



114  
24  
**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO**

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
"CUAUTITLAN"

"CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES"  
"EXCELENCIA TOTAL EN CALIDAD"

**T E S I S**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA  
P R E S E N T A:  
**JORGE SANCHEZ MEDINA**

ASESOR: ING. ARMANDO AGUILAR MARQUEZ

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX.

1996

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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 esta 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.



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AVENIDA DE  
MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN  
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR  
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES  
UNIVERSIDAD NACIONAL M.  
FACULTAD DE ESTUDIOS  
SUPERIORES CUAUTITLAN



DEPARTAMENTO DE  
EXAMENES PROFESIONALES

DR. JAIME KELLER TORRES  
DIRECTOR DE LA FES-CUAUTITLAN  
PRESENTE.

AT'N: ING. RAFAEL RODRIGUEZ CEBALLOS  
Jefe del Departamento de Exámenes  
Profesionales de la FES-C.

Con base en el art. 51 del Reglamento de Exámenes Profesionales de la FES-Cuautitlán, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Seminario:

Calidad en las Organizaciones. Excelencia Total en Calidad.

que presenta el pasante: Jorge Sánchez Medina  
con número de cuenta: 7905491-3 para obtener el Título de:  
Ingeniero Mecánico Electricista

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VISTO BUENO.

ATENTAMENTE.

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Edo. de México, a 16 de febrero de 1996

MODULO:	PROFESOR:	FIRMA:
	Ing. Armando Aguilar Márquez	
I y III	Ing. Juan de la Cruz Hernández Zamudio	
II y IV	Ing. Juan Rafael Garibay Bermudez	

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

DEP/VBOSEN

## DEDICATORIA

### A mis padres:

Quienes me dieron la dicha de vivir. Quienes me han forjado con su ejemplo y me han brindado su invaluable y amoroso apoyo, lo cual hace posible día a día mi realización como ser humano y ahora como profesionista. Porque estoy seguro que en cada peldaño que escale en la vida, estarán siempre conmigo, así como yo con ellos.

A mis hermanos: María Guadalupe, Carlos Erasmo, Juan Antonio y Ruth Angélica.

Con todo el amor y respeto que se merecen, ya que junto con nuestros padres son la dicha mas grande que me ha dado DIOS.

A la Universidad Nacional Autónoma de México, y muy en especial a la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, por darme la oportunidad de desarrollarme como profesionista.

### A mis profesores:

Quienes me brindaron sus conocimientos.

### A mis compañeros y amigos:

Quienes con su enseñanza, apoyo y amistad, enriquecieron mis conocimientos y mi corazón.

### A mis compañeros de seminario:

Por darme la oportunidad de conocernos y apoyarnos para la mejor realización de este trabajo.

# CONTENIDO

## OBJETIVOS GENERALES

## INTRODUCCIÓN

### I. PRINCIPIOS Y FILOSOFÍAS DE CALIDAD

- I.1 ANTECEDENTES
- I.2 LOS 14 PUNTOS DEL DR. EDWARD DEMING
- I.3 PLANIFICACIÓN DE J.M. JURAN
- I.4 CALIDAD DE KAORU ISHIKAWA
- I.5 ADMINISTRACIÓN TOTAL DE CALIDAD (TQM)
- I.6 EL CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD (TQC)
- I.7 PREMIO NACIONAL DE CALIDAD (PNC)

### II. MÉTODOS ESTADÍSTICOS EN LA CALIDAD

- II.1 MÉTODOS ESTADÍSTICOS BÁSICOS
- II.2 MÉTODOS ESTADÍSTICOS INTERMEDIOS

### III. NORMAS ISO (NMX-CC)

- III.1 ISO 8402 (NMX-CC-001)
- III.2 ISO 9000-1 (NMX-CC-002/1)
- III.3 ISO 9001 (NMX-CC-003)
- III.4 ISO 9004-1 (NMX-CC-006/1)

### IV. AUDITORÍAS

- IV.1 ORGANIZACIÓN AUDITORA
- IV.2 TIPOS DE AUDITORÍA
- IV.3 ETAPAS DEL PROCESO DE AUDITORÍA
- IV.4 REGISTROS
- IV.5 PREPARÁNDOSE PARA SER AUDITADOS
- IV.6 ENFOQUE DE AUDITORÍAS

## CONCLUSIONES

## BIBLIOGRAFÍA

# INDICE

TEMAS	PAG.
OBJETIVOS GENERALES	1
INTRODUCCIÓN	2
I. PRINCIPIOS Y FILOSOFIAS DE CALIDAD	6
I.1 ANTECEDENTES	6
<i>Principales etapas del desarrollo histórico del movimiento hacia la calidad</i>	6
<i>El sistema administrativo del control de control de calidad en México</i>	8
I.2 LOS 14 PUNTOS DEL DR. EDWARD DEMING	9
I.3 PLANIFICACIÓN DE J.M. JURAN	12
<i>Misión de Juran</i>	12
<i>La trilogía de Juran</i>	12
I.4 CALIDAD DE KAORU ISHIKAWA	13
<i>Características del control de calidad japonés</i>	13
<i>El control de calidad</i>	13
<i>El círculo de control</i>	14
<i>Círculos de Calidad</i>	14
I.5 ADMINISTRACIÓN TOTAL DE CALIDAD (TQM)	16
<i>Elementos que integran un sistema de calidad total</i>	17
I.6 EL CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD (TQC)	18
<i>Ventajas del control total de calidad</i>	18
I.7 PREMIO NACIONAL DE CALIDAD (PNC)	19
<i>Objetivos</i>	19
<i>Evaluación</i>	19

<b>II.</b>	<b>MÉTODOS ESTADÍSTICOS EN LA CALIDAD</b>	<b>21</b>
<b>II.1</b>	<b>MÉTODOS ESTADÍSTICOS BÁSICOS</b>	<b>25</b>
	<i>Diagrama de Pareto</i>	25
	<i>Diagrama de Ishikawa (causa y efecto)</i>	25
	<i>Histograma</i>	26
	<i>Diagrama de Dispersión</i>	26
	<i>Estratificación</i>	27
	<i>Verificación</i>	27
<b>II.2</b>	<b>MÉTODOS ESTADÍSTICOS INTERMEDIOS</b>	<b>28</b>
	<i>Gráficas de Control</i>	28
	<i>Gráficas de Control por Variables (mediciones)</i>	29
	<i>Gráfica de control para la media</i>	29
	<i>Gráfica de control para la desviación estándar</i>	29
	<i>Gráfica de control para el rango</i>	29
	<i>Gráfica de control por atributos</i>	29
	<i>Gráfica para la proporción de defectuosos</i>	30
	<i>Gráfica para la cantidad de defectuosos por unidad</i>	30
	<i>Gráfica para el número de defectuosos por muestra variable</i>	30
	<i>Muestreo de aceptación</i>	31
<b>III.</b>	<b>NORMAS ISO (NMX-CC)</b>	<b>33</b>
<b>III.1</b>	<b>ISO 8402 (NMX-CC-001)</b>	<b>34</b>
	<i>Términos generales</i>	34
	<i>Términos relativos a la calidad</i>	35
	<i>Términos relativos al sistema de calidad</i>	36
	<i>Términos relativos a herramientas y técnicas</i>	38
<b>III.2</b>	<b>ISO 9000-1 (NMX-CC-002/1)</b>	<b>40</b>
	<i>Lineamientos para selección y uso</i>	41
<b>III.3</b>	<b>ISO 9001 (NMX-CC-003)</b>	<b>45</b>
	<i>Requisitos del sistema de calidad</i>	46
<b>III.4</b>	<b>ISO 9004-1 (NMX-CC-006/1)</b>	<b>50</b>
	<i>Recomendaciones para el sistema de calidad</i>	50

<b>IV. AUDITORÍAS DE CALIDAD</b>	<b>53</b>
IV.1 Organización auditora	53
IV.2 Tipos de auditoría	54
IV.3 Etapas del proceso de auditorías	54
Programa	55
Documentación del sistema de calidad	55
Niveles de documentación del sistema de calidad	55
Preparación de auditoría	56
Realización de auditoría	57
Informe	59
Seguimiento	59
IV.4 Registros	59
IV.5 Preparándose para ser auditados	59
IV.6 Enfoque de auditorías	60
<b>CONCLUSIONES</b>	<b>61</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>63</b>



## OBJETIVOS GENERALES

Los objetivos que persigue el siguiente trabajo son:

- *Mostrar porque la calidad como estrategia y filosofía empresarial es ineludible en la gerencia de los negocios, si planean permanecer en el mercado, entregando productos de la mas alta calidad, al mas bajo costo.*
- *Describir como una visión de las organizaciones es llevar a sus compañías a ser lideres en el mercado nacional o mundial y para alcanzar esa meta, esas organizaciones deberán ser las mejores en todos los estándares de competencia global, que son: Calidad, variedad de productos, costo y tiempo de entrega.*
- *Establecer a través de los cuatro capítulos que consta este trabajo los sistemas de calidad encaminados al concepto de "LA EXCELENCIA TOTAL EN CALIDAD".*
- *Definir como un sistema de calidad efectivo conviene sea diseñado para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente, y a la vez proteja los intereses de la organización.*
- *Demstrar que la misión de toda organización será mejorar continuamente sus productos y servicios a fin de satisfacer las necesidades de sus clientes, lo cual permite prosperar en el negocio y proporcionar utilidades a sus accionistas.*
- *Describir que a través de la implantación de sistemas de calidad y del concepto de "Excelencia Total en Calidad", se cumplan los requisitos de las Normas ISO-9000 para así obtener un certificado de acreditación y poder introducir al mercado mundial.*

## INTRODUCCIÓN

Los países líderes de la economía mundial han vivido estos años un proceso audaz de cambio en la estrategia de hacer negocios y de administrar para ser más competitivos, este proceso es de: LA CALIDAD. Mientras más desarrollo, más requerimientos de calidad son imprescindibles, o enfrentan consecuencias fatales en las fallas y resultados lamentables.

Una visión de las organizaciones es llevar a sus compañías a ser líderes en el mercado nacional o mundial. Para alcanzar esa meta, esas organizaciones deberán ser las mejores en todos los estándares de competencia global, que son: Calidad, variedad de productos, costo y tiempo de entrega.

