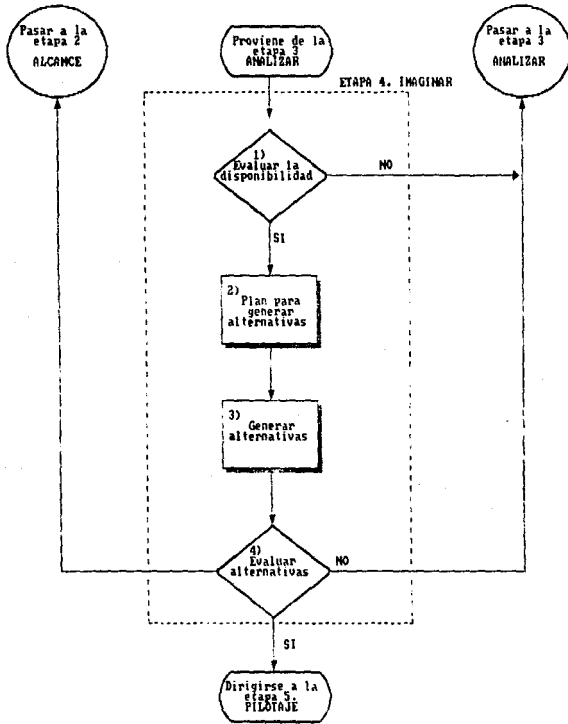


Fig. 17

Fuente: Process Improvement-Module Five Quality Control Ford Motor Co.,

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA ETAPA 5  
IMPLEMENTACION Y VERIFICACION DE LA PRUEBA PILOTO

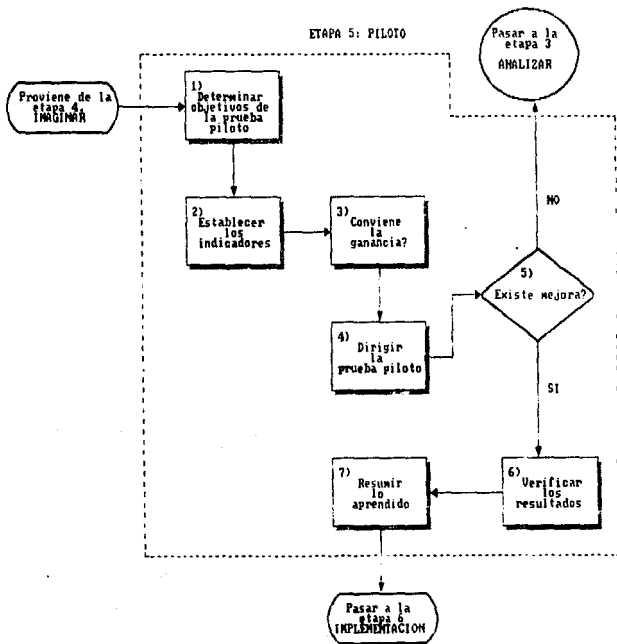


Fig. 18

Fuente: *Process Improvement: Module Five Quality Improvement* (Ford Motor Co.)

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA ETAPA 6  
IMPLEMENTAR LOS CAMBIOS

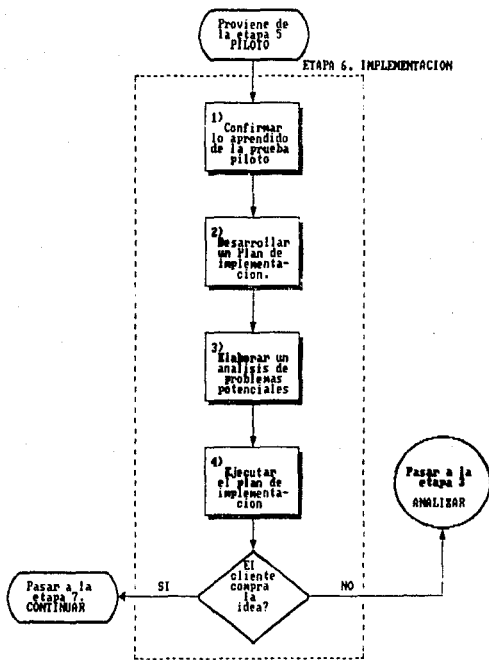


Fig. 19

Fuente: Process Improvement-Module Five Quality Overview. (Ford Motor Co.)

**HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS Y ADMINISTRATIVAS  
APLICADAS A LA MEJORA CONTINUA.**

FUNCION	HERRAMIENTA
1.- Identificar las necesidades y expectativas del cliente.	a) Despliegue de la función de calidad. b) Investigación del mercado básico.
2.- Monitorear resultados del comportamiento del proceso.	a) C.E.P. b) Diagrama de Pareto.
3.- Solución de problemas.	a) Ocho disciplinas.
4.- Visión de equipo.	a) Comunicación interpersonal. b) Dinámica de grupo.
5.- Establecer fronteras.	a) Diagrama de flujo. b) Diagrama causa - efecto.
6.- Identificación de oportunidades.	a) Tormenta de ideas. b) Diagrama de afinidad. c) Diagrama de flujo.
7.- Análisis del problema.	a) Diagrama causa - efecto. b) Diagrama de flujo. c) C.E.P.
8.- Generación de ideas.	a) Tormenta de ideas. b) Diagrama de afinidad.
9.- Pilotaje.	a) Diagrama de Pareto.
10.- Implementación del cambio.	a) Comunicación interpersonal. b) Despliegue de la función de calidad.

Fig. 20

Fuente: Process Improvement - Module five, Quality Overview, (Ford Motor Co.).

CAPITULO I I:

PLANEACION

DE LA

CALIDAD

Se entiende por Planeación de Calidad al procedimiento donde concurren las etapas que integran la calidad de diseño. La importancia de planear en un sistema de calidad, lo constituye el hecho de que se desarrollan procesos con controles que, utilizados correctamente asegura los niveles de calidad del producto y que, a través de un sistema, guía y evalúa las etapas de planeación y diseño del producto y proceso, la pre-producción y las primeras etapas de producción dentro del ciclo de desarrollo del producto. «».

El interés que se tenga en producir con calidad desde las primeras etapas del desarrollo de un producto o proceso se verá ampliamente recompensado por los beneficios obtenidos, ésto se refleja por ejemplo, en el incremento del volumen de ventas, debido a que los recursos son dirigidos a crear un producto que satisface las necesidades reales del cliente, a través de un estudio de mercado y la continua retroalimentación de la información. Otro beneficio, es la reducción de pérdidas por elevados índices de desecho y retrabajo que son consecuencia de la falta de análisis del comportamiento histórico del proceso, lo que genera problemas y defectos repetitivos, por lo que el análisis previo permite proponer las acciones de prevención antes de la producción normal. Una ventaja más es que, al realizar una revisión exhaustiva de las normas y especificaciones que debe cumplir el producto se pueden identificar oportunamente cambios en la legislación gubernamental o normatividad interna de la empresa, lo que contribuye a la reducción del tiempo y costo del desarrollo del producto.

La integración de un equipo de trabajo que reúna a los departamentos involucrados en la Planeación, permite cubrir las actividades incluidas en el desarrollo de un producto, porque asegura la calidad en cada uno de los departamentos de la organización, como son: Ventas, Compras, Desarrollo de Nuevos Productos, Producción, Control de Calidad, etc.

El fruto más representativo de la Planeación de Calidad es lograr productos con alta calidad en el menor tiempo y al costo más bajo posible. Una vez identificados y evaluados los pormenores del proceso y producto, se pueden tomar las acciones pertinentes, evitando la pérdida de dinero y tiempo.

La Planeación de Calidad no es exclusiva del desarrollo de nuevos productos, también aplica antes de efectuar algún cambio en el diseño, al reaccionar ante problemas de calidad en procesos y productos, o bien, al presentarse la necesidad de un cambio de localidad de la planta, en resumen, cuando exista una modificación en las características que afectan la calidad del proceso y producto.

## 2.1 ETAPAS DE LA PLANEACION

### 2.1.1 Integración del Equipo de Trabajo

La primera actividad del proceso de Planeación de Calidad, consiste en organizar un equipo de trabajo multidisciplinario, integrado por los diferentes departamentos responsables de la calidad, entre cuyas actividades se encuentra revisar las necesidades y expectativas del cliente, requisitos de diseño y evaluación de la factibilidad del proceso de manufactura propuesto para alcanzar los objetivos del programa. «»



El área de Ventas participa en éste equipo, porque al estar en contacto directo con los clientes posee información sobre las necesidades del consumidor, existiendo la retroalimentación continua al sistema, de manera que al ofrecer el producto, asegure la calidad de éste, así como la calidad en las fechas y volúmenes de los embarques. Va que en la mayor parte de las ocasiones, éste departamento realiza las negociaciones de los volúmenes de entrega, por ésta razón, debe participar en los estudios de factibilidad del proceso para que exista un compromiso real de acuerdo a la situación de la empresa, y la mejor manera de lograrlo es participar activamente en el proceso de Planeación de Calidad.

El departamento de Compras, también debe formar parte del equipo, porque la calidad de la materia prima, insumos y equipos necesarios en la fabricación del producto son variables que afectan directamente en el comportamiento del proceso, porque tienen influencia sobre la variación del mismo. Es común que éste departamento adquiera en la mayor parte de los casos las materias más económicas del mercado, sin tomar en cuenta la calidad y su repercusión en el proceso, por lo que la participación temprana de éste departamento en la conformación de la calidad es recomendable.

El área responsable del Desarrollo de Nuevos Productos también debe participar, debido a que generalmente es el departamento que genera las especificaciones internas, investiga y desarrolla, por lo que es capaz de identificar claramente las fallas potenciales del proceso y proponer soluciones antes que dé inicio la producción normal.

Control de Calidad también debe involucrarse en ésta actividad, porque uno de los objetivos más importantes de éste departamento es

asegurar la calidad desde el diseño hasta la colocación del producto en el mercado, por lo que su contribución permite enlazar y coordinar todas las actividades enfocadas hacia la mejora continua.

La participación del departamento de Producción es importante, porque el contacto directo que tiene con el proceso permite aportaciones valiosas, ya que vive cotidianamente con los problemas provocados por un mal diseño, equipo en mal estado, materias primas de baja calidad, etc. Siendo éste el departamento más interesado en mejorar las condiciones y métodos de trabajo, siendo las otras áreas, departamentos de servicio y apoyo para alcanzar los objetivos de producción y calidad.

Los operarios de producción, personal de mantenimiento, entre otros empleados de la planta, contribuyen también al proceso de Planeación, y de ahí que se pueda implantar con efectividad las medidas preventivas para asegurar la fabricación de productos con calidad.

Por último, el apoyo más importante debe obtenerse del nivel directivo y gerencial, mediante el compromiso de aportar los recursos necesarios para el entrenamiento, recopilación de la información y elaboración de los diferentes documentos que aseguren la calidad.

#### 2.1.2 Programación de la Planeación

Como lo requiere cualquier proyecto, la programación constituye el punto de partida en un proceso de planeación, de acuerdo a la organización del proyecto dependerá el éxito del mismo.

La programación consiste en calendarizar los eventos claves o acciones que debe cumplir cada uno de los miembros del equipo de

planeación, indicando el inicio y final de cada una de las actividades.

Para programar las actividades se recomienda el uso de rutas críticas, que evitan el empalme de eventos.

Las primeras sesiones del equipo de trabajo se destinan a definir las actividades y eventos que comprenden la planeación, así como, establecer los períodos de tiempo necesario para cubrir los eventos de acuerdo al compromiso de cada departamento.

Para elaborar ésta programación se recomienda el uso de diagramas Gantt o bien, paquetes comerciales de computación que generan éstos mismos diagramas de manera más eficiente. (49)

La Planeación es determinante en el éxito de cualquier empresa, ya que dependerá del grado en que se satisfagan las necesidades y expectativas del cliente a tiempo y a un costo que represente el valor del producto. La coordinación de las actividades de los participantes del equipo de trabajo se refleja en el uso eficiente del tiempo, al evitar la duplicación de funciones, realizando actividades paralelas, aprovechando los recursos de la empresa.

La figura 21, muestra un programa para la Planeación de Calidad, donde se enlistan todas las actividades y eventos dirigidos al lanzamiento de un nuevo producto, cambio en el proceso, localidad, etc. En este caso, se programa el número de semanas previas a la fecha de entrega del producto al cliente, considerando todas las actividades que deben cumplirse para asegurar la calidad del producto en cada una de las etapas de la planeación. Es posible identificar las fechas programadas y las fechas reales en las que se cumplió el evento, lo que permite evaluar el avance que tiene el programa, así mismo identifica las actividades que requieren atención por el

incumplimiento de las mismas. Este programa debe hacerse llegar a todos los miembros del equipo, y actualizarlo en las juntas de Planeación.

**PROGRAMA DE LA PLANEACION DE CALIDAD**

PRODUCTO HERRILLADA DE FRESA

FECHA PARA FIN DE PROYECTO: 20 MARZO 1992

No. PROYECTO 93-HF-543

RESPONSABLE DEL PROYECTO: ING. H. BARRERA

HOJA 1 DE 1

ELEMENTOS DE PLANEACION DE CALIDAD	ACTIVIDADES											
	OCT-91	NOV-91	DIC-91	ENE-92	FEB-92	MAR-92	ABR-92	MAY-92	JUN-92	JUL-92	AUG-92	SEPT-92
ELABORACION DE SHEET DE DISEÑO	P											
	N											
FACTIBILIDAD PRELIMINAR	P											
	N											
REVISION DE LA HISTORIA DE LA CALIDAD	P											
	N											
- Reclamaciones del Cliente	P											
	N											
- Informacion de Garantias	P											
	N											
- Pre-informacion estadística	P											
	N											
- Otros indicadores	P											
	N											
ELABORACION DE SHEET DE PROCESO	P											
	N											
PREPARACION DE ESTANDARES	P											
	N											
- Involucramiento de puntos de control	P											
	N											
- Plan de control	P											
	N											
- Hoja de Inspeccion/Inspeccion	P											
	N											
- Hoja de Operacion	P											
	N											
EVALUACION DE FACTIBILIDAD FINAL	P											
	N											
ACTIVIDADES DE EVALUACION	P											
	N											
- Revision de Hojas de Proceso	P											
	N											
- Inspeccion de Medicion/Equilibrio	P											
	N											
- Evaluacion del Empaque	P											
	N											
- Evaluacion de Muestras Iniciales	P											
	N											
PRODUCCION DEL PRIMER LOTE.	P											
	N											
EMBARQUE AL CLIENTE	P											
	N											

Fuente: Planearcion de la Calidad, Oficina de Calidad Total - Ford Motor Co.

### 2.1.3 Determinación de las necesidades del cliente.

De acuerdo a lo descrito en el capítulo I, la calidad de un producto o servicio radica en la satisfacción total de las necesidades y expectativas del cliente, conformandose en ésta etapa la calidad de diseño mediante la detección de las necesidades del cliente interno y externo.

La integración del equipo y la programación de los eventos son las etapas de preparación para dar inicio a la planeación de la calidad.

La detección de las necesidades del cliente constituye formalmente la primera etapa del diseño. Consiste en asegurar el cumplimiento de las expectativas del cliente, y de que se hayan comprendido claramente, a fin de que sean consideradas en la fase de desarrollo y revisión del diseño del producto, así como durante el desarrollo del proceso de manufactura.

Las fuentes de información para determinar las necesidades del cliente pueden variar de acuerdo a los recursos y alcances de la empresa.

Cuando la organización cuenta con amplios recursos, es posible recurrir a la contratación de los servicios de empresas especializadas en la elaboración de estudios de mercado, que generalmente suelen ser costosos pero efectivos. Por otra parte, cuando la situación de la empresa no permite realizar lo anterior, entonces el equipo de planeación cumplirá con las funciones de la empresa especializada, haciendo uso de fuentes que ayuden a identificar las necesidades y expectativas del cliente para transformarlas posteriormente en características del producto y proceso.

Algunas de las fuentes de información al alcance del equipo son: (1)(2)

a) Entrevistas y encuestas a clientes.

Pueden realizarse directamente en los centros de venta al menudeo, como son las tiendas de autoservicios. La información obtenida será procesada mediante técnicas estadísticas (2) que ayuden a determinar las necesidades reales del consumidor.

b) Reporte de visitas a clientes.

Es recomendable que la organización cuente con personal encargado de establecer contacto entre la empresa y el cliente, que a través de los reportes de visitas se identifiquen las necesidades del cliente, frecuencia y tipo de reclamaciones, que proporcionen información al equipo de trabajo. Esta función puede desempeñarla una persona perteneciente al departamento de Control de Calidad o Ventas, los cuales deben constituir el enlace directo con el cliente.

c) Auditorías y pruebas en el mercado.

Esta información puede obtenerse del análisis que se realice a productos en el mercado y listos para la disposición al cliente, de ésta manera se examina el estado en que llega el producto al cliente final, siendo una información de gran valor ya que pueden identificarse defectos que probablemente no estaban considerados en el diseño del producto, proceso o empaque, y que a través de éste análisis se pueden prever soluciones en un futuro.

d) Estudios de competitividad respecto a otros productos en el mercado:

La información obtenida mediante el análisis de productos similares de la competencia, ayuda a identificar características presentes en otro producto. Proporcionando un marco referencial del

estado de éstos, respecto a los de la competencia, determinando el nivel de calidad en que se encuentran los productos de la empresa en mercado.

e) Información histórica de la calidad.

Constituye otra de las fuentes de información para conocer las necesidades del mercado y del proceso. Se refiere a la reseña histórica de los problemas de los clientes para evaluar el potencial de reocurrencia durante la fabricación y servicio del producto en cuestión. En ésta etapa se detectan los problemas crónicos encontrados en el mercado y dentro de la misma organización. Los documentos que proporcionan ésta información pueden ser bitácoras de Producción, Control de Calidad (Inspección del Proceso), archivos de visitas, reclamaciones a clientes, etc.

Como se sabe, en todo proceso productivo se presentan etapas críticas donde existen problemas inherentes a la producción, para los que pueden recomendarse acciones ya conocidas, dependiendo de la experiencia del mismo personal de Producción, como son los operadores o supervisores que aplican soluciones empíricas a un problema plenamente identificado y repetitivo, comunicadas a través de una enseñanza directa en la línea de producción, por lo que debe recopilarse ésta información y someterla a un análisis, para emitirla posteriormente de manera formal en documentos técnicos (Hojas de Operación, Hojas de Inspección-Instrucción, Hojas de Proceso, Planes de Control, etc). Sin embargo, en otras ocasiones, cuando no existe una clara idea de las causas de un problema se hará necesario crear un Comité de Calidad que se encargue de emprender una investigación más amplia para dar solución a los problemas dentro del proceso o del comportamiento del producto en el mercado. La



información que puede ser útil en estos casos, es probable que se obtenga de los reportes de garantía, indicadores de calidad de la planta (% desecho, % rechazo, habilidades reales y potenciales, costos de calidad, reportes de devoluciones, defectos representativos, etc.).

Algunas industrias, especialmente la micro y pequeña no cuentan con un sistema para analizar el proceso, que permite proporcionar éste tipo de información, pero si se quiere alcanzar la excelencia en la manufactura es necesario establecer un sistema que proporcione los indicadores del comportamiento del proceso que conformen la documentación de las operaciones para identificar las áreas que requieren apoyo. Este sistema puede ser tan sofisticado como la organización de la empresa lo permita, en algunas ocasiones puede lograrse con una simple captura creando bases de datos en paquetes de computación de fácil manejo.

f) Datos obtenidos de las investigaciones y pruebas realizados  
por el departamento de Desarrollo de Nuevos Productos :

Representan otra fuente para conocer las necesidades del cliente, cuando se establece claramente las condiciones que debe cumplir el producto de acuerdo a las normas establecidas.

De los datos recopilados a través de las fuentes de información antes mencionadas, se deben obtener las características críticas y relevantes, que son utilizadas para identificar las características de productos y procesos que requieren de controles especiales. Con ésta información debe procederse a la elaboración de documentos que aseguren la calidad de los productos, como son los Planes de Control y AMEF (Análisis del Modo y Efecto de la Falla Potencial), cuya elaboración y fundamentos se verán en el inciso 2.1.5

#### 2.1.4 Análisis de Factibilidad

Cuando se han determinado las características que debe cumplir el producto para que satisfaga las necesidades del cliente, es necesario evaluar si se cuenta con la capacidad para cumplir con los volúmenes y programas de producción y al mismo tiempo obtener la habilidad para cumplir con las especificaciones internas y gubernamentales, calidad, confiabilidad, costos de inversión, costos por unidad de producción y objetivos de programación, evaluando los problemas potenciales que pudieran presentarse al fabricar el producto de acuerdo a las necesidades del cliente.

Esta fase debe analizar las condiciones de operación del equipo, así como la capacidad real de producción, para determinar las actividades que deben incluirse en el programa de mantenimiento preventivo de las máquinas y equipos, previo al inicio de la producción, o bien, la adquisición de equipo nuevo o complementario, cuando no se pueda cubrir con los volúmenes de entrega, una vez todas las alternativas de trabajo, como pueden ser turnos extras, eficientación de línea, etc. También es importante considerar la existencia de equipo pruebas e instrumentos de medición, de acuerdo a la determinación de las características críticas y relevantes.

### 2.1.5 Análisis del Modo y Efecto de la Falla Potencial (AMEF)

Se describe como AMEF a: (49) "El proceso sistematizado de actividades con el propósito de: 1) Reconocer y evaluar los modos de falla potencial y las causas asociadas con el diseño y manufactura de un producto. 2) Identificar las acciones que podrán eliminar o reducir la oportunidad de que ocurra la falla potencial, y 3) Documentar el proceso".

La primera aplicación formal de la disciplina del AMEF fue un desarrollo de la industria aeroespacial a mediados de los años sesentas y es ampliamente utilizado en la industria automotriz.

De acuerdo a las etapas por las que transcurre la Planeación de Calidad, se detecta la necesidad de elaborar un AMEF durante la etapa de diseño y otra en la etapa de prevención de los problemas potenciales en el proceso continuo.

#### 2.1.5.1 Análisis de Modo y Efecto de la Falla en Diseño.

Debido a que las necesidades y expectativas del cliente, así como los requerimientos gubernamentales se modifican continuamente, la necesidad de desarrollar una metodología que identifique y prevenga problemas potenciales es mayor que nunca, por ésta razón, se desarrolló la técnica del AMEF, para conocer el riesgo de fallas potenciales.

La preparación del AMEF de diseño, representa la compilación del pensamiento de los ingenieros encargados de desarrollar el producto, incluyendo el análisis que debe realizar en cada característica, en la que pueden presentarse problemas basados en la experiencia y documentación de situaciones pasadas.(49)

La elaboración de éste documento se realiza necesariamente al inicio de la Planeación de Calidad, y debe actualizarse continuamente de acuerdo a los cambios ocurridos a lo largo de las fases del desarrollo del producto. Para la construcción de éste AMEF es necesario trabajar bajo el enfoque de equipo, por ésto el apoyo de las áreas involucradas promueve el intercambio de ideas y el enriquecimiento del documento.

El desarrollo del AMEF inicia preferentemente elaborando un listado de lo que se espera que haga y no haga el diseño. Deberá incorporarse lo que el cliente quiere y necesita, que puede determinarse a través de las fuentes antes mencionadas (estudios de mercado, información histórica, etc). Mientras más completa sea la definición de las características deseadas, será más fácil identificar los modos de falla potencial para establecer una acción correctiva.

#### 2.1.5.2 Análisis del Modo y Efecto de la Falla Potencial en Proceso.

El AMFF de proceso a través de una metodología, identifica las fallas potenciales en los procesos relacionados con la fabricación del producto, evaluando los efectos potenciales de fallas en el cliente. identificando las causas potenciales de los procesos de fabricación determinando las variables significativas del proceso de manera que se enfoquen los controles para reducir la ocurrencia y aumentar las posibilidades de detectar las condiciones de falla. (5)

El enfoque del documento es prever los posibles defectos que afectan al cliente, entendiendo por "cliente" al consumidor final, aunque también puede referirse a la operación posterior al punto analizado en el proceso.

El desarrollo del AMEF debe basarse en el diagrama de flujo del proceso, donde se identifican las características del producto que se transforma en cada operación, y de ésta manera se analiza cada etapa del proceso.

### 2.1.5.3 Elaboración de los Análisis de Modo y Efecto de la Falla.

Para facilitar la documentación del análisis de fallas potenciales y sus consecuencias, han sido desarrolladas formas ampliamente utilizadas en la industria automotriz, us, ésto no significa que sea la única manera de hacerlo, pero es una propuesta que sirve como guía para la elaboración posterior del AMEF, realizando los cambios necesarios para que se adecúe al sistema y organización de la empresa en particular. Las figuras 22 y 23, son un ejemplo de los formatos utilizados para elaborar los AMEF de diseño y proceso respectivamente.

A . M . E . F . DE DISEÑO									
A . M . E . F . No. 5154		FECHA JUNTA DE REVISION: ABRIL-52		PREPARADO POR		FECHA DE ELABORACION: DICIEMBRE-51		MODOLO QUE MANEJA	
C.I.A. No. 5154		DE C.U.		DEPARTAMENTO: 1 - PRODUCCION		2 - DESARROLLO		3 - CALIDAD	
NOMBRE DEL PRODUCTO		NOMBRE DEL PRODUCTO		NOMBRE DEL PRODUCTO		NOMBRE DEL PRODUCTO		NOMBRE DEL PRODUCTO	
PAN INTEGRAL DE CAJA		PAN INTEGRAL DE CAJA		PAN INTEGRAL DE CAJA		PAN INTEGRAL DE CAJA		PAN INTEGRAL DE CAJA	
DESCRIPCION DEL PROCESO O PRODUCTO	MODO DE LA FALLA	EVECTO DE LA FALLA	CAUSA DE LA FALLA	VERIFICACION DE DISEÑO	RECOMEN DADA	RESPON SABLE Y FECHA	ACCION TOMADA	FECHA	Z A R R
FERRENTACION	FALTA DE COLOR CERTEZA	AFRIEN- CIA DESA CRADABLE	MARINA DE BAJA CALIDAD	REVISAR LA COMPOSICION QUIMICA DE LA MARINA.	1 PLANIA DISENO DE EMPACON CON DIF CONCEN TRACIO NES DE SURFAC TANTES.	00/08/52	CONCEN- TRACION SURFAC AL 8 03 9/12	1 1 1	1 1 1
APASADO	VIDA ABUEL DEL CORTA	ENDURE- CIENDO PIEL DE LA PIEZA.	RETROORA- DACION DEL ALMI- DON	PROTUTIPOS CON DIFEREN- TIAL EN LOS CONES FACIANTE (LACTIROL)	2	130952	USO DE LACTIROL CONCENTRACION DE TRACION 5 gr. Kg	1 2 4	1 2 4

215-22

N. M. E. F. DE PROCESO

N. M. E. F. No. 06-A  
 CLIENTE: PROSEA S.A. DE C.V.  
 NOMBRE DEL PRODUCTO: PAN INTEGRAL DE CAJA

FECHA JUNTA DE REVISION: 08/11/92  
 FECHA DE ELABORACION: DIC/1991  
 DEPARTAMENTO: 1.- PRODUCCION  
 INVENTARIO: 2.- DESARROLLO

PREPARADO POR: MODOLO QUEMAM  
 3.- CALIDAD

DESCRIPCION DEL PROCESO O PRODUCTO	MODO DE LA FALLA	EFECTO DE LA FALLA	CAUSA(S) DE LA FALLA	CONTROL ACTUALES	RECOMENDACION	ACCION RECOMENDADA	RESPONSEN V FECHA	ACCION TOMADA	INDICACION	INDICACION	N.º
FERMENTACION	PROD. INSUFICIENTE	VOLUMEN BAJO DE LA MASA	TEMPERATURA BAJA DURANTE LA FERMENTACION.	CONTROL DE TEMPERATURA MANUAL.	1	USO DE GRAFICO DE CONTROL (X-1)	CONTROL DE CALIDAD 120292	GRAFICA (X-1)	1	1	1
					2	USO DE LEVADURA MANEJADA	CONTROL DE CALIDAD 148292	TERMOHISTOGRAMA EN CAHARA DE FERMENTACION	1	1	1
					3	USO DE LEVADURA MANEJADA	CONTROL DE CALIDAD 148292	APLICACION DE PRUEBAS PRIMARIAS	1	1	1
					4	USO DE LEVADURA MANEJADA	CONTROL DE CALIDAD 148292	PRUEBAS PRIMARIAS	1	1	1
					5	USO DE LEVADURA MANEJADA	CONTROL DE CALIDAD 148292	PRUEBAS PRIMARIAS	1	1	1
					6	USO DE LEVADURA MANEJADA	CONTROL DE CALIDAD 148292	PRUEBAS PRIMARIAS	1	1	1
					7	USO DE LEVADURA MANEJADA	CONTROL DE CALIDAD 148292	PRUEBAS PRIMARIAS	1	1	1
					8	USO DE LEVADURA MANEJADA	CONTROL DE CALIDAD 148292	PRUEBAS PRIMARIAS	1	1	1
					9	USO DE LEVADURA MANEJADA	CONTROL DE CALIDAD 148292	PRUEBAS PRIMARIAS	1	1	1
					10	USO DE LEVADURA MANEJADA	CONTROL DE CALIDAD 148292	PRUEBAS PRIMARIAS	1	1	1

Para preparar éstos documentos existen elementos que guían el pensamiento de la persona o personas encargadas de la elaboración. Debido a que éstas técnicas tienen como objetivo el determinar las fallas potenciales y las acciones correctivas se encuentran similitudes en los elementos que conforman el AMEF de proceso y el de diseño, por esta razón, en la siguiente descripción de los elementos que construyen el AMEF, se indicará cuando exista alguna diferencia en el enfoque, evitando con ésto que la información se vuelva repetitiva.

1) Descripción y propósito del proceso :

En ésta primera etapa es necesario describir de una manera sencilla el proceso u operación que se está analizando, ejemplo: molienda; indicando brevemente el propósito de la misma, (reducción del tamaño de partícula).

2) Modo de Falla Potencial :

El modo de falla potencial se identifica como la forma en que una parte del producto puede fallar en cumplir con la finalidad para la cual fue diseñada, o bien, para que cumpla con las especificaciones o expectativas del cliente. En esta parte se indica el problema que puede presentar el producto por problemas de diseño o proceso en las diferentes etapas de fabricación o en la presentación al cliente. Se asume que la falla puede ocurrir, pero no es obligatorio que suceda.

Es importante considerar que los modos de falla sucederan bajo ciertas condiciones de operación, como pueden ser: temperatura, humedad, etc. y bajo ciertas condiciones de uso (vida útil,



condiciones de transporte, embarque, empaque, etc).

Al describir los modos de falla, se sugiere hacerlo en términos técnicos para proporcionar criterio único en la comprensión y no se expresen como un síntoma visible por el cliente, produciendo diferentes interpretaciones.

### 3) Efecto (s) de la Falla Potencial :

Se consideran efectos de la falla a las consecuencias que pueden tenerse por la existencia de un modo de falla, expresados como un síntoma de lo que el cliente pudiera notar o experimentar. Citando algunos ejemplos de efectos de falla : Textura áspera, olor, sabor o consistencia desagradable, etc. La interpretación de éste elemento es similar para los dos tipos de AMEF.

### 4) Severidad :

Se estima de acuerdo a la seriedad o gravedad que presenta el efecto de la falla en la etapa siguiente del proceso o en la percepción del cliente, calificando exclusivamente al efecto.

Generalmente la severidad de un defecto, se califica como crítico, mayor y menor. En la figura 24, se desglosan a detalle éstos criterios.

En los últimos años se ha desarrollado otra clasificación en los criterios de calificación de la severidad del defecto o falla. Para mayor referencia, véase figura 25.

**CRITERIO DE EVALUACION (SEVERIDAD) 1**

**Severidad del efecto.**

**CRITICO:** Es aquel ya por la experiencia o el juicio, indica que pueden ocurrir causas de inseguridad para los individuos o las propiedades que usen o deban mantener ese producto, o bien, que originan fallas que sean capaces de reducir en forma muy notable su funcionamiento durante el período previsto.

**MAJOR:** Comprenden aquellos defectos que puedan tener importancia en sus efectos sobre la operación o vida del producto, bajo condiciones normales de su empleo.

**MEMOR:** Son aquellos que no producen efectos de importancia, ni dan como resultado una reducción en la vida del producto, durante su empleo normal o que simplemente afectan la presentación de la unidad.

Fig. 24

Fuente: Control Estadístico de la Calidad. (Asociación Mexicana de Estadística y Control de Calidad)

**CRITERIO DE EVALUACION (SEVERIDAD) 2**

**Severidad del efecto.**

**Grado**

**MEMOR:** No es razonable pensar que la naturaleza menor de ésta falla causaría algún efecto real en el comportamiento del producto. El cliente quizá ni siquiera note la falla.

1

**BAJO:** Un bajo rango de severidad debido a la naturaleza de la falla que causa solamente una ligera incomodidad en el cliente.

2

3

**MODERADO:** Un rango moderado es cuando la falla causa alguna insatisfacción por parte del cliente. Esta falla lo incomoda o molesta.

4

5

6

**ALTO:** Un alto nivel de insatisfacción del cliente por la naturaleza de la falla sería un producto que se consume con un alto grado de insatisfacción.

7

8

**MUY ALTO:** Un grado de severidad muy alto será cuando un modo de falla afecte la seguridad del producto y/o involucre incumplimiento con las reglamentaciones gubernamentales.

9

10

Fig. 25

Fuente: Análisis del Modo y Efecto de la Falla Potencial. (Oficina de Calidad Ford Motor Co.)

La clasificación de los criterios en la figura 25, presenta ciertas ventajas comparados con los señalados en la figura 24, esto se debe a que amplía los criterios de evaluación para calificar una falla o defecto, porque desglosa la asignación de los criterios, siendo más específicos al detallar un defecto o falla, por ejemplo, en la figura 24, se establece una clasificación de "crítico", señalando que pueden causar "inseguridad" o "demérito en el funcionamiento", en cambio la clasificación utilizada en la figura 25, propone dos criterios, (*alto* y *muy alto*), desglosando a "crítico", porque separa el defecto que provoca insatisfacción exclusivamente al cliente (*alto*), de aquel que afecta la seguridad del producto y del cliente (*muy alto*), además de incurrir con el incumplimiento de normas gubernamentales.

Es importante señalar que éstos criterios de calificación para la severidad de un defecto, son relevantes en la aplicación de la ingeniería, porque funcionan como señales de alerta, ya que una reducción en la severidad, solo puede corregirse por un cambio en el diseño del producto, proceso, herramientas, equipos o instrumentos de medición, y es en ésta parte donde la ingeniería actúa para analizar los problemas y dar soluciones a los mismos, apoyados en la prioridad que indican los criterios.

##### 5) Causa (s) de la Falla Potencial :

Se define como causa de la falla, al origen de los posibles defectos y errores de diseño o proceso, describiéndolos en función de algo que puede corregirse o controlarse.

Es muy importante que a través del análisis se pueda determinar la mayor parte de las causas asignables a cada modo de falla a fin de

que los esfuerzos para solucionarlos puedan dirigirse a las verdaderas causas, y evitar de este modo, la asignación de recursos a esfuerzos no planeados. Ejemplos de éstas causas pueden ser: elevada temperatura de cocimiento, humedad relativa baja, alta concentración de aditivo, etc.

6) Ocurrencia :

Se entiende por ocurrencia a la probabilidad de que una causa específica se haga presente durante el proceso. La disminución de ésta parte indica un trabajo intenso en el rediseño del producto.

La figura 26, muestra un ejemplo de los parámetros de evaluación, comunmente utilizados en la calificación del AMEF de diseño.

CRITERIO DE EVALUACION ( OCURRENCIA EN DISEÑO )		
Probabilidad de Falla	Grado	Posibles fallas en la vida del diseño
<u>REMOTA</u> : La falla es poco probable	1	< 1 en 1000000
<u>BAJA</u> : Relativamente pocas fallas	2	1 en 20000
	3	1 en 4000
<u>MODERADA</u> : Fallas ocasionales	4	1 en 1000
	5	1 en 200
	6	1 en 50
<u>ALTA</u> : Fallas repetidas	7	1 en 10
	8	1 en 2
<u>MUY ALTA</u> : La falla es casi inevitable	9	1 en 1
	10	1 en 1

Fig. 26

Fuente: Análisis del Modo y Efecto de la Falla, Oficina de Calidad Ford Motor Co.

En el caso del AMEF de proceso, se involucra el uso del Control Estadístico (CEP) para determinar la ocurrencia de la falla, a través de la información obtenida de las habilidades del proceso.

Como en los casos anteriores, se muestra en la figura 27, los parámetros de evaluación, para que sirvan de guía mientras se analizan los criterios de la propia empresa.

CRITERIO DE EVALUACION ( OCURRENCIA EN PROCESO )		
Probabilidad de Falla	Grado	Posibles fallas
<b>REMOTA:</b> La falla es poco probable. No se han asociado nunca fallas con procesos casi idénticos $Cpk = 1.67$	1	1 en 1000000 +/- 5 sigmas
<b>MUY BAJA:</b> El proceso está en control estadístico. La habilidad muestra un $Cpk = 1.33$ . Solamente fallas aisladas asociadas con procesos casi idénticos.	2	1 en 20000 +/- 4 sigmas
<b>BAJA:</b> El proceso está en control estadístico. La habilidad muestra un $Cpk = 1.00$ . Existen fallas aisladas	3	1 en 4000 +/- 3.5 sigmas
<b>MODERADA:</b> Generalmente asociada con procesos similares a procesos anteriores que han experimentado fallas ocasionales, pero no en proporciones mayores. El proceso está en control estadístico con un $Cpk = 1.00$	4	1 en 1000 +/- 3s
	5	1 en 400
	6	1 en 80
<b>ALTA:</b> Generalmente asociada con procesos similares a procesos anteriores que han fallado frecuentemente. El proceso no está en control estadístico.	7	1 en 40
	8	1 en 20
<b>MUY ALTA:</b> La falla es casi inevitable.	9	1 en 8
	10	1 en 2

Fig. 27

Fuente: Análisis del Modo y Efecto de la Falla. Oficina de Calidad Ford Motor Co.

Los criterios para estimar la ocurrencia se basan en el valor obtenido de la habilidad real del proceso ( $C_{pk}$ ), que estima la variación o dispersión real que presenta el proceso, calculado para diferentes desviaciones estándar, es decir, mide la dispersión real entre la media del proceso y los límites de especificación.

Estadísticamente se considera un proceso hábil cuando el 99.73% de los elementos de una muestra caen dentro de los límites de especificación para  $\pm 3\sigma$  que representa un  $Cpk \geq 1.0$ ; o bien, el 99.99% calculado para  $\pm 4\sigma$  con un  $Cpk \geq 1.33$ ; y el 99.9999% calculado para  $\pm 5\sigma$ , con un  $Cpk \geq 1.67$ . Para el cálculo del  $Cpk$  se sugiere consultar la bibliografía especializada. (104).

#### 7) Verificación del Diseño :

Este punto aplica exclusivamente cuando se elabora el AMEF de diseño, y pretende analizar sistemáticamente todos los métodos existentes dirigidos a prevenir las causas de las fallas potenciales, por ejemplo, pruebas químicas, estudios matemáticos, pruebas a prototipos, pruebas de durabilidad, etc.

#### 8) Controles actuales :

Se considera éste punto únicamente al elaborar el AMEF de proceso y describe el o los controles utilizados para prevenir o detectar los modos de falla. Estas pueden incluir, inspecciones y pruebas en el proceso, por ejemplo, determinación del PH, grados Brix, o cualquier otra prueba que ayude a conocer las condiciones del producto, o bien, conocer el comportamiento de las variables en el proceso, el uso de gráficos de control también es considerado como una manera de controlar el proceso.

#### 9) Detección :

Es la evaluación de la habilidad del programa de diseño propuesto, para que pueda identificar una debilidad potencial del diseño antes de que el producto sea liberado para producción, y en el

caso del AMEF de Proceso evalúa la probabilidad de que los controles del proceso propuestos detecten el modo de falla antes de que el producto continúe a la próxima etapa del proceso, o cuando se encuentre fuera de la localidad de fabricación.

Como ejemplo se proporcionan los siguientes criterios de evaluación. Véase figura. 28.

CRITERIO DE EVALUACION ( DETECCION )	
Probabilidad de Falla	Grado
<b>MUY ALTA:</b> Los controles casi seguramente detectaran la existencia de un defecto (el proceso detecta la falla automaticamente)	1 2
<b>ALTA:</b> Los controles tienen buena oportunidad de detectar la existencia de un defecto.	3 4
<b>MODERADA:</b> Es posible que los controles detecten la existencia de un defecto.	5 6
<b>BAJA:</b> Los controles tienen poca oportunidad de detectar la existencia de un defecto.	7 8
<b>MUY BAJA:</b> Probablemente los controles no detectaran la existencia de un defecto.	9
<b>CERTEZA ABSOLUTA DE NO DETECCION:</b> Los controles no detectaran o no podran detectar la existencia de un defecto.	10

Fig. 28

Fuente: Análisis del Modo y Efecto de la Falla. Oficina de Calidad

10) Número de Prioridad de Riesgo (NPR) :

Este valor se obtiene al multiplicar los grados de ocurrencia, severidad y detección, entendiéndose por grados a los números que aparecen en cada uno de las figuras que se han visto con anterioridad. Su aplicación directa ocurre al parietizar los problemas, para que los esfuerzos sean dirigidos a la solución de problemas críticos.

11) Acciones Recomendadas :

Esta etapa se realiza cuando las fallas han sido ordenadas de acuerdo al Pareto para identificar los problemas significativos. La intención de cualquier acción recomendada es reducir alguno o todos los grados de ocurrencia, severidad y/o detección.

Para emitir alguna recomendación es necesario considerar la aplicación de diseños experimentales, especialmente cuando se presentan causas múltiples o que interactúan, revisión de especificaciones o programas de pruebas.

Al proponer una acción, se sugiere registrar el nombre de la persona responsable de su implementación, así como la fecha programada para el inicio y terminación de la actividad. La finalidad de ésta actividad es contar con un registro en donde se dé el seguimiento claro a todas las actividades recomendadas.

12) Acciones tomadas :

Esta parte solo se documentará cuando la acción recomendada haya sido completamente implantada, obteniéndose resultados, indicando la acción actual y fecha de terminación.



13) Número de Prioridad de Riesgo Resultante (NPRR) :

Cuando se han implementado las acciones correctivas, es necesario estimar y registrar los grados de ocurrencia, severidad y detección finales, para evaluar la proporción en la que se reducen las prioridades de riesgo una vez que se hayan puesto en práctica las acciones dirigidas a corregir la falla.

El siguiente diagrama de flujo (Figura 29) muestra la secuencia lógica para la elaboración de éstos documentos, pero como algunos elementos coinciden en la preparación del AMEF de diseño y el de proceso, se enmarcaron en líneas punteadas aquellos que pertenecen al AMEF de proceso, y que hace la diferencia con respecto al de diseño.

SECUENCIA PARA LA ELABORACION DEL AMEF

Diagrama de Flujo

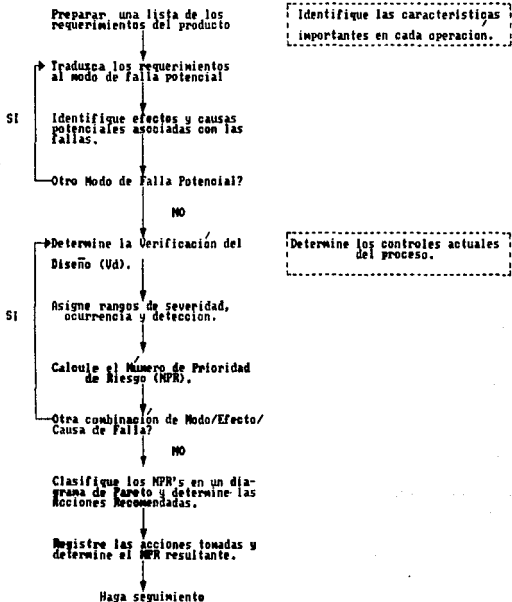


Fig. 29

Fuente: Planeacion de Calidad. Oficina de Calidad Ford Motor Co.

## 2.1.6 Desarrollo de los Procedimientos de Control.

Para que un Sistema de Calidad funcione adecuadamente debe contar con procedimientos, que permitan asegurar la calidad de los productos durante el proceso hasta que sean embarcados al cliente. Esto puede lograrse utilizando documentos técnicos aplicados en la planeación y trabajo en línea, estableciendo los lineamientos de control, prevención, inspección y reacción, siendo accesibles y dirigidos especialmente a aquellas personas que tienen bajo su responsabilidad el control del proceso.

En una organización que carece de éstos procedimientos las probabilidades de que se presenten fallas en el proceso son altas, debido a que la información del proceso no se encuentra disponible, cometiendo con mayor frecuencia errores como consecuencia del desconocimiento de parámetros de control y operación. Se recomienda que la colocación de la documentación sea en lugares visibles y de fácil acceso para el personal operativo principalmente.

Entre los procedimientos que integran el Sistema de Control se identifican los siguientes:(6)

### 2.1.6.1 Plan de Control.

Este documento describa las acciones que son requeridas en cada fase del proceso, cuya finalidad es asegurar el control del producto fabricado, proporcionando información referente a los métodos estadísticos y monitoreo del proceso, para que sean utilizados en el control de las características críticas y relevantes, entendiéndose por *característica crítica* a aquella "condición" del producto o proceso que afecta directamente la seguridad o salud del consumidor,

o bien, aquellas designadas por normas nacionales o internacionales que protejan la integridad física del consumidor (p), por ejemplo, presencia de microorganismos patógenos (C.botulinium), concentración de aditivos, etc. Las características relevantes (sp), son aquellas condiciones del producto y proceso que requieren de controles, por la influencia que tienen éstas variables en la calidad del producto. De acuerdo a lo expuesto con anterioridad, estas características son determinadas por el equipo de Planeación de Calidad, estableciendo claramente los equipos e instrumentos para prevenir y controlar una falla potencial.

La aplicación del Plan de Control proporciona innumerables beneficios, porque al organizar y planear los controles, así como prever las reacciones ante condiciones fuera de control aseguran la calidad de los productos, porque permite que el personal directamente involucrado en el proceso tenga acceso a la información sobre el mismo, lo que permite tomar decisiones inmediatas y efectivas.

Este documento se elabora preferentemente por producto fabricado, pero si las etapas y condiciones de operación son similares para una familia de productos, es conveniente elaborar un Plan de Control único.

Para asegurar que el Plan de Control cumpla con la secuencia lógica del proceso, es necesario guiarse en el diagrama de flujo de la operación.

Para elaborar un Plan de Calidad es necesario integrar los siguientes conceptos. (m153).

1.- Nombre del proceso y número de operación :

Indicar la denominación de la etapa del proceso analizado, por ejemplo: filtrado, secado, molienda, etc. El número de la operación debe coincidir con el número que tiene el diagrama de flujo,

esto es con la finalidad de identificar rápida y fácilmente la operación.

2.- Maquinaria, dispositivos o herramientas para la fabricación :

Identificar el equipo, dispositivos y/o herramientas utilizadas en la transformación del material dentro del área de Producción, facilitando la localización rápida y eficiente de los mismos. La identificación deberá corresponder a la utilizada en el lay-out.

3.- Características :

Este punto se refiere al registro de las características críticas y relevantes que ya han sido documentadas por el equipo de Planeación de Calidad, esto incluye a los parámetros del proceso (temperatura, alimentaciones, velocidad, etc) y características del producto (dimensiones, textura, color, etc) esenciales para el resultado que se desea obtener en la etapa del proceso en cuestión.

4.- Clase :

La clasificación que se da a las características críticas y relevantes dentro del Plan de Control, se define como clase. Esta clasificación puede realizarse por ejemplo, utilizando una simbología, identificando con un asterisco (\*) las características relevantes, y con una delta aquellas que son consideradas como críticas ( $\Delta$ ), o bien, de acuerdo a lo que el equipo de Planeación de Calidad determine como nomenclatura.

5.- Especificación del Producto / Proceso :

Cada característica requiere una norma o especificación del producto o proceso que lo regule. En muchos casos, la especificación puede expresarse como parámetros de operación (temperaturas, presiones, alimentaciones, velocidades, etc.), y en otros es necesario

referenciar la información a normas establecidas, técnicas de análisis, etc.

6.- Método de evaluación :

En esta etapa se requiere establecer los equipos de medición, dispositivos, técnicas de análisis químicos, etc. que son necesarios para llevar a cabo la inspección de las características particulares en cada estación de valoración, es decir, se debe indicar claramente, el tipo de prueba que se aplicará para evaluar las características, por ejemplo, potenciómetro, refractómetro, termómetro, panel de control, etc.

7.- Frecuencia / Tamaño de la muestra :

Se refiere al plan de muestreo que se utilizará en la evaluación de las características y parámetros del proceso. Es conveniente que éste plan lo establezca un especialista en control estadístico, ya que debe cubrir el control continuo del proceso, es decir, permitiendo que las mediciones sean realizadas durante una misma corrida de producción, favoreciendo de el análisis del comportamiento del proceso y el seguimiento de lotes de producción.

Otro aspecto importante en la determinación del tamaño de la muestra y su frecuencia de inspección, es considerar el costo de las mediciones, como puede ser el caso de reactivos caros, costo del producto, etc.

Para elaborar el plan de control, debe considerarse, si el muestreo es por atributos o por variables, también se requiere establecer si la toma de la muestra será al azar o estratificado. En ocasiones es necesario establecer con el cliente el criterio de aceptación del producto. Para mayor información sobre las

técnicas de muestreo, se sugiere consultar a la bibliografía especializada (8).

#### 8.- Método de Análisis :

Esta etapa, refiere el uso de cartas de control para datos por variables o atributos, como es el caso de gráficos X-R, X-i, X-S, np, p, u, c, los cuales se tratarán en el capítulo III, o bien, cualquier otro método convenido para tomar decisiones concernientes a las acciones del proceso y aceptación del producto, como pueden ser: diagramas de Pareto, histogramas, etc.

#### 9.- Reacción ante condiciones fuera de control :

El plan de reacción debe especificar las acciones correctivas necesarias para suspender la producción de partes discrepantes, o la operación fuera de control, también debe señalar el tipo de identificación y segregación que debe tener el producto defectuoso.

Es preciso que las acciones se encuentren bajo la responsabilidad de las personas más cercanas al proceso, ya sea, el operador o supervisor, debiendo estar señalados específicamente en el Plan de Control.

Para establecer un sistema eficiente de Aseguramiento de Calidad, es recomendable establecer un procedimiento de rastreo de de lotes fuera de control, mediante una identificación clara y eficiente, porque de otra manera, la señalización de reacciones ante condiciones fuera de control quedará sin efecto, ya que dificulta la segregación de material fuera de especificación. El uso de tarjetas viajeras, que establezca la condición del material como pueden ser: DETENIDO, RETRABAJO, ACEPTADO, RECHAZADO, etc., y que contengan información referente al material, como clase de producto, fecha de fabricación, número de lote, y observaciones por

las cuales el material se encuentra bajo la disposición indicada en la tarjeta, son de gran utilidad para el rastreo de lotes.

La figura 30, muestra el formato que ejemplifica el Plan de Control.



PROCESO RE DEL CIBO	ECCION	CARACTERÍSTICAS DE PROCESO	CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	ESPECIFICACION DEL PRODUCTO/ PROCESO	MÉTODO DE EVALUACION	FRECUENCIA/ TIPO DE LA PRUEBA	MÉTODO DE ANALISIS	REACCIONES DE CIBO CONTAMINADO	CARACTERÍSTICAS		FECHA EMISIÓN: FEBRERO 1993	LABORATORIO N.º 2793
									PARAMETROS DE PROCESO	PARAMETROS DEL PRODUCTO	LABORATORIO N.º 2793	REVISOR: R. MARTINEZ
HARINA DE TRIGO	CIBO	PRUEBAS FÍSICO QUÍMICAS	% HUMEDAD	8.2 % - 10 %	TERMOBALANZA	350 g / 5 SA-COS DE 20 Kg POR LOTE RECIBIDO	HISTOGRAMA POR PROVEEDOR	IDENTIFICAR MATERIAL QUE TRAZETA DE Y COLOCARLO ADELANTE DE CUBA REGISTRAR LA ENTRADA BIT REGISTRAR A PROVEEDOR				
			% PROTEÍNAS	10.5% - 12.7%	HETODO KUJELDAHL	250 g / 5 SA-COS DE 20 Kg POR LOTE RECIBIDO	HISTOGRAMA-NA POR PROVEEDOR	DAR AVISO A PROVEEDOR				
HARINA DE TRIGO	CIBO	PRUEBAS FÍSICO QUÍMICAS	% GRASA	1.0 % - 1.75%	HETODO SOXHLET	250 g / 5 SA-COS DE 20 Kg POR LOTE RECIBIDO	HISTOGRAMA-NA POR PROVEEDOR	NOTA: LAS REACCIONES ANTE CONDICIONES FUERA DE CONTROL APLICAR EN TANTO LOS CASOS DE INSPECCION RECIBO.				
			% CENIZAS	0.02 - 2.15 %	HETODO CENIZAS TOTALES	250 g / 5 SA-COS DE 20 Kg POR LOTE RECIBIDO	HISTOGRAMA-NA POR PROVEEDOR					
HARINA DE TRIGO	CIBO	PRUEBAS FÍSICO QUÍMICAS	% GLUTEN HUMEDO	8 % MAX.	HETODO DE GLUTEN HUMEDO	250 g / 5 SA-COS DE 20 Kg POR LOTE RECIBIDO	HISTOGRAMA-NA POR PROVEEDOR					
			ANALISIS FÍSICO	APARIENCIA DE LA HARINA	RESIDUO DE INSECTOS Y HUEVOS CILLOS	INSPECCION VISUAL	350 g / 5 SA-COS DE 20 Kg POR LOTE RECIBIDO	GRAFICO NP				
PRUEBAS MICROBIOLOGICAS		HESOFILOS AEROBIOS		50,000 COLONIAS/g	ANALISIS MICROB.	250 g / 5 SA-COS DE 20 Kg	REGISTRO					

### 2.1.6.2 Hojas de Operación, Hojas de Proceso y Hojas de Instrucción - Inspección

Estos documentos son instrucciones escritas para controlar e inspeccionar el proceso, dirigidas al personal operativo y de inspección, quienes, como en los casos anteriores tienen una responsabilidad directa sobre la operación y control de los procesos.

Uno de los objetivos principales es proporcionar al personal la información necesaria para controlar continuamente los procesos.

La *Hoja de Proceso* es el documento que señala los parámetros de operación y condiciones de equipo, estableciendo una guía para el operador y supervisor, proporcionando información clara y precisa que facilita la comprensión y operación del equipo, por ejemplo, cuando existe personal nuevo, éste cuenta con información precisa referente a la máquina que está operando, ayudando a su comprensión.

La *Hoja de Operación* es el documento que describe la secuencia de operación de la producción, proporcionando información a los operarios y supervisores de qué hacer y cómo hacerlo. Estas hojas señalan claramente los pasos consecutivos de operación del equipo.

En ocasiones es recomendable presentar la información contenida en éstas hojas, en un solo formato, para evitar saturar al operador, obligándolo a referirse a innumerables hojas, por ésta razón, los datos considerados como elementales para la operación segura del equipo y del proceso puede encontrarse en un solo formato, permitiendo la disponibilidad y fácil localización de la información. Se sugiere que éste documento utilice una ayuda isual que señale gráficamente la operación. Véase figura 31.

INFORMACION DEL PRODUCTO: \_\_\_\_\_  
 OPERACION DEL LA OPERACION: \_\_\_\_\_

AYUDA VISUAL DE LA OPERACION

E OPERACION \_\_\_\_\_

LINEA \_\_\_\_\_

MAQUINA Y NO. \_\_\_\_\_

TAL \_\_\_\_\_  
 RAH- \_\_\_\_\_  
 MS \_\_\_\_\_

CIENCIA DE OPERACIONES

I M E M	PARAMETROS DEL PROCESO	
	TEMP. (°C)	PRESSION (VELOCIDAD)
	(lb/in <sup>2</sup> )	(m/seg)

POSITIVOS

ACCESORIOS

HERRAMIENTAS

CONDICIONES MECANICAS

DENOTACION

NUMERO

DENOTACION

NUMERO

DENOTACION

ELABORO:

REVISO:

AUTORIZO:

FECHA EMISION

La *Hoja de Inspección - Instrucción* es un documento que ayuda a monitorear la línea de producción, recibo de materia prima, embarque de producto terminado, y pruebas especiales. Proporciona instrucciones completas y adecuadas para el control y verificación de las corridas normales de producción, indicando la parte del producto a inspeccionar, la especificación que debe cumplir, y el instrumento o técnica utilizada para realizar la inspección, así como la etapa del proceso donde se realiza la inspección. Estas hojas comunmente van dirigidas al personal encargado de realizar los monitoreos del proceso, y son generadas por el departamento de Ingeniería de Calidad, o bien, por el área responsable de coordinar las actividades dirigidas a asegurar la calidad del producto. Estas instrucciones deben ir acompañadas de una ayuda visual, que indique la parte inspeccionada y el instrumento de medición utilizado. Estas hojas deberán colocarse en las estaciones de inspección, ya sea en la línea de producción o bien, en los laboratorios. Véase figura 32.



### 2.1.7 Planeación de las Evaluaciones del Sistema de Medición.

Normalmente se cree que los resultados numéricos de las inspecciones y pruebas son mediciones exactas de las características que se están evaluando. Sin embargo, el proceso de medición y prueba está sujeto a variaciones similares a aquellas encontradas en el proceso mismo de fabricación. Las fuentes de variación pueden provenir del equipo de prueba, instrumento de medición, operador, medio ambiente, o por factores como las fluctuaciones eléctricas o presión de aire. Comprender las variaciones del sistema de medición ayuda a tomar las decisiones correctas partiendo de los datos de medición. (40).

Un estudio de la variación del sistema de medición, proporciona datos cuantitativos sobre la magnitud y tipo de variación. Para la mayoría de los procesos de producción, puede ser más práctico aceptar cantidades específicas de variación en exactitud y precisión, que tener sistemas de medición extremadamente exactos con muy alta precisión, que en la mayor parte de las veces es equipo que tiene aplicación exclusiva en laboratorios o bien, las condiciones económicas de la empresa no permiten realizar adquisiciones muy costosas.

Durante la Planeación es conveniente evaluar el estado de los calibradores, determinando la variación existente en el instrumento o equipo, identificando problemas potenciales que pueden corregirse previamente al inicio de la producción. El objetivo de ésta actividad es certificar que el sistema de medición se encuentra en condiciones de operación para monitorear el proceso. Los elementos que constituyen este estudio se ven con detalle en el capítulo III, inciso 3.2.

### 2.1.8 Planeación del Empaque

En esta etapa de la Planeación de Calidad, se requiere que el equipo de trabajo evalúe el diseño del empaque propuesto para el producto, garantizando que las características del producto permanecieran intactas durante el empaque, manejo, tránsito, desempaquetado, vida de anaquel, etc.

Esta fase debe evaluar el empaque primario (aquel que contiene en primera instancia al producto, por ejemplo: latas, tetrapak, botellas de plástico o vidrio, etc) y el empaque secundario (aquel que agrupa al empaque primario, es decir, cajas de cartón, canastillas, etc), analizando factores básicos como: contaminación, toxicidad, resistencia a condiciones ambientales adversas (humedad, calor, etc), golpes, vibraciones, inestabilidad dimensional (diseño con formas asimétricas), etc. Debe buscarse en primera instancia la seguridad y conservación del producto ya que en muchas ocasiones las pérdidas del producto por un mal empaque son costosas para la empresa.

En esta época, donde se pretende crear una conciencia ecológica es necesario considerar estas cuestiones, ya que cada día debemos pensar más en un diseño ecológico, como empaques reciclables, biodegradables, etc. Paralelamente el empaque del producto debe ser atractivo y práctico para los consumidores.

En la actualidad y de acuerdo a los cambios que se vienen generando en el mercado, es necesario considerar el uso de un código de barras que facilita la identificación y control de los lotes de producción, promoviendo la reducción de inventarios y rastreo de lotes.

CAPITULO III:

ASEGURAMIENTO DE LA  
CALIDAD EN EL PROCESO  
Y PRODUCTO



### 3.1 DOCUMENTACION DE LA CALIDAD

La responsabilidad de implementar sistemas efectivos para controlar y mejorar continuamente la calidad de los procesos y productos recae directamente sobre el fabricante, por esta razón, es importante la documentación de los sistemas y del comportamiento de la calidad para asegurar que existen referencias y fuentes de información para la prevención y análisis de problemas ocurridos en el proceso.

La documentación de calidad puede clasificarse de la siguiente manera: 1.-Registros de los sistemas de calidad y 2.- Registros del comportamiento de la calidad. (18)

Los registros del sistema de calidad son todos aquellos documentos que describen la operación del sistema de calidad. Estos documentos varían desde procedimientos generales hasta instrucciones detalladas del monitoreo del proceso, por ejemplo, Manuales de Aseguramiento de Calidad.

Los registros del comportamiento de la calidad muestran los resultados de las funciones relacionadas con ella. Por ejemplo: resultados de las inspecciones y pruebas realizadas de manera periódica al proceso, cartas de control, estudios estadísticos preliminares, problemas de calidad, índices de retrabajo y desecho, reportes de rechazo de material, etc. Generalmente éste sistema de información se encuentra ordenado en una carpeta, en la cual se vacían los resultados de los indicadores importantes o vitales, para facilitar el análisis y la toma de acciones pertinentes, involucrando

a todos los niveles y áreas de la organización (22).

Debido a la importancia que representa el Manual de Aseguramiento de Calidad, se expondrán los elementos que integran este documento.

- Manual de Aseguramiento de Calidad.

"El Manual de Aseguramiento de Calidad es un documento que contiene la descripción de los procedimientos de las actividades de la empresa enfocadas a asegurar la calidad del producto o servicio de la misma." (40)

Este Manual de Procedimientos promueve la comunicación entre los departamentos de la empresa involucrados en el aseguramiento de la calidad, a través de una descripción clara y sencilla de las actividades y funciones de estos departamentos, amparados por la política de calidad de la empresa.

- Estándares de Elaboración.

a) Organización del Manual:

La organización del Manual puede presentarse de dos maneras, de acuerdo al tamaño y complejidad de la empresa:

I) Cuando la planta es pequeña y su organización sencilla, es recomendable presentar en un solo manual todos los puntos claves para el Aseguramiento de Calidad.

II) En el caso de empresas grandes, se recomienda dividir el Manual de acuerdo a los departamentos de la planta, es decir, que exista un Manual de Aseguramiento de Calidad de inspección que incluya los puntos que le correspondan. Debe haber manuales en todas las áreas que realicen actividades relacionadas con la calidad del producto.

Ahora bien, independientemente de la organización que se elija para presentar los procedimientos, es necesario elegir la forma en la cual se presentaran los procedimientos, eligiendo aquella que se adapte a las necesidades de la empresa.

Entre las opciones utilizadas ampliamente se encuentran:

1) Incluir en un manual único la descripción detallada de todos los procedimientos, presentando como ventaja el que la información se encuentra concentrada en un solo documento. Apesar de ésto, el manual suele ser bastante voluminoso, por lo que la lectura y comprensión es menos accesible.

2) En el caso de procedimientos extensos o especializados, puede presentarse en el manual una descripción resumida del mismo, haciendo referencia al procedimiento detallado que se encontrará fuera del manual. Este tipo de presentación resulta ser accesible y fácil de leer, pero el manejo independiente de procedimientos puede resultar complicado en caso de que sea numerosos, por lo que se recomienda un estricto control sobre ellos, a través de índices, registros, etc.

b) Control de revisiones

Es muy importante que el Manual sea un documento actual y refleje las condiciones vigentes de la empresa, por éste motivo debe establecerse un programa de revisiones periódicas, o bien, cuando se presente algún cambio dentro del sistema que requiera de la documentación.

Para llevar un registro de las modificaciones al manual, es recomendable que en el índice se incluyan dos columnas más: Revisión y Fecha, por ejemplo:

<u>INDICE</u>	<u>REVISION</u>	<u>FECHA</u>
1.-Políticas de Calidad	1	18-03-91
2.-Organigrama	3	18-03-91

De ésta forma, cada vez que sea necesario modificar alguno de los puntos, solo se sustituye el índice y la descripción que se modificó.

Otra manera práctica consiste en identificar en la portada de cada procedimiento el nivel de revisión, mediante el uso de letras, comenzando con la letra A, para la primera revisión y así consecutivamente.

c) Responsabilidad de elaboración

Es necesario identificar claramente a quién corresponde la responsabilidad directa de la elaboración del manual, previniendo la duplicidad de funciones y desorganización en la estructura del Manual.

La responsabilidad depende de la forma en la que se organice el manual.

I) Cuando la presentación se realiza en un Manual por toda la planta, es conveniente responsabilizar al departamento de Calidad a través del personal encargado de la parte administrativa y de planeación como puede ser Ingeniería de Calidad, por que puede controlar y coordinar eficientemente las actividades para la elaboración del mismo.

Dentro de las responsabilidades que generalmente son asignadas a éste departamento se encuentran:

- Coordinar a los departamentos para la elaboración de los procedimientos que le correspondan a cada uno, ya que es conveniente que cada área sea directamente responsable de la elaboración de los

procedimientos que le correspondan, porque los involucran y comprometen directamente en el proceso de conformación de la calidad.

- Conjuntar los procedimientos y emitirlos en un solo documento. Las políticas de calidad, organización y plan de mejoras, son desarrollados por el personal de Calidad.

- Controlar la entrega y revisiones futuras.

II) Cuando la presentación del Manual se realiza por áreas, cada departamento deberá ser responsable de elaborar los procedimientos que se requieran, además de emitir el manual y controlar la entrega y revisiones del mismo. Estas responsabilidades requieren de una amplia cultura de calidad dentro de la organización, ya que cada departamento será responsable de su aportación al Sistema de Calidad, y deberá existir una estructura y organización plenamente establecida que permita que el trabajo de cada departamento sea dirigido con un mismo fin y bajo las mismas políticas de elaboración.

d) Codificación del Manual y Procedimientos.

La codificación establece un sistema que permite identificar claramente el manual o procedimiento, para que la localización sea rápida y eficiente. Es recomendable que la codificación se muestre en la portada y en el índice del Manual.

Cuando exista un Manual por toda la planta, la identificación, por ejemplo puede ser de la siguiente manera:

PAC-002 donde: PAC indica la clave o iniciales de la planta  
(Planta de Aceites Comestibles).  
002 señala el número consecutivo de la revisión

Cuando exista un Manual por departamento se sugiere codificar de la siguiente manera:

P432-011 donde: P432 indica la clave del departamento que emite el Manual, en éste caso como ejemplo se designa al departamento de Producción.

011, indica el número consecutivo de revisión.

Para la identificación de los procedimientos la codificación más apropiada se divide de la siguiente manera:

X X X X - Y Y Y - Z Z Z

Donde: X X X X = Clava del departamento que lo emite.

Y Y Y = Número del procedimiento

Z Z Z = Número de revisión

#### e) Políticas de elaboración de Procedimientos

Es fundamental que exista una política común que rige la elaboración del manual, para unificar los criterios en la preparación del mismo, evitando discrepancias en la estructura y contenido, que provoquen información heterogénea dentro del mismo manual y procedimientos.

Previo a la elaboración inicial del Manual es conveniente establecer su estructura y darla a conocer a todos los departamentos involucrados.