A través de los cuatro capítulos de éste trabajo se muestran los sistemas de calidad para dirigirnos al concepto de "EXCELENCIA TOTAL EN CALIDAD", concepto que hace énfasis en la importancia de la calidad en todo lo que hacemos, ya que se referirán de los principios y filosofías de calidad, métodos estadísticos en la calidad, Normas ISO-9000 (NMX-CC) y auditorías de calidad.

Uno de los objetivos de conocer las Normas ISO-9000 son las aplicaciones que tienen a nivel mundial, ya que al implementar sistemas de calidad para obtener certificación de acuerdo a estas normas, nos facilitan el comercio mundial, por lo que los países industrializados han adoptado este estándar de calidad ISO-9000, ya que éste demostrará nuestro compromiso con productos y servicios de calidad.

### CAPITULO I. PRINCIPIOS DE Y FILOSOFÍAS DE CALIDAD.

En el cual se estudia la evolución del desarrollo histórico del movimiento hacia la calidad, así como algunas de las filosofías de la calidad más importantes surgidas durante este desarrollo.

El significado de la palabra **CALIDAD** se refiere al conjunto de atributos o propiedades de un objeto que nos permiten emitir un juicio de valor acerca de él.

En el proceso del desarrollo histórico del movimiento hacia la calidad se tuvieron básicamente cuatro etapas:

1. El control de la calidad mediante la inspección.
2. El control estadístico de la calidad.
3. El aseguramiento de la calidad.
4. La calidad como estrategia competitiva.

Algunos de los autores más importantes por su filosofía de la calidad y que surgieron en la tercera etapa fueron:

*EDWARD DEMING* ocupa un lugar importante en el movimiento hacia la calidad debido a su planteamiento de la responsabilidad de la administración, el cuál consistía en que si se mejora la calidad, se disminuyen los costos, traduciéndose en mayor productividad, siendo este cambio tarea de la alta gerencia. Para poder llevar a cabo este cambio en el sistema se deben llevar a cabo diversas acciones (los catorce puntos de Deming).

*JOSEPH JURAN* trató el tema de los costos de la calidad y de los ahorros que los administradores podían lograr si atendían inteligentemente el problema.

#### **ADMINISTRACIÓN TOTAL DE CALIDAD (TQM)**

Se dice que Sistema de calidad total es un elemento administrativo basado en la búsqueda participativa y continua de la calidad en el sentido mas amplio ya que abarca todas las funciones, servicios y productos de la empresa, a fin de satisfacer las necesidades del consumidor. Cada elemento de un sistema de calidad total tiene su propio objetivo que contribuye a todo el sistema, sin perder la esencia de calidad y habiendo congruencia y relación entre los elementos.

#### **EL CONTROL TOTAL DE CALIDAD (TQC)**

El control total de calidad (CTC) puede definirse como un sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo de calidad, mantenimiento de calidad y mejoramiento de calidad realizados por los diversos grupos en una organización, de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles mas económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción de los clientes.

#### **CAPITULO II. MÉTODOS ESTADÍSTICOS EN LA CALIDAD**

La filosofía del control total de calidad se basa en el mejoramiento constante del proceso.

Para mejorar el proceso es necesario estabilizarlo y habilitarlo para poder llevar a cabo estos dos objetivos se requiere de un instrumento estadístico que nos permita ver en forma objetiva cómo se desempeña el proceso tanto antes de emprender cualquier acción sobre él, como también después de emprendida para medir en esta forma la efectividad de la acción efectuada y de instrumentos que nos ayuden a analizar las causas que influyen en la variabilidad del proceso.

El control estadístico del proceso es la herramienta que utiliza la filosofía del

control total de la calidad y es una técnica para ser utilizada durante el proceso de producción y para retroalimentar la fase de diseño.

### **CAPITULO III. NORMAS ISO (NMX-CC)**

*La Organización Internacional de Estandarización (ISO) fue fundada con el objeto de facilitar el comercio mundial. Esta organización promueve el desarrollo de estándares internacionales y las actividades relativas incluyendo la evaluación para su cumplimiento.*

*El propósito de las normas es permitir a las firmas involucradas en el comercio internacional obtener un grado de confianza en la calidad del trabajo hecho por los vendedores o vendedores potenciales.*

*El estándar ISO-9000 son estándares de calidad y servicio, aceptados internacionalmente.*

*Son cinco estándares de sistemas de calidad:*

*ISO-9000-1 (NOM-CC-2): Información de como seleccionar ISO 9001, 9002 ó 9003.*

*ISO-9001 (NOM-CC-3): Cobertura completa (Diseño, desarrollo, producción, servicio, instalación).*

*ISO-9002 (NOM-CC-4): Cobertura reducida (Plantas de manufactura y ensamble)*

*ISO-9003 (NOM-CC-5): Cobertura aún más reducida (inspección final y pruebas solamente).*

*ISO-9004 (NOM-CC-6): Información de como implantar ISO 9001, 9002 y 9003.*

*El registro se llevado a cabo y autorizado por agencias que inspeccionan los procesos de trabajo, procedimiento de documentación y los registros de calidad de una firma para asegurar que la firma este cumpliendo con la norma. El registro es re-afirmado periódicamente.*

### **CAPITULO IV. AUDITORÍAS DE CALIDAD**

*Para evaluar la implementación de un programa de calidad, se debe basar en los siguientes cometidos fundamentales:*

*A. Revisión de documentos.*

*Estos cometidos deben realizarse en forma programada y sistemática, los documentos aplicables al programa de calidad son:*

- I. Manual de Políticas de Calidad,*
- II. Manual de Procedimientos, y*
- III. Instructivos.*

**B. Inspección.**

*La comprobación mediante técnicas e instrumentos adecuados, para determinar los atributos o características dimensionales, físicas, químicas o de funcionamiento de un material o componente.*

**C. Auditorías.**

*Consiste en la investigación, mediante el uso de técnicas evaluatorias, pertinentes para medir el grado de cumplimiento y efectividad del programa de calidad. tres principios de la evaluación son:*

**DOCUMENTA LO QUE HACES  
REALIZALO COMO LO DOCUMENTASTE  
RETEN REGISTROS PARA DEMOSTRARLO**

*Las auditorías de calidad es una de las nuevas técnicas en el esfuerzo para cumplir con las necesidades de calidad que demanda el mercado actual, y consideramos sus principios y técnicas en el establecimiento de un involucramiento a las clases de requisitos que gradualmente se han impuesto a todas las actividades productivas.*

# **CAPITULO I**

## **PRINCIPIOS Y FILOSOFIAS DE CALIDAD**

### **OBJETIVOS:**

*Conocer la evolución del desarrollo histórico del movimiento hacia la calidad, así como algunas de las filosofías de la calidad más importantes surgidas durante este desarrollo, y las cuáles fueron adaptadas por diferentes países y organizaciones.*

## **I. PRINCIPIOS Y FILOSOFIAS DE CALIDAD**

### **i.1. ANTECEDENTES**

#### **PRINCIPALES ETAPAS DEL DESARROLLO HISTÓRICO DEL MOVIMIENTO HACIA LA CALIDAD.**

*El significado de la palabra **CALIDAD** se refiere al conjunto de atributos o propiedades de un objeto que nos permiten emitir un juicio de valor acerca de él.*

*Al referimos a algo que tiene calidad, hablamos a lo equivalente a los términos de excelencia o perfección.*

*Anteriormente se aplicaba el concepto de perfección en relación con las mejores expresiones culturales como son las obras maestras, más sin embargo y últimamente al hablar de perfección y calidad, nos referimos más a los productos que son el resultado de la actividad de manufactura.*

*En la época artesanal o preindustrial los trabajos de manufactura eran básicamente labores de artesanía y que tenían mucho que ver con las obras de arte. La presentación de éstos trabajos tenían que satisfacer los gustos de la época, ya que de la perfección de estos trabajos dependía su prestigio.*

*En ésta época entre el artesano y el usuario existía una relación personal muy estrecha, ésto con la finalidad de que el artesano pudiera satisfacer al máximo los gustos del usuario.*

*En la época industrial la situación cambio, ya que el taller cedió su lugar a la fábrica de producción masiva.*

*El cambio en el proceso de producción trajo consigo el cambio en la organización de la empresa, ya que fue necesario introducir en las fabricas procedimientos específicos para atender la calidad de los productos. Estos procedimientos han ido evolucionando, y sobre todo en los últimos tiempos involucrandose en el concepto de calidad.*

*En éste proceso de evolución se tuvieron básicamente cuatro etapas, las cuáles fueron las siguientes:*

**Primera etapa: El control de la calidad mediante la inspección.**

*En ésta etapa en que se implemento la producción en serie, era necesario ver si el artículo al final de la línea resultaba bueno o no, debido a ésto se tuvo que crear el*

departamento de control de calidad.

La inspección tenía como propósito examinar de cerca y en forma crítica el trabajo para comprobar su calidad y detectar los errores, el objetivo era que los productos cumplieran con los estándares establecidos.

**Segunda etapa: El control estadístico de la calidad.**

Los trabajos de investigación de los años treinta por Bell Telephone Laboratories fue el origen del control estadístico de la calidad (SQC).

En 1931, Walter A. Shewart, proporciona una definición del control a efectuarse en el proceso de manufactura, técnicas eficaces para monitorear y evaluar la producción y propone diversas formas para mejorar la calidad. Fue el primero en reconocer que la variación en el proceso de toda producción industrial debe ser estudiada con los principios de la probabilidad y estadística, también menciona respecto a la variación que siempre va a existir, ya que hay variación aún en las piezas producidas por un mismo operador y con la misma maquinaria, es decir ningún elemento es igual a otro.

No se trata de eliminar la variación, ya que como mencionaba, es casi imposible, se trata de ver que rango de variación es aceptable. Decía que un fenómeno se controla cuándo podemos predecir dentro de ciertos límites, como esperamos que va a variar en el futuro.

Shewart desarrolló técnicas estadísticas para determinar dichos límites y gráficas de control en las que se pudieran presentar resultados. Otros investigadores como Harold Dodge y Harry Roming avanzaban por lo tanto en la práctica del muestreo, que es el segundo elemento importante del control estadístico del proceso.