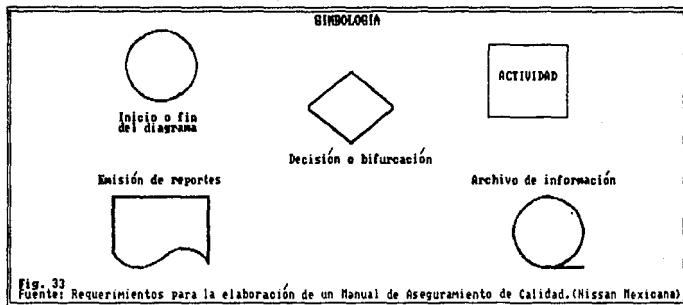
Un procedimiento preferentemente debe incluir:

1) Portada: La información básica en ésta parte será la que proporcione una visión del contenido y alcance del procedimiento suministrando información tal como, título, número de codificación, fecha de emisión, gerencias y departamentos directamente afectados, objetivos, políticas de cada procedimiento que establecen el

alcance y aplicación del mismo, responsable o responsables del seguimiento a la aplicación del procedimiento, así como la vigencia y restricciones del mismo.

II) Diagrama de flujo del procedimiento : Este diagrama proporciona gráficamente la secuencia del procedimiento, representando una ayuda visual del flujo de las actividades que constituyen el procedimiento, estableciendo la interrelación entre los diferentes departamentos.

De acuerdo a la simbología propuesta se pueden utilizar las siguientes figuras:



III) Desarrollo del procedimiento : Esta etapa constituye la descripción detallada de las actividades que conforman los elementos que constituyen al Sistema de Calidad de la empresa, los cuales se describirán posteriormente.

Generalmente, la descripción de las actividades deben ser guiadas por un diagrama de flujo, como se puede observar en la figura 34.

**DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO**

PROCEDIMIENTO No. CA-9  
HOJA 1 DE 1

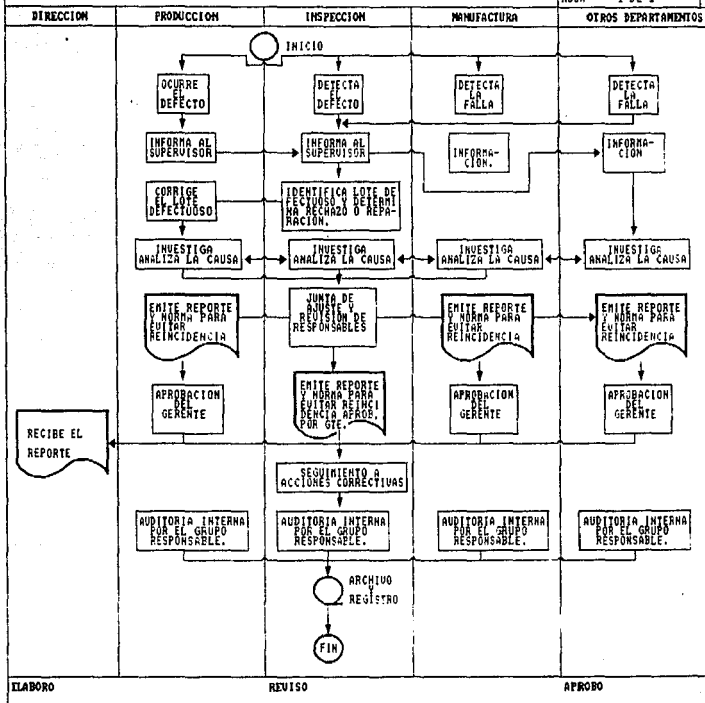


Fig. 34



Es importante anotar al responsable de realizar cada actividad para que se desarrollen adecuadamente.

f) Contenido del Manual de Aseguramiento de Calidad.

El Manual deberá integrarse de los elementos que contribuyen a la estructuración del Sistema de Calidad, estableciendo los procedimientos que coordinen las actividades de los diferentes departamentos dirigidas a el aseguramiento de la calidad del producto y proceso, involucrando desde la Planeación de la Calidad, el proceso y el comportamiento del producto en el mercado.

A continuación se propone una estructura básica en el contenido de un Manual, pero ésto se puede modificar de acuerdo a las necesidades propias de la empresa.

1.- Políticas de Calidad.

Es necesario establecer las políticas y compromisos de la Dirección, respecto al programa de Aseguramiento de Calidad, definiendo las bases y el alcance, haciendo notar claramente el apoyo que se le brinda a dicho programa.

La responsabilidad de la elaboración de las políticas debe recaer directamente sobre la Dirección, porque ésta debe encontrarse plenamente convencida y comprometida con la calidad de los productos para que brinde el apoyo a todas las actividades del Aseguramiento de Calidad.

Independientemente de la organización del Manual, es importante que cada presentación contengan la política emitida por la Dirección de la planta, o bien, del grupo, en el caso de que la empresa pertenezca a un consorcio industrial. Si existen Manuales independientes por departamento se recomienda, anexar la política de la Gerencia del área que emite el Manual, para que también

exista el compromiso de la Gerencia con la calidad.

## \*2.- Organización y Responsabilidades

Dentro de un manual es necesario definir la estructura organizacional, tanto de la planta, como del departamento de Calidad, con el fin de establecer responsabilidades y autoridades de cada una de las áreas involucradas en el Aseguramiento de Calidad, (Planeación del Producto, Producción, Mantenimiento, Manejo de Materiales, Control de Producción, etc).

Debe presentarse un organigrama que muestre los niveles jerárquicos de la organización, que defina las líneas de comunicación y reporte de funciones dentro de la misma. Es importante que se describan las funciones y responsabilidades de cada uno de los puestos de la organización, dándolo a conocer al personal para que se encuentre informado al respecto.

Se sugiere incluir un organigrama completo de la planta, describiendo las responsabilidades de la Gerencia, pero cuando existe un manual por departamento, es recomendable incluir además un organigrama del departamento que emite el manual y la descripción de las responsabilidades.

## 3.- Plan de Mejora de la Calidad.

Es importante que en base a los resultados obtenidos durante un período previo, se fijen los planes de mejora de la calidad en conjunto con todas las áreas involucradas, con la finalidad de definir los controles para asegurar todas las actividades que afecten la calidad del producto para que sean monitoreadas. y que realmente el programa de mejora de calidad contribuya a elevar la calidad del producto final.

Es necesario que el programa de mejoramiento de calidad se encuentre documentado en el Manual de Aseguramiento de Calidad incluyendo los objetivos, alcances y programas de actividades, definiendo las áreas responsables de las mismas.

Para mantener la vigencia es necesario que la Dirección o la Gerencia, efectúen una revisión programada de la efectividad del programa, tomando las acciones necesarias para que se cumpla el Plan de Mejoramiento de la Calidad.

Para que un programa de mejoramiento de calidad sea efectivo se sugiere incluir los resultados de periodos previos, a través de los indicadores de calidad, así como los objetivos del nuevo período y el programa de actividades a realizar para el logro de éstos objetivos.

#### 4.- Aseguramiento de calidad en la etapa de reproducción

Deberá estar directamente involucrado con el desarrollo de nuevos productos, por ésta razón, deben incluirse los métodos y descripciones de las actividades realizadas para el desarrollo de los nuevos productos, los cuales regiran el proceso de Planeación de Calidad, explicado en el capítulo II.

En la etapa de Producción es importante regular las actividades dirigidas a asegurar la calidad, por lo que es necesario incluir como mínimo los siguientes elementos:

I) Sistema de capacitación: Uno de los aspectos más importantes a considerar para asegurar la calidad de los productos es la capacitación, por tal motivo es necesario establecer un sistema de capacitación que considere aspectos tales como:

a) Objetivos y políticas: Es importante que por parte de la alta Dirección se establezcan objetivos y políticas claras de capacitación.

b) Programa de capacitación: A partir de los objetivos de capacitación establecidos, debe crearse un programa que involucre temas relacionados con la inducción del trabajador al sistema de la empresa, con la operación del trabajador, calidad (Control Estadístico del Proceso), desarrollo de personal (comunicación, relaciones humanas, toma de decisiones, liderazgo, higiene, etc). Es importante establecer que los cursos deben cubrir todos los niveles de la compañía, estableciéndose de acuerdo a las necesidades de cada puesto. El programa debe estar calendarizado y preferentemente aprobado por la alta Dirección, para contar con el apoyo en todas las actividades requeridas para cumplir con éste programa.

Para que exista un control estricto del avance del programa de capacitación debe establecerse un sistema que integre registros de la capacitación impartida, que indiquen el tema del curso y la fecha, así como lugar e instructor, de manera que exista una referencia para posteriores programaciones, así como registros del personal capacitado, personal por capacitar y registros de las aplicaciones prácticas de los conocimientos adquiridos, para evaluar la productividad del programa de capacitación.

II) Control de Procesos: Es necesario establecer procedimientos escritos para el control de los procesos de producción entre los que se destacan las auto-auditorías.

Debe establecerse un procedimiento escrito para la realización de auto-auditorías al sistema, proceso y producto, y que éste defina las actividades a realizar, la frecuencia en que deben realizarse, así como, el sistema de evaluación y los formatos utilizados para la documentación de esta actividad.

Se propone que las auto-auditorías se rijan bajo los siguientes lineamientos: «o

- a) Deben ser realizadas por personal perteneciente a la planta.
- b) Deben verificar el cumplimiento de las actividades de aseguramiento de calidad.
- c) Deberá existir un programa para la realización de auditorías, apesar de que existan auditorías no programadas para revisiones especiales.
- d) Debe mostrarse al personal entrevistado el cuestionario guía listas de verificación para la realización de las auditorías.
- e) El resultado de las auditorías debe reportarse a los altos niveles de la organización.

De manera general las auditorías se pueden aplicar en las siguientes etapas: «o

a) Auditorías al Sistema: Generalmente constituyen auditorias administrativas, que consisten en una revisión general del avance y aplicación del programa de calidad y de los procedimientos establecidos en el Manual de Calidad.

b) Auditorías a Procesos: Estas auditorias técnicas analizan los procesos, habilidad y aplicación de los estándares (Hojas de Operación/Pproceso/Inspección, etc) en el proceso productivo.

c) Auditorías al Producto: Estas constituyen revisiones al producto terminado con el objetivo de retroalimentar a la planta en caso de defectos, haciendo uso preferentemente de técnicas de muestreo.

d) Auditoría al Embarque: Esta auditoria se realiza previo al envío del producto al cliente, revisando el cumplimiento de las normas de empaque y embalaje, así como, la verificación de algunas características del producto que afecten la calidad del mismo.

## 6.- Sistema de Control de Equipo de Medición y Pruebas.

En esta etapa, se describen los procedimientos necesarios para controlar el equipo de medición y pruebas, los cuales deben incluir:

a) Un procedimiento de adquisición del equipo de medición, el cual contemple la verificación de la capacidad apropiada, exactitud, especificaciones de mantenimiento, etc.

b) La descripción de un sistema de registro para la identificación y ubicación del equipo de prueba e instrumentos de medición, incluyendo el lay-out de todos los equipos. Preferentemente el registro debe incluir: nombre y descripción del equipo, nombre de la persona responsable de la calibración y mantenimiento, así como, la frecuencia de las mismas, y la descripción del método estándar de trabajo para calibración, tolerancias, identificación del "patrón" de calibración utilizado, cuando sea requerido.

c) Un programa que defina los períodos de verificación del equipo, asignando responsables y definiendo el método de registro del mantenimiento, sin olvidar el control de las condiciones del equipo antes y después del ajuste, fecha próxima de calibración y la firma del responsable de realizarla.

d) Los estudios que se deben hacer al equipo como pueden ser: repetibilidad, reproducibilidad, estabilidad, etc. determinando la frecuencia y los responsables.

e) Es necesario llevar un registro de fallas por equipo en forma de una lista de verificación, anotando la falla y la acción correctiva, para que al presentarse una falla se actúe inmediatamente con la solución correcta evitando la pérdida innecesaria de tiempo.

#### 7.- Sistema de Control de Mantenimiento del Equipo de Producción.

En el Manual debe establecerse todos los procedimientos necesarios para el control del mantenimiento del equipo de producción, tomando en consideración lo siguiente:

a) Es necesario describir el procedimiento que establezca los lineamientos para definir un programa de mantenimiento preventivo del equipo de producción, con el fin de evitar los tiempos muertos, originados por descomposturas en el equipo.

b) Debe describirse el procedimiento por escrito que especifique la frecuencia y condiciones bajo las cuales deben realizarse los estudios de habilidad a los equipos de producción, para programar el mantenimiento preventivo del equipo que tiene entre sus objetivos reducir la variación del proceso.

c) Se requiere describir el procedimiento para el control de las refacciones (existencias mínimas, programas de adquisiciones, etc) para evitar la falta de inventario, que provoque paros innecesarios en la línea de producción.

d) Describir el procedimiento que especifique la elaboración de una hoja clínica por máquina o equipo, es decir, un control sobre las reparaciones efectuadas, mantenimientos preventivos realizados, fallas principales, etc.

Para elaborar adecuadamente los procedimientos, es necesario que todos los equipos se encuentren registrados en un inventario e identificados en el lay-out de la planta.

#### 8.- Sistema de Manejo de Materiales.

Por lo que se refiere al Sistema de Manejo de Materiales es necesario documentar las actividades de manejo, almacenamiento y embarque.

Es necesario determinar el flujo de materiales a la línea, los programas y registros del mantenimiento del equipo de transporte utilizado, el sistema de identificación del material aprobado y defectuoso en línea, ya sean tarjetas o etiquetas.

Respecto al almacenamiento, debe describirse el sistema de Primeras Entradas-Primeras Salidas (PEPS), los sistemas de registro y control de inventarios, así como el procedimiento de almacenamiento del material defectuoso (zonas de cuarentena).

En el embarque es necesario establecer el control de los documentos de envío y la descripción de los sistemas de empaque.

#### 9.- Sistema de Inspección

La descripción de éste sistema debe contener los estándares de inspección, estableciendo un procedimiento que especifique la elaboración de las Hojas de Instrucción - Inspección, Hojas de Proceso, e Inspección Recibo, definiendo a las personas responsables de la elaboración, así como su revisión. También debe definirse los puntos de inspección a lo largo de todo el proceso.

De igual manera, es necesario definir un procedimiento que describa las actividades de inspección que se lleven a cabo dentro del proceso y al final del mismo.

Debe describirse el flujo de la información que se genera de los sistemas de inspección anteriormente descritos, con el fin de conocer en un momento dado cuales son los principales problemas que se están presentando, tanto en recibo de materiales, proceso y en producto final y así tomar las acciones correctivas necesarias.

#### 10.- Inspección de Recibo y Control de Proveedores.

Es necesario incluir los sistemas de control necesarios para el recibo de materia prima, así como el control de proveedores ya que



constituyen una parte muy importante en el aseguramiento de la calidad.

Es conveniente tomar en cuenta los siguientes puntos para una posible inclusión en el Manual de Calidad:

a) Un sistema de capacitación a inspectores de recibo acerca de las especificaciones del producto que se va a inspeccionar, reduciendo la improvisación del personal encargado.

b) Procedimientos de Inspección-Recibo tales como, instructivos de inspección, criterios de muestreo de aceptación, etc.

c) Procedimientos para manejo de material defectuoso en Recibo de Materiales (zonas de cuarentena e identificación del material).

d) Procedimientos para dar aviso al proveedor cuando se presenta material fuera de especificación.

e) Procedimientos cuando se adopta un material en forma especial, es decir, cuando no se encuentre dentro de las especificaciones. Debe indicarse claramente las condiciones en las que se aceptará éste material y quién es el responsable de ésta aceptación.

f) Procedimientos que establezcan claramente los sistemas de control ( recibo de información estadística ) y evaluación de proveedores, así como el registro de auditorías a proveedores.

g) Sistema de aprobación de muestras y liberación de lotes de proveedores.

#### 11.- Control de lotes.

Es necesario contar con un sistema para rastrear los problemas que se presenten en los productos, registrando el historial de fabricación y calidad de las mismas. Se debe describir los procedimientos para su ejecución incluyendo: tipo de control, ya sea

por pieza, lote o continuo; el sistema de identificación de partes o lotes (marcaje, colores, tarjetas, código de barras, etc), el sistema de registro para rastreo de las partes o lotes, y la descripción del sistema de Primeras Entradas - Primeras Salidas (sistema que promueva la rotación del material, evitando el almacenamiento prolongado del material).

#### 12.- Control de cambios.

Es común realizar cambios durante la producción normal en las especificaciones del producto, pero generalmente no se tiene un control de éstos cambios, ocasionando desinformación entre el personal involucrado y un posible aumento en los defectos.

Por esta razón, debe describirse los procedimientos a seguir en el caso de cambios ya sea en los productos o procesos, es recomendable incluir información como la siguiente:

a) Flujo de información para el control de los cambios, desde la solicitud de los mismos hasta su adopción.

b) Descripción del procedimiento para la aceptación de los cambios (personas que autorizan, pruebas o análisis realizados para evaluar la factibilidad del cambio, etc)

c) Descripción del sistema de información para la difusión de los cambios a todas las áreas involucradas.

d) Descripción del sistema para el registro o control de los cambios.

e) Describir los formatos utilizados para solicitar los cambios.

#### 13.- Sistema de control de información.

En el Manual debe establecerse los procedimientos necesarios para el control y retención de los documentos que se generan dentro de cada área de la planta (normas de inspección, estándares de

mantenimiento, hojas de operación, planes de control, hojas clínicas, etc).

Los procedimientos deben definir el tiempo de conservación de la información, antes de enviarla al archivo muerto, así como el flujo de ésta a los departamentos involucrados. Es recomendable que cada Gerencia o departamento establezca el control de los documentos que sean de su responsabilidad.

De la misma forma, debe describirse el sistema para el control y difusión de la información que se está generando, por ejemplo: acciones correctivas a problemas específicos, indicadores de calidad (porcentajes de material rechazado, desechado, reformulado o retrabajado, costos de calidad, principales problemas en planta o reclamos del cliente), cantidades producidas, programas de capacitación, etc., con la finalidad de que ésta información fluya hacia los departamentos involucrados y se mantengan debidamente informados.

#### 14.- Grupos de Mejora de la Calidad.

En busca de un mejoramiento continuo de la calidad es necesario definir claramente los procedimientos que establezcan las políticas para la creación y funcionamiento de grupos de mejora de la calidad (círculos de calidad, grupos de mejora continua, comités de calidad, etc) (7)(2)(5)(10). En ésta etapa es recomendable definir los criterios utilizados para seleccionar los integrantes, es decir, si deberá estar formado por personal sindicalizado o de confianza; también es necesario definir los criterios de organización de cada grupo (establecimiento de políticas, objetivos, organigrama, etc.) Se requiere señalar los criterios para seleccionar los puntos de mejora, o bien, identificar la necesidad de impartir una

capacitación previa de los integrantes. Para que funcionen éstos equipos, aparte de tomar en cuenta los criterios anteriores, se hace necesario un programa que permita el seguimiento al desempeño de los grupos, así como un sistema de premiación o motivación al logro de mejoras, que constituye uno de los puntos más importantes en el trabajo con equipos de mejora de la calidad.

#### 15.- Plan para adoptar acciones correctivas.

Debe elaborarse un procedimiento que describa las actividades para la toma y adopción de acciones correctivas. En este sistema se recomienda incluir:

a) Planes de acción correctiva cuando se presenten problemas en Recibo de Materiales. Es importante establecer un procedimiento que especifique el flujo de actividades, cuando se presente un problema con la materia prima o partes que se reciben, y este flujo defina a los responsables de las áreas involucradas, en este caso, las acciones correctivas deben tomarse por parte del proveedor, por tal motivo, es importante tener un buen sistema de información entre el proveedor y cliente, con el finalidad de que exista un adecuado tratamiento a los problemas.

b) Planes de acción correctiva, cuando se presenten problemas ya sea en línea de producción como con el cliente final.

Este procedimiento debe describir las actividades a seguir cuando se presente éste problema, definiendo a los responsables de llevar a cabo las acciones correctivas, el flujo de información hacia los departamentos afectados, un análisis de las posibles causas que originaron el problema, acciones inmediatas a tomar y acciones a largo plazo, etc.

Estos sistemas tienen como objetivo prevenir la recurrencia de

los defectos, por tal motivo es importante mantener un registro de la información que se derive de estas actividades.

Para el desarrollo de éstos planes es importante implementar formas tales como: Aviso de problemas (formatos por medio de los cuales se da aviso a las áreas involucradas (Proveedor, Producción, Planeación del Producto, Control de Calidad, etc.) que se ha presentado un problema o defecto. También se pueden utilizar los reportes de la solución de problemas en equipo (8 Disciplinas) (2), que contienen información referente al problema (tipo, parte o procesos afectados, análisis de las posibles causas, acciones contenedoras y a largo plazo, responsables del seguimiento de las acciones correctivas, etc.)

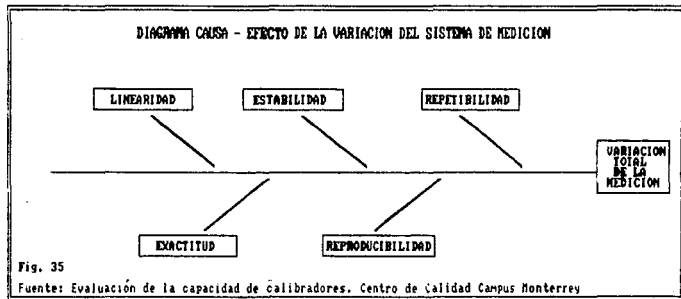
#### 16.- Sistema de Orden y Limpieza.

El orden y limpieza contrariamente a lo que se pueda pensar son actitudes sumamente importantes dentro de un Sistema de Calidad Total, ya que promueven un ambiente de trabajo totalmente apropiado para producir con calidad, por esta razón, es imprescindible incluir este punto dentro del Manual de Calidad.

Es conveniente incluir ésta sección en la evaluación realizada en las auto-auditorias, para lo cual debe existir un procedimiento que enmarque las actividades dirigidas a alcanzar el orden y limpieza dentro de la organización. (3)

### 3.2 EVALUACION DE LOS SISTEMAS DE MEDICION.

Con frecuencia se cree que los resultados de las mediciones tomadas en estudios y experimentos son valores reales. Sin embargo, conviene recordar que cada pieza del equipo de medición esta sujeta a variaciones sistemáticas o desviaciones ocasionadas por la falta de calibración, la intervención de diferentes personas en el uso del equipo, las condiciones ambientales y de conservación, así como la variación inherente al equipo mismo. Estos factores se combinan para determinar la efectividad del equipo de medición. Muchas veces se analizan los resultados, concluyendo y decidiendo en base a esta suposición, percibiendo la existencia de una variación en los sistemas de medición que afectan las mediciones individuales y consecuentemente a las decisiones basadas en estos datos. De acuerdo al diagrama de Ishikawa, mostrado en la figura 35, se percibe claramente los factores que influyen en la variación de la medición.

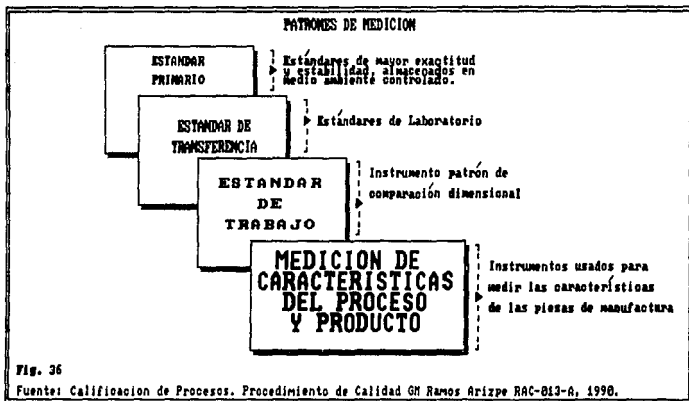


Los factores señalados en la figura anterior se combinan para dar como resultado la veracidad o validación del sistema de medición. El estudio de las variaciones proporcionan los siguientes beneficios: «7»

- a) Un criterio para aceptar un nuevo equipo de medición.
- b) Comparan un instrumento de medición contra otro.
- c) Una base para evaluar un instrumento que se sospeche deficiente.
- d) Comparan el equipo de medición antes y después de ser reparado o bien, posterior a un ajuste.
- e) Brindan la información necesaria para desarrollar curvas de comportamiento de los instrumentos y equipos, lo que indica la probabilidad de aceptar un producto bueno o malo de manera correcta, estableciendo con esto la validación del instrumento.

En síntesis, constituyen el método para lograr un equipo de medición confiable que determine la variación verdadera del proceso y el nivel de aceptación para un proceso de producción, proporcionando la información mas válida para el establecimiento del Control Estadístico del Proceso.

Comunmente se utiliza un estándar o patrón para determinar la variación del sistema. Se entiende por patrón a un dispositivo o un objeto que no cambia sus características físicas o químicas con el tiempo «8». La figura 36 esquematiza la jerarquía de éstos patrones de acuerdo a la aplicación que se haga de ellos.



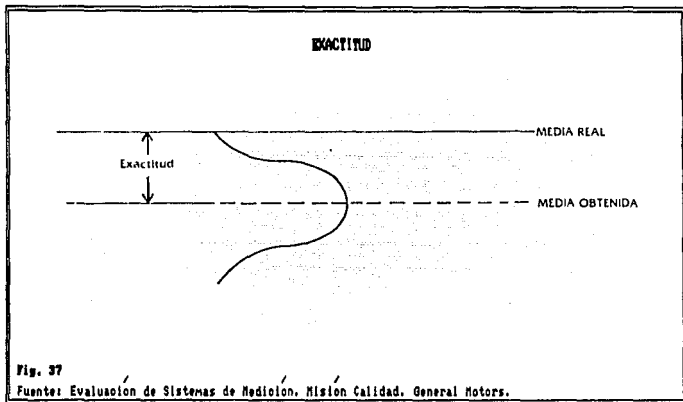
### 3.2.1 Definiciones

Debido a que existen diferentes términos para describir los tipos de errores asociados con un sistema de medición, las siguientes definiciones permiten determinar de una manera clara el significado de los términos comúnmente empleados.

#### 1.- Exactitud.

La exactitud expresa que tan cerca se encuentran las medidas respecto a un valor "verdadero" o "real", de la magnitud que se mide. La diferencia entre la media aritmética observada y la media verdadera promedio de la misma característica, en la misma parte o muestra.(27) (53), como se observa claramente en la figura 37.





El estudio de exactitud se realiza únicamente si la linealidad (promedio) es cero. Esto es para asegurar que la calibración ha sido apropiada en los límites inferior y superior. El promedio verdadero se determina de las lecturas obtenidas en las mediciones realizadas con un dispositivo master o patrón. Posteriormente es comparado con los promedios observados del estudio de repetibilidad y reproducibilidad hecho sobre el equipo que está siendo evaluado.

Si no es factible medir todas las muestras como se ha definido, la otra alternativa consiste en tomar una lectura real, es decir, con los patrones y posteriormente la misma muestra es medida un mínimo de 10 veces por un analista u operador con el instrumento de medición que se está evaluando, promediando estas lecturas. La diferencia

aritmética entre la medida verdadera y el promedio observado es la exactitud.

Exactitud = Promedio medición real - Promedio medida observada.

Para convertir la exactitud en porcentaje de la tolerancia del instrumento que es consumido por el error del equipo, es necesario dividir la exactitud entre la tolerancia.

A continuación se ejemplifica el cálculo de la exactitud:

- Realizando las mediciones pertinentes se encontró un valor verdadero obtenido mediante el patrón de 3.25 mm y la tolerancia de la muestra es  $\pm 0.10$  mm. Posteriormente se realizaron las mediciones con el instrumento en estudio sobre la misma muestra y bajo condiciones similares, obteniendo los siguientes datos:

$X_1= 3.20$ ,  $X_2= 3.25$ ,  $X_3= 3.15$ ,  $X_4= 3.20$ ,  $X_5= 3.25$

$X_6= 3.25$ ,  $X_7= 3.35$ ,  $X_8= 3.20$ ,  $X_9= 3.25$ ,  $X_{10}=3.25$

Obteniendo el promedio de las mediciones:  $X = \Sigma x / 10 = 3.23$

La exactitud es la diferencia entre la medida verdadera y el promedio observado:

Exactitud=  $3.25 - 3.23 = 0.02$ .

El porcentaje de la tolerancia se obtiene de la siguiente manera:

% exactitud= (exactitud/tolerancia)  $\times 100 = (0.02/0.20) \times 100 = 10\%$ .

El ejemplo anterior indica que el instrumento de medición tiene una exactitud de 0.02 mm, lo que significa que las mediciones observadas en promedio estarán 0.02 mm de la medida verdadera y ésta exactitud consume el 10 % de la tolerancia.

En ocasiones se considera la necesidad de contar con un equipo cuya exactitud sea elevada, para lo cual debe analizarse el costo-beneficio de invertir en la compra de un equipo altamente exacto, pero que podría ser un instrumento de medición sobrado para

las necesidades reales de la empresa. (40)

La pérdida de exactitud en un instrumento, generalmente no es un error predominante del mismo, como puede ser la repetibilidad y reproductibilidad, sin embargo, puede y debe identificarse.

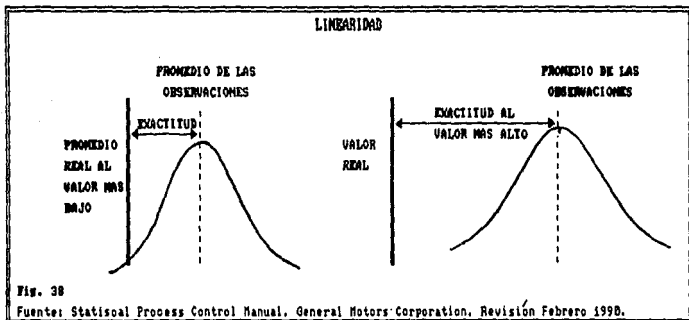
Los errores de exactitud se conocen como errores sistemáticos y suelen reducirse al calibrarse, mejorando el funcionamiento de un instrumento de medición que tiene una exactitud deficiente pero posee buena precisión. En los casos donde un error por exactitud no haya sido corregido o eliminado se convertirá en parte del error aleatorio (error de precisión) o incertidumbre y, por lo tanto, así será considerado. (40)

Si el error de exactitud es grande, se recomienda revisar las posibles causas: (40)

- 1) Error en el máster o patrón.
- 2) Es probable que exista un error en el instrumento.
- 3) El instrumento de medición puede estar siendo usado para determinar características equivocadas.
- 4) El instrumento no ha sido calibrado apropiadamente.
- 5) El instrumento es utilizado de manera inapropiada por el operador.

## 2.- Linearidad.

Se entiende por linealidad a la diferencia entre valores de exactitud a través de todo el rango de medición del instrumento (41). En la figura 38, se representa gráficamente el concepto de linealidad, para facilitar su comprensión.



Existen dos maneras de considerar la linealidad : 1.- aquella que es calculada a partir de los promedios y, 2.- la que se calcula a partir de la variación. El instrumento de medición puede presentar una, ambas o ninguna de las linealidades antes mencionadas.

a) La linealidad determinada por los promedios puede verse como varios estudios de exactitud combinados, es decir, el método para determinar la exactitud es similar al descrito con anterioridad, con la diferencia de que las evaluaciones se realizaran en diferentes muestras que representen valores a lo largo del intervalo de medición del instrumento. La linealidad del instrumento de medición de los promedios puede calcularse restando la exactitud menor de la mayor.

Si la exactitud es consistente en todo el intervalo de operación del instrumento de medición, entonces la linealidad del instrumento basada en promedios no representa un problema.

b) Sin embargo, también puede existir linealidad de variación, y se determina igual que la linealidad de los promedios. Las partes son elegidas en todo el intervalo de operación del instrumento de medición y medidas varias veces por un operador. El intervalo de las medidas para cada parte se calcula posteriormente. Un estimado de la desviación estándar puede calcularse dividiendo el intervalo promedio entre el factor apropiado  $d_2$  (27). Para consultar el valor de éste factor, referirse a la figura 39.

La variación de linealidad del instrumento de medición esta dada por la diferencia entre la desviación estándar ( $\sigma$ ) más grande y la más pequeña.

La conversión de linealidad a porcentaje de la tolerancia, se realiza igual que la exactitud, con la diferencia de que se sustituye el valor de exactitud por la linealidad.

El siguiente ejemplo muestra el cálculo de este tipo de variación.

- Se tiene el interés de determinar la linealidad basada en el promedio y en la variación del instrumento de medición. La especificación inferior de la muestra es de 2.0 gr. y la superior de 10 gr. Se eligieron cinco muestras para todo el rango de operación del instrumento de medición. Cada muestra fue medida en cinco ocasiones. A continuación se presenta un resumen de resultados.

Muestra	1	2	3	4	5
Medida real	1.5	4.5	6.0	7.5	9.0
Lecturas	2.1	5.3	6.2	7.3	9.4
	1.9	4.7	6.3	7.6	9.2
	1.3	4.9	5.9	7.7	9.5
	1.4	4.7	6.4	7.5	9.2
	1.7	4.6	6.3	7.2	9.6
-----					
Promedio	1.08	4.04	0.22	7.40	9.38
Exactitud	-0.18	-0.34	-0.22	0.04	0.38
Rango	0.4	0.7	0.5	0.5	0.4
Desv. est. ( $\sigma$ )	0.17	0.30	0.21	0.21	0.17

La desviación estándar se calcula dividiendo el rango de cada muestra entre la constante  $d_2$  para muestras de tamaño 5. Véase figura 39.

$d_2$ = Valores para la distribución del rango promedio				
Numero de muestras	Numero de Operadores			
	2	3	4	5
1	1.41	1.91	2.24	2.48
2	1.28	1.81	2.15	2.40
3	1.23	1.77	2.12	2.38
4	1.21	1.75	2.11	2.37
5	1.19	1.74	2.10	2.36
6	1.18	1.73	2.09	2.35
7	1.17	1.73	2.09	2.35
8	1.17	1.72	2.08	2.35
9	1.16	1.72	2.08	2.34
10	1.16	1.72	2.08	2.34

Fig. 39

La linealidad promedio se calcula restando la menor exactitud de la mayor.

$$\text{Linealidad (prom.)} = (0.38 - (-0.34)) = 0.72$$

La linealidad basada en la variación se obtiene restando la menor desviación estándar de la mayor.

$$\text{Linealidad (variación)} = 0.30 - 0.17 = 0.13$$

El porcentaje de la tolerancia consumido por la linealidad es:

$$\% \text{ linealidad} = (\text{linealidad} / \text{tolerancia}) \times 100$$

$$\% \text{ linealidad (promedio)} = (0.72 / 8) \times 100 = 9.0 \%$$

$$\% \text{ linealidad (variación)} = (0.13 / 8) \times 100 = 1.6 \%$$

Si se determina un error relativamente grande, es necesario revisar las posibles causas:<sup>(54)</sup>

1.- El instrumento no ha sido calibrado apropiadamente en los límites superior e inferior del rango de operación.

2.- Error en el máster, ya sea en el punto mínimo o máximo.

3.- Instrumento de medición erróneo.

### 3.- Estabilidad

Se entiende por estabilidad a la diferencia en el promedio de por lo menos dos grupos de mediciones obtenidas con un dispositivo, en las mismas muestras y características, como resultado de tiempo. <sup>(41)</sup>. Para mayor referencia véase figura 40.

El método para calcular la estabilidad depende de la frecuencia de uso de los instrumentos de medición entre calibradores normales. La necesidad de calibrar es el resultado de los factores que influyen, como el tiempo (largos periodos sin uso), número de mediciones efectuadas. cambio de presión del aire, temperatura, etc. Si la causa fortuita es conocida, la frecuencia de calibración puede ajustarse para minimizar el error debido a la estabilidad.

Si el instrumento de medición es utilizado de forma normal e intermitente (entre turnos, por ejemplo), su estabilidad puede determinarse junto con el estudio de repetibilidad y reproducibilidad. Si éste es el caso, el instrumento de medición debe calibrarse antes y después de cada ensayo, entendiéndose por ensayo a varias mediciones, para determinar la cantidad de cambios existentes entre calibraciones, ésta diferencia es la estabilidad, solo para el ensayo. Para calcular la estabilidad total, la diferencia en el ensayo debe sumarse y promediarse.

$\text{Estabilidad} = \text{Suma de cambios en calibración} / \text{número de ensayos.}$

La estabilidad puede calcularse simplemente tomando la diferencia en valor absoluto, entre las lecturas promedio de dos estudios. Es recomendable que éstos promedios se obtengan de los datos conseguidos durante los estudios de Repetibilidad y Reproducibilidad, para simplificar el estudio.

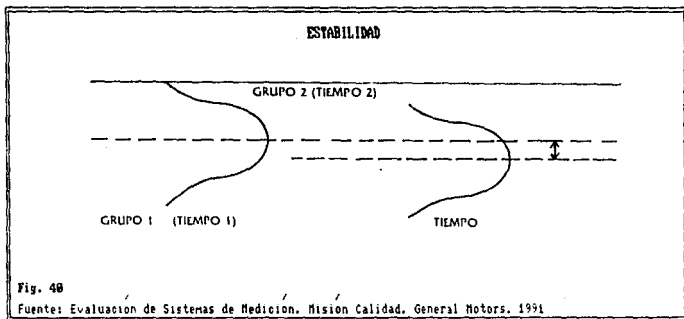


Fig. 48

Fuente: Evaluación de Sistemas de Medición. Misión Calidad. General Motors. 1991



Cuando se presenta un error de estabilidad relativamente grande, es conveniente, revisar algunas de éstas causas probables: (27).

1.- El instrumento de medición no ha sido calibrado con la frecuencia necesaria.

2.- Condiciones ambientales que puedan influir en el instrumento de medición, como puede ser el calor o frío.

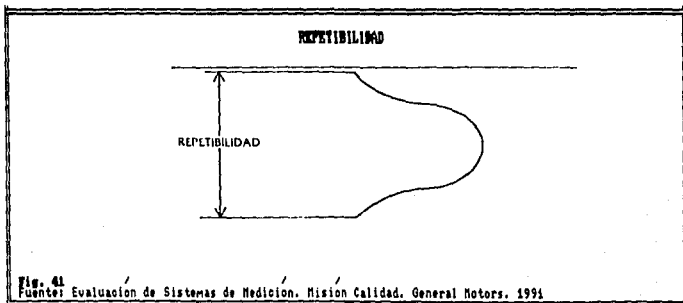
3.- Cambios de voltaje, presión, etc., que puedan influir en la operación del instrumento.

4.- Repetibilidad y Reproducibilidad.

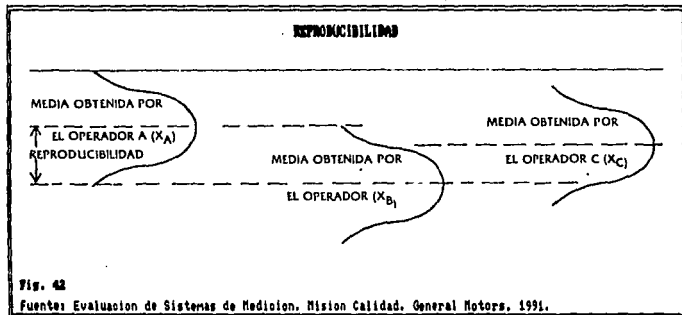
La Repetibilidad es la variación de las mediciones obtenidas con un dispositivo, cuando es usado varias veces por el mismo operador, para medir la misma característica, en las mismas partes o muestras.

La repetibilidad también es conocida como precisión, refiriéndose al grado en que las mediciones concuerdan entre si.

Los errores de precisión reciben el nombre de errores aleatorios o accidentales, los cuales pueden valorarse aplicando técnicas estadísticas. Véase figura 41.



La Reproducibilidad es la variación en el promedio de las mediciones hechas por operadores diferentes usando el mismo instrumento, midiendo la característica idéntica en el mismo grupo de muestras, como se observa en la figura 42.



El estudio de repetibilidad y reproducibilidad se realiza bajo la misma corrida de prueba.

Estos estudios se realizan por dos métodos:

a) Estudio R & R a través del método cortos.

Este método es conocido también como estudio de variación, el cual es rápido y preciso, proporcionando información para determinar la aceptabilidad de un instrumento de medición. La limitante de este método, es que no puede separar la repetibilidad (precisión) y la reproducibilidad, por lo tanto el error resultante es una combinación de ambos tipos de error, por lo que no es posible realizar un análisis a detalle de la variación del equipo.

b) Estudio R & R a través del método largo:

Este método es el más utilizado dentro de los estudios de medición, por la cantidad de información que proporciona, ya que puede determinar por separado los errores ocasionados por la repetibilidad y aquellos originados por la reproducibilidad, por ejemplo, si la falta de reproducibilidad es grande en comparación a la precisión, puede ocurrir que el operador no se encuentre entrenado apropiadamente en el uso del instrumento, o bien, la interpretación de las lecturas resulta difícil, es decir, aquellas cuya influencia esta determinada por la habilidad del operador. Si la falla en la repetibilidad, es mayor comparada con la reproducibilidad podría indicar que el instrumento requiere de mantenimiento, o bien, el diseño del equipo no es el adecuado para la medición de algunas características, etc, es decir, analizar las causas inherentes al funcionamiento del equipo o instrumento de medición.

La utilidad de éste estudio se basa en la obtención de datos concretos que permitan tomar una decisión fundamentada, ya que proporciona información referente al análisis de la repetibilidad del equipo, así como, el análisis del porcentaje de la tolerancia del equipo, variación del operador, el porcentaje de la tolerancia del operador y la combinación de repetibilidad y reproducibilidad del equipo. Las figuras 43 y 44, son claros ejemplos del desarrollo de un estudio R & R, por el método largo.

METODO LARGO

EVALUACION DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD

Operador	A.- A. Hava				B.- S. Berrera				C.- L. Lopez			
	1a.	2a.	3a.	Rango	1a.	2a.	3a.	Rango	1a.	2a.	3a.	Rango
nuestra												
1	6,5	6		0,5	5,5	5,5		0	5	5,5		0,5
2	10	10		0	10,5	9,5		1	10,5	10		0,5
3	9,5	8		0,5	8	7,5		0,5	8	8		0
4	8,5	9,5		1	8	7,5		0,5	8	8		0
5	5,5	4,5		1	4	4		0	4,5	5		0,5
6	10	10		0	10	10,5		0,5	10	10,5		0,5
7	9,5	9,5		0	9,5	9		0,5	9,5	9,5		0
8	8,5	8		0,5	7,5	7		0,5	8	8		0
9	10	10		0	10	9,5		0,5	10,5	10,5		0
10	6	7		1	5,5	5		0,5	8,5	8		0,5

Totales	83,0	92,5		4,5	78,5	75,0		4,5	81,5	81,0		2,5
		93,0		0,45		76,5		0,45		81,5		0,25
			← Ra				← Rb				← Rc	
Suma		165,5			Suma	153,5			Suma	165,5		
Xa		8,28			Xb	7,69			Xc	8,25		

Ra	0,45	INTENTOS	D4	(R) X (D4)=LSC <sub>R</sub> *	Max.X	8,28
Rb	0,45	2	3,268	(3,383) X (3,268)=	Min.X	7,68
Rc	0,25	3	2,574	1,350	X dif	0,6
SUM	1,15					
R	0,383					

\*Límite superior de control de los rangos. Circunscribirlas a aquellas que vayan más allá de este límite. Identifique la causa y corrijuela. Repita estas lecturas usando el mismo operador y unidad o descarte los valores y repromedie y recalculé R y el LSC.

NOTAS:

Fig. 43

REPORTE DE EVALUACION DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD

No. de parte \_\_\_\_\_  
 Característica \_\_\_\_\_  
 Especificación \_\_\_\_\_  
 Nombre del dispositivo \_\_\_\_\_

Tipo de dispositivo \_\_\_\_\_  
 Fecha \_\_\_\_\_  
 Efectuado por \_\_\_\_\_

DE LA HOJA DE REGISTRO DE DATOS

$$\bar{R} = 0.383$$

$$\bar{R}_{DIF} = 0.6$$

ANALISIS DE LA UNIDAD DE MEDICION

% DE ANALISIS DE TOLERANCIA

REPETIBILIDAD- VARIACION DEL EQUIPO

INTENTOS	2	3
(U.E)	5.319	3.54

% U.E = 100(U.E. + TOLERANCIA)

$$U.E. = (\bar{R}) \times (K1)$$

$$= (0.383) \times (5.310) = 2.037$$

$$= 100 (2.037) = 4.0$$

$$= 50.9 \%$$

r = número de intentos  
 n = número de muestras

REPRODUCIBILIDAD- VARIACION DEL OPERADOR (U.O.)

OPERADORES	2	3
K2	4.255	3.141

$$U.O. = \sqrt{\frac{((\bar{X}_1)^2 + (\bar{X}_2)^2) - (U.E.)^2}{(n \times r)}}$$

$$= \sqrt{\frac{(0.6)^2 + (2.141)^2 - (2.037)^2}{(2 \times 2)}}$$

$$= 1.829$$

$$\% U.O = 100 (U.O. - TOLERANCIA)$$

$$= 100 (1.829) = (4.0)$$

$$= 45.57 \%$$

REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD (R & R)

$$R \& R = \sqrt{(U.E)^2 + (U.O)^2}$$

$$\sqrt{(2.037)^2 + (1.829)^2} = 2.737$$

$$R \& R = \sqrt{(50.9)^2 + (45.57)^2}$$

$$= 68.40 \%$$

Fig. 44

### 3.2.2 Análisis del Sistema de Medición

El análisis es un procedimiento sistemático que identifica y cuantifica la variación de un sistema de medición (error de medición). Este error tiene un fuerte impacto en la percepción de la variación del proceso.<sup>(10)</sup>

Los resultados de los estudios deben ser evaluados cuidadosamente para determinar si el instrumento es aceptable para la aplicación requerida. La aceptación del sistema de medición, depende del porcentaje o parte de la tolerancia que es consumida por el error del instrumento.

Es común la práctica de establecer límites o criterios de aceptación aplicados a cada uno de los errores de los sistemas de medición. Estos criterios han sido desarrollados preferentemente en la industria automotriz, a través de innumerables estudios y evaluaciones que estiman el límite de porcentaje de error que puede tolerar un instrumento de medición sin que esto afecte en gran parte el sistema de medición. La información que se ofrece a continuación se basa en el procedimiento de calidad RAC-013-A, de la planta General Motors Ramos Arizpe, que es común a la utilizada en otras armadoras.<sup>(11)(12)</sup>

Generalmente, el criterio para aceptar el instrumento de medición en los estudios de repetibilidad y reproducibilidad son:<sup>(13)(17)</sup>.

- a) Menos del 10 % de error: Aceptable.
- b) Entre 10 % y 30 % de error: Puede ser aceptado, basado en la importancia de la aplicación, costo del instrumento y/o reparación.
- c) Más del 30 % de error: Generalmente no es aceptable. Es necesario hacer esfuerzos para identificar el problema y corregirlo. Cuando el comportamiento del instrumento es superior al 30 % es

necesario consultar con el proveedor del equipo para identificar posibles causas de falla.

Para otro tipo de variaciones se aplican los siguiente criterios:

Linealidad = < 10 %.

Exactitud = < 10 %.

### 3.2.3 Preparación para la evaluación de dispositivos de medición.

Una vez determinados los tipos de variación en un instrumento de medición, es necesario tomar en cuenta las recomendaciones previas en la evaluación del equipo o instrumento de medición: (42).

1.- Establecer claramente la necesidad de evaluación, considerando ampliamente el tipo de evaluación que se requiere.

2.- Establecer correctamente el enfoque del estudio. Por ejemplo, determinar si existe influencia del operador en la calibración o en el uso del instrumento. Existen algunos dispositivos donde el efecto de la reproducibilidad no puede considerarse, por ejemplo, cuando el operador solo presiona un botón y se imprime un número, como es el caso del equipo automático de medición.

3.- Se debe determinar anticipadamente los números de operadores y lecturas a tomar. Algunos de los factores que se deben tomar en cuenta son:

a) Lo crítico de la medición. Por ejemplo, en características de control deben efectuarse estudios con un número mayor de muestras.

b) La naturaleza de las muestras. Esto se refiere a la dificultad que se tenga para el manejo práctico de éstas, recomendado en éste caso un estudio con menor número de mediciones.

c) El nivel de confianza y precisión que se desea en la estimación del error del instrumento.

4.- Siempre que sea posible, los operadores escogidos deberán seleccionarse entre los que normalmente operan el equipo. Si ese personal no está disponible, entonces quienes vayan a practicar mediciones, deberán ser entrenados adecuadamente en el uso correcto del instrumento.

5.- Las muestras escogidas deben ser representativas de la variación del proceso.

6.- El dispositivo de medición deberá tener graduaciones, que permitan efectuar lecturas de por lo menos una décima de la tolerancia especificada o la dispersión del proceso para la característica a ser medida. Estas graduaciones se conocen comunmente como resolución, que es la menor variación de medición sensible para un instrumento o dispositivo por ejemplo, si la tolerancia de la característica es de 0.01, el equipo deberá leer en él, de manera directa incrementos no superiores a 0.001. Obteniendo con ésto una aproximación cercana al valor real, debido al número de subdivisiones que presente el equipo.

7.- Asegurarse que el método de medición y dispositivo correspondan a la característica deseada.

La forma en que se conduce la evaluación es muy importante, sobre todo, si se desean resultados confiables. Con el objeto de minimizar la probabilidad de resultados imprecisos, se debe tomar en cuenta las siguientes recomendaciones:

a) Las mediciones deben ser efectuadas en orden aleatorio para asegurar que las desviaciones o cambios ocurridos aleatoriamente distribuidas en todo el estudio.

b) En el equipo, las lecturas deben ser estimadas con la mayor aproximación posible, como mínimo, deben ser efectuadas por lo menos a la mitad de la graduación más pequeña, por ejemplo, si la menor



graduación es de 0.01, entonces la estimación debe ser redondeada por lo menos a las 0.005 más próximas.

c) Si existe la sospecha que las calibraciones hechas por el operador constituyen un factor de gran influencia en la variación, el dispositivo debe ser recalibrado por el operador antes de cada serie de mediciones de las muestras.

d) La evaluación debe ser observada y coordinada por una persona que reconozca la importancia de las precauciones necesarias para efectuar la evaluación confiable.

### 3.3 CONTROL ESTADISTICO DE LA CALIDAD.

El Control Estadístico de la Calidad, como se aplica a procesos industriales, significa que:

"Por medio del estudio y análisis de los datos recolectados (*Statística*), se puede establecer las características de un proceso (*Calidad*) a fin de lograr que resulte en la forma como se desea o necesite para su utilización (*Control*)."<sup>(9)</sup>

El campo de acción de ésta rama científica cada día es más amplio, y en la actualidad no se concibe industria grande o pequeña que no se sirva de ella para progresar en una época de competencia.

Entre las ventajas que se derivan de la implementación del Control Estadístico de Calidad, se encuentran las siguientes: <sup>(9)</sup>

- 1.- Un efecto psicológico de confianza entre el fabricante y el consumidor.
- 2.- Reducción considerable de los desperdicios.
- 3.- Detectar el momento en que empieza a declinar la calidad durante el proceso de fabricación.
- 4.- Notable reducción de los costos de manufactura y de operación
- 5.- Encontrar mejores bases para establecer o modificar las especificaciones de trabajo.
- 6.- Asegurar una base para reducir al mínimo la variabilidad entre cada elemento durante el proceso.
- 7.- Conservar una historia permanente de la calidad de los elementos producidos.
- 8.- Formar una base sólida para la aceptación del producto por parte del consumidor.
- 9.- Reducir al mínimo las operaciones de inspección.

10.- Establecer mejores relaciones entre las oficinas de producción, técnica o de proyectos, inspección, ventas, etc., apoyándolas en la solución de sus problemas en equipo.

El Control Estadístico de la Calidad, también llamado Control Estadístico del Proceso (CEP), es una forma de acumular conocimientos y experiencias de una manera coherente y consistente en relación al comportamiento de un proceso, para estar en condiciones de modificar los factores de entrada que permitan obtener un resultado conforme a las expectativas. ∅.

El Control Estadístico del Proceso, tiene un enfoque hacia la prevención de problemas en lugar de la detección. Comprendiendo como conceptos básicos que el estado de control estadístico no es natural para un proceso productivo, es decir, un logro alcanzado al eliminar una a una las causas de la variación. Utilizar el control estadístico para alcanzar la mejora continua, en lugar de aplicarlo simplemente a los procesos deriva del uso e interpretación de cartas de control para establecer los controles necesarios.

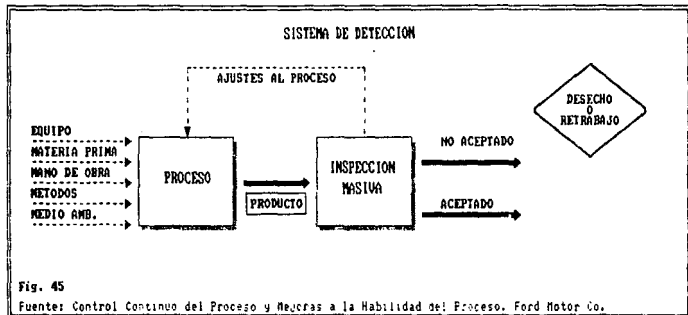
### 3.3.1 Prevención y Detección

El problema de las empresas que creen trabajar con calidad, es la confusión que existe entre la inspección del producto terminado y lo que implica hacer un artículo de calidad. Realizando una analogía, suponer que entre más policías existen, habrá menos delincuentes y delitos que perseguir. De ésta manera, el trabajo de tres personas, es revisado por nueve.

Apesar de lo anterior, el enfoque de la calidad ha evolucionado a través de los años mediante una transformación gradual que ha pasado de un sistema de detección de defectos hacia la prevención. ∅.

A continuación se explica brevemente los conceptos de prevención y detección, para observar claramente la diferencia que existe entre ellas y así evaluar la conveniencia de su aplicación.

El enfoque de detección se ilustra en la figura 45.



Como se observa en la figura anterior, los elementos básicos que influyen generalmente en un proceso son: máquinas, materiales, personas, métodos para desempeñar el trabajo y el medio ambiente, los cuales interactúan para obtener como resultado de ese proceso, al producto. Dentro de este proceso existe una función de inspección que separa el producto bueno del malo. El ajuste del proceso se realiza en base a los defectos encontrados en el producto rechazado, los que se retrabajan o desechan. Este enfoque propicia el desperdicio, ya que se fabrica el producto y después hay que revisarlo. Se consumen tantos recursos al hacer un mal producto, como al fabricar un producto bien hecho, e incluso, en el primer caso, es

necesario devolver el producto ya sea para repararlo o desecharlo. En éste enfoque la energía se concentra en la inspección masiva y en revisar el producto terminal en lugar de observar el proceso. De ésta manera, cuando el producto ha estado saliendo mal, la reacción general tiende a incrementar la inspección masiva. La energía no se concentra en el proceso, apesar de que fue ahí donde se fabricó el producto defectuoso. (9).

El énfasis en la detección impide que se busquen mejoras constantes en la calidad del producto, porque la detección da por hecho, que lo importante es cumplir con las especificaciones y una vez que se han alcanzado ya no hay posibilidad de mejorar.

Una alternativa diferente es un sistema enfocado a la prevención de defectos. La figura 46, ilustra éste sistema.

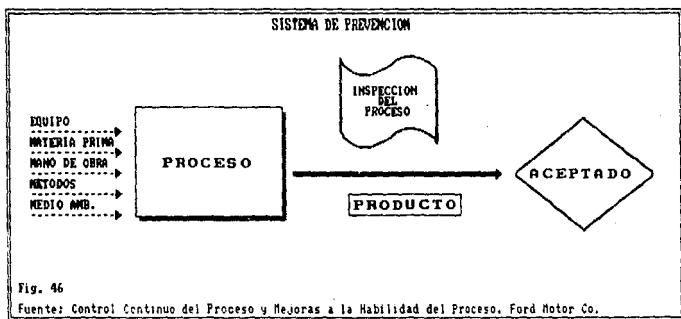


Fig. 46

Fuente: Control Continuo del Proceso y Mejoras a la Habilidad del Proceso. Ford Motor Co.

Como se observa en la figura anterior, éste sistema involucra los

mismos factores que influyen en el sistema de detección, solo que la inspección masiva se sustituye con un control durante el proceso. Cuando algo ocurre mal puede detectarse observando el comportamiento del proceso en lugar de esperar la inspección final. Esta prevención permite la reducción del material de desecho y los retrabajos, disminuyendo los costos de operación.

La prevención reconoce que el resultado de un proceso no va a ser el mismo en todos los productos. Esto implica la existencia de una "variación" inherente al proceso, que depende de las variaciones presentes en el equipo, materias primas, métodos, personal, así como los cambios en el medio ambiente.

Para observar las variaciones del proceso es necesario el uso de una herramienta eficiente y práctica, que refleje los acontecimientos a través del tiempo. Esta herramienta se conoce como Control Estadístico del Proceso.

### 3.3.2 Variación en el Proceso.

Para utilizar efectivamente los datos obtenidos al controlar el proceso, es importante comprender el concepto de variación.

La variación no es exclusiva de un proceso, ya que se encuentra presente en todos los aspectos de nuestra vida. No hay dos productos exactamente iguales, debido a que cualquier proceso tiene diversas fuentes de variación. Las diferencias entre los productos pueden ser muy grandes o tan pequeñas que no pueden medirse, pero siempre están presentes.

Algunas fuentes de variación en el proceso causan diferencias en periodos de tiempo muy cortos, en cambio, otras tienden a causar cambios en el producto solamente después de un largo periodo de

tiempo; también puede presentarse por cambios graduales o irregulares.

Para dirigir cualquier proceso y reducir su variación, ésta debe analizarse en función de las fuentes que lo ocasionan. El primer paso para lograr esto es distinguir entre causas comunes y causas especiales de variación, y el tipo de acciones que deben tomarse para cada caso con el propósito de reducir dicha variación.

Las causas especiales de la variación se deben a la ocurrencia de eventos específicos (causas asignables) relacionados con los materiales, métodos de operación, mano de obra, medio ambiente y maquinaria, por ejemplo, en un equipo puede haber un operario nuevo que se está adiestrando, ocasionando variación diferente a la del operador ya entrenado. (47).

La fuente de variación en una causa especial influye en algunas mediciones, pero no siempre esta presente en el proceso.

De acuerdo al comportamiento histórico en la industria se ha detectado, que en promedio las causas especiales constituyen del 15 % al 20 % de la variación (48). La solución de éstas causas es responsabilidad de la gente que se encuentra directamente involucrado en la operación y requieren de una acción inmediata, que generalmente requieren de una acción local.

En las cartas de control la causa especial se detecta como puntos fuera de control.

Las causas comunes requieren de un análisis detallado, ya que implican el cambio de un proceso de manufactura o de un proveedor que esta surtiendo un material que no satisface las necesidades del cliente. Las acciones correctivas requieren de decisiones a nivel gerencial; sin embargo, las personas directamente relacionadas con la operación son quienes, algunas veces, estan en una mejor posición

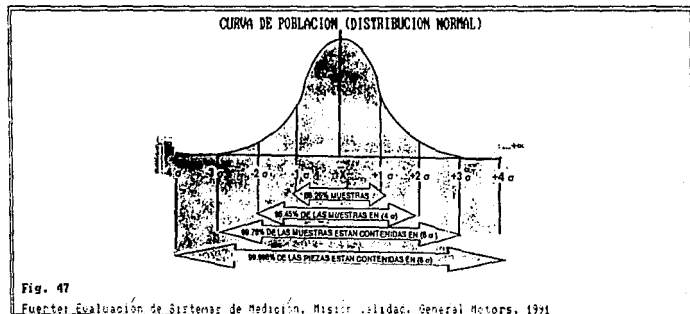
para identificar éstas causas y comunicarlas a las personas que pueden corregirlas. La solución de las causas comunes de variación requiere generalmente de acciones sobre el sistema. (17)

La causa común de variación es aleatoria e inherente al proceso, depende de las características propias de cada sistema productivo y siempre esta presente.

Las causas comunes constituyen entre el 80 % y 95 % de la variación de un proceso. (18)

En un proceso controlado estadísticamente todos los puntos aparecen dentro de los límites de control, porque como se ha explicado anteriormente, éste tipo de variación esta presente en el proceso y no puede identificarse como puntos fuera de control.

La variación en un proceso o producto las piezas cambian de acuerdo a un patrón de comportamiento definido. El patrón de variación que generalmente debe presentar un proceso, se conoce como distribución normal, observándose en la figura 47, en el cual los datos se acumulan simétricamente alrededor de un valor central o promedio.





### 3.3.3 Gráficas de Control

Una vez comprendido el concepto de variación, es importante tratar el tema de las gráficas de control, las cuales fueron desarrolladas en un inicio por Shewhart (68), quien por vez primera hizo la distinción entre variación controlada y no controlada. A partir de ésto desarrolló las gráficas de control como una herramienta simple para distinguir las causas comunes de las especiales.

La experiencia ha demostrado que las gráficas de control dirigen la atención hacia las causas especiales de variación cuando éstas aparecen y reflejan la magnitud de la variación debida a las causas comunes. (69)

Existen diferentes tipos de gráficos de control utilizados comunmente en aplicaciones industriales, que se trataran con detalle más adelante. De manera general los gráficos de control tienen dos usos básicos: (45)(69)

a) Dan evidencia acerca del comportamiento de un proceso indicando si se ha estado operando bajo control estadístico, señalando la presencia de causas especiales de variación que deben ser corregidas en cuanto se presentan.

b) Permiten mantener el estado de control estadístico, ya que pueden tomarse decisiones basados en el comportamiento del proceso a lo largo del tiempo.

c) Obtener información para establecer o modificar los procedimientos de inspección.

d) Proporcionar un criterio para la toma de decisiones reales durante la producción acerca del momento en que debe investigarse las causas de variación y tomar acción para corregirlas y cuándo dejar que el proceso corra normalmente.

e) Proporcionar un criterio para la toma de decisiones rutinarias sobre la aceptación o rechazo de un producto manufacturado o comprobado.

La aplicación de éstos gráficos para controlar y monitorear el proceso trae consigo una serie de beneficios entre los que se destacan: (17)

a) Constituyen herramientas simples y efectivas para lograr un control estadístico, cuyo análisis costo-beneficio es totalmente satisfactorio para la empresa.

b) Son versátiles, debido a que el operario puede manejarlas en su área de trabajo, porque ocupan un espacio reducido.

c) Proporcionan información confiable a gente cercana a la operación en el momento oportuno para tomar las acciones correctivas.

d) Cuando el proceso está en control estadístico, puede predecir el comportamiento del proceso con respecto a las especificaciones y normas, por lo tanto, puede esperarse niveles consistentes de calidad.

e) Una vez que el proceso se encuentra en control estadístico, es posible trabajar en la reducción de la variación, que se reflejará en los gráficos.

f) A través de los datos de las gráficas de control pueden anticiparse las mejoras que requiere el sistema, y que pueden ser monitoreadas por indicadores como: (18)

f.1) Aumento en el porcentaje de productos que satisfacen las expectativas de los clientes, lo cual representa una mejora en la calidad.

f.2) Disminución de los productos que deben retrabajarse o desecharse, representando mejoras en el costo por unidad bien producida.

f.3) Incrementar la cantidad total de productos aceptables a través del proceso, las cuales pueden incluirse en las mejoras efectivas en la habilidad.

g) Las gráficas de control proporcionan un lenguaje común para comunicarse sobre el comportamiento de un proceso, entre los diferentes turnos que operan en el proceso, entre la línea de producción (supervisor - operario), y las actividades de soporte (Mantenimiento, Control de Materiales, Control de Calidad), así mismo, entre las diferentes etapas en el proceso y entre el proveedor y el usuario, etc.

h) Es posible distinguir entre las causas especiales y las causas comunes de variación, dando un indicio del momento en que algún problema debe ser corregido localmente y cuándo se requiere de una acción en la que deban participar todos los niveles de la organización, minimizando la confusión y costo excesivo que se deriva de los problemas no resueltos.

Para gozar de los beneficios de una gráfica de control deben cumplirse ciertos requisitos: (a)

- 1.-Debe definirse claramente el propósito de la gráfica, es decir, establecer previamente qué etapa del proceso requiere controlarse y por qué, qué tipo de información se quiere obtener, etc.

- 2.-Conocer la variable a controlar, estableciendo claramente el factor que es necesario verificar una vez que ha sido evaluada su influencia en el proceso.

- 3.-Seleccionar el instrumento y procedimiento adecuado para medir la variable, evitando involucrar un elemento más a la variación.

- 4.-Determinar la persona responsable de elaborar la gráfica.

- 5.-Seleccionar un lugar apropiado donde la gráfica se encuentre a

la vista, procurando que no estorbe la ejecución del proceso.

6.-Determinar la frecuencia y tamaño de la muestra, para cubrir una corrida de producción para analizar las causas de la variación y tomar acciones correctivas sobre lotes de producción perfectamente identificados.

7.-Elaborar adecuadamente la gráfica, mediante la capacitación previa a los operadores para que cuenten con el conocimiento necesario para la comprensión del documento que están elaborando.

8.-A través de la construcción de la gráfica es necesario que el personal de línea tenga la capacidad de comprender el comportamiento de ésta para que pueda tomar las acciones necesarias para corregir el proceso o bien, mantenerlo en control estadístico. Es necesario que exista una persona especializada en Control Estadístico, para que realice un análisis detallado de las gráficas para hacer un mejor uso de ellas, por ejemplo, interpretando las habilidades de un proceso.

9.-Retroalimentar adecuadamente el proceso en función de lo interpretado en la gráfica, por ejemplo, puede identificarse la necesidad del mantenimiento, influencia de la materia prima, etc. Toda la información generada por la gráfica y que es interpretada adecuadamente debe ser canalizada a los departamentos correspondientes mediante los análisis realizados en los Comités de Calidad o cualquier otro grupo de trabajo.

Al estudiar un proceso, se adquiere información sobre un conjunto de elementos de interés y pueden irse acumulando datos relacionados con dicho proceso. Dependiendo de la naturaleza del proceso los datos pueden ser de dos tipos: a) cualitativos y b) cuantitativos.

De esta manera las gráficas de control pueden construirse de dos formas: mediante el uso de variables y por características nominales.

Para la construcción e interpretación de los gráficos de control se sugiere dirigirse a la bibliografía especializada. (9)(10)(11)(12).

### 3.3.3.1 Gráficas por Variables.

Se entiende por gráficas de variables aquellas que se construyen con mediciones reales de una característica de calidad y que para ello se establece una escala para la medida de dicha característica, por ejemplo, miligramos, mililitros, micras, etc.

Entre las gráficas por variables más utilizadas se encuentran las siguientes:

#### a) Gráfica $\bar{X} - R$ (Promedios y Rangos)

Este tipo de gráfica es considerada como la de mayor sensibilidad para descubrir e identificar causas de variación, además de ser la más conocida, y de amplia aplicación por su fácil construcción, porque únicamente requiere de operaciones matemáticas elementales (suma y división para el cálculo de los promedios y resta para el cálculo de los rangos).

Estas gráficas son particularmente útiles porque la mayoría de los procesos y sus resultados tienen características medibles, por lo que su aplicación potencial es amplia, además de que un valor medible contiene más información que una simple afirmación basada en características nominales (pasa - no pasa). Apesar de que el costo en la medición precisa de una muestra es mayor que establecer simplemente si la misma está bien o no, como se requieren menos muestras para obtener más información sobre el proceso, en algunos casos los costos totales de la inspección pueden ser menores. Otro punto a favor de estas gráficas es que debido a que se requiere de una menor cantidad de mediciones para tomar decisiones confiables, el periodo de tiempo

entre la producción y la acción correctiva puede ser acortado significativamente. (47)

b) Gráfica  $\bar{X} - S$  (Media - desviación estándar).