Las técnicas del muestreo consisten básicamente en verificar cierto número de artículos de un mismo lote para decidir si el lote entero es aceptable o no.

**Tercera etapa: El aseguramiento de la calidad.**

En esta etapa se caracterizan dos hechos muy importantes: la toma de conciencia por parte de la administración del papel que le corresponde en el aseguramiento de la calidad y la implantación del nuevo concepto de la calidad en Japón.

Antes de la década de los cincuenta, el control estadístico del proceso se consideraba tarea de los estadísticos. Sin embargo para el aseguramiento de la calidad era necesario involucrar a todos. Los autores más importantes de aquel entonces eran: DEMING, JURAN, FEIGENBAUM, CROSBY, etc.



#### **Cuarta etapa: La calidad como estrategia competitiva.**

*Un cambio muy importante en la actitud de la alta gerencia con respecto a la calidad es debido al impacto en el precio y confiabilidad de los productos japoneses en el mercado internacional.*

*Se trata de un cambio profundo en la forma como la administración concibe el papel que la calidad desempeña actualmente en el mundo de los negocios, ahora se valora la calidad como la estrategia fundamental para alcanzar competitividad como el valor más importante en las actividades de la alta gerencia.*

*La calidad pasa a ser estrategia de competitividad en el momento en el que la alta gerencia toma como punto de partida para su planeación estratégica los requerimientos del consumidor y la calidad de los productos de los competidores.*

#### **EL SISTEMA ADMINISTRATIVO DEL CONTROL DE CALIDAD EN MÉXICO**

*La filosofía administrativa que busca la productividad por la estrategia de la calidad se introduce en México en la década de los 80's debido principalmente a los siguientes factores:*

- *Varias compañías multinacionales, especialmente en la rama automotriz, comenzaron a exigir a sus filiales mexicanas llevar control estadístico de la calidad, obligando esto a la alta gerencia a comprometerse con el sistema administrativo de control de calidad y a exigir evidencia estadística de calidad a los proveedores nacionales. En esta forma las empresas mexicanas han adoptado el nuevo sistema administrativo.*
- *La industria maquiladora que opera sistemas muy precisos de calidad los ha llevado a la divulgación de los nuevos conceptos de la estrategia de la calidad.*
- *Las empresas mexicanas que se han visto en la necesidad de exportar para sobrevivir en el mercado, teniendo que ser competitivas a nivel internacional han recurrido al sistema administrativo del control de calidad.*

*Con la introducción de la estrategia de la calidad se han seguido dos modelos, como es la consultoría extranjera o el ir asimilación poco a poco la filosofía, generando los cambios de mentalidad y estrategia del sistema administrativo del control de calidad. La nueva filosofía administrativa ha sido también objeto de investigación por parte de los centros universitarios.*

*Los empresarios mexicanos tienen cada día mayor conciencia de la necesidad de operar un cambio de mentalidad en favor de la calidad de los productos y servicios.*

## **1.2 LOS CATORCE PUNTOS DEL DR. EDWARD DEMING.**

**EDWARD DEMING** ocupa un lugar importante en el movimiento hacia la calidad debido a su planteamiento de la responsabilidad de la administración y a la influencia que tuvo en el movimiento japonés hacia la calidad, y el cuál pone de relieve la responsabilidad que la alta gerencia tiene en la producción de artículos defectuosos.

El planteamiento era que si se mejora la calidad, se disminuyen los costos, traduciéndose en mayor productividad, siendo este cambio tarea de la alta gerencia.

La alta gerencia es la responsable de los productos defectuosos. Para poder llevar a cabo este cambio en el sistema se deben llevar a cabo diversas acciones, las cuáles las refiere en los catorce puntos de Deming, y son los siguientes:

**1. Se debe ser perseverante en el propósito de mejorar el producto y el servicio. Esto se logra solo con un plan diseñado para ser competitivo y para que el negocio permanezca activo por tiempo indefinido, proporcionando empleos.**

La administración se enfrenta con dos problemas, que son:  
La situación difícil de la compañía que es cuándo la administración debe tener cuidado en mantener la calidad de los productos que van saliendo día a día, y los de mediano y largo plazo que tienen que ver con la perseverancia de el propósito de mejorar la posición competitiva de la empresa, y ésto significa aceptar las siguientes obligaciones, y las cuáles por cierto nunca terminan:

- a) La de innovar, que requiere dedicar recursos para planear a largo plazo.
- b) La de dedicar recursos a la investigación y a la educación.
- c) La de mejorar constantemente el diseño del producto y del servicio.

**2. Estamos en una nueva era económica. La administración occidental debe darse cuenta, por tanto, del nuevo desafío; debe aprender a cumplir su responsabilidad y a ser líder en el cambio de efectuar. Por esto es necesario adoptar la nueva filosofía.**

La competitividad va en aumento, esto significa que a largo plazo, solo permanecerán en el mercado las compañías o instituciones que a menor costo ofrezcan mayor calidad en sus productos o servicios.

**3. Hay que acabar con la inspección masiva. En su lugar debemos exigir evidencia estadística de que el producto o servicio, desde los primeros pasos, se hace con calidad. Esto elimina la necesidad de la inspección masiva.**

En la inspección masiva se reconoce que no es posible hacer correctamente las cosas, es costosa y superflua, en lugar de dicha inspección se debe promover el mejoramiento del proceso.

**4. El precio sólo tiene sentido cuándo hay evidencia estadística de calidad. Se debe acabar con la práctica que usa como criterio de compra sólo el bajo precio. Lo importante es minimizar el costo total. Es preferible tratar con un número reducido de proveedores con los que se haya creado una relación duradera, leal y confiable.**

*No se debe preferir al proveedor que ofrezca el mejor precio, sino aquel que, con evidencia estadística juntamente con un precio competitivo, ofrezca mejor calidad.*

**5. Hay que estar mejorando constantemente el sistema de producción y de servicio, para mejorar la calidad y la productividad y para abatir así los costos.**

*La calidad debe estar presente desde la etapa del diseño y que éste sea el resultado de un trabajo en equipo y además mejorar constantemente los métodos y pruebas para aumentar la productividad y comprender mejor las necesidades de los consumidores.*

**6. Hay que poner en práctica métodos modernos de entrenamiento.**

*La administración necesita que su personal conozca a fondo la compañía, desde los materiales que se utilizan hasta los clientes a los que se les destina el producto. Para esto se requiere reformar totalmente los programas de entrenamiento.*

**7. Se debe administrar con una gran dosis de liderazgo.**

*La administración debe distinguirse por su capacidad de liderazgo, debe ser promotora del mejoramiento.*

**8. Se debe eliminar el miedo al trabajo.**

*El miedo es un síntoma de deficiencias en el entrenamiento y en la forma como se efectúa la supervisión, éste miedo desaparece a medida en que va mejorando la administración y así los empleados actúan con mayor confianza.*

**9. Debe eliminarse las barreras interdepartamentales.**

*Si trabajan en equipo, pueden realizar importantes mejoras en el diseño del producto, en el servicio, en la calidad y en la reducción de los costos. A tales equipos se les podría denominar círculos de control de calidad a nivel gerencial.*

**10. No se debe proponer a los trabajadores metas numéricas, como también salen sobrando exhortaciones o amonestaciones.**

*Los errores, en su mayoría, no provienen de los trabajadores, sino del sistema*

mismo. Mas que las exhortaciones, lo que los trabajadores necesitan es que la administración les trace una ruta a seguir para mejorar la calidad y la productividad.

**11a. Hay que eliminar las cuotas numéricas.**

Las cuotas son incompatibles con el mejoramiento continuo. La administración las debe reemplazar por instrucción, educación y por un liderazgo inteligente.

**11b. Hay que eliminar la administración por objetivos numéricos. Se debe administrar con liderazgo.**

Es ridículo proponer metas internas en la administración de una compañía sin el método adecuado para alcanzarlas. Cuando se tiene un sistema estable, el sistema trabaja en toda su capacidad.

**12. Quitemos los obstáculos que impiden que el operario se sienta orgulloso de haber realizado un trabajo bien hecho.**

Lo primero que un operario necesita es que le expliquen en que consiste propiamente su trabajo. No hay que tratar a la gente como si fuera mercancía, sino hay que saber como resolver adecuadamente los problemas.

**13. Se debe impulsar la educación de todo el personal y su autodesarrollo.**

Todos tienen la necesidad de recibir una nueva educación, porque el personal de acuerdo a su desempeño profesional, busca además de la retribución económica aportar algo a la sociedad.

**14. Hay que emprender las acciones necesarias para lograr la transformación de la empresa.**

Quiénes integran la administración deben de estar de acuerdo en su forma de pensar y en la dirección que la empresa va a tomar al introducir esta nueva filosofía. Romper con la tradición y sentirse orgulloso del nuevo modelo administrativo, llevar a cabo una serie de seminarios en los que explique al personal porque fue necesario hacer el cambio y qué todo implica este cambio para todos ellos.

Hay que aplicar también a este proceso el mejoramiento continuo, instituir un organismo que le de seguimiento. Formar equipos de trabajo para mejorar los procesos y a su vez los resultados, los integrantes de estos equipos deben contribuir con ideas y planes y lograr un consenso entre sus compañeros y asumir una actitud crítica frente a los resultados para avanzar constantemente.

### **1.3 PLANIFICACIÓN DE J.M. JURAN**

*JOSEPH JURAN trató el tema de los costos de la calidad y de los ahorros que los administradores podían lograr si atendían inteligentemente el problema. Mencionó que los costos que eran inevitables eran los del control de calidad y que los que se podían suprimir son los relacionados con los productos defectuosos, material de desecho, reparaciones, retrabajo y reclamaciones. Dejaba la responsabilidad a la alta gerencia que tanto querían invertir en este mejoramiento.*

*J. M. Juran argumentaba que una de las razones principales para dedicar tiempo a aprender sobre la planificación de la calidad es que muchas empresas tienen que hacer frente a graves pérdidas y desechos cuyo origen principal radica en las deficiencias del proceso de planificación de la calidad, como son:*

- *Pérdida de ventas debido a la competencia en la calidad.*
- *Costos de la mala calidad.*
- *Las amenazas de la sociedad.*

#### **MISIÓN DE JURAN**

*Juran describía su misión en la planificación de la calidad así:*

- *Crear la conciencia de la crisis de la calidad, el papel de la planificación de la calidad en esa crisis y la necesidad de revisar el enfoque de la planificación de la calidad.*
- *Establecer un nuevo enfoque de esta planificación.*
- *Suministrar formación sobre como planificar la calidad.*
- *Asistir al personal de la empresa para replanificar aquellos procesos que tienen deficiencias.*
- *Utilizar el dominio resultante en la planificación de la calidad.*

#### **LA TRILOGÍA DE JURAN**

*En si la trilogía de Juran, se puede resumir en lo sig.:*

- Planificar** : *Presupuestar, planificar el producto.*  
**Control de Calidad** : *Control de costos, control de gastos y control de inventario.*  
**Mejora de la calidad** : *Reducción de costos, mejora de beneficios.*

*La planificación de la calidad consiste en desarrollar los productos y procesos necesarios para satisfacer las necesidades de los clientes. Las actividades básicas para llevar a cabo esto son:*

- Identificar los clientes y sus necesidades.*
- Desarrollar un producto que responda a esas necesidades.*
- Desarrollar un proceso capaz de producir ese producto.*

## **I.4 CALIDAD DE KAORU ISHIKAWA**

### **CARACTERÍSTICAS DEL CONTROL DE CALIDAD JAPONÉS.**

*Después de la Segunda Guerra Mundial, se introdujeron al Japón muchos métodos de control, pero ninguno comparable con el control de calidad en cuanto a su capacidad para arraigarse firmemente para aplicarse en su totalidad y para alcanzar el éxito y luego reexportarse al Occidente.*

*Seis características que distinguan el control de calidad japonés respecto al occidental son:*

1. *Control de calidad en toda la empresa: participación de todos los miembros de la organización.*
2. *Educación y capacitación en control de calidad.*
3. *Actividades de círculos de control de calidad.*
4. *Auditoría de control de calidad (Premio de Aplicación Deming y auditoría presidencial).*
5. *Utilización de métodos estadísticos.*
6. *Actividades de promoción del control de calidad a nivel nacional.*

### **EL CONTROL DE CALIDAD**

*El control de calidad japonés es una revolución en el pensamiento de la gerencia, representa un nuevo concepto.*

*Es un sistema de métodos de producción que económicamente genera bienes y servicios de calidad, acordes con los requisitos de los consumidores. El control de calidad moderno utiliza métodos estadísticos y suele llamarse control de calidad estadístico.*

*Practicar el control de calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor.*

*Hacer el control de calidad significa:*

- *Emplear el control de calidad como base.*
- *Hacer el control Integral de costos, precios y utilidades.*
- *Controlar la cantidad (volumen de producción, de ventas y de existencias) así como las fechas de entrega.*

*No hay normas de calidad fijas ó perfectas, ya que los requisitos de los clientes*

cambian continuamente y año tras año se exige una calidad mayor, y como hacemos normas de calidad para cumplir los requisitos de calidad de los consumidores tenemos que revisarlas y mejorarlas constantemente.

### **CIRCULO DE CONTROL**

Para describir el control nos vamos a referir a las palabras "planear, hacer, verificar y actuar", y es a lo que llamamos *Círculo de Control*.

El control debe organizarse en base a las seis categorías sig:

1. Determinar metas y objetivos. (Planear)
2. Determinar métodos para alcanzar las metas. (Planear)
3. Dar educación y capacitación. (Hacer)
4. Realizar el trabajo. (Hacer)
5. Verificar los efectos de la realización. (Verificar)
6. Empezar la acción apropiada. (Actuar)

Si en los seis pasos anteriores se emplean métodos estadísticos, el proceso se convierte en control estadístico.

### **CÍRCULOS DE CALIDAD.**

El círculo de calidad es un grupo pequeño que desarrolla actividades de control de calidad voluntariamente dentro de un mismo taller. Lleva a cabo continuamente autodesarrollo y desarrollo mutuo, control y mejoramiento, utilizando técnicas de control de calidad con participación de todos los miembros.

Las **ideas básicas** en las actividades de los círculos de control de calidad son:

1. Contribuir al mejoramiento y desarrollo de la empresa.
2. Respetar a la humanidad y crear un lugar de trabajo amable y diáfano donde valga la pena estar.
3. Ejercer las capacidades humanas plenamente, y con el tiempo aprovechar las capacidades infinitas.

Los **principales factores** para dirigir estas actividades, son: autodesarrollo, servicio voluntario, actividades de grupo, participación de todos los empleados, utilización de técnicas de control de calidad, actividades íntimamente ligadas con el lugar de trabajo, creatividad y atención a la calidad, a los problemas y a la mejora.

Guía para llevar a cabo un círculo de calidad:

1. Escoger un tema (fijar metas)
2. Aclarar las razones por las cuales se escoge dicho tema.
3. Evaluar la situación actual.

4. *Análisis (Investigación de causas).*
5. *Establecer medida correctivas y ponerlas por obra.*
6. *Evaluar los resultados.*
7. *Estandarización, prevención de errores y prevención de su repetición.*
8. *Repaso y reflexión, consideración de los problemas restantes.*
9. *Planeación para el futuro.*



## **1.5 ADMINISTRACIÓN TOTAL DE CALIDAD (TQM)**

*Iniciaremos con el concepto de calidad de acuerdo a la filosofía occidental, el cuál nos define a la **calidad** como:*

- Satisfacer las necesidades del cliente.*
- Hacer las cosas bien desde la primera vez.*
- La meta en cualquier actividad humana.*

*Tradicionalmente dar el servicio solo cumpliendo el estándar o norma establecido, decimos estar actuando bien y con calidad pero esto nos mantiene alejados de la realidad pues quien califica un producto o servicio con calidad es nada menos que el consumidor y esta calificación es con base a como se recibe el servicio. Hay dos tipos de calidad, **calidad de diseño** (tener un producto/servicio mas útil para la sociedad) y **calidad de conformancia** (hacer un producto/servicio de acuerdo con los procedimientos para una calidad mas económica.*

*La calidad es responsabilidad de todos, pero iniciando con cada uno de nosotros. Es una actitud positiva en todo el proceso, implica descubrir y reconocer los problemas propios para darle solución y así minimizar sus efectos al siguiente proceso.*

**Calidad de producto:** Significa cumplir solo con las especificaciones marcadas para la fabricación del producto/servicio.

**Calidad Integral:** Satisfacer las necesidades del consumidor final del producto/servicio terminado.

**Calidad total:** Implica satisfacer las necesidades del consumidor y clientes internos.

*La mejor calidad es la que se va construyendo en cada actividad y que va dando un valor agregado para proporcionar un servicio de calidad.*

*El mejor sistema de calidad en servicio es aquel que es diseñado y desarrollado por personas de calidad.*

*Para iniciar los servicios de calidad se requiere erradicar las diferencias entre departamentos y personas, se requiere sencillez, profesionales, dominio técnico de la función, trabajo en equipo, etc.*

*El 85% de los problemas en una empresa son organizados y corregidos por la alta dirección por medio de calidad total.*

## **ELEMENTOS QUE INTEGRAN UN SISTEMA DE CALIDAD TOTAL**

### **Sistema de calidad total:**

*Es un elemento administrativo basado en la búsqueda participativa y continua de la calidad, en el sentido mas amplio ya que abarca todas las funciones, servicios y productos de la empresa, a fin de satisfacer las necesidades del consumidor. Cada elemento de un sistema de calidad total tiene su propio objetivo que contribuye a todo el sistema, sin perder la esencia de calidad y habiendo congruencia y relación entre los elementos.*

*Los objetivos del sistema de calidad total son: Preferencia por nuestros productos/servicios en el mercado, eficiencia en el uso de nuestros recursos, mayor colaboración inter e intradepartamental, procesos libres de problemas, mejor ambiente de trabajo, mejores hombres, mejor empresa.*

*El ciclo de progreso debido a la calidad es: (1) Mejor calidad, (2) Participación de mercado, (3) Permanencia en el negocio, (4) Mantener empleos y (5) Orgullo laboral.*

*El costo de la mala calidad, tiene como consecuencia: la pérdida de imagen de la empresa en el mercado y por consecuencia mayores costos.*

*En conclusión podemos decir que calidad total es un compromiso y derecho universal por el presente y futuro de nuestras generaciones. Es un medio que busca proporcionar satisfacción a todos los elementos que intervienen en una empresa.*

## **I. 6 EL CONTROL TOTAL DE CALIDAD (TQC)**

*El control total de calidad significa el control de la administración misma.*

*El control total de calidad (CTC) puede definirse como un sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo, mantenimiento y mejoramiento de calidad realizados por los diversos grupos en una organización, de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles mas económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción de los clientes.*

*Exige la participación de todas las divisiones respaldado por una función gerencial bien organizada.*

*Todo individuo en cada división de la empresa deberá estudiar, practicar, participar, aplicar y promover el control de calidad.*

*El control total de calidad en toda la empresa se ha ampliado para abarcar a proveedores, a los sistemas de distribución y a las compañías filiales.*

*En el control total de calidad integrado, es importante fomentar no solo el control de calidad, que es esencial, sino al mismo tiempo el control de costos, de cantidades, de fechas de entrega, etc. Es decir, como los controles no pueden ser independientes, la administración tiene que ser integrada.*

### **VENTAJAS DEL CONTROL TOTAL DE CALIDAD.**

*Las metas y realizaciones de las empresas que se comprometieron con el control total de calidad son:*

- 1. Mejorar la salud y el carácter corporativos de la empresa.*
- 2. Combinar los esfuerzos de todos los empleados, logrando la participación de todos y estableciendo un sistema corporativo.*
- 3. Establecer el sistema de garantía ó aseguramiento de calidad y ganar la confianza de clientes consumidores.*
- 4. Alcanzar la mejor calidad del mundo y desarrollar nuevos productos.*
- 5. Establecer un sistema administrativo que asegure utilidades en momentos de crecimiento lento y que pueda afrontar diversas dificultades.*
- 6. Muestra respeto por la humanidad, cuidar los recursos humanos, considerar la felicidad de los empleados, suministrar lugares de trabajo agradables y pasar la antorcha a la siguiente generación.*
- 7. Utilización de técnicas de control de calidad.*