La principal diferencia que existe entre ésta gráfica y la  $\bar{X} - R$  consiste en que las muestras de la gráfica  $\bar{X} - S$ , son de tamaño variable, mientras que en las  $\bar{X} - R$  son constantes.

Mediante el uso de gráficas  $\bar{X} - S$ , es posible obtener información para establecer o cambiar especificaciones, o bien, para determinar si un proceso dado puede alcanzar las especificaciones, también es posible establecer o cambiar los procedimientos de producción. Estos cambios pueden llevar a la eliminación de causas que originan la variación o cambios fundamentales en los métodos de producción que podrían ser necesarios en el caso que se concluya que con los métodos actuales no es posible cumplir las especificaciones. También es útil para establecer o cambiar procedimientos de inspección y aceptación.

En ocasiones los datos que se toman provienen de diferentes fuentes, conviene entonces, someter éstos valores a una prueba de homogeneidad para constatar si las fuentes se encuentran afectadas por causas distintas. Los gráficos de control  $\bar{X} - S$  constituyen una prueba sencilla de ello. (59).

Estos gráficos también se utilizan cuando los subgrupos son considerablemente grandes.

Por último, es importante aclarar que éstas gráficas son difíciles de implementar en la línea de producción, ya que el cálculo es largo, por lo cual, el operador pierde tiempo en su elaboración. Por ésta razón, la aplicación más acertada es en estudios sobre el proceso que permita tomar decisiones para realizar algún cambio.

d) Gráfica X - R ( Medianas y Rangos ).

Estas gráficas son las menos utilizadas, porque representan un mayor trabajo en su elaboración, debido a que el operador tiene mayor posibilidad de confundirse en la determinación de la mediana de cada subgrupo, por problemas de comprensión por parte del operador. Otra limitante, es el tamaño de muestra, que debe ser de 10 subgrupos o menos, teniendo preferencia sobre los tamaños de muestras mayores, por lo que se tendrían mayores problemas en la cobertura del comportamiento de un proceso. (48)

Apesar de éstas limitaciones algunos autores (47), le conceden algunas ventajas específicas entre las que se encuentran:

- 1.- No requieren cálculos día con día.
- 2.- Muestra una dispersión del proceso y ofrece un panorama continuo de las variaciones del proceso.
- 3.- Dado que una misma gráfica muestra tanto la mediana como la dispersión, ésta puede usarse para comparar los comportamientos de diferentes procesos o del mismo en etapas sucesivas.

e) Gráfica X - i ( Lecturas individuales )

En ciertos casos, es necesario que los controles del proceso se basen en lecturas individuales, en lugar de un subgrupo. Esto sucedería cuando las mediciones son muy costosas, por ejemplo, en casos de pruebas destructivas de un material valioso, o bien, cuando la característica a medir en cualquier punto en el tiempo es relativamente homogénea, por ejemplo, pH o temperatura en un tanque.

Entre los inconvenientes de éstas gráficas es que son poco sensibles a los cambios y no proporcionan un cuadro completo de las variaciones en el proceso, por lo tanto no es posible determinar la tendencia central de los elementos que se analicen.

Debido a que existe unicamente un individuo por subgrupo, los valores de  $\bar{X}$  y  $\sigma$ , pueden tener una variabilidad substancial, apesar de que el proceso se comporte estable, hasta que el número del subgrupo sea 100 o mayor. (3)(19).

### 3.3.3.2 Gráficas por Atributos

Apesar de las ventajas que ofrecen los gráficos por variables como instrumentos de diagnóstico de los problemas de calidad y para para observar el proceso, hay ocasiones en que unicamente se trata de descubrir defectos visuales y/o de funcionamiento, para la separación de productos útiles que satisfagan cierta condición impuesta. Esta forma de control en la que únicamente se cuentan las piezas desechables o defectos presentes por unidad, se designa control por atributos.

Debido a la gran cantidad de medidas que se pueden considerar en el producto no es posible hacer un gráfico para cada una de las características que se desean, éste es otro de los motivos por los cuales existen las gráficas por atributos.

Resumiendo los hechos que favorecen el uso de éste tipo de gráficos se citan los siguientes:

- 1.- Se aplican a gran parte de los procesos, ya que cualquier producto puede ser identificado a través de atributos de calidad.
- 2.- Son rápidas y simples de obtener, porque la recolección de datos es sencilla y unicamente requiere de elementos matemáticos elementales como la suma para su construcción.
- 3.- Son fáciles de interpretar.
- 4.- Contribuyen a dar prioridad a las áreas con problemas. Al introducir las gráficas de control, es importante dar prioridad a las



áreas problemáticas y utilizarlas donde más se necesiten. El uso de gráficas por atributos en las áreas claves de control de calidad indican los procesos que requieren un análisis detallado, incluyendo la posibilidad de utilizar gráficas de control por variables.

Las gráficas por atributos requieren de un criterio para determinar la condición del producto examinado, basado en las especificaciones y parámetros de comparación (patrón), como son testigos de color, dimensión, apariencia, etc. y por último de una decisión, la cual se tomará en base a los dos puntos anteriores; una vez que se ha comparado y aplicado un criterio que determine la disposición del material de acuerdo al cumplimiento de las normas y especificaciones. Los criterios de aceptación al utilizar éste tipo de gráficos deben estar claramente definidos y el procedimiento para decidir si esos criterios se están alcanzando, es producir resultados consistentes a través del tiempo. Este procedimiento consiste en definir operacionalmente lo que se desea medir.

Estas gráficas tienen como inconveniente que dependen en gran medida del criterio del inspector, por ésta razón, debe tenerse un especial cuidado en la capacitación del personal para que los criterios de aceptación sean homólogos.

A continuación se describe brevemente los gráficos de control por atributos más comunes: (14)(15).

a) Gráficos p ( Porcentaje de unidades defectuosas ).

El gráfico se aplica en tamaños de muestra variables y mide la fracción defectuosa en el proceso. En éste tipo de gráficos es preferible tomar toda la producción de un periodo determinado (turno, día, etc), dado que en algunos casos de inspección hay necesidad

imprescindible verificar 100 %, pero también existe el caso de que se tome solo una muestra del producto, ésta debe ser lo suficientemente grande para que pueda manifestar el nivel de calidad, y cuando éste es muy alto (porcentaje defectivo muy bajo), habrá muestras en las que no se manifiesta. (5).

El gráfico p, generalmente se aplica en un puesto de inspección donde se verifican muchas características diferentes que influyen en la calidad del producto, por ésta razón, hay que tomar una decisión para saber el número de gráficas que se elaboraran. Para ésto es conveniente considerar los costos de recuperación y decidir si es óptimo reprocesar el producto rechazado. Una base para ésta decisión es la probabilidad de que los productos sean aceptados en la siguiente fase del proceso o de inspección sin que interfieran en la operación.

La determinación de que en los puestos de inspección se lleven los gráficos p, se realiza considerando la presencia de probabilidades suficientes para producir un efecto favorable y representativo sobre los costos que justifique el gasto de mantener el gráfico.

b) Gráficas np ( Número de unidades defectuosas )

El gráfico más parecido al p, es el np; mientras que en el primero se grafican porcentajes, en el segundo se grafican unidades defectuosas y el tamaño de muestra deberá ser constante. Como en todos los gráficos, debe establecerse la frecuencia para la toma de datos considerando que los intervalos cortos permiten una rápida retroalimentación del proceso. Las muestras deben ser suficientemente grandes de tal modo, que sea posible encontrar una o varias unidades defectuosas en cada grupo; la experiencia indica que los tamaños no deben ser menores a 50 unidades. (4).

Estos gráficos, al igual que los p, se utilizan para ayudar a mejorar el trabajo conociendo las causas que contribuyen al reproceso y que a controlarlas lo hace disminuir. También son útiles para obtener el diseño histórico de una o varias características de una operación en el proceso productivo a través de la investigación sobre el curso o tendencia de un defecto o un grupo de ellos. La detección de causas especiales que economicamente no son viables de obtener a través de los gráficos X-R, también constituye uno de los usos de ésta gráfica.

c) Gráfica c ( Defectos por unidad inspeccionada )

El gráfico de control por defectos c, se emplea en un campo más restringido de la industria, sin embargo, hay procesos en donde es el tipo de gráfica indicada. La decisión de utilizarlo se fundamenta en su utilidad (defectos clasificados según su importancia), y en ocasiones es la mejor técnica estadística en el problema que se presenta.

En el caso de las gráficas p y np, la inspección lleva a rechazar o aceptar un producto de acuerdo a su comportamiento respecto a las especificaciones, en cambio, la gráfica c, permite identificar el número de defectos por unidad inspeccionada. Los subgrupos que conforman esta gráfica son de tamaño constante, por lo general, cada subgrupo en éste tipo de gráfico es un artículo al que se contabilizan los defectos (c), sin embargo, no siempre es así, ya que aún cuando sean varios artículos en un subgrupo, el tamaño es constante.

La aplicación de la gráfica c, es principalmente en dos situaciones: (a).

1.- Cuando las discrepancias se distribuyen a través de un flujo más o menos continuo del producto y donde se pueda expresar el promedio

o la relación de defectos, por ejemplo, número de defectos por cada 10 cmz.

2.- Cuando los defectos provienen de diferentes fuentes (líneas, operaciones, etc) y se encuentren en una unidad inspeccionada.

El gráfico c, se ha utilizado con provecho en situaciones como contabilizar defectos, los cuales deben ser eliminados en una inspección 100 %, en éste caso la ventaja principal es disminuir los costos de reproceso y cuando se tolera un número de defectos por unidad, clasificados de acuerdo a su influencia sobre el producto, y desea reducirse a un mínimo.

Entre los objetivos que persiguen éstas gráficas, se encuentra el reducir los costos relativos del reproceso, así como informar a los supervisores de producción y a la administración referente a los niveles de calidad, determinando qué tipo de defectos no son permisibles en el producto, informando de la probabilidad de ocurrencia de los defectos por unidad inspeccionada.

d) Gráfica u ( Cantidad de defectos por unidad )

La gráfica u, mide la cantidad de defectos o discrepancias por unidad de inspección en subgrupos, cuyos tamaños pueden ser variables. Es similar a la gráfica c, con la diferencia de que la cantidad de defectos se expresa sobre una base unitaria. Las gráficas c y u, son adecuadas para las mismas situaciones, pero deberá utilizarse la gráfica u, si:

- a.- La muestra incluye más de una unidad.
- b.- Si el tamaño de muestra cambia entre subgrupos.

#### 3.3.4 Interpretación de la Habilidad de Proceso

La habilidad de un proceso es la cuantificación de la capacidad que tiene el proceso para fabricar productos consistentemente dentro de las especificaciones fijadas en el diseño, tomando en cuenta la variación existente que hay entre los productos con respecto al valor óptimo requerido por los clientes. (55)

El resultado del estudio de la habilidad de proceso es un indicador, que se utiliza únicamente para informar a la administración el comportamiento del proceso.

Si éstos indicadores, son calculados durante un periodo de tiempo relativamente largo se puede evaluar la efectividad de los esfuerzos que hace el personal involucrado para reducir la variación, cumplir con las especificaciones y acercar el promedio al valor óptimo requerido por el cliente.

Los indicadores de calidad en ningún momento son una herramienta para la solución de problemas, al contrario. funcionan exclusivamente como termómetro para medir la eficiencia de las aplicaciones de las herramientas de solución de problemas.

El objetivo que se persigue al utilizar un índice de habilidad de un proceso, es medir la mejora o deterioro del comportamiento de una característica importante del proceso o del producto fabricado.

Los indicadores de la habilidad del proceso más usados son el Cp y Cpk, el primero evalúa la capacidad potencial del proceso "lo que puede producir el proceso", mientras que el Cpk, evalúa la capacidad real del proceso con respecto a los límites de especificación, tomando en cuenta la variación. Los cálculos para obtener éstos indicadores pueden verificarse en la bibliografía indicada. (6). También existen indicadores que no son utilizados ampliamente, pero de igual manera,

Útiles como son: el porcentaje del consumo de la especificación (%CE), el índice de capacidad del objetivo del cliente o índice de capacidad de Taguchi (Cpm). Para mayor información referirse a la bibliografía especializada. (55).

Es importante indicar que la habilidad de un proceso se calcula exclusivamente, cuando el proceso se encuentra en control estadístico.

Un proceso se considera hábil cuando cumple con los siguientes criterios: (56)

$\pm 3 \sigma$  Cp o Cpk  $\geq 1$ ; El 99.73 % de los datos se encuentran en control.

$\pm 4 \sigma$  Cp o Cpk  $\geq 1.33$ ; 99.994 % en control.

$\pm 5 \sigma$  Cp o Cpk  $\geq 1.67$  99.99994 % en control.

Para mayor referencia dirigirse a la figura 47.

### 3.4 HERRAMIENTAS DE CALIDAD PARA LA SOLUCION DE PROBLEMAS.

La solución de problemas es una de las situaciones más frecuentes a las que tiene que hacer frente cualquier organización. En ocasiones resulta complicado identificar la raíz de los problemas, así como establecer los mecanismos para solucionarlos, por ésta razón se han desarrollado herramientas que apoyan a la solución de problemas.

Estas herramientas de calidad se dividen en tres grupos:

- a) Siete herramientas básicas de calidad o estadísticas.
- b) Siete herramientas administrativas.
- c) Herramientas avanzadas del control de calidad.

Cada uno de éstos grupos se aplican a las diferentes etapas en la solución de un problema, desde la identificación hasta la implementación y verificación de las acciones correctivas.

A continuación se explica brevemente cada una de las herramientas de calidad:

#### 3.4.1 Herramientas Básicas

Las herramientas estadísticas básicas, han jugado un papel muy importante en el logro y control de los niveles de calidad de los productos de muchas empresas. Estas herramientas son las más conocidas y aplicadas, constituyendo la columna vertebral en todo esfuerzo por mejorar la calidad. porque ayudan a identificar y clasificar los problemas para su solución.

En la figura 48, se muestra visualmente cada una de las herramientas consideradas dentro de éste grupo, auxiliándose de una breve explicación.

## HERRAMIENTAS BASICAS DE LA CALIDAD

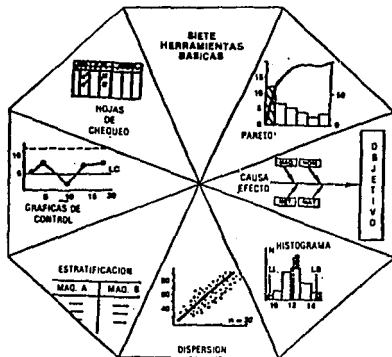


Fig. 48

Fuente: Las Herramientas de Calidad, Nision Calidad, Complejo Automotriz Ramos Arizpe GM, 1991

A continuación se describe brevemente las herramientas que integran este grupo, señaladas en la figura anterior:

### 1.- Hoja de Inspección o Chequeo.

Consiste en una hoja sin formato definido y se diseña dependiendo de las necesidades del usuario. En esta hoja se anotan los parámetros del proceso y en el cuerpo de la hoja se anotan los registros de inspección o de muestreo para ser utilizados por una técnica posterior, como por ejemplo, un diagrama de Pareto, histograma, cuadro de operaciones o de control. Para conocer en detalle esta herramienta se sugiere referirse a la bibliografía especializada. (25/43)



## 2.- Diagrama de Pareto

Es una gráfica que representa las causas de un problema en forma ordenada en cuando a importancia o frecuencia, es decir, separa los problemas como "unos cuantos significativos" de "muchos triviales". El objetivo del diagrama es identificar el 20 % de las causas que originan el 80 % de los problemas. Si es necesario consultar más a detalle sobre ésta herramienta, dirigirse a la bibliografía especializada. (13)(05).

## 3.- Estratificación.

La estratificación divide sistemáticamente un conjunto de datos sobre las características de un proceso o producto en subgrupos más pequeños, que hace posible la determinación de la causa básica de los problemas del producto o proceso, además de ser utilizada para clasificar los datos e identificar su estructura o afinidad. (6)

## 4.- Gráficas de Control.

Se utilizan para investigar las causas de variación de un proceso y determinar si se encuentra en control estadístico, así mismo, ayuda a monitorear el comportamiento del proceso a través del tiempo. (25)(05)

## 5.- Diagrama Causa - Efecto.

Se utiliza para analizar la relación entre un problema y todas las causas posibles. Este diagrama también se conoce como diagrama de pescado o diagrama de Ishikawa, y puede utilizarse para organizar las causas de un problemas en el proceso o producto en un formato lógico. Esta herramienta es utilizada ampliamente por las ventajas que se derivan de ella, al organizar claramente el pensamiento de un grupo de personas dirigiéndoles hacia un fin común. Sirve como guía para la discusión, evitándose desviaciones del tema, con la consecuente ventaja de llegar más rápido a la conclusión sobre las acciones a

tomar. (25)(10)(05).

#### 6.- Histograma.

Un histograma es un diagrama que muestra gráficamente la forma de distribución de los datos de una población. Se utiliza para identificar la distribución de datos mediante un conjunto de barras que representan el número de unidades por categoría o clase. (4)(1)(05)

#### 7.- Diagrama de Dispersión.

Este diagrama permite identificar la relación de dos variables (parámetros, características, etc), porque reconoce el efecto de una sobre la otra, es decir, se representa gráficamente la fuerza y la dirección de las relaciones entre las dos características de un proceso o producto. (05)

### 3.4.1.1 Funciones y Usos de las Siete Herramientas Básicas.

Las herramientas estadísticas cumplen con diversas funciones y pueden aplicarse en diferentes usos. A continuación se enlistan los más importantes: (0)

#### a) Encontrar problemas :

Generalmente es un problema la reducción de la fracción defectuosa en un proceso, o incrementar los rendimientos y reducir los costos. En ésta etapa las hojas de verificación y las gráficas de control son de gran utilidad para identificar problemas.

#### b) Reducir áreas de problemas y cuantificarlos :

El diagrama de Pareto e histograma, por lo general, sirven para reducir el número de problemas y dirigir la concentración en los vitales.

c) Verificar que las causas detectadas son las reales :

El diagrama causa - efecto permite seleccionar las causas que originan la discrepancia. Posteriormente, deben generarse datos para confirmar si realmente es causa o no del problema en cuestión. Si lo que fue seleccionado no lo es, entonces, se selecciona otra y así sucesivamente.

d) Prevenir errores debido a confusiones, precipitaciones o negligencias en la solución de problemas.

Si el tipo de dato generado para confirmar el efecto de una causa sobre una característica de calidad es del tipo discreto, debe utilizarse la estratificación; si es de tipo continuo, es conveniente aplicar el diagrama de dispersión, el histograma o las gráficas. Para prevenir negligencias y descubrir claramente el problema se usan las hojas de verificación.

e) Confirmar el efecto de la mejora.

Debe usarse la misma técnica o herramienta con que fue detectado y planteado el problema (inciso b), con el propósito de observar realmente la mejora.

Por ejemplo, si inicialmente se construyó un diagrama de Pareto para detectar el área o factor problema, deberá trazarse después de la mejora, otro diagrama de Pareto y compararlos para constatar la magnitud de la mejora.

f) Detectar anomalías en el proceso.

La gráfica de control cumple con ésta función, ya que es fácil detectar anomalías en el proceso.

El diagrama de flujo en la figura 49, muestra gráficamente la secuencia lógica para solucionar problemas, indicando en cada una de ellas las herramientas más apropiadas para analizar la información.

### COMBINACION DE LAS SIETE HERRAMIENTAS BASICAS

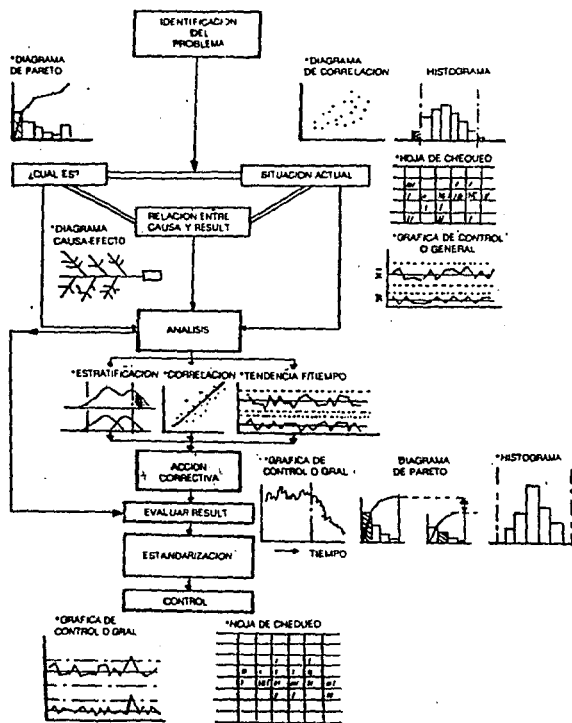


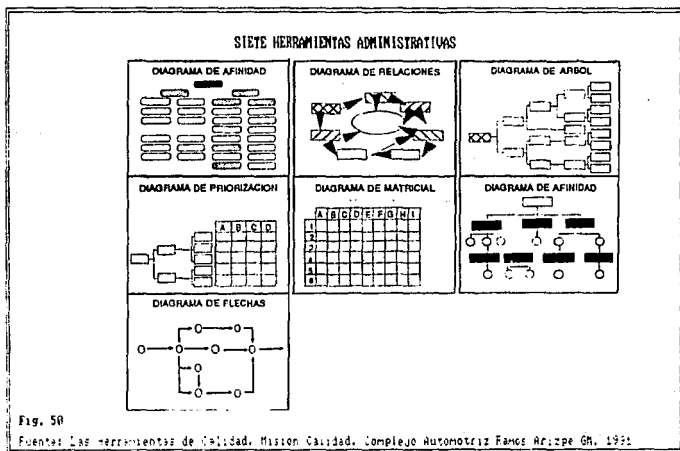
Fig. 49

Fuente: Control Estadístico del Proceso. CEEL.

### 3.4.2 Herramientas Administrativas.

Las siete herramientas administrativas se utilizan para relacionar problemas específicos de control de calidad en sistemas ya estructurados, y son especialmente útiles al personal administrativo en la Planificación.

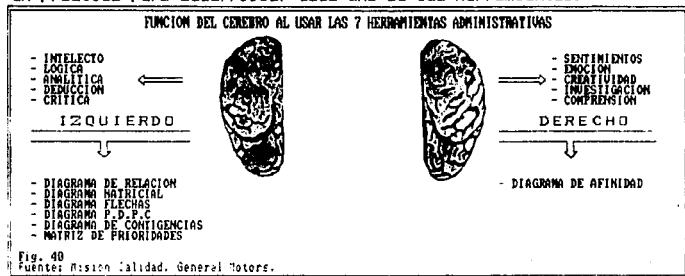
Estas herramientas son ampliamente utilizadas a través del ciclo Deming (PHÉA), Planear, Hacer, Estudiar, Actuar, que constituye una cadena ascendente de mejoramiento continuo, ayudando a la Gerencia a la elaboración y ejecución de planes que reduzcan la diferencia entre las necesidades del cliente y el proceso. (25). La figura 50, ejemplifica cada una de éstas herramientas.



Estas herramientas de calidad no son sustitutos de las tradicionales; convencionalmente, eran usadas para diferentes fines y no precisamente en el control de calidad, en la actualidad éstas herramientas se han enfocado hacia una nueva visión en el desarrollo del proceso de calidad total de la empresa. (4)

Se recomienda que éstas nuevas herramientas sean usadas apartir de los grupos directivos de las organizaciones, ya que su enfoque es dar asistencia para la Planeación e implementación del proceso de calidad. Asi como las siete herramientas tradicionales de control de calidad, las siete herramientas administrativas pueden utilizarse individualmente para facilitar la solución o presentación de problemas específicos.

Como éstas herramientas dirigen el pensamiento de las personas involucradas en la solución de un problema, se muestra en la figura 51, el esquema de las funciones que ocupa el cerebro al utilizar las herramientas administrativas, es decir, se pone en práctica las dos zonas del cerebro, dependiendo de las funciones que tengan que ponerse en práctica para desarrollar cada una de las herramientas.



A continuación se explica brevemente las siete herramientas administrativas:

#### 1.- Diagrama de Afinidad

Esta herramienta tiene como finalidad organizar y agrupar en categorías grandes cantidades de información lingüística. Es importante señalar que ésta técnica no resuelve problemas, los clasifica. Cuando en un problema se plantean situaciones confusas y desordenadas, éste método a través de datos colectados verbalmente (ideas, experiencias, opiniones, etc) ayuda a ordenarlos y analizarlos pro medio de su mutua relación o afinidad.

Este diagrama es particularmente útil si el problema en estudio es complejo y difícil de comprender, o bien, si necesita mucho tiempo para resolverse o no ha respondido a soluciones tradicionales, adicionalmente el problema requiere dedicación del grupo para que sea resuelto. (25)(30).

#### 2.- Diagrama de Relaciones

Este diagrama se encuentra diseñado para resolver problemas complicados y confusos, por medio de un arreglo o proceso organizado. La comprensión de problemas que tienen complejas relaciones de causa - efecto, es facilitado a través del uso de éste diagrama. (20)

El método de diagrama de relación habilita las siguientes funciones: (30)

- a) Toma en cuenta los eventos poco notables para analizarlos como problema y así investiga la causa.
- b) Ordena la relación entre el fenómeno y la causa, clarificando la estructura del problema.
- c) Desarrolla los medios para lograr el propósito.

### 3.- Diagrama de árbol, sistemático o dendograma.

Este diagrama puede utilizarse para determinar la causa o causas de un problema, o para originar un plan que solucione el mismo. Establece suficientes niveles de detalles de manera que al subdividir el problema, el nivel más específico repreente cuestiones sobre las cuales pueda actuarse y qué, una vez logradas éstas, conduzca a otro nivel de detalles menos específicos y así sucesivamente. Este proceso continúa hasta resolverse el problema. (25)

### 4.- Diagrama Matricial

El diagrama matriz muestra las interrelaciones entre dos o más características de procedimientos o productos. Con frecuencia se utiliza para representar las acciones necesarias para el mejoramiento de un procedimiento o producto en contra del personal, áreas, responsables de cumplir con la mejora del proceso o producto. (25)(26)

### 5.- Método Matricial de Análisis de Datos.

Es una técnica matemática sofisticada que se utiliza para estudiar la fuerza de las interrelaciones entre dos o más características del procedimiento o producto. (25)

### 6.- Método CPDP (Carta del Programa de Decisión del Procedimiento)

Se utiliza para el despliegue de eventos y posibles contingencias que puedan suceder durante el desarrollo del proceso o implementación del plan. Esta herramienta puede utilizarse con problemas de procedimientos y productos con los cuales no se está familiarizado.

(25)(26)



#### 7.- Diagrama de Flechas

El diagrama de flechas se utiliza para establecer un plan de acción con secuencias de tiempo para poner en práctica la mejora de un proceso o producto cuando se conocen previamente las actividades del proyecto, encontrándose en secuencia teniendo un principio y final bien señalados. (25)

La figura 52. señala la secuencia propuesta para la aplicación de las herramientas administrativas, ya que cada una de ellas cumple con una función al identificar, clasificar, responsabilizar, organizar y planear las actividades dirigidas hacia la mejora continua.

#### 3.4.3 Herramientas Avanzadas del Control de Calidad.

El tercer grupo de herramientas avanzadas de control de calidad, incluye todo aquello que no cubre las siete herramientas administrativa.

Estas herramientas incluyen el diseño de experimentos, los experimentos de Taguchi, el análisis de regresión, análisis multivariado, por ejemplo, el análisis de factor, análisis discriminante, correlación ortodoxa, análisis de grupo, así como planes de modelo.

No se describen ampliamente en éste trabajo, cada una de las herramientas, porque corresponde a un estudio especializado. Para mayor información sobre estas técnicas se sugiere a la bibliografía especializada.

## SECUENCIA PROPUESTA EN LA APLICACION DE LAS HERRAMIENTAS ADMINISTRATIVAS

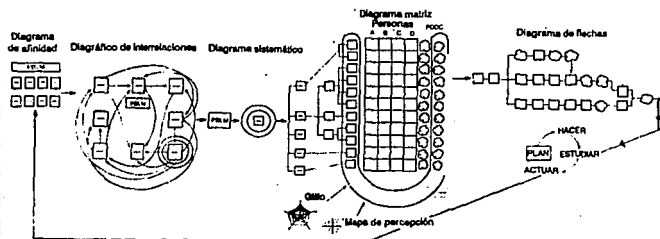


Fig. 52

Fuente: Control Estadístico del Proceso, CEDEI.

CAPITULO I V :

C O S T O S

D E

C A L I D A D

Paralelamente a las actividades dirigidas a la planeación, evaluación, inspección y prevención dentro de un Sistema de Calidad, es necesario establecer un procedimiento que estime los costos generados por la promoción de la calidad.

La buena calidad de un producto o servicio tiene una relación directa con los costos originados por su fabricación y oferta. La mala calidad, en cambio, significa una utilización inadecuada de los recursos. Estos incluyen desperdicios en materiales, mano de obra, tiempo de equipo, etc., en contraste con la buena calidad que significa la utilización adecuada de los recursos y en consecuencia costos menores.

Los Costos de Calidad constituyen el común denominador económico, a través del cual la administración de la empresa y los responsables de la calidad pueden comunicarse clara y efectivamente en los mismos términos, constituye la base sobre la cual se pueden evaluar inversiones en programas de calidad en términos de mejoras en costos, realce de las ganancias, entre otras aportaciones de éstos programas para la empresa.

Con la finalidad de determinar un método adecuado para poder medir la efectividad de una organización de calidad, se desarrolló una técnica llamada "Costos de operación de calidad" (4). El objetivo principal de cualquier programa de calidad es obtener el nivel deseado de calidad a un costo mínimo.

En la industria se utiliza ampliamente la identificación de los costos en los que incurre la empresa como pueden ser: Producción, Ventas, Mantenimiento, Mercadotecnia, etc, pero no ha puesto atención en los costos que son generados por la aplicación de la función

de calidad.

En los años 50's, los nuevos departamentos de Control Estadístico de la Calidad se dieron cuenta que no podrían "vender" por un largo tiempo los programas de calidad basados únicamente en la aplicación de herramientas estadísticas, por lo que fue necesaria la aplicación de nuevos métodos en los cuales se hablara el mismo lenguaje que la alta dirección, es decir, dinero, para que de ésta manera se pudiera obtener el apoyo gerencial. (34)

Un sistema de costos de calidad debe contar con la sensibilidad necesaria para evaluar lo que cuesta producir, detectar, reparar y prevenir los errores en un proceso productivo.

Al implementar una cultura de Costos de Calidad en la empresa se tiene la capacidad de identificar y priorizar las áreas en las cuales existe la oportunidad para mejorar; además muestra el grado de atención de la compañía por mejorar la calidad.

La base en la cual se sustenta el Sistema de Costos de Calidad es que ésta debe ser medible, por lo cual es susceptible a la mejora.

De una manera general, puede definirse los costos de calidad de la siguiente manera: (4)

"Son todos los costos en los que incurre una empresa para asegurar la calidad de sus productos, además de los gastos que origina el no obtener dicha calidad".

En términos generales, el segmento más elevado en los costos de calidad es el costo por fallas (70%), enseguida el costo de evaluación (25%). Sin embargo, el segmento de prevención (5%), es el más pequeño. Estos porcentajes son obtenidos de encuestas en los Estados Unidos, debido a que en México todavía no existe por parte de todos los industriales el arraigo a la filosofía de calidad.

por lo cual las estadísticas pueden considerarse nulas. (2)

#### 4.1 CLASIFICACION

De acuerdo a la etapa en la cual son empleados los recursos para sostener la calidad, los costos se dividen en tres categorías:

##### 4.1.1. Costos de Prevención.

Tienen como finalidad evitar que ocurran defectos, y se encuentran asociados con el diseño, implementación y mantenimiento de la calidad a través de todo el proceso productivo, incluyendo la etapa de desarrollo, encaminados a prevenir la ocurrencia de defectos en el futuro. (4)

De manera general los costos involucrados la prevención se refieren a: (4)

##### a) Planeación de la calidad:

En este rubro se incluyen los gastos generados por el tiempo empleado por el personal encargado de la Planeación de Calidad (por ejemplo, ingeniero de calidad), cuya función sea planear sistemas de calidad previos a la producción, como es el caso de la preparación de métodos detallados, con instrucciones que aseguren la calidad de conformancia.

##### b) La implementación, evaluación y modificación de los planes de calidad (Hojas de Proceso, Hojas de Inspección, AMEF, etc).

Proporciona los soportes técnicos necesarios durante la producción.

##### c) Planeación para el diseño y desarrollo del equipo de inspección y prueba:

Esto incluye el costo de diseño y desarrollo de instrumentos de prueba y aparatos de control, así como el equipo especial para

pruebas con la finalidad de controlar la calidad. Esto no incluye el costo del equipo ni la depreciación del mismo.

d) Capacitación a operarios para obtener la calidad deseada:

Se refiere a gastos por el adiestramiento en el programa de control de la calidad en todas las operaciones de la empresa, para que todo el personal conozca y aplique las técnicas del sistema.

e) Control del proceso:

Se refiere a los gastos generados por el tiempo empleado por personal de control de calidad en el estudio y análisis de los procesos.

f) Revisión de nuevos productos:

Gastos generados por las actividades tendientes a la planeación de nuevos productos, referirse al capítulo II.

g) Proyectos de mejora:

En este punto se incluyen los gastos que surgen de todas las acciones y actividades que se desarrollan a través de los comités de calidad y proyectos de mejora continua.

h) Otros gastos de prevención:

Estos se encuentran bajo la responsabilidad del gerente de Control de Calidad, como: secretaria, teléfono, telégrafo, fax, gastos de viaje, adquisición de material bibliográfico, etc.