## **I. 7 PREMIO NACIONAL DE CALIDAD (PNC)**

*El PNC es un premio fundado por decreto presidencial en 1989, y tiene las siguientes categorías:*

*Industria grandes  
Industria medianas o pequeñas  
Comerciales grandes  
Comerciales medianas o pequeñas  
Servicios grandes  
Servicios medianas o pequeñas*

*Se entregan diez reconocimientos como máximo anualmente y no mas de dos por cada una de las categorías mencionadas, pudiendo quedar desierta alguna de ellas.*

### **OBJETIVOS**

*Los principales objetivos son:*

- *Fomentar y estimular el establecimiento de procesos calidad total en las unidades productivas de bienes y servicios en el país.*
- *Promover una mayor productividad en las diversas actividades económicas al incrementar la eficiencia de los procesos productivos y la calidad de los productos desde un enfoque de fomento y no de regulación.*
- *Fomentar las exportaciones de los productos, bienes y servicios nacionales, como base de una mejor calidad, y así tener un mayor nivel competitividad y de prestigio en los mercados internacionales.*

### **EVALUACIÓN**

*La evaluación se realiza en base a enfoque, implantación y resultados*

- Enfoque:*
- *Prevención más que corrección.*
  - *Tomar decisiones en base a datos y hechos*
  - *Autocontrol*
  - *Automotivación*
  - *Procesos sistemáticos para la mejora continua.*

*Implantación:* - *Aplicación del enfoque a la realidad*

*Resultados:* - *Superar las expectativas del cliente.*

*El PNC divide el proceso de evaluación de las empresas participantes en tres etapas:*

**Primera:**

La organización participante entrega datos de que es lo que hace la mejora continua. Esta información se proporciona en base a un cuestionario previo.

**Segunda etapa:**

La organización explica a detalle el funcionamiento de sus procesos de mejora continua. Es decir en la etapa previa expone lo que hace y en esla como lo hace.

**Tercera etapa:**

Es una selección definitiva de los finalistas y se hace a través de un comité integrado por:

- El Secretario de Comercio y Fomento Industrial
- El Subsecretario de Industria
- La Dirección General de Normas
- La Dirección General de Desarrollo Tecnológico
- La Dirección General de Fomento Industrial
- La Procuraduría Federal del Consumidor
- CONCAMIN
- CANACINTRA
- CONCANACO
- La Fundación Mexicana para la Calidad Total A.C.

**Criterios de puntuación para la evaluación final son:**

<b>Categorías y temas específicos.</b>	<b>Puntos Máximos</b>
1. Calidad centrada en dar valor superior a los clientes.	200
2. Liderazgo	150
3. Desarrollo del personal con enfoque de calidad	150
4. Información y análisis	60
5. Planeación	70
6. Administración y mejora de procesos	120
7. Impacto en la sociedad	50
8. Resultados de la calidad	200
<b>TOTAL</b>	<b>1000</b>

# **CAPITULO II**

## **METODOS ESTADISTICOS EN LA CALIDAD**

### **OBJETIVOS:**

*Debido a que la filosofía del control total de calidad se basa en el mejoramiento constante del proceso, el objetivo de éste capítulo es el de conocer las herramientas estadísticas para poder estabilizar y habilitar dicho proceso, estas herramientas serán las que nos permitan ver el comportamiento del proceso y las que nos ayuden a analizar las causas que influyen en la variabilidad del proceso.*

## **II. MÉTODOS ESTADÍSTICOS EN LA CALIDAD**

*En la forma tradicional de administrar, el control de calidad se lleva a cabo mediante una inspección que se hace al final del proceso con el propósito de detectar los productos defectuosos.*

*La filosofía del control total de calidad se basa, en cambio, en el mejoramiento constante del proceso, a fin de prever que no se elaboren productos defectuosos. Por eso, un elemento fundamental en ésta filosofía es el control del proceso.*

*Ya que en todo proceso se da el fenómeno de la variabilidad, veremos los factores que provocan este fenómeno y son los siguientes:*

- *la maquinaria o herramienta empleada, que no trabaja siempre de la misma manera;*
- *la materia prima, que no tiene en todo momento las mismas características;*
- *y el factor humano cuyo trabajo depende de muchas circunstancias externas e internas.*

*Con el control del proceso no se trata de suprimir la variabilidad, sino de reducirla, a fin de que el producto sea de calidad, esto es, hábil para el objetivo o propósito.*

*Para mejorar el proceso en forma sostenida es necesario emprender las acciones convenientes, a fin de:*

- \* *estabilizarlo, eso es, lograr que su variabilidad se conserve dentro de determinados límites;*
- \* *y habilitarlo, esto es, reducir cada vez más su grado de variabilidad.*

*Para poder llevar a cabo estos dos objetivos se requiere*

- a) *de un instrumento estadístico que nos permita ver en forma objetiva cómo se desempeña el proceso tanto antes de emprender cualquier acción sobre él, como también después de emprendida para medir en esta forma la efectividad de la acción efectuada;*
- b) *y de Instrumentos que nos ayuden a analizar las causas que influyen en la variabilidad del proceso.*

*Un instrumento estadístico que nos proporciona la visión objetiva del desempeño del proceso es la gráfica de control llamada gráfica de promedios y rangos.*

Algunos instrumentos que nos facilitan la identificación de las causas de la variabilidad del proceso son los siguientes:

- el diagrama de Pareto,
- el diagrama de causa y efecto,
- el diagrama de dispersión,
- la correlación,
- la estratificación,
- la hoja del chequeo,
- y otras gráficas de control.

Hay dos tipos de causas de la variabilidad del proceso:

- \* El primer grupo lo forman las causas especiales, esto es, aquéllas que se deben a circunstancias que no se dan en forma ordinaria, como puede ser el ingreso de un grupo de operarios nuevos o una falla específica de una maquinaria. Estas fallas se detectan fácilmente y se solucionan con una acción particular, que la mayoría de las veces resulta claro cual deba ser.
- \* El otro grupo lo integran causas comunes debidas en gran parte al azar. Su solución requiere de acciones sobre el sistema, esto es, cambios en el diseño del proceso, cambios en el proceso mismo o en los elementos que intervienen en dicho proceso.

El control estadístico del proceso es la herramienta que utiliza la filosofía del control total de la calidad

- \* tanto para conocer el grado de la variabilidad de un proceso que es atribuible a las causas comunes;
- \* como para facilitar la toma de decisiones en orden al mejoramiento de dicho proceso o sistema.

Para el análisis del comportamiento del proceso, se hace uso de las gráficas de control, ya sea para el control de variables o de atributos.

Una vez que se ha visto en que forma se está comportando un determinado proceso o sistema, es necesario dar un paso adelante examinando que causas son las responsables de las deficiencias del proceso o sistema, y en que grado son responsables.

El control estadístico del proceso es una técnica para ser utilizada durante el proceso de producción y para retroalimentar la fase de diseño.

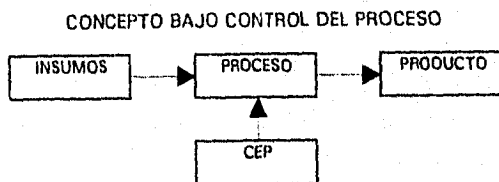
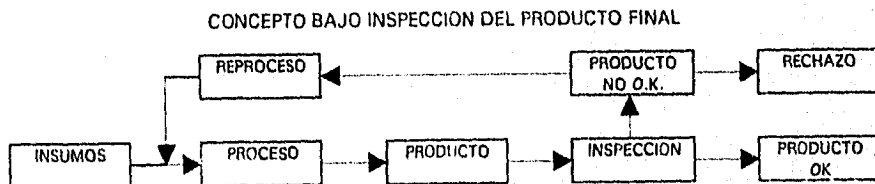


Para producir económicamente productos de alta calidad y bajo costo, es necesario un cambio de enfoque a la prevención en lugar de usar la corrección, esto es debemos de asegurar que el proceso produzca productos de calidad, en lugar de esperar la producción de una gran cantidad del producto para después seleccionar aquellas piezas que son aceptable y rechazar o retrabajar las que no lo son. Al final de cuentas , al cliente se le cargara el costo de todas las piezas o producto, sean estas aceptables o no. El concepto anterior se muestra en la siguiente figura:



Una manera objetiva de "comunicarnos" objetivamente con el proceso, es dejar que el proceso sea el que nos de la información a través del uso de herramientas estadísticas.

Con todo esto, lo que se logra es cambiar el énfasis de la inspección del producto final, hacia el control del proceso. Esquemáticamente es como sigue:



Al estudiar una característica de calidad de un artículo en un proceso de producción, se tienen dos tipos de observaciones: por mediciones o por atributos.

Los métodos estadísticos se dividen en:

**Métodos Básicos**

Que son las siete herramientas básicas:

- Diagrama de Pareto
- Diagrama de Ishikawa
- Histograma
- Dispersión
- Estratificación
- Verificación

**Métodos Intermedios**

Gráficas de control

Por variables

Gráficas de control para la media ( $\bar{X}$ )

Gráficas de control para desviación estándar (S)

Gráficas de control para el rango (R)

Por atributos

Gráfica de control para la proporción de defectuosos (p)

Gráfica de control para el número de defectos por unidad (c)

Gráfica de control para el número de defectos por muestra variable(u)

Muestreo estadístico

Muestreo de aceptación

Por atributos

Por variables

Diseño de experimentos básico

**Métodos avanzados**

Diseño de experimentos avanzado

Análisis factorial

Investigación de operaciones

En las páginas siguientes se mencionaran solamente algunos de los métodos estadísticos básicos y métodos intermedios.