#### 4.1.2. Costos de Evaluación

Se considera como costos de evaluación a todos aquellos costos relacionados con la medición, evaluación y auditorías efectuadas a los productos, materiales y componentes para asegurar que se fabrica de acuerdo a las especificaciones y normas de calidad establecidas. (6)

Los elementos básicos que integran ésta rama de los Costos Totales de Calidad son: (a)

a) Inspección de recibos:

En este inciso se incluyen los gastos originados por el funcionamiento del departamento o sección encargada de la Inspección Recibo, incluyendo el personal y las pruebas hechas por el laboratorio, o bien, pruebas externas que evalúen la calidad de los materiales de entrada.

b) Inspección durante el proceso:

En esta parte se incluyen los costos de funcionamiento de los departamentos de inspección dependiente del Departamento de Control de Calidad, excepto los gastos ya incluidos en Inspección Recibo.

c) Mano de obra de verificación:

El costo del tiempo empleado por el operario en verificar su propio trabajo es un costo definitivamente aplicable a la calidad. En muchas compañías se da tiempo al operario para verificar el producto o proceso para determinar si se encuentra conforme a las especificaciones. En compañías donde los sistemas de proceso no están perfectamente definidos, puede hacerse una estimación de éste costo de mano de obra por muestreo.

d) Mantenimiento y calibración del equipo de inspección y pruebas:

En esta parte se incluyen los sueldos del personal de mantenimiento por el tiempo empleado en la conservación y calibración del equipo de pruebas, así como los gastos por servicios de laboratorios externos y mantenimiento de equipo.



e) Recopilación de datos de calidad:

Este inciso incluye el costo del personal encargado de reunir y procesar los indicadores de calidad (cartas de control, boletos de venta, rechazo, retrabajo, etc.)

f) Auditorías de calidad:

Incluye todos los gastos relacionados con auditorías en los productos de entrada, durante el proceso, en productos terminados antes de autorizar el embarque, etc.

g) Pruebas de campo:

Se refiere a gastos de viaje y estancia por pruebas de funcionamiento del producto en las instalaciones del cliente.

h) Pruebas:

Este inciso incluye todos los gastos generados por las pruebas técnicas dentro de la planta, incluyendo gastos del personal de oficina y materiales, así como el tiempo empleado en la preparación del personal relacionado con el equipo de prueba, y en algunas ocasiones, se incluye el costo de operación del equipo de prueba, cuando este representa altos consumos de energía.

Como se puede observar estos incisos incluyen los costos que implica la medición de la característica de calidad que determinaran si el producto se encuentra dentro de las especificaciones. Es probable que en algunas empresas estos costos no existan, en cambio algunos serán seguramente más importantes que otros y deberán adecuarse a las necesidades de cada negocio.

#### 4.1.3. Costos por Fallas.

Esta clase de costos se subdividen de acuerdo a la identificación y localización del defecto: (2)

##### I) Fallas internas:

Son los costos asociados con defectos que han sido encontrados en productos que no cumplen con las especificaciones antes del embarque, o cuando se detecta en el paso a la siguiente etapa del proceso.

Entre los elementos que destacan en éstos costos son: (13).

##### a) Desperdicio:

Este gasto incluye todas las pérdidas por los productos desechados por no cumplir con la especificación o norma, excepto aquellos que sean causados por el proveedor, envejecimiento o cambios en el diseño.

##### b) Retrabajo:

Involucra todos los costos que resulten del reproceso en los procesos, excepto aquellos que surgan por un cambio en el diseño y por el proveedor.

##### c) Desecho y Retrabajo por los proveedores:

Aquí se incluyen todas las pérdidas que resulten del material surtido que no cumpla con las especificaciones. Se incluye el costo de reproceso y desperdicio sin tomar en cuenta si el material puede ser aceptado para utilizarse en esa forma, o si el material se encuentra del nivel de calidad previamente determinado.

##### d) Re-evaluación y re-inspección:

Los gastos aquí generados se refieren al costo que surge de la evaluación e inspección del material defectuoso, para que posteriormente sea clasificado como desecho o retrabajo.

e) Mantenimiento correctivo:

Este inciso hace referencia al tiempo empleado por personal de mantenimiento para corregir un problema en el equipo de producción, provoque problemas con la calidad del producto. Este costo representa el gasto que tiene que hacerse cuando no existe un programa de mantenimiento preventivo y predictivo, que origine gastos por tiempo de paro no planeados.

f) Pérdidas de rendimiento:

Este costo esta representado por las pérdidas que provoca la disminución del rendimiento del proceso debido a las fallas que ocurren por un equipo en mal estado, por ejemplo, disminución en la unidad de producción por hora (ms, lt, piezas, kg, etc).

II) Fallas externas:

En éstos costos se clasifican todos aquellos gastos asociados con defectos encontrados en productos que no cumplen con las especificaciones después del embarque y que la mayor parte de los casos son identificados por el cliente.

Los costos mas representativos de esta categoría son:(u)

a) Atención a las reclamaciones:

Estos gastos incluyen aquellos generados por el personal responsable de la atención a clientes arreglando las diferencias con este, por ejemplo: gasto de transporte, tiempo destinado a la atención y resolución del problema en la localidad del cliente, así como la corrección dentro de la planta.

b) Producto devuelto por defectuoso:

Este punto considera el costo que significa al negocio el manejo del material rechazado por el cliente y el costo de su reproceso o desecho.

c) Quejas:

Aquí se considera el costo de dar solución a las quejas de los clientes. En muchos casos, éste costo resulta difícil de cuantificar. Cuando se presenta esta situación es conveniente fijar un valor en pesos a cada queja. Esto se puede lograr después de un período de tiempo, si se lleva un índice el análisis de éstas quejas será muy útil para la empresa.

d) Descuentos:

Este costo se debe a la concesión hecha a los clientes por productos que no cumplen con los estándares de calidad, pero que el cliente lo acepta tal como esta bajo un descuento en el precio del producto.

El siguiente diagrama de flujo (Fig. 53) muestra la secuencia lógica que debe guiar la asignación de cada uno de los elementos del costo de calidad.

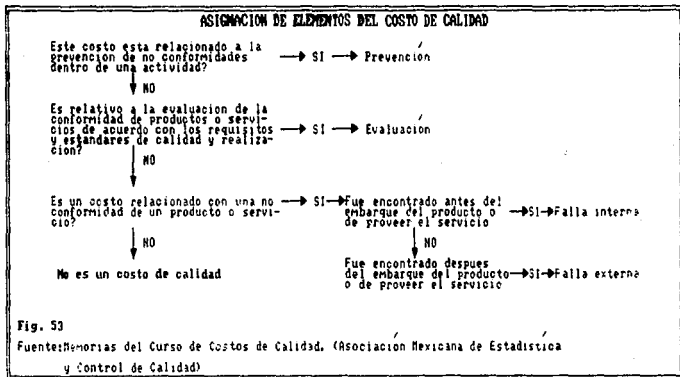


Fig. 53

Fuente:Memorias del Curso de Costos de Calidad. (Asociación Mexicana de Estadística y Control de Calidad)

De acuerdo a lo visto anteriormente los costos de calidad se pueden expresar como la suma de dos factores:

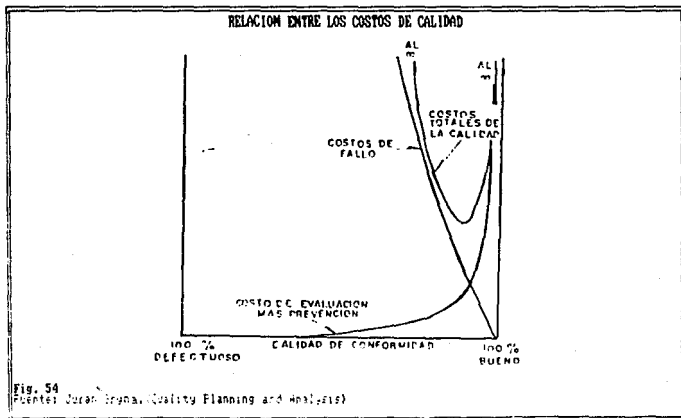
a) Precio del Incumplimiento con los Requisitos (PIR).

Este concepto indica el precio que las empresas optan por pagar al no prevenir los defectos o por no hacer las cosas bien desde la primera vez; incluyendo los costos directos (materia prima, mano de obra, etc), los gastos generales y la pérdida de los beneficios o ganancias. En este precio se incluyen los costos por fallas internas y externas.

b) Precio del Cumplimiento de los Requisitos (PCR).

Este precio se compone de todos los gastos necesarios para asegurar que las cosas se hagan o se hayan hecho bien desde la primera vez. Esta parte involucra los costos de prevención y evaluación.

#### 4.2 RELACION ENTRE LAS CLASES DE COSTOS.



El esquema anterior (fig.54) muestra el comportamiento de las curvas que representan los costos de calidad respecto a la calidad de conformidad.

En el caso de la curva que muestra los costos de evaluación y prevención se observa que, al destinar mayores recursos económicos a éste concepto el comportamiento de la gráfica tiende hacia la zona de perfección, es decir, la máxima satisfacción en la calidad de conformidad, reduciendo a cero la cantidad de productos defectuosos. En esta parte es importante resaltar que la aportación de recursos a éste concepto llega a un punto en el cual ya no es costeable la inversión porque el comportamiento de la curva tiende al infinito, lo que indica que no importa la cantidad de dinero invertido ya no se obtendrá una mejora en la calidad de conformidad.

Ahora bien, la curva que muestra los costos por fallas, refiere los gastos que tiene la empresa por la detección de defectos. Cuando el número de defectos se aproxima al 100 % del total de la producción, se presenta una tendencia al infinito. Esta situación puede repercutir gravemente en la empresa, ya que los recursos son desperdiciados, porque los productos desechados conllevan la inversión en mano de obra, energéticos (luz, gas, combustóleo, etc) utilizados en la producción, además se incluyen gastos por la inspección, atención de reclamaciones, etc. En el estudio de los costos de calidad es importante analizar la influencia que tienen los costos por fallas en el total de los mismos, ésto representaría las condiciones en las que se encuentra el sistema de calidad de la empresa, es decir, la inclinación hacia la prevención o a la detección.

La disminución en los Costos por Fallas, refleja un trabajo intenso dentro de la organización y un aumento en la calidad de conformidad.

La curva de los costos totales de calidad se construye sumando los costos de evaluación, prevención y fallas. Esta curva representa los gastos totales de la organización destinados al aseguramiento de la calidad más los gastos originados por el incumplimiento de los estándares de producción.

La figura 55, desglosa el comportamiento de los costos a través de las diferentes etapas en el proceso del control de calidad.

DESGLOSE DE COSTOS DE CALIDAD				
CATEGORIA DE LOS COSTOS DE CALIDAD	A. COSTOS MÍNIMOS DE PREVENCIÓN	B. INCREMENTO COSTOS DE INSPECCIÓN	C. INCREMENTO EN LOS COSTOS DEL CONTROL DEL PROCESO	D. INCREMENTO EN LOS COSTOS DE PREVENCIÓN PROCESO
Fallas externas	20	3	2	1
Fallas internas	1	12	8	4
Inspección	1	3	2	1
Control del proceso	1	1	4	2
Prevenición	1	1	1	2
T O T A L	24	20	17	10

Fig. 55  
Fuente: Juran, Gryna. (Quality Planning and Analysis), p.58

La figura anterior representa "unidades" que indican los costos calidad por elementos.

La etapa A, muestra un mínimo apoyo a los Costos de Prevención teniendo como consecuencia elevados costos en las fallas externas porque todo el material defectuoso sale a las calles. En la etapa B, cuando se incrementan los Costos por Inspección, provoca un incremento en los Costos por Fallas Internas porque se detectan los productos defectuosos antes de ser enviados al mercado, por lo tanto disminuye drásticamente los costos provocados por las fallas externas, al igual que los Costos Totales de Calidad. En la etapa C, el incremento de los recursos en el control del proceso, disminuye los costos por fallas externas, internas y de inspección, y de manera global los costos totales también disminuyen. En la fase D, existe un apoyo en la prevención, se observa un equilibrio en los elementos de costos restantes, representando la disminución más drástica en el total de los costos.

Este ejemplo ilustra que la prevención es la mejor inversión en una organización que pretende alcanzar un lugar competitivo en el mercado.

La sección de la curva de costos totales de calidad (Fig. 56) muestra las zonas que conforman ésta curva.

a) Zona I de Proyectos de Mejora.- Encontrarse en ésta zona permite el aumento en la calidad de conformidad, a través de la investigación del proceso y sistema, proponiendo acciones de mejora mediante proyectos, debido a que los costos por fallas dominan ésta área, las principales oportunidades para la mejora de los costos se enfoca a reducir los costos por fallas a través del ataque en las principales áreas donde se concentran los defectos.



### CURVA DEL COSTO TOTAL DE CALIDAD

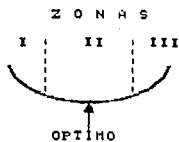


Fig. 56

Fuente: Memorias del Curso de Costos de Calidad. (Asociación Mexicana de Control de Calidad) p.12

b) Zona II de Indiferencia.- En ésta zona se encuentra la mínima inflexión de la curva, lo que representa el punto óptimo en los costos totales de calidad, es decir, el equilibrio en el gasto de la empresa ante las acciones de aseguramiento de calidad y por fallas internas y externas. Esta zona es el reflejo de las acciones de mejora que se proyectaron y establecieron en la etapa anterior. Esta etapa permite enfocarse en el control del proceso para promover la reducción en los costos por fallas ya que constituyen aproximadamente el 50 % de los costos totales (4)

c) Zona III de Perfeccionismo.- Esta zona se caracteriza por el hecho de que los costos de evaluación exceden a los costos de fallo, lo que representa un sobrecontrol que económicamente no es redituable. En casos como éste, es habitual que el perfeccionismo haya hecho presencia porque las acciones de control y prevención sobrepasan las necesidades del proceso y del cliente. Cuando se ha alcanzado ésta etapa los proyectos de mejora deben enfocarse a descubrir y

eliminar los costos indebidos del perfeccionismo, ésto puede lograrse con programas cuyo enfoque sea el estudiar el costo de detectar defectos en comparación con el perjuicio que se produciría si no fueran detectados; revisar las normas de calidad para evaluar si son realistas y el analizar la factibilidad de reducir la inspección mediante el control de la habilidad del proceso.

#### 4.3. OPTIMIZACIÓN DE LOS COSTOS.

Uno de los objetivos de implementar un Sistema de Costos de Calidad es alcanzar el punto de equilibrio entre las diferentes clases de costos y la calidad de conformancia alcanzada. La inversión al sistema de prevención se refleja en la disminución del número de productos defectuosos. (11).

Para optimizar el total de los Costos de Calidad, es evidente que no solo es cuestión de optimizar cada clase, ésto se debe a que existe una interacción entre las diferentes clases de costos de calidad y ésta relación es crítica.

Apesar de ésto, existen algunas recomendaciones generales para cada uno de éstos costos: (12)

1.- Los costos por fallas están en su óptimo cuando después de intensos esfuerzos ya no es posible identificar proyectos adecuados para reducirlos.

2.- Los costos de evaluación están en su óptimo cuando los costos de fallo han sido reducidos al óptimo y se es incapaz de identificar proyectos adecuados para una reducción posterior en los costos de verificación, o bien, cuando se han establecido buenos métodos de trabajo y normas para la inspección y ensayo, y se están cumpliendo éstas normas.

3.- El óptimo de los costos de prevención se encuentra cuando la mayor parte del trabajo de prevención se está dirigiendo a proyectos de mejora y el propio trabajo de prevención ha sido sometido a un análisis para su mejora. Un presupuesto adecuado que controle el trabajo de prevención ordinario representa un indicador muy claro de la optimización de los costos de prevención.

#### 4.4 IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE COSTOS DE CALIDAD

Para estimar y optimizar los costos de calidad es necesario establecer un sistema capaz de proporcionar información que muestre la magnitud de los problemas e identifique las oportunidades de mejora de una manera veraz y oportuna, ésta información constituye una base sólida para la toma de decisiones. Es importante resaltar que la aplicación de un sistema de Costos de Calidad no es privativo del área de Control de Calidad, sino que puede y debe llevarse acabo en cualquier departamento de la organización.

La intención de ésta sección del capítulo es proporcionar los elementos básicos que deben constituir cualquier programa de costos de calidad, desde el establecimiento de los objetivos que persigue el sistema, la organización de los eventos para obtener y procesar la información hasta la manera en que debe distribuirse. Las propuestas que se realizan a continuación son flexibles para la implementación en cualquier organización.

##### 1) Objetivos del sistema.

Un sistema de costos de calidad debe guiarse a través de objetivos que indiquen claramente las metas a alcanzar, entre los objetivos más comunes se encuentran: (4)

1.-La identificación y priorización de las áreas potenciales de

mejora.

2.-Disminuir costos, de tal forma que la calidad de los procesos y productos mejore, teniendo como premisa el satisfacer siempre las necesidades del consumidor.

3.-Establecer un sistema que sirva como una herramienta de auditoria o diagnóstico para la búsqueda continua de mejoras en las áreas productivas.

4.-Formular políticas de calidad, mejorando el sistema y la organización para el aseguramiento de la mismas, integrando todas las actividades para la calidad en un Sistema de Control Total de la Calidad.

5.-Contribuye a institucionalizar un programa de mejoras y reducción de costos.

6.-Crear una cultura de medición, lo cual proporciona una ayuda para conocer qué se está haciendo mal y en dónde.

## II) Secuencia en la implementación del sistema de costos de calidad.

Para organizar un Sistema de Costos de Calidad es necesario contar con elementos que a través de una secuencia proporcionen una guía para el buen desarrollo del mismo. (4)

### 1.- Definir la estructura del sistema (Formación del equipo).

Para definir la estructura del sistema se requiere contar con un organigrama, que permita delimitar la conformación de los equipos para observar claramente la estratificación dentro de la organización. Esto se realiza con la finalidad de delimitar las responsabilidades, funciones, actividades y alcances en las acciones de los equipos.

En éste caso se tomo como ejemplo para la conformación de los equipos departamentales y funcionales a el área de Mantenimiento, con la finalidad de mostrar que el Sistema de Costos de Calidad puede y debe aplicarse en cualquier área de la empresa, porque no es una actividad exclusiva de Control de Calidad. Véase figura 57.

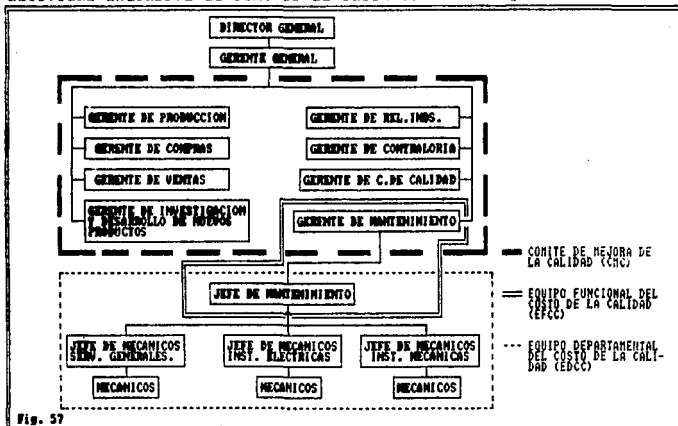


Fig. 57

## 2.- Desarrollo de procedimientos para calcular el costo de la calidad.

El desarrollo de éstos procedimientos se encuentra bajo la responsabilidad de los equipos que han sido formados con anterioridad.

El equipo departamental, integrado comunmente por los jefes inmediatos del departamento y el personal directamente involucrado en el proceso tiene como función el ejecutar y controlar el sistema de costos de calidad. Entre las actividades que debe realizar éste equipo se encuentran:

a) Detectar y analizar las áreas de oportunidad de cada departamento, porque constituyen el contacto más cercano a las necesidades del proceso que a través de sesiones de tormentas de ideas se pueden identificar claramente las oportunidades de mejora.

b) Elaborar, mensualmente de preferencia, el resumen de los costos de calidad por departamento. Turnando el reporte anterior al equipo funcional del costo de calidad, cuya composición se verá más adelante.

c) Quizá una de las actividades más relevantes de éste equipo, lo constituye el proponer las acciones que reduzcan los costos, debido a su experiencia y cercanía con el proceso.

El equipo funcional del costo de la calidad se encuentra integrado por el gerente del área y el jefe de la misma, esto ocurre cuando la organización de la empresa lo permite, en caso contrario es necesario integrar éste equipo con personal de mandos intermedios y capacidad de decisión. Esto es una necesidad ya que su función principal consiste en desarrollar el sistema de costos e implementar estrategias de mejora; mediante el desarrollo de actividades que analicen las propuestas del equipo departamental del costo de la calidad para presentar aquellas que sean aprobadas ante el Comité de Mejora de la Calidad.

El Comité de Mejora de la Calidad se encuentra integrado por todos los gerentes de la empresa, entre cuyas funciones más importantes son la asignación de recursos para el Sistema de Costos de Calidad, estableciendo prioridades por medio del análisis de cada una de las propuestas de los equipos funcionales para buscar continuamente la mejora de la calidad en todos los aspectos de la empresa.

Este equipo se encarga de analizar los diferentes periodos del reporte de costos de calidad, con la finalidad de identificar las causas que originen alguna variación.

La variación que se presente entre el periodo anterior y el actual se puede deber a una mejor identificación de un costo de calidad como tal, por lo que, al detectarlo se incrementa el total, cabe señalar, que ésta es la única causa aceptable de un aumento en los costos. La variación también se debe al desempeño, ya que significa que se ha podido reducir el costo de calidad principalmente en lo referente a fallas porque se han implementado acciones dirigidas hacia la prevención. También existen variaciones debidas a causas especiales, tales como el arranque de una nueva línea, las pruebas por lanzamiento de un nuevo producto, etc.

Es importante tener en cuenta que durante el periodo inicial del Sistema de Costos de Calidad, éstas variaciones serán considerables debido a que, por un lado se detectan áreas que representan costos muy altos y por otro constantemente se incurre en identificaciones más acertadas, lo que aumentará los costos.

También es importante notar que éstos reportes indicaran en ésta etapa la necesidad de invertir en prevención y evaluación como acciones que llevan a la reducción de fallas, ésto se reflejará en el Costo Total de Calidad de la empresa.

De acuerdo a las consideraciones anteriores es importante explicar ésta variación de una forma clara y objetiva así como interpretarla, para que brinde una visión global de lo que en términos económicos representan para la empresa los esfuerzos realizados para obtener la calidad y las consecuencias de no alcanzarla.

### 3.- Entrenamiento y Capacitación.

Citando las palabras de K. Ishikawa (60): "El Control de Calidad empieza con educación y termina con educación, para promover el Control de Calidad con participación de todos hay que dar educación en Control de Calidad, a todos los niveles."

Por lo anterior, se infiere que es necesario dar la educación en el Sistema de Costos de Calidad a todas las personas que participen en él, para lo cual deberá estructurarse un plan de educación en el sistema indicando fechas y niveles. La capacitación deberá tener claro los objetivos del sistema, así como el alcance para todos los que reciban la instrucción.

### 4.- Prueba piloto.

Entre las finalidades que persigue una prueba piloto se encuentran aquellas que permiten observar el comportamiento del programa, que da la oportunidad de realizar ajustes en la estructura del mismo, permitiendo la evaluación de resultados obtenidos y proporcionando información objetiva de áreas por "afinar" del sistema.

Esta prueba piloto se recomienda realizarla en un departamento con altos costos. Para permitir su buen desarrollo es necesario que existan buenas relaciones entre supervisores y colaboradores, además de una disposición clara de la gente para iniciar el programa.



#### 4.5 MEDICION DE LOS COSTOS.

La calidad necesariamente tiene que ser medible para poder evaluar su comportamiento.

La medición de los costos utiliza en lo posible la información oficial de costos de la organización incluyendo todos elementos involucrados en el costo total de calidad.(2)

##### a) Procedimiento para la medición de los costos.

El primer paso para realizar esta medición, es determinar los elementos de los costos de calidad aplicables al tipo de operación de la compañía y de acuerdo a las cuatro categorías antes mencionadas: Fallas internas, externas, costos de evaluación y prevención.

Posteriormente se determina el costo de cada elemento, en base mensual, trimestral o de preferencia anual. Es recomendable que contenga el elemento sujeto de análisis, la categoría en que se ubica, la definición clara de éste y el establecimiento de la fuente de medición, así como el costo que genera.

A continuación se expresa en forma resumida los resultados de acuerdo a la categoría del costo de calidad y sus elementos, línea de producto, departamento o centro de costo, etc., de acuerdo a las necesidades.

Después se establecen parámetros de comparación de los costos, para facilitar el análisis posterior, por ejemplo: (3)

a) Costos de calidad como un porcentaje de las ventas.

b) Costos de calidad como un porcentaje de los costos de producción.

c) Costos de calidad por categorías-fallas, evaluación y prevención, como un porcentaje del costo total de calidad.

Entre las fuentes de información para obtener los costos de calidad generalmente se obtienen del departamento de Contabilidad y se encuentran entre ellas:

a) Costos de Prevención

- Presupuestos de sueldos y salarios del personal asignado a la Planeación.

- Presupuestos de gastos departamentales

- Ordenes de compra

- Estimaciones del costo de planeación (pruebas de laboratorio de estudio)

b) Costos de Evaluación

- Reporte de inspecciones.

- Presupuestos departamentales.

- Tabla de control de calidad del proceso.

- Estimaciones del costo del mantenimiento del equipo de medición, compensaciones a inspectores y supervisores por tiempo extra, etc.

c) Costo de Fallas

- Documentos de costos de materiales y trabajo.

- Reporte de defectivos

- Reporte de ventas y servicios

- Devoluciones

- Cuenta de garantías

- Contacto directo con el cliente

- Estimaciones del costo de desperdicios y retrabajos

A continuación, se detalla un ejemplo de aplicación y medición de Costos de Calidad en el que se da realce a aspectos que originaron erogaciones fuertes para la empresa, teniendo como objetivo mostrar la

utilidad de un sistema que permita evaluar los costos que representan las deficiencias operativas y el mal uso de los recursos, así como el impacto de estas en la calidad de los productos y las repercusiones que esto tiene.

"La compañía fabricante de chiles enlatados, cuyo volumen de ventas es de \$35 370,000,000.00 al año, o 21'141,667 unidades, tiene utilidades que sólo representan un 0.2% de las ventas y la situación de la empresa se deteriora rápidamente porque las devoluciones aumentan, representando el 6 % del volumen anual de ventas.

El proveedor de las latas tuvo problemas de calidad y se rechazaron en planta 3200 latas, y por falta de inspección en planta se tuvieron que recoger del mercado 12800 piezas. Esta situación provoca la pérdida de imagen de calidad.

El promedio de facturas por cobrar fue de \$27'000.000.00 mensualmente, y la mayoría por problemas de calidad, impactando con los intereses financieros con un 57 % anual.

En el área de Manufactura hay 22 personas dedicadas a resolver los problemas de diseño, especificaciones y compras. En producción el 15 % del personal está dedicado a realizar retrabajos. Se utiliza 1/3 del personal de servicio en solucionar los problemas de garantía con los distribuidores.

La rotación del personal es del 39 % en el departamento de Ventas, el costo por capacitación del personal nuevo contratado es del 5% de la nómina de ventas.

En papelería se ha estimado un desperdicio y mal uso de los útiles de escritorio de un 35% promedio anual. Por lo que respecta al uso del teléfono, se estimó que se gasta como promedio mensual un

18.5% en toda la empresa, en llamadas telefónicas para corregir problemas. En la cuenta de agua por fugas y descomposturas se estimó un 12 % de gastos innecesarios. En energía eléctrica se calculó un desperdicio por lámparas prendidas y motores que no se utilizaron de un 12% del pago mensual de energía eléctrica por departamento.

Por lo que respecto al tiempo extra, se han gastado en el año 9400 horas-hombre extras de empleados y 72 471 horas-hombre extras de obreros que no fueron consideradas en el presupuesto.

En Mantenimiento se estimó un 50% de gastos por mantenimiento preventivo, 20% en mantenimiento programado y un 30 % en gastos por mantenimiento correctivo.

Es necesario considerar un 15 % del total del presupuesto de Control de Calidad como gastos de mantenimiento del equipo e instrumentos de medición.

En la cuenta de viajes se estimó un 25% de viajes solamente para corregir errores o resolver problemas de garantía en campo.

La rotación de inventarios no se cumplió, presupuestando un inventario promedio mensual de materia prima y productos terminados de 987 millones de pesos, teniendo un exceso de inventario promedio mensual de 7.8 millones a un interés financiero del 57% anual.

En desecho o desperdicios materiales y componentes que no fueron presupuestados se obtuvo un resultado de 4'300,000.00 promedio mensual

La garantía que se había presupuestado gastar para la satisfacción del cliente era de 150 pesos por unidad producida y el resultado fue la elevación al doble (300).

En obreros se presupuestó un 5% de ausentismo por vacaciones, enfermedades y razones personales, teniendo un promedio real en el año

del 85 %, lo que provocó una nómina con un 3.5% adicional de obreros para cubrir el ausentismo no presupuestado.

Debido a los estudios especializados de Mercadeo, se presupuestó vender y fabricar un 5% más de productos, pero la realidad es que sólo se pudo conservar el mismo volumen de fabricación debido a problemas de productividad, por lo que se estima que hubo un 15 % de gastos publicitarios infructuosos.

En la cuenta de aseo y limpieza por el mal uso y desperdicio en los artículos de limpieza, se estimó un gasto adicional de 12% en esta cuenta para la función y operación normal de la empresa."

Para evaluar este caso se requiere de información adicional:

<u>COSTO</u>	<u>PESOS (\$)</u>
- Costo de hora-hombre del departamento de servicio	12,000
- Sueldo anual promedio del personal de Desarrollo de Nuevos Productos.	32'500,000
- Presupuesto de sueldos y salarios para el departamento de Producción (anual)	750'000,000
- Presupuesto de sueldos y salarios para el departamento de Servicio (anual)	150,000,000
- Hora-hombre en el departamento de Ventas	13,000
- Presupuesto de sueldos y salarios para el departamento de ventas	527'000,000
- Presupuesto departamento de control de calidad.	100'000,000
- Cuenta de papelería	72'000,000
- Cuenta de teléfono	89'000,000
- Hora extra promedio empleado	10,400
- Hora extra promedio obrero	5,800
- Presupuesto mantenimiento	350'900,000

- Cuenta energía eléctrica (mensual)	9'200,000
- Cuenta agua	15'000,000
- Cuenta viajes	125'000,000
- Presupuesto anual pago a obreros	899'000,000
- Presupuesto de publicidad y mercadotecnia	1542'000,000
- Cuenta de material de aseo y limpieza	100'000,000

Una vez expuesta la problemática de la empresa e identificar las fuentes de información, se recomienda identificar claramente los elementos de los costos de calidad, como se puede observar en las figuras 58, 59 y 60.

Continuando con el procedimiento de medición, la siguiente etapa consiste en sumarizar los costos de acuerdo a la categoría de los mismos.