## II. 1 MÉTODOS ESTADÍSTICOS BÁSICOS.

### DIAGRAMA DE PARETO

*El diagrama de Pareto es una gráfica que representa en forma ordenada, en cuanto a importancia o magnitud, la frecuencia de la ocurrencia de las distintas causas de un problema.*

*Este diagrama se asemeja, en gran medida a un diagrama de barras. Se elabora en dos etapas: en la primera se recolectan y ordenan los datos, en la segunda, estos datos se transcriben a la gráfica. En el eje horizontal indica los tipos de defectos o características fuera de especificación, cada barra representa un tipo diferente de defecto, y su altura representa la frecuencia del defecto o factor correspondiente, localizando al de mayor ocurrencia a la izquierda y por consiguiente al de menor importancia a la derecha.*

*En la gráfica o diagrama también se incluye el porcentaje que corresponde a cada uno de estos factores y el porcentaje acumulativo.*

*El diagrama de Pareto se utiliza con el propósito de visualizar rápidamente que factores de un problema, que causas o que valores en una situación determinada son los más importantes y, por consiguiente, cuales de ellos hay que atender en forma prioritaria, a fin de solucionar el problema o mejorar la situación.*

### DIAGRAMA DE ISHIKAWA (CAUSA Y EFECTO).

*El Diagrama de Ishikawa o de Causa y Efecto o por su presentación también llamado "esqueleto de pescado", tiene como propósito expresar en forma gráfica el conjunto de factores causales que intervienen en una determinada característica de calidad.*

*La relación que se da entre los factores causales y la característica de calidad se expresa por medio de una gráfica que esta integrada por dos secciones: la primera sección esta constituida por una flecha principal hacia la que convergen otras flechas, consideradas como ramas del tronco principal, y sobre las que inciden nuevamente flechas más pequeñas, las subramas. En esta primera sección quedan, pues, organizados los factores causales.*

*La segunda sección esta constituida por el nombre de la característica de calidad. La flecha principal de la primera sección apunta precisamente hacia este nombre, indicando con ello la relación causal que se da entre el conjunto de factores con respecto a la característica de calidad.*

*Una vez que se han organizado en el diagrama todos los factores causales de los que puede depender una determinada característica de calidad, se estudia cuales de*

estos factores son los responsables del defecto que se desea corregir.

Se recomienda agrupar el mayor número posible de factores causales de dispersión bajo los siguientes rubros:

Mano de obra (operarios, inspectores, etc.)

Materia prima (materiales)

Maquinaria

Métodos de trabajo (proceso)

Medio ambiente (condiciones climatológicas y de trabajo).

Medición.

### HISTOGRAMA

El histograma ordena las muestras, tomadas de un conjunto, en tal forma que se vea de inmediato con que frecuencia ocurren determinadas características que son objeto de observación. En el control estadístico de la calidad, el histograma se utiliza para visualizar el comportamiento del proceso con respecto a determinados límites llamados intervalos.

Las muestras que están dentro de esos intervalos integran subconjuntos denominados clases. Los límites de los intervalos se designan fronteras de clase. A la cantidad de muestras de una clase se le designa frecuencia de clase.

El histograma se construye tomando como base un sistema de coordenadas. El eje horizontal se divide de acuerdo con las fronteras de clase. El eje vertical se gradúa para medir la frecuencia de las diferentes clases. Estas se presentan en forma de barra que se levantan sobre el eje horizontal.

Es muy usual que el ordenamiento de las barras en un histograma tome la figura de una campana, esto es, que a partir de una barra de mayor altura ubicada en el centro, las barras de ambos lados disminuyan gradualmente de altura. Esto se debe a que la frecuencia con que ocurre la característica, objeto de observación, tiene casi siempre una tendencia central.

### DIAGRAMA DE DISPERSION.

Con el propósito de controlar mejor el proceso y, por consiguiente, de mejorarlo resulta a veces indispensable conocer la forma como se comportan entre sí algunas variables; esto es, si el comportamiento de una influye en el comportamiento de otras, o no, y en que grado. Los diagramas de dispersión muestran la existencia, o no, de esta relación.

La correlación puede ser positiva, si las variables se comportan en forma similar (crece una y crece la otra); o negativa, si las variables se comportan en forma opuesta (aumenta una, disminuye la otra).

### **ESTRATIFICACION.**

*La estratificación es la herramienta estadística que clasifica los datos en grupos con características semejantes. A cada grupo se le denomina estrato. La clasificación se hace con el fin de identificar el grado de influencia de determinados factores o variables en el resultado de un proceso. Si se determinan las características de calidad que deben estudiarse en algunos de estos estratos, será entonces más fácil llevar a cabo toma de decisiones más adecuadas.*

*La situación que en concreto va a ser analizada determina los estratos a utilizar. La forma más común de presentar la estratificación es el histograma.*

### **VERIFICACIÓN.**

*En el control estadístico de la calidad se hace uso con mucha frecuencia de las hojas de verificación, ya que es necesario comprobar constantemente si se han recabado los datos solicitados o si se han efectuado determinados trabajos.*

*Algunos de los usos de las hojas de verificación en el proceso de producción son: para verificar la distribución del proceso de producción, para verificar los defectos, para verificar las causas de los defectos, para verificar la localización de los defectos, para confirmar si se han hecho las verificaciones programadas, etc.*

## II. 2 MÉTODOS ESTADÍSTICOS INTERMEDIOS.

### GRÁFICAS DE CONTROL.

Las gráficas de control se utilizan como una forma de observar y detectar el comportamiento del proceso de producción a través de los pasos de fabricación, permitiendo tomar acciones correctivas antes de que sea demasiado tarde (prevención vs. detección).

Las gráficas de control son herramientas indispensables en manos de quienes deben resolver los problemas que se derivan de las especificaciones de calidad que presentan las variables, porque proporcionan información sobre:

- el intervalo de variación en el que básicamente se mueva la característica de la calidad
- la consistencia de la realización
- el nivel medio de la característica de calidad cuyo conocimiento es básico en la formación de criterio y toma de decisiones.

Las gráficas de control se usan entre otras cosas para:

- a) verificar que los datos obtenidos poseen condiciones semejantes.
- b) y para observar el proceso productivo, a fin de poder investigar las causas de un comportamiento anormal.

Los objetivos principales de las gráficas de control son: mejorar la calidad, aumentar la uniformidad, reducir o evitar la producción de desechos y proporcionar información acerca de la actuación de las máquinas y operarios.

El proceso a controlar puede depender de una variable o de características nominales llamadas atributos. La diferencia entre una variable y un atributo en lenguaje estadístico es que la variable se utiliza cuando se registra la medida real de una característica de calidad, como una dimensión, y cuando se anota el número de artículos que "pasan o no pasan" ciertas condiciones específicas, se dice que el control es llevado mediante atributos.

En la gráfica de control consta de una línea central (LC), horizontal continua y los límites de control superior (LCS) y el de control inferior (LCI), estas líneas se trazan en un sistema de dos ejes perpendiculares; en el eje horizontal se indica el número de muestra o el tiempo, y en el eje vertical el parámetro muestral de la variable característica y en esta gráfica se marcan los resultados de cada prueba.

Cuando una marca rebasa los límites de control, significa que el proceso está fuera de control y se requiere de una acción correctiva, en ocasiones el proceso está dentro de los límites de control, pero con características tales como tendencias, corridas, etc. en este caso no se debe detener el proceso pero sí examinarse para eliminar la

causa de dicho comportamiento.

Las gráficas de control pueden ser básicamente de dos tipos diferentes que son: de variables o mediciones y atributos.

### **GRÁFICAS DE CONTROL POR VARIABLES (MEDICIONES)**

#### **GRÁFICA DE CONTROL PARA LA MEDIA ( $\bar{X}$ ).**

Se utiliza generalmente cuando el proceso es automático. Esta carta cuantifica la posición o medida de tendencia central. Las marcas de cada muestra se representan mediante pequeños puntos. En torno a la línea central, los límites de control están separados simétricamente.

#### **GRÁFICA DE CONTROL PARA LA DESVIACIÓN ESTÁNDAR ( $S$ ).**

Se utiliza generalmente cuando el proceso es manual y de excelente calidad; además es la carta que se recomienda cuando el tamaño de muestra es grande ( $n$  mayor o igual a 15). En torno a la línea central, los límites de control no están separados simétricamente y comúnmente el límite de control inferior es cero, porque resulta negativo.

#### **GRÁFICA DE CONTROL PARA EL RANGO ( $R$ ).**

Se utiliza generalmente cuando el proceso es manual y de buena calidad; además es la gráfica que se recomienda cuando el tamaño de la muestra es pequeño ( $n$  es menor a 15). Esta carta cuantifica la dispersión en forma aproximada. En torno a la línea central, los límites de control no están separados simétricamente y comúnmente el límite de control inferior es cero, porque resulta negativo.

En relación a estas gráficas de control de mediciones, se recomienda generalmente utilizar dos gráficas en forma conjunta, ya sea para la media y el rango o también para la media y la desviación estándar, dependiendo de la aproximación deseada.

Estas gráficas de control actúan sobre las especificaciones de un proceso de producción de dos maneras primordiales: determinando la capacidad de un proceso para establecer dichas especificaciones, o probando que deben ampliarse las especificaciones ya establecidas cuando el proceso está bajo control estadístico.

### **GRÁFICAS DE CONTROL POR ATRIBUTOS.**

Como ya se vio anteriormente, el término atributo, empleado en control de calidad, es la propiedad que tiene una unidad del producto, de ser buena o mala, es decir, la

característica de calidad de la unidad puede estar o no de acuerdo con las especificaciones. Para controlar este tipo de medidas de la calidad, se usan las gráficas de control de atributos.

La determinación de los límites de control, permite detectar las causas explicables de variación, y decidir en la forma más eficiente, según la causa del error. Las gráficas de control por atributos se utilizan siempre que solamente se desee saber si el producto es defectuoso o no.

En estas catas de control de atributos, la obtención de los datos es de menor costo que para la de variables o mediciones, además de que proporcionan un registro de la historia de la calidad; pero es importante seleccionar los puntos de inspección para clasificar un artículo y la característica de calidad que se va a representar.

#### **GRÁFICA DE CONTROL PARA LA PROPORCIÓN DE DEFECTUOSOS ( p ).**

Es la gráfica de control de atributos más versátil y utilizada; esta carta se aplica generalmente cuando se quiere detectar cualquier cambio en el nivel de calidad o para averiguar o comprobar después de cierto tiempo, la proporción de defectuosos en el proceso. Un artículo clasificado como defectuoso es aquel que tiene uno o más defectos de fabricación.

#### **GRÁFICA DE CONTROL PARA EL NUMERO DE DEFECTOS POR UNIDAD ( c ).**

El objetivo de estos gráficos es el de reducir el costo relativo al reproceso, informar a los supervisores de producción y a la administración acerca del nivel de calidad, determinar que tipo de defectos no son permisibles en un producto, informar de la probabilidad de ocurrencia de los defectos de una unidad. Se emplea básicamente en todos aquellos casos en que es más importante conocer los defectos de cierto producto, que el número de unidades defectuosas.

Algunos ejemplos podrían ser:

El número de pernos defectuosos en un aeroplano, número de defectos, encontrados en una superficie determinada, etc.

#### **GRÁFICA DE CONTROL PARA EL NUMERO DE DEFECTOS POR MUESTRA VARIABLE ( u ).**

La gráfica de control por unidad inspeccionada en muestras de tamaño constante o variable de más de una unidad (u) es el instrumento estadístico que sirve para medir la cantidad de defectos por unidad inspeccionada y una muestra de n unidades.

Los objetivos son similares a los de la gráfica c, y se emplea en situaciones semejantes cuando la muestra incluye más de una unidad o el tamaño varía de muestra a muestra.



## **MUESTREO DE ACEPTACIÓN.**

*La inspección de recepción de materiales y piezas, durante el proceso de fabricación y del producto terminado, se hacen utilizando un muestro, para no efectuar una inspección al 100% de las unidades, pues resulta muy costoso y laborioso, o a veces imposible, cuando la prueba del artículo es destructiva.*

*Muestreo de aceptación es el proceso de evaluar una parte del producto contenido en un lote, a fin de aceptar o rechazar todo el lote, considerándolo conforme o no conforme con una especificación de calidad, y puede aplicarse a la medición de atributos o a la medición de variables. El rechazo de un lote, provoca una presión mayor para mejorar la calidad que el rechazo de varias unidades defectuosas solamente.*

*Los objetivos principales del muestreo de aceptación son: asegurar la calidad de una unidad o lote de unidades entregadas para su aceptación y asegurar que la calidad se encuentre de acuerdo con la especificada durante un largo plazo.*

*La principal ventaja del muestreo de aceptación es la económica, pues a pesar de los gastos iniciales para establecerlo, se reduce el gasto total de inspección. Puede ser aplicado por un consumidor a los productos adquiridos o por un productor en diferentes etapas intermedias del proceso de producción y en el producto terminado.*

*El muestreo de aceptación es válido, porque el producto no inspeccionado, proviene del mismo proceso que produjo la muestra del producto, inspeccionado.*

*Existe una variación en el muestreo y, por lo tanto, cabe la posibilidad de cometer errores de decisión que pueden ser:*

*El de rechazar un lote que es bueno (riesgo del productor), o*

*El de aceptar un lote que es malo (riesgo del consumidor).*

*Existen dos tipos de muestreo, los cuales son:*

*Por atributos: Se toma una muestra de unidades del lote y cada unidad se clasifica como buena o defectuosa respecto a una dimensión o especificación determinada. El número de unidades defectuosas encontrado en la muestra mediante la inspección se compara con el número permitido que fija el plan de muestreo adoptado (número de aceptación) y se toma la decisión de aceptar o rechazar el lote.*

*Por variables: Se toma una muestra de unidades del lote y en cada unidad se mide una característica de calidad determinada; estas medidas se resumen en un parámetro muestral y este valor obtenido a partir de la inspección, se compara con un valor permitido que define el plan de muestreo adoptado y se toma la decisión de aceptar o rechazar el lote.*

*En ambos casos, se considera que la muestra se extrae en forma aleatoria del lote.*

*La forma de efectuar la inspección de las unidades de producción sometidas para su aceptación pueden ser de las siguientes formas de muestreo de aceptación:*

*Lote a lote: Las unidades están formadas en lotes, y cada lote se acepta o se rechaza con base a la calidad encontrada en una muestra extraída aleatoriamente de dicho lote.*

*Continuo: Se analiza una unidad o cierto número de unidades tomadas del proceso de producción, y los resultados de calidad obtenidos en ellas, van determinando el tipo de inspección para las siguientes unidades.*

# **CAPITULO III**

## **NORMAS ISO 9000 NMX-CC**

### **OBJETIVOS:**

*Describir y familiarizarse con las Normas ISO-9000 (NMX-CC), así como su aplicación en las organizaciones, tanto para poder implantar sistemas de calidad adecuados y estandarizados, como para cumplir con los requisitos de dichos sistemas y poder demostrar su capacidad para diseñar y suministrar productos confiables.*

### **III. NORMAS ISO (NMX-CC)**

*La Organización Internacional de Estandarización (ISO) fue fundada en 1946 con el objeto de facilitar el comercio mundial.*

*Esta organización promueve el desarrollo de estándares internacionales y las actividades relativas incluyendo la evaluación para su cumplimiento.*

*Esta Organización la componen miembros asociados de 95 países.*

*Asociados de Estados Unidos: American National Standard Institute (ANSI).*

*Asociados de Canadá: Canadian Standard Association (CSA)*

*Asociados de México: Dirección General de Normas (DGN).*

*ISO-9000 es un conjunto de normas publicadas por la Organización Internacional de Normas (ISO). El propósito de las normas es permitir a las firmas involucradas en el comercio internacional obtener un grado de confianza en la calidad del trabajo hecho por los vendedores o vendedores potenciales.*

*El estándar ISO-9000 son estándares de calidad y servicio, aceptados internacionalmente.*

*Son cinco estándares de sistemas de calidad:*

*ISO-9000-1: Información de como seleccionar ISO 9001, 9002 (NOM-CC-2) ó 9003.*

*ISO-9001: Cobertura completa (Diseño, desarrollo, (NOM CC 3) producción, servicio, instalación).*

*ISO-9002: Cobertura reducida (Plantas de manufactura y (NOM CC 4) ensamble)*

*ISO-9003: Cobertura aún más reducida (inspección final y (NOM CC 5) pruebas solamente)*

*ISO-9004 Información de como implantar ISO 9001, 9002 y (NOM CC 6) 9003.*

*El registro se llevado a cabo y autorizado por agencias que inspeccionan los procesos de trabajo, procedimiento de documentación y los registros de calidad de una firma para asegurar que la firma este cumpliendo con la norma. El registro es re-afirmado periódicamente.*

**III.1 ISO-8402 (NMX-CC-001:1995 IMNC)  
ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA  
CALIDAD.  
VOCABULARIO.**

*En el ámbito de la calidad, muchos términos de uso frecuente se emplean con un sentido específico o restringido en comparación al conjunto de definiciones del diccionario, por razones como:*

- *La adopción de una terminología de la calidad por diferentes sectores de negocios e industrias para responder a sus necesidades específicas percibidas.*
- *La introducción de una multiplicidad de términos por los profesionales de la calidad en diferentes sectores industriales y económicos.*

*El objeto de la presente norma, es aclarar y normalizar los términos relativos a la calidad, que se aplican al ámbito de la administración de la calidad. Esta norma define los términos fundamentales relativos a los conceptos de calidad que aplican a todas las áreas, para el uso y preparación de normas relativas a la calidad y para el mutuo entendimiento en comunicaciones internacionales.*

**TÉRMINOS GENERALES.**

**ELEMENTO:** *Cualquier ente que puede ser descrito y considerado individualmente.*

**PROCESO:** *Conjunto interrelacionado de recursos o actividades que transforman los elementos de entrada en elementos de salida.*

**PROCEDIMIENTO:** *Forma especificada de desarrollar una actividad.*

**PRODUCTO:** *El resultado de actividades o procesos.*

**SERVICIO:** *Es el resultado generado por actividades en la interrelación entre el proveedor y el cliente y por las actividades internas del proveedor para satisfacer las necesidades del cliente.*

**PRESTACIÓN DE SERVICIO:** *Aquellas actividades del proveedor necesarias para proveer el servicio.*

**ORGANIZACIÓN:** *Una compañía, corporación, firma, empresa o Institución o parte de la misma, ya sea Incorporada o no, pública o privada que tiene funciones y administración propia.*

**ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL:** Las responsabilidades, autoridades y relaciones, configuradas de acuerdo a una estructura, a través de la cual una organización desempeña sus funciones.

**CLIENTE:** El receptor de un producto suministrado por el proveedor.

**PROVEEDOR:** Organización que suministra un producto al cliente.

**COMPRADOR:** Cliente en una situación contractual.

**CONTRATISTA:** Proveedor en una situación contractual.

**SUBCONTRATISTA:** Organización que suministra un producto al proveedor.

#### **TÉRMINOS RELATIVOS A LA CALIDAD.**

**CALIDAD:** Conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

**GRADO:** Una categoría o clasificación dada a elementos que tienen el mismo uso funcional pero diferentes requisitos para la calidad.

**REQUISITOS PARA LA CALIDAD:** Una expresión de las necesidades o su traducción dentro de un conjunto de requisitos establecidos cuantitativa o cualitativamente, para las características de un elemento a fin de permitir su realización y examen.

**REQUISITOS DE LA SOCIEDAD:** Son obligaciones resultantes de leyes, reglamentos, reglas, códigos, estatutos y otras consideraciones.

**SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTO:** Conjunto de propiedades que describen la disponibilidad y los factores que la condicionan: confiabilidad, facilidad y logística de mantenimiento.

**COMPATIBILIDAD:** La aptitud de los elementos para ser usados en conjunto, bajo condiciones específicas para cumplir requisitos pertinentes.

**INTERCAMBIABILIDAD:** La aptitud de un elemento para ser usado en lugar de otro, sin modificación, para cumplir los mismos requisitos.

**SEGURIDAD:** Estado en el cual el riesgo de daño personal o material, está limitado a un nivel aceptable.

**CONFORMIDAD:** Cumplimiento de los requisitos especificados.

**NO CONFORMIDAD:** Incumplimiento de un requisito especificado.

**DEFECTO:** Incumplimiento de un requisito de uso intencionado o de una expectativa razonable, incluyendo lo concerniente a seguridad.