Costos de prevención	\$ 345'400,000.00
Costos de evaluación	\$ 135'800,000.00
Precio del cumplimiento de los requisitos :	\$ 481'200,000.00
Costo de fallas internas	\$ 20,467'801,200.00
Costo de fallas externas	\$ 6,593,990,700.00
Precio del incumplimiento de los requisitos:	\$ 27'061,791,200.00
Costo de calidad en toda la empresa	\$ 27'542,991,200.00
Ventas totales	\$ 35 370,000,000.00

Costo total de calidad como porcentaje de las ventas:

$$CTC (\% \text{ Ventas}) = (\text{Costo total de calidad} / \text{Ventas totales}) \times 100$$

$$CTC = (27'542,991,200.00 / 35'370,000,000.00) \times 100$$

$$CTC = 77.87 \%$$

GUIA DEL COSTO DE CALIDAD

PÁGINA 1 DE 3

DEPARTAMENTO: \_\_\_\_\_

ELABORAR: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

ELEMENTO DEL COSTO DE CALIDAD	CATEGORIA	DEFINICION	COMO MEDIRLO	COSTO EN \$
1.- LABORES FUERA DE ESPECIFICACION	F. INTERNA	3200 latas detectadas en planta.	3 x adicional al costo de \$980 por el numero de piezas.	$27 \times 3200 = 86.400$
2.- FACTORES POR CORRER POR PROBLEMAS DE CALIDAD.	F. EXTERNA	12000 latas detectadas en campo.	3 x adicional al costo de \$980 por el numero de piezas.	$27 \times 12000 = 345.600$
3.- PAGO DE OBRERA PARA RESOLVER PROBLEMAS DE DISEÑO, ESPECIFICACIONES Y CAMBIOS.	F. EXTERNA	22 personas dedicadas a resolver problemas de diseño y especificaciones.	Promedio anual de facturas por cobrar por los intereses.	$27.000.000 \times 12 \text{ meses} \times 0.57 = 184.692.000$
4.- RETRIBUICOS	F. INTERNA	15 % del personal de producción dedicado a retrabajos.	Sueldo anual promedio del departamento de manufactura por el numero de personas dedicadas a resolver problemas de este tipo	$750.000.000 \times 0.15 = 112.500.000$
5.- PAGO DE OBRERA MEDICINA A CAPACITAS	F. EXTERNA	1/3 del personal del departamento de servicio por este concepto.	Presupuesto anual de de sueldos y salarios de departamento de producción.	$150.000.000 \times 1/3 = 50.000.000$
6.- ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL NUEVO DESIADO A LA ROTACION EN UNIVRS.	F. INTERNA	39 % de rotacion en el departamento de ventas.	5% del presupuesto de sueldos y salarios para el departamento de ventas	$527.000.000 \times 0.05 = 26.350.000$
7.- DISTRIBUCION DE ARTICULOS DE PAPELERIA.	F. INTERNA	36% promedio anual de desperdicio en papeleria.	36% del gasto anual de la cuenta de papeleria.	$72.000.000 \times 0.36 = 25.920.000$

CUENTA DEL COSTO DE CALIDAD

HOJA 2 DE 3

DEPARTAMENTO: \_\_\_\_\_

ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_

TERCERA: \_\_\_\_\_

ELEMENTO DEL COSTO DE CALIDAD	CATEGORIA	DEFINICION	COMO MEDIRLO	COSTO EN \$
8.- COSTO DE LLAMADAS TELEFONICAS PARA LA CORRECCION DE PROBLEMAS.	F. INTERNO	10.5 promedio mensual por este concepto.	10.5 del total de la cuenta de telefono.	$89'000,000 \times 8.105 = 16'465,000$
9.- TIEMPO EXTRA EMPLEADOS	F. INTERNO	9400 horas-hombre extra.	Costo de la hora extra promedio empleado por numero de horas ex-tras	$19,400 \times 9400 = 97'760,000$
10.- TIEMPO EXTRA GERENOS	F. INTERNO	72421 horas-hombre extra.	Costo de la hora extra promedio empleado por numero de horas ex-tras.	$5,000 \times 72421 = 429'041,000$
11.- MANTENIMIENTO PREVENTIVO	PREVENCIÓN	50% del presupuesto anual de mantenimiento.	50% del presupuesto anual de mantenimiento.	$558'990,000 \times 0.50 = 279'495,000$
12.- MANTENIMIENTO PROGRAMADO	PREVENCIÓN	20% del presupuesto anual de mantenimiento.	20% del presupuesto anual de mantenimiento.	$558'990,000 \times 0.20 = 111'798,000$
13.- MANTENIMIENTO CORRECTIVO	F. INTERNO	30% del presupuesto anual de mantenimiento.	30% del presupuesto anual de mantenimiento.	$558'990,000 \times 0.30 = 167,798,000$
14.- MANTENIMIENTO EQUIPO DE MEDICION	PREVENCIÓN	25% del presupuesto anual de control de calidad.	25% del presupuesto anual de control de calidad.	$165'270,000 \times 0.25 = 41,317,500$
15.- DESPERDICIO DE ENERGIA ELECTRICA	F. INTERNO	12% del consumo mensual se desperdicia.	12% del pago mensual por 12 meses.	$9'296,000 \times 0.12 \times 12 = 13'240,000$
16.- DESPERDICIO DE AGUA	F. INTERNO	15% de gasto por fugas	15% de la cuenta de agua	$15'000,000 \times 0.15 = 2'250,000$



GUÍA DEL COSTO DE CALIDAD

PÁGINA 3 DE 3

DEPARTAMENTO: \_\_\_\_\_

ELABORÓ: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

ELEMENTO DEL COSTO DE CALIDAD	CATEGORÍA	DEFINICIÓN	COMO MEDIRLO	COSTO EN \$
17 - VIAJES PARA CORREGIR DEFECTOS O PROBLEMAS DE GARANTÍA.	F. EXTERNA	25% de la cuenta de viajes.	25% de la cuenta de viajes.	$125'000,000 \times 0.25 = 31'250,000$
18 - EXCESO DE INVENTARIOS	F. INTERNA	Exceso de inventario por 45 millones mensuales más intereses financieros.	Exceso de inventario anual más 57% de intereses que abito meses.	$45'000,000 \times 1.57 = 947'000,000$
20 - DESPERDICIO	F. INTERNA	4'300,000 mensuales en desperdicio.	4'300,000 por 12 meses	$4'300,000 \times 12 = 51'600,000$
21 - GARANTÍAS	F. EXTERNA	300 pesos por unidad producida.	Numero de unidades producidas anuales por el costo de garantía por unidad producida.	$21'141,667 \times 300 = 6342'500,168$
22 - ASCENDIMIENTO	F. INTERNA	3.5% adicional en nominas por ausentismo no presupuestado.	Presupuesto anual de pago a obreros x 3.5%	$699'000,000 \times 0.035 = 31'465,000$
			5% del presupuesto por ausentismo.	$899'000,000 \times 0.05 = 44'950,000$
23 - GASTOS PUBLICITARIOS INEFECTIVOS	F. INTERNA	15% de gastos publicitarios inefectivos.	Presupuesto anual de publicidad y mercadotecnia.	$1'542'000,000 \times 0.15 = 231'000,000$
			15% del presupuesto por ausentismo.	$41'950,000$
24 - MTL USO Y MANTENIMIENTO DEL MATERIAL DE LIMPIEZA.	F. INTERNA	12% adicional en esta cuenta para la funcion y operacion normal de la empresa.	12% de la cuenta material de asno y limpieza.	$198'000,000 \times 0.12 = 23'760,000$

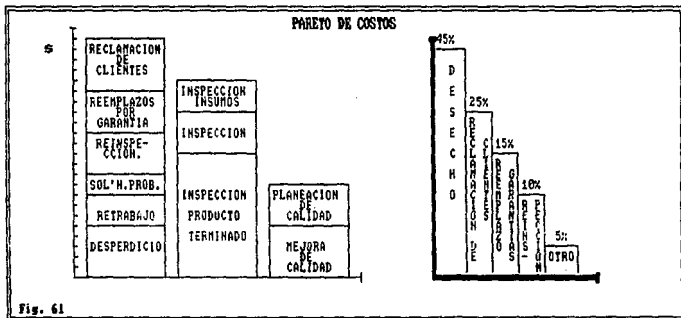
#### 4.6 ANALISIS DE LOS COSTOS DE CALIDAD.

Una vez que los costos de calidad han sido identificados y obtenidos, es necesario sujetarlos a un análisis antes de que sean utilizados como una base para tomar alguna acción.

El análisis consiste en examinar cada elemento de costo en relación con otros elementos y con el total, también incluye una comparación de tiempo en tiempo; por ejemplo, la operación de un mes con algunas operaciones mensuales anteriores. Esta comparación adquiere mayor importancia cuando el monto en moneda del costo de la calidad por determinado periodo, se refiere a la actividad total de la producción en el mismo tiempo.

Las técnicas básicas son útiles para organizar los datos e ideas que tienen un impacto visual muy importante porque ayudan a entender la información recolectada. Entre éstas técnicas se encuentran el diagrama causa-efecto, diagrama de flujo, diagrama de dispersión, histogramas, gráficas de control, diagramas de Pareto, gráficos de línea o tendencia. Siendo estos dos últimos los que destacan por su utilidad en el análisis de costos. (4)

El primer paso en el análisis de los costos de calidad consiste en identificar los elementos vitales (mayores) que contribuyen en el costo total de calidad haciendo uso del diagrama de Pareto. Véase figura 61.

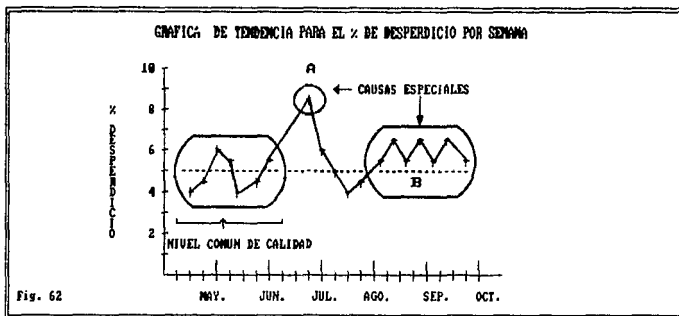


Cuando existen datos suficientes en base a períodos de tiempo, es conveniente utilizar las gráficas lineales, (figura 62), que ayudan a reunir los datos y representarlos en forma gráfica a través de un periodo con objeto de analizar tendencias. No debe confundirse ésta gráfica con gráficas por variables de medias y rangos, porque la construcción y funciones son diferentes.

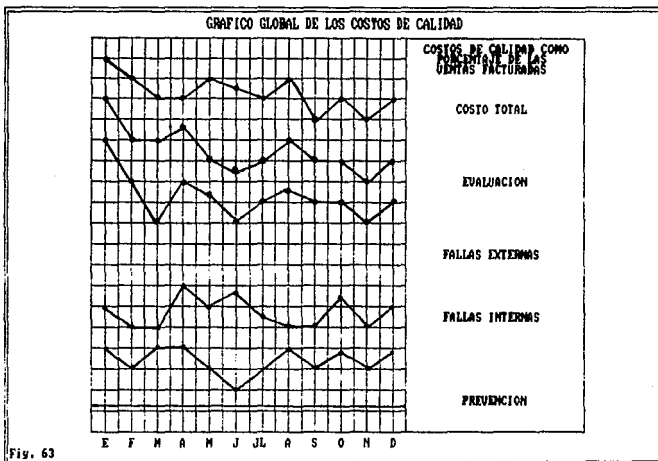
Esta gráfica ayuda a:

a) Distinguir entre niveles de calidad crónicos (comunes al sistema) y esporádicos o especiales.

Por ejemplo en la figura 62, se identifican causas especiales, como es el caso de los puntos A y B, donde la tendencia indica que existen "condiciones especiales" que provocan un comportamiento anormal y que es necesario identificar y documentar las causas para prevenir su posible reincidencia.



b) Comparar los niveles de costos totales en períodos de tiempo equivalente. Presentando la ventaja de mostrar la tendencia de diferentes elementos de los costos de calidad y una visión más amplia. Véase figura 63.

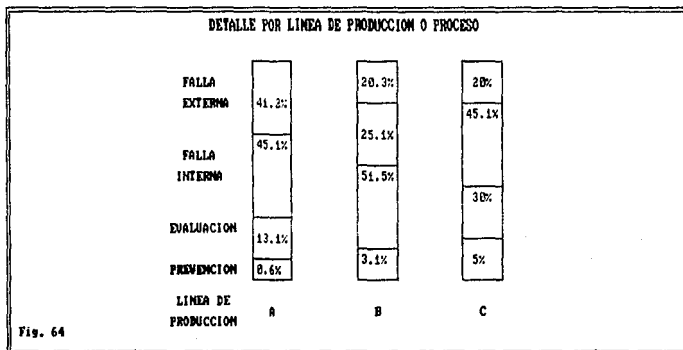


También conviene evaluar el impacto de los costos de calidad en las utilidades, además de comparar los costos de calidad respecto a otras compañías cuando esta información se encuentra disponible.

En ocasiones es apropiado detallar la información sobre los costos totales de operación en las líneas o áreas principales de los procesos, para identificar las zonas que requieren prioridad en los esfuerzos dirigidos a la calidad. Suponiendo que se presenta la información contenida en la figura 64, a el gerente del área de producción, ésta persona analiza que en la línea A, existe un gasto por prevención y evaluación mínimos (0.6% y 13.1% respectivamente) que esta produciendo elevados costos por fallas (86% del total). Como la información se presenta de manera visual inmediatamente se compara con la línea B, en la cual existe un gasto por prevención y evaluación mayor (3.1% y 51.5% respectivamente) que en la línea A, disminuyendo considerablemente los costos por fallas (45%). Esta comparación también la realiza contra la línea C. Una vez que se ha analizado esta información llega a la conclusión de que al destinar costos de prevención principalmente y de evaluación disminuyen los costos por fallas (internas y externas), reduciendo con esto una cantidad innumerable de problemas en el proceso (desecho, reproceso, tiempos muertos, etc.).

La información obtenida de la medición de los costos de calidad debe desglosarse y proporcionarse de la manera más sencilla para que cualquier persona que tenga contacto con esta información sea capaz de comprender la situación de los costos de calidad de la empresa.

Por último, es necesario distribuir éstos reportes de manera mensual o trimestral, de acuerdo al sistema de la empresa, con la finalidad de informar al personal directivo de la actuación de los costos de la empresa.



CAPITULO V :

ASEGURAMIENTO  
DE CALIDAD A  
PROVEEDORES

Todas las empresas del mundo, deben tener dentro de su estructura organizacional una actividad encargada de asegurar que los productos, materias primas y servicios que se proporcionan a los clientes satisfagan la calidad que éstos esperan. La eficiencia con que se responda a esta exigencia afectará directamente los costos, y hará el producto final competitivo en el mercado.

Todas las actividades de compra-venta están regidas en sus consideraciones por el trinomio calidad-precio-entregas.

La actividad compradora de un producto, por consecuencia, deberá contar con un análisis objetivo de la calidad que se espera obtener de un determinado proveedor, ya que no se pueden tomar riesgos firmando órdenes de compra a proveedores que no puedan asegurar continuamente el nivel requerido de calidad.

El Aseguramiento de Calidad a Proveedores es una actividad considerada dentro del Sistema de Calidad de la Organización, una vez que el mismo sistema comience a funcionar de acuerdo a lo establecido, es posible evaluar el sistema de calidad de la empresa proveedora de material. Para que esto se lleve a cabo es necesario establecer un procedimiento que defina las expectativas de calidad de la empresa y especificar la evidencia de soporte requerida de los proveedores la cual permita asegurar la calidad del producto.

El éxito de las relaciones entre proveedor-cliente, exige una relación de confianza entre las dos partes, que se logra a través de un sistema que permite la mejora en la calidad de la organización que presta sus servicios, apoyado en un sistema de evaluación y asesoría que respalde el envío de productos con una variación reducida, procurando que indistintamente del proveedor



la materia prima sea de la misma calidad.

### 5.1 EVALUACION AL SISTEMA DE CALIDAD

La auditoría es una parte importante en el sistema de Aseguramiento de Calidad a Proveedores, porque permite evaluar si el sistema tiene la capacidad de asegurar y garantizar la calidad de los productos que suministra.

En las actividades de evaluación al sistema de calidad de los proveedores generalmente se consideran tres etapas:

1.-Control del material en planta a través de técnicas de laboratorio y métodos estadísticos (histogramas, gráficas lineales, etc)

2.-Análisis de la información estadística (cartas de control, habilidades, etc) enviada por el proveedor.

3.-Auditorías al sistema de calidad en la localidad de manufactura del fabricante.

Es importante considerar que el proveedor debe ser directamente responsable de la calidad de los productos y servicios que abastece, mientras que la organización evaluadora tiene la obligación de proporcionar la asesoría y asistencia necesaria para el cumplimiento de esta responsabilidad.

En este capítulo se desarrollará el tercer punto ya que los dos primeros han sido tratados en el capítulo III.

La parte más importante en la auditoría al proveedor consiste en realizar la evaluación del proveedor en sus instalaciones. Para la aplicación de ésta evaluación se adjunta un formato propuesto (Fig.65a, 65b), el cual cumple con los requerimientos mínimos necesarios de evaluación al Sistema de Calidad, y es aplicable a la mayoría de las industrias. La puntuación de cada pregunta se

determina de manera individual y debe estar basada en la evidencia disponible y en los lineamientos de evaluación previamente establecidos por la organización. No existe interrelación alguna por la cual la puntuación de una pregunta afecte a la puntuación de otras.

Para realizar esta evaluación deben considerarse las siguientes recomendaciones: (a)

a) Que el estudio sea dirigido a personal ejecutivo de alto nivel, por lo que las notas deben ser claras y concisas.

b) En forma general, el objetivo básico es observar si el sistema del proveedor es capaz de garantizar el nivel de calidad requerido, basado principalmente en la detección rápida de discrepancias contra especificaciones, tomar acciones correctivas e inmediatamente prevenir embarques con piezas defectuosas, obtener retroinformación valiosa y tomar acciones preventivas efectivas.

c) El evaluador debe ser estricto y objetivo en sus juicios, pero también es necesario considerar que el proveedor puede tener métodos únicos que sean adecuados, por lo cual debe ser analítico y tomar con reservas aseveraciones como "siempre lo hemos hecho así y no hemos tenido problemas..." "No está por escrito pero todo el mundo lo sabe.." "No es necesario porque el inspector tiene mucha experiencia."

d) Las notas críticas deben ser específicas y positivas, capaz de proveer comentarios descriptivos para cada pregunta, con el suficiente detalle para que un futuro lector del Reporte de Auditoría al Sistema pueda ver como se determinaron los puntos de calificación. Deben revisarse e incluirse en los comentarios escritos, hasta donde

sea posible ejemplos actuales de las prácticas del fabricante referentes a cada pregunta.

e) En cada acción acordada debe establecerse fecha de efectividad o cumplimiento. Estas acciones deberán documentarse en una plan de reacción que debe ser emitido por el proveedor, posteriormente a la auditoria.

Previo a la realización de la evaluación se considera conveniente tomar en cuenta los siguientes pasos:

a) Entablar contacto con el proveedor y proponer una fecha tentativa para la evaluación.

b) Hacer cita con el Gerente de Control de Calidad y pedir que estén presentes al inicio de la entrevista el Gerente General o de Planta, y si es posible, los Gerentes de Producción. De igual manera al terminar el estudio, cuando se les haga saber para comentar las acciones acordadas y las conclusiones, de manera que se promueva el involucramiento de los altos niveles de la organización.

c) En la entrevista inicial, cuando este presente el Gerente General o de Planta es necesario explicar el objetivo del estudio, indicando claramente la información que se procese será confidencial, y que el original del estudio le sera proporcionado, explicando el método de evaluación y se deberá contagiar el entusiasmo por mejorar el sistema.

La auditoría consistirá de una evaluación física del sistema de producción del fabricante, desde el recibo de materiales comprados, a través del proceso e inspección final, hasta el embarque. Adicionalmente, deberá revisar el método que el fabricante emplea para mantener todos los registros relacionados con la operación

incluyendo la organización, procedimientos, uso de métodos estadísticos, métodos de calibración, etc.

Se pedirá al representante del proveedor hacer un recorrido completo por las instalaciones, siguiendo el flujo natural del material o servicio, que debe corresponder a la secuencia del diagrama de flujo u cursograma analítico.

Las preguntas se podrán dirigir a los operarios de máquinas, equipos, supervisores de producción, inspectores, etc.

Es importante considerar que la esencia de la eficiencia del Sistema tendrá que ser deducida de las "entrelíneas" de las respuestas, dependiendo notablemente el éxito de la evaluación de la capciosidad o naturalidad con la que se hagan las preguntas.

Esta guía, aunque contiene preguntas específicas, no está diseñada para limitar la evaluación a las áreas mencionadas, sino para dirigir su atención a analizar en detalle los diversos factores que se consideren pertinentes en relación a alguna pregunta específica.

A continuación se expone el prototipo para organizar el estudio y que cubra las áreas más importantes en el aseguramiento de calidad.

«0

#### I.- Información general y encabezados

Información de la planta, personal involucrado, tipo de producto, firmas de conocimiento, calificación, etc.

#### II.- Cuestionario que abarca los siguientes temas:

- a) Organización del sistema
- b) Procedimientos e información técnica
- c) Control de material recibido
- d) Control de material en proceso

- e) Control de calidad saliente
- f) Retroinformación y seguimiento de acciones
- g) Laboratorio y pruebas
- h) Control de equipo de medición y verificación
- i) Protección de la calidad en empaque y almacenaje.
- j) Apariencia y limpieza general.

III.- Comentarios y observaciones a los puntos tratados

IV.- Sugerencias y acciones a tomar para superar las deficiencias

V.- Resumen y conclusiones del estudio

A continuación se detalla cada una de las preguntas expuestas en el formato de auditoría propuesto, el cual contiene la información mínima necesaria para evaluar a un proveedor (Fig. 65a, 65b).

1.- Es el departamento de Control de Calidad, una parte distinta en la organización de la empresa?

En ésta pregunta debe evaluarse si el Gerente o jefe de Control de Calidad debe tener igual jerarquía organizacional que el de Producción, Desarrollo de Nuevos Productos, etc. Se recomienda anexar un organigrama de la empresa que se evalúa y otro del departamento de Control de Calidad, de manera que exista una comparación entre ellos.

2.- Hay personal de C. de C. suficiente y adecuadamente entrenado? Anotar la proporción respecto al personal de producción.

Evaluar si existen programas elaborados de capacitación y entrenamiento, duración, nivel, etc. También es importante anotar la escolaridad requerida para los puestos clave del departamento.

3.- Se cuenta con procedimientos escritos disponibles, definiendo las funciones relevantes relacionadas con la calidad? por ejemplo, un manual de calidad.

En esta etapa se requiere evaluar la disponibilidad de procedimientos escritos adecuados y actualizados para todas las funciones relevantes relacionadas con la calidad, revisando exhaustivamente que la implantación de los procedimientos sea satisfactoria para todos los casos analizados y que se cuente además con un sistema formal de revisión o auditoría que sea utilizado para verificar que los procedimientos sean seguidos.

Dentro de las funciones relevantes relacionadas con la calidad es conveniente que se involucren los siguientes puntos:

- Control de productos comprados
- Control Estadístico del Proceso Continuo.
- Inspección de primera pieza de producción.
- Auditorías en proceso
- Inspección final
- Auditorías en almacén (embarque)
- Auditorías internas al sistema
- Identificación de la condición del material (etiquetado)
- Monitoreo de los parámetros del proceso (tiempo, temperatura)
- Análisis del sistema de medición
- Rastreo de lotes
- Documentación de pruebas
- Calibración y mantenimiento de equipos de medición
- Productos retrabajados
- Análisis de productos devueltos

- Control de normas y especificaciones
- Mantenimiento preventivo
- Retención de registros
- Solución de problemas
- Otras funciones que afectan la calidad de productos y servicios.

4.- Se cuenta con instrucciones escritas para el control e inspección del proceso en recibo, proceso, laboratorio y auditoría en proceso?

Las instrucciones de control y monitoreo del proceso deberán estar por escrito y disponibles en el área de su uso. Estas instrucciones pueden estar combinadas con hojas de procesos o bitácoras, cuidando de que contengan la información necesaria para realizar la operación.

Dentro de estas instrucciones es conveniente revisar si los tamaños de muestra y las frecuencias utilizadas son las adecuadas. De acuerdo al grado de desarrollo del proveedor también es necesario revisar el análisis estadístico que se utiliza.

5.- Existe un archivo propio con especificaciones, formulaciones, normas, etc, que se encuentren actualizados?

La información obsoleta es recomendable que sea destruida o enviada a archivos muertos, para evitar confusiones. Aquí es necesario observar si el método de archivo es adecuado, y se recomienda solicitar como ejemplo alguna especificación para verificar si el tiempo para obtenerlos es razonable.

6.- Existe un sistema efectivo que asegure la calidad de los productos y servicios que recibe? Se exigen reportes de análisis,

pruebas, certificados del subproveedor, evidencia estadística, etc.?

En esta pregunta se recomienda describir el programa que es utilizado por el proveedor para controlar la calidad en recibo: implantación del CEP en el subproveedor e inspección en recibo. También debe revisarse la existencia de un sistema plenamente documentado para controlar la calidad en recibo y el que exista un tamaño de muestra adecuado y la manera en la cual fue determinado.

7.- Se requiere aprobación de C. de C. para que cada lote de material sea liberado a Producción? Se identifica la aprobación?

Se busca evaluar el sistema con el que cuenta el proveedor para asegurar la calidad del producto, corroborando que las disposiciones sean por escrito.

8.- Qué controles son utilizados por el fabricante para indicar la condición del proceso e inspección de los productos a través del sistema del fabricante?

Aquí es necesario describir el o los métodos utilizados para identificar la condición del proceso, por ejemplo, antes del escaldado/ después del escaldado; e inspección de los productos por ejemplo: aceptado/rechazado/detenido por inspección, etc. Se requiere de una identificación positiva tanto para el producto bueno, como para el rechazado.

Dentro de la evaluación de esta pregunta también es necesario cuestionarse si los controles para prevenir el movimiento de materiales rechazados en recibo hacia el sistema de producción son adecuados. Para este caso se recomienda describir las medidas que son utilizadas para prevenir el uso de materiales rechazados en



recibo, por ejemplo, áreas de cuarentena para material rechazado, y que estas se encuentren plenamente identificadas (por ejemplo: áreas enrejadas, o delimitadas con pintura o cadenas, etc.). Aquí también es necesario visualizar la existencia de áreas de cuarentena definidas para materiales defectuosos encontrados en recibo.

Se sugiere observar si son segregados de la línea de producción los productos defectuosos y si existen controles efectivos para prevenir el movimiento de productos en proceso y terminados.

Para esta pregunta es necesario evaluar que tan efectivos son los controles utilizados.

9.- Hay estaciones de compra a lo largo del proceso? Están delimitadas las áreas?

Se debe entender por estaciones de compra, aquellas áreas en donde se realice inspecciones, evaluaciones o pruebas al producto en las diferentes etapas del proceso, las cuales aseguren la calidad del producto en las diversas etapas del proceso.

Es importante resaltar la importancia de que las áreas de Control de Calidad estén delimitadas, por ejemplo, con líneas pintadas en el piso, y que las mesas, escritorios, etc., sean exclusivos del área de Calidad.

10.- Las cartas de control son usadas de manera efectiva para monitorear los procesos? Las cartas de control indican que se ha logrado control estadístico y que se ha demostrado la habilidad del proceso?

Aquí es necesario preguntar quién las analiza? qué conclusiones se obtienen de ellas? quién recibe copia de éstas conclusiones?. Las gráficas por sí solas no son valiosas si no se procesa su información.

También debe evaluarse la existencia de un criterio generalizado acerca del tiempo requerido para que todas las fuentes de variación del proceso se vean representadas en los datos, debido a que la variación de los factores que influyen en un determinado proceso, tales como: lotes de materia prima, condiciones ambientales, ajustes múltiples, etc., se presentan a través del tiempo.

11.- Cuando Control de Calidad detecta operaciones defectuosas, para la línea y detiene el material?

En esta pregunta se pretende evaluar básicamente el nivel de autoridad que tiene el departamento y el personal de control de calidad. Se requiere hacer comentarios de la situación que presente el proveedor.

12.- Existe una área de inspección o compra final?

Es conveniente que exista una área de inspección final, aunque se suponga que el material fue ya evaluado en los pasos del proceso. En donde se realice inspecciones por muestreo previo al embarque, que en muchas ocasiones sirve para detectar embarques defectuosos.

13.- Se identifica claramente la disposición final?

14.- Existe un área de material rechazado, y sólo C. de C. tiene acceso a ella?

15.- Existe y se respeta un procedimiento para no mover del área de embarques, material que no esté aprobado por C. de Calidad?

En las preguntas 13, 14 y 15 es necesario observar cómo es el sistema de identificación y manejo de material rechazado, indicando qué peligros existen al no respetar los procedimientos, principalmente por el departamento de Ventas en situaciones de "presión" del cliente.

16.- Están claramente definidas las funciones y responsabilidades de las auditorías al proceso/producto?

Esta pregunta busca información de cualquier aspecto del programa de verificación o auditoría del fabricante. Ejemplos típicos de las éstas auditorías pueden ser:

- Auditorías a parámetros del proceso
- Verificación de la aplicación del Control Estadístico del Proceso
- Inspección patrulla (llamada también inspección en proceso o de Piso.)
- Verificación al 100% automática, manual o visual.
- Inspección final (visual, funcional, por muestreo o al 100%).
- Auditorías de almacén o de embarque.
- Auditorías internas al sistema.
- Pruebas de laboratorio.

Es necesario revisar si existe la retroalimentación de los resultados de las auditorías a todo el personal afectado a través de la organización.

17.- Actúa el proveedor apropiadamente ante problemas con los clientes?

Es necesario evaluar si los problemas de calidad de la planta y el cliente son comunicados de manera efectiva a todos los miembros de la organización. Se pretende averiguar las clases de relaciones que tienen entre sí los departamentos de Control de Calidad, de quien vende y de quien compra. Si el proveedor comunica sus problemas denota actitud positiva por parte de éste, y buen control por parte de quien compra. También es conveniente revisar cómo se comunican los

problemas de calidad al personal de producción y de soporte (Compras, Calidad, Ventas, etc), así como establecer claramente qué métodos son utilizados para alertar a toda la organización de producción y personal de soporte sobre problemas de calidad?. Algunos métodos típicos pueden ser tableros mostrando listados de productos discrepantes, así como cartas de Pareto localizados de tal manera que puedan ser vistos por todos los empleados.

Otro punto es evaluar cómo se comunican los problemas de calidad a la Gerencia, estableciendo los métodos que se utilizan para alertar a la Gerencia de los problemas de calidad. Verificando que cualquier sistema utilizado por el fabricante proporcione visibilidad a la Gerencia. La naturaleza de este sistema dependerá del tamaño de la operación del fabricante y de la complejidad del producto. Como mínimo, sin embargo, deberá generarse alguna alerta escrita sobre los problemas de calidad del cliente.

El análisis de los productos defectuosos regresados por los clientes constituye otro de los puntos a evaluar, buscando evidencia de la determinación y verificación de la causa real de la falla tomando las acciones correctivas apropiadas.

18.- El departamento de Compras recaba la opinión de Control de Calidad para fincar pedidos de proveedores?

Para evaluar esta pregunta el mejor sistema es solicitar por escrito a C. de Calidad un historial del proveedor, o un estudio del Sistema de control de calidad con su opinión.

19.- Existe un sistema y registros de calificación de proveedores?

Es necesario que el proveedor cuente con un registro de cada uno

de los subproveedores, y que a su vez también realicen auditorías para promover el establecimiento de los sistemas de calidad.

20.- Se cuenta con las facilidades de medición, equipo de laboratorio y equipo de prueba apropiados para facilitar el control del proceso?

Con ésta pregunta se pretende averiguar si se cuenta con los medios de verificación para suministrar a los operadores del proceso datos que ayuden a la mejor realización de su trabajo, siempre que sea posible obtener éstos datos.

También debe evaluarse si se encuentran localizados de manera apropiada a través de las operaciones del fabricante, el personal, los instrumentos de medición o el equipo de prueba. Así como, observar la disponibilidad de áreas adecuadas y bien iluminadas para verificar, medir y probar el producto. Este requerimiento debe interpretarse considerando las necesidades técnicas de la localidad de manufactura y de los procesos. Debe observarse el estado, localización y cuidado que se tiene para el equipo, además de que cuenten con etiquetas que muestren las fechas de revisión.

21.- Cuenta el fabricante con un sistema efectivo de mantenimiento de instrumentos y equipo de prueba?

Aquí es necesario indicar el tipo de sistema que utiliza el fabricante para llevar a cabo el seguimiento de la calibración y mantenimiento de los equipos de prueba, por ejemplo, cardex, computadora, hojas clínicas, etc. También es importante verificar que los registros de los instrumentos y equipos de prueba son periódicamente inspeccionados y calibrados, y si son utilizados métodos estadísticos para obtener información del comportamiento

continuo de los sistemas de medición.

22.- Son el manejo, almacenaje y empaque adecuados para preservar la calidad de producto?

Durante la revisión de la planta del fabricante, la atención deberá dirigirse hacia el manejo del producto, incluyendo la rotación de inventarios y cuando sea necesario, el producto deberá estar adecuadamente protegido contra daño y contaminación.

Deberán revisarse las áreas de almacenaje para recibo, proceso y productos terminados, para determinar si existe alguna condición que pudiera afectar la calidad del producto.

El empaque deberá ser revisado para determinar lo adecuado del mismo.

Revisar si existen procedimientos escritos que especifiquen el tipo de empaque y embalaje para productos diferentes.

23.- El orden, limpieza, medio ambiente y las condiciones de las áreas de trabajo de la planta conducen a la calidad de los productos?

Esta pregunta busca información sobre lo adecuado de las instalaciones de la planta del fabricante de acuerdo al tipo de proceso que se está evaluando. Es necesario hacerse esta pregunta: Es razonable esperar una alta calidad y mejora continua de estas instalaciones? Es de gran importancia el documentar todas las consideraciones sobre las cuales se basa la puntuación.

También es importante evaluar la influencia del medio ambiente en la planta en la calidad del producto.

Después de realizar las actividades de evaluación se requiere asignar la calificación a cada una de las preguntas antes descritas,

como ya se dijo, la empresa evaluadora deberá establecer el sistema de calificación, por ejemplo se puede otorgar pesos diferentes a cada pregunta de acuerdo a la importancia que le es asignada. Se acostumbra calcular la calificación del estudio, como el cociente del total de los puntos obtenidos entre el total de puntos posibles.

Por último se recomienda elaborar un resumen sobre los puntos claves encontrados, y se elaboran en conjunto con el representante del proveedor las sugerencias dirigidas a superar las deficiencias encontradas; como ya se anotó, cada sugerencia debe llevar un plan o fechas tentativas de acciones para llevarlas a cabo.

Una gran energía y tiempo son desperdiciados en negociaciones con proveedores que, una vez que se inicia el comercio regular de productos o servicios, muestran una incapacidad constante para sostener el nivel de calidad requerido por la actividad compradora. Para solucionar esta deficiencia, es necesario que exista una actividad dentro de la empresa compradora que sea capaz de desarrollar estudios para evaluar de antemano la potencialidad de un proveedor en cuanto a consistencia de la calidad se refiere.

Asimismo, el rendimiento y desarrollo de un departamento de Control de Calidad sólo puede ser evaluado en su superación por medio de estudios compartativos de sus sistema, que reflejen el nivel de calidad del producto.

Apesar de que el cuestionario permite una evaluación profunda de la organización, en gran parte de las ocasiones los proveedores no contarán ni siquiera con una breve visión de lo que constituye un sistema de calidad. pero esto no debe ser impedimento para dar inicio con las evaluaciones porque lo que se necesita en esta época es que

todas las empresas empiecen a desarrollarse apoyándose unas a otras, porque la organización evaluadora deberá proporcionar asesoría y apoyo.

Lo trascendente del Aseguramiento de Calidad a Proveedores es que deberá crear un grupo de proveedores confiables, mediante la evaluación periódica y el apoyo constante, el cual se logra a través de un departamento directamente encargado de estas funciones, como puede ser el área de ingeniería de calidad.





## ESTUDIO DEL SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD

HOJA 2 DE 2

- 15.- Existe y se respeta un procedimiento para no mover del area de embarques, material que no esta aprobado por Control de Calidad?
- F) RETROINFORMACION Y SEGUIMIENTO DE ACCIONES
- 16.- Estan claramente definidas las funciones y responsabilidades de las auditorias al proceso / producto?
- 17.- Actua el proveedor apropiadamente ante problemas con los clientes?
- 18.- El departamento de Compras recaba la opinion de Control de Calidad para fincar pedidos de proveedores?
- 19.- Existe un sistema y registros de calificacion de proveedores?
- G) LABORATORIO Y PRUEBAS
- 20.- Se cuenta con las facilidades de medicion, equipo de laboratorio y equipo de prueba apropiados para facilitar el control del proceso?
- H) CONTROL DE EQUIPO DE MEDICION Y VERIFICACION
- 21.- Cuenta el fabricante con un sistema efectivo de mantenimiento de instrumentos y equipos de prueba?
- I) PROTECCION DE LA CALIDAD EN EMPAQUE Y ALMACENAJE
- 22.- Son el manejo, almacenaje y empaque adecuados para preservar la calidad del producto?
- J) APARIENCIA Y LIMPIEZA GENERAL
- 23.- El orden, la limpieza, el medio ambiente y las condiciones de las areas de trabajo de la planta conducen a la calidad de los productos?

## CONCLUSIONES

1.- Para alcanzar la Calidad Total en cualquier organización es necesario que la Gerencia de más alto nivel considere entre sus objetivos lograr la calidad en todos los niveles y áreas de la empresa, a la vez que esta misma Gerencia haga participar a todos en su obtención.

2.- El logro de la calidad debe ser de toda la organización, mediante el trabajo en equipo, desarrollando un alto grado de confiabilidad de materiales, componentes y productos; un máximo de control en todos los procesos al mínimo costo: ejecución de pruebas representativas antes de producciones masivas, estudios detallados y definiciones concretas de políticas, normas y estándares a usar.

3.- Generalmente el departamento de Control de Calidad trabaja aislada de las demás áreas de la empresa, porque éstas desconocen que existen problemas de calidad, así mismo el limitado reconocimiento que se otorga al propio departamento de la capacidad que tiene para resolver estos problemas, al enfocarse solamente a la inspección, olvidando por completo la prevención, así como la inadecuada motivación de la alta Gerencia para la solución de los problemas de calidad. Por éste motivo es necesario el desarrollo de una estrategia que logre encauzar efectivamente los esfuerzos de las diferentes áreas o departamentos que integran la organización, con el objetivo de integrar el desarrollo, mantenimiento y superación de la calidad de un producto o servicio para lograr su producción y satisfacer las necesidades del

consumidor al nivel más económico posible mediante el establecimiento de procedimientos orientados a construir y estructurar un sistema que permita el desarrollo y fortalecimiento de la calidad en todos los niveles de la empresa.

4.- Los beneficios que conlleva la adaptación del concepto moderno de la calidad se reflejan en un mejor ambiente de trabajo, disminución de costos, productividad y una mejor posición competitiva en los mercados, dado que los bienes y los servicios así producidos pueden incluso superar ampliamente los requerimientos del consumidor.

5.- La resistencia de los empresarios a adoptar y desarrollar un Sistema de Calidad en la mayor parte de los casos se debe a la idea equivocada de que la calidad es costosa y desvía recursos de la empresa que pueden ser destinados a otros conceptos que produzcan ganancias rápidamente. Un Sistema de Calidad debe eficientar todas las áreas de la empresa aumentando su competitividad en el mercado, ya que en algunas ocasiones se ofrece un producto de excelente calidad pero a un precio muy elevado, debido a los altos costos de producción. Lo anterior pone en desventaja a los empresarios, por lo que paralelamente a la implementación de un Sistema de Calidad se requiere del apoyo gubernamental que promueva las condiciones económicas que permitan la actualización tecnológica de las empresas.

6.- El ser una empresa competitiva y productiva representa un problema complejo que no se resuelve unicamente implementando un Sistema de Calidad, pero es el inicio de un cambio hacia la mejora. Por esta razón, la aportación de ésta tesis es dar a conocer un sistema dirigido al aseguramiento de la calidad de los productos que se fabrican y reciben, porque en múltiples ocasiones las empresas no cuentan con una estructura que les permita promover la calidad en todas sus áreas, haciendo uso de herramientas estadísticas y procedimientos administrativos que permitan eficientar los recursos al disminuir costos por reparaciones, desperdicios, desechos, tiempos muertos, etc.

7.- El tamaño y tipo de empresa no representa una limitante para la implementación de un Sistema de Calidad, ya que la aplicación de los elementos expuestos en el presente trabajo puede realizarse con diferentes niveles de penetración dependiendo de la complejidad en la estructura organizacional de la empresa.

8.- Las relaciones humanas presentes en la organización son claves para obtener la calidad, porque promueven la comunicación, liderazgo, trabajo en equipo, etc.; creando un ambiente que permita trabajar bajo la filosofía de excelencia en todas las actividades desarrolladas. De la clase de relaciones que se tengan en la empresa dependerá en gran medida el éxito del Sistema de Calidad.

## GLOSARIO

**AUDITOR.-** Es aquel individuo que ejecuta cualquier actividad dentro de una auditoría.

**AUDITORIA.-** Evaluación sistemática e independiente para determinar si las actividades de calidad y los resultados obtenidos cumplen con las disposiciones preestablecidas y si éstas se encuentran implementados efectivamente y son apropiados para alcanzar los objetivos.

**AUDITORIA INTERNA.-** Evaluación sistemática e independiente realizada por personal perteneciente a la organización, para determinar el cumplimiento e implementación del sistema de calidad.

**AUDITORIA EXTERNA.-** Es aquella auditoria efectuada en una organización, por un grupo ajeno a ésta.

**AJUSTE.-** Modificación a las condiciones y/o parámetros de un proceso para cambiar la manufactura de un producto a otro, o bien, al reiniciar el proceso después de un paro en la producción.

**ATRIBUTOS.-** Son datos cualitativos que pueden ser contados para su registro y análisis.

**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.-** Todas aquellas acciones sistemáticas y planeadas necesarias para proveer una adecuada confiabilidad en el producto o servicio de manera que satisfaga los requerimientos de calidad.

**ADMINISTRACION DE LA CALIDAD.-** Aquellas funciones administrativas que determinan e implementan las políticas de calidad.

**CALIDAD.-** Se define como el conjunto de cualidades o propiedades de un producto que satisfacen al cliente o usuario, através de cumplir con los fines para los que fue creado, con un período de duración adecuado, al costo mas bajo posible y con entrega oportuna.

**CALIDAD TOTAL.** - Es un sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo en una organización, de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles más económicos, y que sean compatibles con la plena satisfacción de los clientes.

**CAUSA COMUN.** - Es una fuente de variación que siempre está presente; es parte de la variación normal inherente al proceso mismo. Su origen puede usualmente ser rastreado hasta un elemento del sistema, el cual sólo la Gerencia puede corregir.

**CAUSA ESPECIAL.** - Es una fuente de variación que es intermitente, impredecible, inestable; algunas veces llamada causa asignable. Está señalada por un punto fuera de los límites de control, o por tendencias u otros patrones de puntos no casuales dentro de los límites de control.

**CICLO DE LA CALIDAD.** - Modelo conceptual de las actividades interdependientes que influyen sobre la calidad de un producto o servicio a lo largo de todas sus fases, desde la identificación de las necesidades del cliente, hasta la evaluación del grado de satisfacción de éstas.

**CONSECUTIVAS.** - Son piezas producidas sucesivamente, son la base para seleccionar las muestras en los subgrupos.

**CONTROL.** - Significa mantener un proceso o un acontecimiento dentro de ciertos límites que permiten que el resultado obtenido corresponda a las metas fijadas durante su planeación.

**CONTROL ESTADISTICO DEL PROCESO.** - Es la condición que describe un proceso en el cual todas las causas especiales de variación han sido eliminadas y solamente permanecen las causas comunes; ésto se evidencia en la gráfica de control por la ausencia de puntos fuera de

los límites de control y por la ausencia de patrones no casuales o tendencias dentro de los límites de control.

**CONTROL DE CALIDAD.** - Técnicas operacionales y actividades que son usados para cumplir con los requerimientos de calidad.

**CLIENTE.** - El cliente representa la organización, persona (s), o proceso (s) que consume el producto o servicio que satisface una necesidad.

**CLIENTE INTERNO.** - Se utiliza principalmente en un Proceso Productivo, refiriéndose a la estación de producción inmediata posterior que recibe el material que ha sido transformado en la etapa anterior.

**CLIENTE EXTERNO.** - Representa a las organizaciones o personas que consumen el producto o servicio que satisface sus necesidades.

**DESVIACION ESTANDAR.** - Es una medida de la dispersión de la producción del proceso o de la dispersión de una muestra estadística tomada del proceso, se denota por la letra griega  $\sigma$  (sigma).

**DISCREPANCIAS O DEFECTO.** - Son ocurrencias específicas de una condición, las cuales no cumplen especificaciones u otro estándar de inspección; comunmente llamados defectos. Una parte individual discrepante puede tener más de una discrepancia.

**DISTRIBUCION.** - Es la forma de describir los resultados de un sistema de variación por causas comunes, en la cual el comportamiento de los valores individuales no es predecible pero cuyos resultados como conjunto tienen un patrón que puede ser descrito por su ubicación.

**DISTRIBUCION BINOMIAL.** - Es una distribución de probabilidades para atributos que se aplica en el caso de unidades defectuosas y sobre la cual se basan las gráficas p y np.



**DISTRIBUCION NORMAL.** - Es una distribución por variables, simétrica y con forma de campana que subyace en las gráficas de control por variables. Cuando los datos se distribuyen normalmente, alrededor del 68.26 % de las mediciones individuales estarán comprendidos entre  $\pm 1 \sigma$ ; alrededor del 95.44 % entre  $\pm 2 \sigma$ , y alrededor del 99.73 % entre  $\pm 3 \sigma$  de la media. Estos porcentajes son la base para los límites de control y el análisis de las gráficas de control (dado que los promedios de los subgrupos se distribuyen normalmente a pesar de que no se distribuya así la población), y para la toma de decisiones sobre habilidad.

**ESPECIFICACION.** - El documento que prescribe o dicta los requerimientos con el cual el producto o servicio debe de cumplir.

**ESTABILIDAD.** - Es la ausencia de causas especiales de variación o sea, la propiedad de estar bajo control estadístico.

**ESTADISTICO.** - Es un valor basado o calculado con los datos de un muestreo (por ejemplo, rangos o promedios de subgrupos, usado para hacer análisis sobre el proceso que produjo los datos.)

**ESTRATIFICACION.** - Es la selección de muestras de manera que cada subgrupo contenga datos provenientes de dos o más flujos de proceso con diferentes características de desarrollo.

**FIABILIDAD.** - Capacidad de un producto, elemento o dispositivo para cumplir una función requerida bajo las condiciones dadas y para un periodo de tiempo establecido. El término de fiabilidad también se utiliza como una característica de fiabilidad que designa una probabilidad de buen funcionamiento (éxito) o un porcentaje de éxitos.

**FLUJO DE PROCESO.** - Es el flujo de resultados a través de un conjunto de estaciones y condiciones de proceso. Un flujo de proceso se divide

o transforma en varios flujos de proceso- cuando hay elementos de proceso paralelos.

**GESTION DE CALIDAD.**- Función general de la gestión que determina e implanta la política de calidad que incluye la planeación estratégica, la asignación de recursos y otras acciones sistemáticas en el campo de la calidad, tales como la planeación de la calidad, desarrollo de actividades operacionales y de evaluación relativas a la calidad.

**GRADO/CLASE.**- Indicador de categoría o de rango referido a las propiedades o características de un producto o servicio, para cubrir diversas necesidades destinadas a un mismo uso funcional.

**GRAFICA DE CONTROL.**- Es una representación gráfica de una característica de un proceso, mostrando valores graficados de algún estadístico obtenido de esa característica, y uno o dos límites de control. Tiene dos usos básicos: como un juicio para determinar si el proceso estuvo dentro de control, y como una ayuda para lograr y mantener el control estadístico.

**HABILIDAD.**- Puede ser determinada solamente después de que el proceso esté en control estadístico. Cuando el promedio del proceso calculado tomando como base las lecturas individuales  $\pm 3 \sigma$  esté localizado dentro de los límites especificados (datos por variables), o cuando al menos el 99.73 % de los resultados individuales obtenidos estén dentro de especificación (datos por atributos) se dice que el proceso es hábil. Sin embargo, los esfuerzos para mejorar la habilidad deben de continuar, siguiendo el concepto de operación hacia una mejora continua de la calidad y productividad.

**INSPECCION.**- Actividades como la medición, examinación, pruebas; verificando una o más características de un producto o servicio, comparando éste con requerimientos para determinar la conformidad.

**INSPECCION DE CALIDAD.**- El continuo monitoreo y verificación del estatus de procedimientos, métodos, condiciones, procesos, productos, servicios y análisis de récords relacionados con referencias establecidas para asegurar que los requerimientos específicos de calidad son alcanzados.

**INGENIERIA DE CALIDAD.**- Se define como la aplicación de diversas ciencias básicas a la invención, perfeccionamiento y utilización de técnicas y sistemas para el mejoramiento continuo de la calidad. Estas ciencias incluyen no sólo las físico-matemáticas, adicionalmente las económico-administrativas y humanísticas.

**LIMITE DE CONTROL.**- Es una línea (o líneas) de una gráfica de control usada como base para juzgar el significado de la variación de subgrupo a subgrupo. La variación fuera del límite de control es evidencia de causas especiales están afectando al proceso. Los límites de control son calculados a partir de los datos del proceso.

**LINEA CENTRAL.**- Es la línea que representa el valor promedio o mediana de las mediciones indicadas en una gráfica de control. Generalmente se indica con una línea continua.

**LOTE DE INSPECCION.**- Cantidad definitiva de un producto sujeto a inspección, manufacturado normalmente por un proveedor bajo condiciones presumiblemente uniformes.

**MANUAL DE CALIDAD.**- Parte del sistema de documentación y definiciones dedicado al control de calidad. Contiene procedimientos y muestras de todos los documentos usadas en el sistema gerencial de calidad.

**MEDIA.** - Promedio de los valores de un grupo de mediciones.

**MEDIANA.** - Es el valor central de un grupo de mediciones, cuando el mismo está ordenado de menor a mayor.

**MUESTRA.** - Es uno o más eventos o mediciones individuales seleccionados de la producción de un proceso.

**MUESTRA ALEATORIA.** - Muestras elegidas de manera tal que cualquier punto resultante del proceso tiene igual probabilidad de ser elegido, sin importar ningún tipo de ordenamiento existente como la secuencia de producción.

**PLAN DE CONTROL.** - Documento que especifica las prácticas de calidad, recursos y secuencias de actividades relevantes para un producto en particular, servicio, ya sea en uso o bien proyectado.

**PROCESO.** - Es la combinación de mano de obra, máquinas, equipo, materia prima, métodos y medio ambiente que producen un producto dado o servicio.

**POLITICA DE CALIDAD.** - Conjunto de objetivos y directrices de una organización en lo que a calidad respecta, tal como son formalmente expresadas por la alta gerencia.

**RASTREABILIDAD.** - Capacidad de reencontrar o reconstruir la historia. La aplicación o localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.

**REVISION AL SISTEMA DE CALIDAD.** - Una evaluación formal realizada por la alta dirección del estatus y oportunidad del sistema de calidad en relación con la política de calidad y nuevos objetivos resultantes del cambio de circunstancias.

**RESPONSABILIDAD SOBRE EL PRODUCTO.** - Un término genérico usado para describir la responsabilidad del productor para restituir por la

pérdida debidas a lesiones personales, propiedad dañada o cualquier otro daño causado por un producto o servicio.

**REVISION DEL DISEÑO/PROYECTO.**- Es el examen formal, documentado, completo y sistemático de un diseño, con el fin de evaluar los requisitos iniciales del diseño y la capacidad del mismo para alcanzar estos requisitos. Identificar problemas y proponer soluciones.

**SISTEMA DE CALIDAD.**- Estructura organizacional.Conjunto de recursos, responsabilidades y procedimientos establecidos para asegurar que los productos, procesos o servicios cumplan satisfactoriamente con el fin a que estan destinados y que estan dirigidas hacia la gestión de la calidad.

**SISTEMA DE CONTROL DE PROCESOS.**- Es un método para administrar la operación de un proceso basado en la retroalimentación, que incluye la obtención de información del proceso y sus resultados, y la utilización de dicha información para modificarlo o ajustarlo según la necesidad. El uso de técnicas estadísticas tales como las gráficas de control en la interpretación de la información del proceso, es la clave para un sistema de control de proceso exitoso.

**SUBGRUPO.**- Es una cantidad de valores muestrales elegidos de manera representativa del proceso, en un período o momento en el tiempo en particular, y que se analizan en conjunto.

**VARIABLES.**- Son aquellas características de una parte que pueden ser medidas.

## BIBLIOGRAFIA GENERAL

- 1.- A.S.Q.C. Quality Cost - Cost effectiveness committe. Operation Quality Costs. 1971.
- 2.- A.S.Q.C. Costos de Operación de la Calidad - Extracto del concepto. Operation Quality Cost-Education and Training Institute 1972.
- 3.- Asociación Nacional Mexicana de Estadística y Control de Calidad. Control Estadístico de Calidad. 4ta. edición, Mexico 1976.
- 4.- A.M.E.C.C. Memorias del Curso de Costos de Calidad. México 1992.
- 5.- Ballado Pérez, Canavati Ayub. Ingeniería de calidad. Revista Transformación, Agosto 1990. Vol.27, año 27, p.12-14
- 6.- Brehm Brechú M. Puede aceptar usted el reto de administrar por calidad? Instituto Panamericano de Alta Direccion de Empresa. Abril 1985. Mexico.
- 7.- Cole R.E. Puntos a considerar en la implementación de los círculos de calidad. Quality Progress. Noticias técnicas Infotec, Julio 1980.
- 8.- Carter C.W. Un método práctico de evaluar su sistema actual de Control de Calidad. Quality Progress. Mayo 1980.
- 9.- Centro de Desarrollo Industrial S.A. de C.V. Control Estadístico del Proceso. México, 1990.
- 10.- Crosby Philip. How to control supplier quality. American Machinist/Metalworking. November 8, 1965.
- 11.- Centro de Calidad Campus Monterrey. Evaluación de la capacidad de calibradores. Habilidad del proceso, capítulo 10, modulo 5.
- 12.- Cía. Hulera Good Year Oxo. S.A. de C.V. Excelencia en calidad de proveedores. Sistema de Auditoria de Calidad a Proveedores. Mexico 1991.
- 13.- Feignebaum A. Control Total de la Calidad. Cía. Editorial Continental, 4ta. edición, Mexico 1986.
- 14.- Feignebaum A. Control Total de Calidad-Ingeniería y Administración. Editorial C.E.C.S.A., 8a. reimpression, Mexico.
- 15.- Ford Motor Co. Análisis del Modo y Efecto de Falla Potencial (AMEF). Manual de Instrucción. Asesoría en Calidad a Proveedores. Oficina de Calidad Total. Mexico, mayo 1991.

- 16.- idem. Auditoría al Sistema de Calidad, Asesoría en Calidad a Proveedores. Oficina de Calidad Total. Mexico, julio 1990.
- 17.- idem. Control Continuo del Proceso y Mejoras a la Habilidad del Proceso. Guia para el uso de graficas de control para mejorar la calidad y productividad. Oficina de Calidad del Producto. Mexico, enero 1984.
- 18.- idem. Manual del Sistema de Calidad Q-101 Corporativo. Oficina Corporativa de Calidad. Mexico, julio 1990.
- 19.- idem. Planeación de Calidad. Asesoría en Calidad a Proveedores. Oficina de Calidad Total. Mexico, julio 1990.
- 20.- idem. Process Improvement - Module five. Quality Overview. Quality Education and Training Center.
- 21.- idem. Solución de problemas orientado a trabajo de equipo ( 8 disciplinas). Asesoría en Calidad a Proveedores. Oficina de Calidad Total. Mexico, julio 1990.
- 22.- idem. Sistema Operativo de la Calidad. Asesoría en Calidad a Proveedores. Oficina de Calidad Total. Mexico, julio 1991.
- 23.- González H.J. Administración del Sistema de Control de Calidad. Memorias del II Congreso de Control de Calidad. Mexico, 1974.
- 24.- Gilmore H. Quality of employe performance. Quality Process. vol. 13, no. 5, mayo 1980, p. 14 - 17.
- 25.- Gitlow H. Planificando para la calidad, la productividad y una posición competitiva. Ed. Ventura. Octubre 1991. Mexico
- 26.- Granados J. Tecnología y productividad. Revista Transformación. vol. 27. año 27, agosto 1990. p. 50-52.
- 27.- General Motors. Statistical Process Control Manual. Revisión febrero 1989.
- 28.- General Motors Ramos Arizpe. Calificación de Procesos. Procedimiento de Calidad (RAC-013-A).1990.
- 29.- Imai Masaaki, Kaizen - La clave de la ventaja competitiva japonesa. Compañía Editorial Continental, S.A. de C.V. 6ta. reimpression, febrero 1992.
- 30.- Ishikawa Kaoru. Qué es el Control Total de Calidad?. Ed. Norma, 10a. impresión, Colombia 1991.
- 31.- Juran Gryna. Quality Planning and Analysis. Ed. Mc. Graw Hill Publishing, 1980.
- 32.- Linell Eric. El Mundo del IQM. Sistemas de Administración de Calidad Total. 1992.

- 33.- Lira Gómez, La calidad, el principal ingrediente. Revista Transformación. vol. 27, año 27, agosto 1990. p. 37 - 40.
- 34.- Martínez Arteche E. Cómo vender control de calidad a la gerencia de calidad. vol. 2, no. 31, marzo - abril 1976.
- 35.- Mc. Elroy J. Q.F.D. Building the House of Quality. Automotive Industries. vol. 169, no. 1, January 1989. p. 30 - 32.
- 36.- Misión Calidad. Herramientas Administrativas - Diagrama de Afinidad. Complejo Automotriz General Motors Ramos Arizpe. vol. 2, año 1, sep/oct. 1991, p.5.
- 37.- idem. Historia de la Calidad - Kauro Ishikawa. Complejo Automotriz General Motors Ramos Arizpe. vol. 3, año 1, diciembre 1991. p. 1- 3.
- 38.- idem. Diagrama de Relación. Complejo Automotriz General Motors Ramos Arizpe. vol. 3, año 1. diciembre 1991, p. 5 - 8.
- 39.- idem. Control Estadístico del Proceso. Complejo Automotriz General Motors Ramos Arizpe, año 1, vol. 2, sep./oct. 1991.
- 40.- idem. Evaluación de Sistemas de Medición. Complejo Automotriz General Motors Ramos Arizpe, año 1, vol. 1, julio/agosto 1991. p. 6 - 8.
- 41.- idem. Las Herramientas de Calidad. Complejo Automotriz General Motors Ramos Arizpe, año 1, vol. 1, julio/agosto 1991. p. 1 - 3.
- 42.- idem. Preparación para la evaluación de dispositivos de medición. vol.2, sep/oct. 1991.
- 43.- idem. Reducción de la variación. Complejo Automotriz Ramos Arizpe, año 1, vol. 3, diciembre 1991, p. 1-3.
- 44.- Monterrubio Hugo. Control Total de Calidad. Revista Calidad. vol.4, no. 24, 1977.
- 45.- Nissan Mexicana S.A. de C.V. Carta de Control del Proceso. Dirección de Aseguramiento de Calidad Corporativo, Mexico, febrero 1991.
- 46.- idem. Requerimientos para la elaboración de un Manual de Aseguramiento de Calidad. Dirección de Aseguramiento de Calidad Corporativo, julio 1991.
- 47.- Orozco Francisco. Calidad/ Productividad. Revista Transformación. vol. 27, año 25, mayo 1990, p. 11 - 12.
- 48.- Ortiz Guerrero A. Curso autodidáctico sobre el CEP. Kelsey-Hayes de Mexico. Octubre 1985. Mexico.
- 49.- Pérez Novara A. Técnicas para mejorar la calidad y productividad. Revista Transformación. vol. 27, año 27, agosto 1990, p. 10 -11.



50. - Rainey E. M. Cómo detectar los rechazos de calidad mediante las gráficas de control. Quality Progress. Junio 1980. p. 24 - 36.
51. - Rivero Morales S. Involucramiento de la alta dirección - factor clave en un proceso integral de productividad - calidad. Revista Transformación, año 27, vol. 26, julio-agosto 1990. p. 53-54.
52. - Rivero Morales S. Proceso de calidad - productividad. Revista Transformación, año 27, vol. 27, no. 25, mayo 1990, p.11-12
53. - Spicer. Manual de Aseguramiento de Calidad para las operaciones de manufactura y proveedores. Departamento de Aseguramiento de Calidad Corporativo. 1985.
54. - Swart G. E. Experiencias de una empresa con los círculos de calidad. Quality Progress. Septiembre 1979, p. 14 - 16.
55. - Sánchez A. Habilidad del Proceso. Misión Calidad. Complejo Automotriz Ramos Arizpe General Motors. Año 1, vol. 3, Diciembre 1991, p. 1-3.
56. - Sánchez Torres L. Control de Calidad en Proveedores. Memorias del I Congreso Latinoamericano y III Nacional de Control de Calidad. Mexico. 1975.
57. - Sánchez, Sánchez. La Inspección y el Control de Calidad. Editorial Limusa, 7a. reimpresión, Mexico 1988.
58. - Tellez Rubén. Memorias del Curso de Ingeniería del valor e Ingeniería de calidad. Palacio de Minería 1989.
59. - Transformación. La calidad en las tecnologías de higiene. vol. 27, año 27, agosto 1990, p. 18 - 19.
60. - Ugarte B. L. Exactitud de un dispositivo de medición. Misión Calidad. Complejo Automotriz Ramos Arizpe General Motors. Año 1, vol. 4, febrero 1992, p. 4 - 5.
61. - Victoria Ruíz, C. Administración del Control de la Calidad. Memorias del I Congreso Latinoamericano y III Nacional de Control de Calidad. Mexico 1975.
62. - Vilchis V.C. Mejore el Control de Calidad mediante gráficas. Sistemas de Calidad. 1a. parte, no.33, enero-febrero 1979.
63. - Vilchis V.C. Mejore el Control de Calidad mediante gráficas. Sistemas de Calidad. 2a. parte. no.34, marzo-abril 1979.
64. - Vaughn R. Control de Calidad. Editorial Limusa, 3ra. reimpresión, Mexico 1989.
65. - Walton Mary. Cómo administrar con el Método Deming. Editorial Norma, 1988. Bogotá-Colombia.

- 66.- Zurita Rafael. El control de calidad y la ingeniería del producto. Revista Calidad. Vol. 4, no.33, enero-febrero 1979.
- 67.- Zaragoza Bracamonte G. Estrategia en la Solución de Problemas de Calidad con grupos de trabajo. Memorias del I Congreso Latinoamericano y III Nacional de Calidad. IMECCA. 1975.

#### BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

- 1.- Crosby B. Philip. La calidad es gratis. Ed. C.E.C.S.A., México, 1989.
- 2.- Deming, W.E. Calidad, Productividad y Competitividad. Ed. Díaz de Santos, México, 1988
- 3.- Ishikawa K. Guide to Quality Control. Asian Productivity Organization, edición revisada, 1976.
- 4.- Grant E., Leavenworth R. Statistical Quality Control. McGraw Hill, 5ta. edición, 1980.
- 5.- Juran, Gyna, Bingham. Juran's Quality Control Handbook. Ed. McGraw Hill, 4th. ed.
- 6.- Juran J.M. Juran y la Planificación para la Calidad. Ed. Díaz de Santos. México, 1992.
- 7.- Juran J.M., Juran y el liderazgo para la calidad. Ed. Díaz de Santos. México, 1992.
- 8.- Hansen y Ghare. Control de Calidad - Teoría y Aplicaciones. Ed. Díaz de Santos. México, 1990.
- 9.- Lyonnet, P. Los métodos de la Calidad Total. Ed. Díaz de Santos. México.

#### *Revistas*

- 10.- Deshpande P.B. Improve Quality Control on Line with PID Controllers. Chemical Engineering Progress. vol. 88, no. 5, may 1992, p. 71 - 75.
- 11.- Englund S.M. Provide the Right Redundancy for Control Systems. Chemical Engineering Progress. vol. 88, no. 10, oct. 1992. p.36 - 43
- 12.- Improve Quality with Statistical Process Control. Chemical Engineering Progress. vol. 86, no.11, november 1990, p. 19 - 27.
- 13.- ISO-9000: A new road to Quality. Chemical Engineering. vol. 99, no. 10, october 1992, p. 43-47.
- 14.- Jacobs Dt, P. Los métodos de la Calidad Total. Ed. Diaz de Santos. México.
- 15.- Make the most of Control Charts. Chemical Engineering Progress. vol.88, no.3, p. 86-91.

- 16.- Quality programs drive Heat Transfer Technology. Chemical Engineering. vol.98, no.6, june 1991, p.125.
- 17.- Quality advice. Listen to your customers. Chemical Engineering Progress. vol. 88, no. 3, march 1992, p. 86-91.
- 18.- Sheffield R.E. Integrate Process and Control System Design. Chemical Engineering Progress. vol. 88, no. 10. oct. 1992, p. 30 - 35.
- 19.- Software Directory 1990. Supplement to Chemical Engineering Progress.
- 20.- Understand the basics of Statistical Process Control. Chemical Engineering Progress. vol. 86, no. 11, november 1990, p. 28-37.

*Paquetes de computación*

**QAS Statistical Process Control.** Paquete estadístico y gráfico. Gráficas de tendencias, histogramas, pareto, p, np, u, c, X-R, X- $\sigma$

**QCA Statistical Process Control.** Implementa funciones estadísticas de control de calidad como cartas de Shewahart, cartas CUSUM, y análisis de tendencias usando reglas de Western Electric.

**QMDS Statistical Process Control.** Genera reportes estadísticos y cartas de control en tiempo real utilizando cualquier combinación de código de proceso, número de parte, código de medidas, datos iniciales y finales.

**Quality Alert/ Quality Alert 2 - A.** Proporciona todas las cartas por atributos y variables utilizadas en el control estadístico del proceso. Asiste en la preparación de reportes a la dirección y clientes.

**R & R Pack.** Paquete para aplicar estudios de Repetibilidad & Reproducibilidad por variables y atributos.

*Normas Nacionales e Internacionales*

- NOM-CC-1-1990.** "Sistemas de Calidad-Vocabulario". Norma Oficial Mexicana. Dirección General de Normas. SECOFI.
- NOM-CC-2-1990.** "Sistemas de Calidad-Gestión de Calidad. Guía para la Selección y el uso de Normas de Aseguramiento de Calidad". Norma Oficial Mexicana. Dirección General de Normas. SECOFI.
- NOM-CC-3-1990.** "Sistemas de Calidad-Modelo para el Aseguramiento de la Calidad, aplicable al proyecto/diseño, la fabricación, la instalación y el servicio." Norma Oficial Mexicana. Dirección General de Normas. SECOFI.
- NOM-CC-4-1990.** "Sistemas de Calidad-Modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicable a la fabricación e instalación." Norma Oficial Mexicana. Dirección General de Normas. SECOFI.
- NOM-CC-5-1990.** "Sistemas de Calidad-Modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicable a la inspección y pruebas finales." Norma Oficial Mexicana. Dirección General de Normas. SECOFI.
- NOM-CC-6-1990.** "Sistemas de Calidad-Gestión de la Calidad y Elementos de un Sistema de Calidad. Directrices Generales." Norma Oficial Mexicana. Dirección General de Normas. SECOFI.
- NOM-CC-7-1990.** "Sistemas de Calidad-Auditorías de Calidad." Norma Oficial Mexicana. Dirección General de Normas. SECOFI.
- NOM-CC-8-1999.** "Sistemas de Calidad-Calificación y certificación de auditores. Norma Oficial Mexicana. Dirección General de Normas. SECOFI.

- NOM-CC-9-1990. "Criterios Generales para los Organismos de Certificación de Sistemas de Calidad." Norma Oficial Mexicana. Dirección General de Normas. SECOFI.
- NOM-CC-10-1992. "Criterios Generales para los Organismos de Certificación de Productos." Norma Oficial Mexicana. Dirección General de Normas. SECOFI.
- NOM-CC-11-1992. "Criterios Generales para los Organismos de Certificación de Personal." Norma Oficial Mexicana. Dirección General de Normas. SECOFI.
- NOM-CC-12-1992. "Criterios Generales referentes a la Declaración de Conformidad de los Proveedores." Norma Oficial Mexicana. Dirección General de Normas. SECOFI.
- NOM-CC-13-1992. "Criterios Generales para la Operación de los Laboratorios de Pruebas." Norma Oficial Mexicana. Dirección General de Normas. SECOFI.
- NOM-CC-14-1992. "Criterios Generales para la Evaluación de los Laboratorios de Pruebas." Norma Oficial Mexicana. Dirección General de Normas. SECOFI.
- NOM-CC-15-1992. "Criterios Generales Relativos a los Organismos de Acreditamiento de Laboratorios". Norma Oficial Mexicana. Dirección General de Normas. SECOFI.
- ISO-8402. Quality vocabulary. International Standard. 1a. edición. 1986-06-15.
- ISO-9000. Quality management and quality assurance standard-Guidelines for selection and use. International Standard. 1a. edición. 1987-03-15.

- ISO-9001. Quality systems-Model for quality assurance in design / development, production, installation and servicing. International Standard. 1a. edición, 1987-03-15.
- ISO-9002. Quality systems-Model for quality assurance in production and installation. International Standard. 1er. edición, 1987-03-15.
- ISO-9003. Quality systems-Model for quality assurance in final inspection and test. International Standard. 1er. edición, 1987-03-15.
- ISO-9004. Quality management and quality system elements-Guidelines. International Standard. 1er. edición. 1987-03-15.