**RESPONSABILIDAD LEGAL ATRIBUIBLE AL PRODUCTO:** Término genérica usado para describir la obligación de un producto o de otros, para restituir y/o indemnizar las pérdidas relativas a daños personales, materiales u otros perjuicios causados por un producto.

**PROCESO DE CALIFICACIÓN:** Proceso para demostrar que un elemento es capaz de cumplir con los requisitos especificados.

**CALIFICADO:** Estado que se le da a un elemento cuando se ha demostrado que este es capaz de cumplir con los requisitos especificados.

**INSPECCIÓN:** Una actividad tal como la medición, comprobación, prueba, o comparación de una o más características de un elemento y confrontar los resultados con los requisitos especificados, a fin de establecer el logro de la conformidad, para cada una de estas características.

**AUTOINSPECCION:** Inspección del trabajo desarrollado, por el ejecutor de ese trabajo, conforme a reglas especificadas.

**VERIFICACIÓN:** Confirmación del cumplimiento de los requisitos especificados por medio del examen y aporte de evidencia objetiva.

**VALIDACIÓN:** Confirmación del cumplimiento de los requisitos particulares para un uso intencionado propuesto, por medio del examen y aporte de evidencia objetiva.

**EVIDENCIA OBJETIVA:** Información que puede ser probada como verdadera, basada en hechos obtenidos por medio de la observación, medición, prueba u otros medios.

#### **TÉRMINOS RELATIVOS AL SISTEMA DE CALIDAD**

**POLÍTICA DE CALIDAD:** Directrices y objetivos generales de una organización, concernientes a la calidad los cuales son formalmente expresados por la alta dirección.

**ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD:** Conjunto de actividades de la función general de administración que determina la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades, y la implantación de éstos por medios tales como planeación de la calidad, el control de calidad, aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad, dentro del marco del sistema de calidad.

**PLANEACIÓN DE LA CALIDAD:** Son las actividades que determinan los objetivos y requisitos para la calidad, así como los requisitos para la implantación de los elementos del sistema de calidad.

**CONTROL DE CALIDAD:** Técnicas y actividades de carácter operacional, utilizadas para cumplir los requisitos para la calidad.

**ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD:** Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de calidad, y demostradas según se requiera para proporcionar confianza adecuada de que un elemento cumplirá los requisitos para la calidad.

**SISTEMAS DE CALIDAD:** Es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de la calidad.

**ADMINISTRACIÓN PARA LA CALIDAD TOTAL:** Forma de administrar una organización centrada en la calidad basado en la participación de todos sus miembros, y orientada al éxito a largo plazo a través de la satisfacción del cliente y en beneficio de todos los miembros de la organización y de la sociedad.

**MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD:** Son las acciones tomada en toda la organización, para incrementar la efectividad y la eficiencia de las actividades y los procesos, a fin de proveer beneficios adicionales, tanto para la organización como para sus clientes.

**REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN:** Evaluación formal efectuada por la alta dirección, del estado y la adecuación del Sistema de calidad con relación con la política de calidad y objetivos.

**REVISIÓN DEL CONTRATO:** Son las acciones sistemáticas efectuadas por el proveedor antes de firmar el contrato, para garantizar que los requisitos para la calidad son definidos adecuadamente, sin ambigüedad, son documentos y pueden ser realizados por el proveedor.

**REVISIÓN DEL DISEÑO:** Examen documentado, completo y sistemático de un diseño para evaluar su capacidad de satisfacer los requisitos para la calidad, identificar problemas si existieran, y proponer el desarrollo de soluciones.

**MANUAL DE CALIDAD:** Es un documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización.

**PLAN DE CALIDAD:** Un documento que establece las prácticas relevantes específicas de calidad, los recursos y secuencia de actividades pertenecientes a un producto, proyecto o contrato particular.



**ESPECIFICACIÓN:** *Un documento que establece requisitos.*

**REGISTRO:** *Un documento que provee evidencia objetiva de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos.*

**RASTREABILIDAD:** *La habilidad para rastrear la historia, aplicación o localización de un elemento, por medio de identificaciones registradas.*

#### **TÉRMINOS RELATIVOS A HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS.**

**CICLO DE CALIDAD:** *Modelo conceptual de actividades interdependientes que influyen sobre la calidad en diferentes fases, que van desde la identificación de las necesidades hasta la evaluación de como han sido satisfechas.*

**COSTOS RELATIVOS A LA CALIDAD:** *Son los costos en que se incurre para asegurar una calidad satisfactoria y proporcionar confianza, así como las pérdidas incurridas cuando no se logra la calidad satisfactoria.*

**PERDIDAS RELATIVAS A LA CALIDAD:** *Son las pérdidas causadas por la falta de aprovechamiento de la potencialidad de los recursos en procesos y actividades.*

**MODELO PARA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD:** *Conjunto de requisitos normalizados o seleccionados de un sistema de calidad combinados para satisfacer las necesidades de aseguramiento de la calidad en una situación dada.*

**GRADO DE DEMOSTRACIÓN:** *Extensión de la evidencia suministrada para dar confianza de que los requisitos especificados son cumplidos.*

**EVALUACIÓN DE LA CALIDAD:** *Un análisis sistemático con el fin de determinar en que medida un elemento es capaz de satisfacer los requisitos especificados.*

**SUPERVISIÓN DE LA CALIDAD:** *Supervisión y verificación continua del estado de un elemento y el análisis de los registros para asegurar que los requisitos especificados están siendo cumplidos.*

**PUNTO DE ESPERA:** *Punto definido en la documentación adecuada, después del cual no procede ninguna actividad sin la aprobación de la organización o autoridad designada.*

**AUDITORÍAS DE CALIDAD:** *Análisis sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen las disposiciones establecidas y si estas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos.*

**OBSERVACIÓN DE AUDITORÍA DE CALIDAD:** *Declaración de un hecho efectuado*

*durante una auditoría de calidad y soportado por evidencia objetiva.*

**AUDITOR DE CALIDAD:** *Persona calificada para realizar auditorías de calidad.*

**AUDITADO:** *Organización a ser auditada*

**ACCIÓN PREVENTIVA:** *Acción tomada para eliminar las causas potenciales de no-conformidades, defectos u otra situación a fin de prevenir su ocurrencia.*

**ACCIÓN CORRECTIVA:** *Acción tomada para eliminar las causas de una no-conformidad, defectos u otra situación indeseable a fin de prevenir su recurrencia.*

**DISPOSICIÓN DE UNA NO CONFORMIDAD:** *Acción tomada para tratar un elemento no conforme, a fin de resolver la no-conformidad.*

**PRODUCCIÓN PERMITIDA / DESVIACIÓN PERMITIDA:** *Autorización escritas para desviarse de los requisitos especificados originalmente para un producto, antes de su producción.*

**CONCESIÓN:** *Autorización escrita para usar o liberar un producto que no cumple con los requisitos especificados.*

**REPARACIÓN:** *Acción tomada sobre un producto no conforme de manera que satisfaga los requisitos del uso intencionado, aunque sea necesariamente conforme a los requisitos originalmente especificados.*

**RETRABAJO:** *Acción tomada sobre un producto no-conforme a fin de que cumpla con los requisitos especificados.*

**III.2 NORMA ISO 9000-1 (NMX-CC-002/1:1995 IMNC).  
ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA  
CALIDAD.**

**PARTE 1. DIRECTRICES PARA LA SELECCIÓN Y USO.**

*Las organizaciones (industriales, comerciales o gubernamentales) suministran productos que intentan satisfacer las necesidades y/o requisitos de los clientes. La competencia global creciente ha conducido a que sean cada vez más estrictas las expectativas de los clientes con respecto a la calidad. Para ser competitivos y mantener un buen desempeño económico, las organizaciones y los proveedores necesitan emplear sistemas cada vez más efectivos y eficientes. Es conveniente que esos sistemas den como resultado el mejoramiento continuo de la calidad y una satisfacción creciente de los clientes de la organización y de otros interesados (los empleados, propietarios, subproveedores, la sociedad).*

*En consecuencia, estas inquietudes han llevado al desarrollo de las normas y directrices de los sistemas de calidad que complementan los requisitos pertinentes del producto dados en las especificaciones técnicas. La familia de Normas NMX-CC pretende proporcionar un sistema o núcleo genérico de normas de sistemas de calidad aplicables a una escala amplia de los sectores de la industria y la economía.*

*Los sistemas de calidad varían de una organización a otra. Una finalidad primordial de la administración de la calidad es mejorar los sistemas y procesos de manera que se logre la mejora continua de la calidad.*

*Esta Norma Mexicana tiene la misión de ser una guía para la familia de normas NMX-CC.*

*Esta norma y todas las demás en la familia de las normas NMX-CC son independientes de cualquier sector Industrial o económico en particular.*

*Las normas de la familia NMX-CC describen que elementos conviene abarcar en los sistemas de calidad pero no como se llevan a la práctica estos elementos en una organización específica, ya que las necesidades de las organizaciones varían.*

## **LINEAMIENTOS PARA SELECCIÓN Y USO.**

### **Alcance.**

*Esta norma aclara los principales conceptos relacionados con la calidad y las diferencias e interrelaciones entre ellos; proporciona la guía para la selección y uso de la familia de las normas NMX-CC sobre la administración de la calidad y el aseguramiento de la calidad.*

### **Conceptos principales.**

#### **Objetivos claves y responsabilidades para la calidad.**

*Conviene que una organización busque:*

- a) *Mejorar la calidad de sus productos*
- b) *Mejorar la calidad de sus propias operaciones*
- c) *Proporcionar confianza a su administración de que los requisitos para la calidad se están cumpliendo y de que se esta mejorando*
- d) *Proporcionar confianza al cliente de que los requisitos para la calidad serán alcanzados en el producto entregado.*
- e) *Proporcionar confianza de que los requisitos del sistema de calidad se cumplen*

*Satisfacer las necesidades de las cuatro siguientes facetas de calidad del producto son las metas de las directrices de las normas que conforman la familia NMX-CC.*

- a) *La calidad debida a la definición de las necesidades para el producto.*
- b) *La calidad debida al diseño del producto.*
- c) *La calidad debida a la conformidad con el diseño del producto.*
- d) *La calidad debida al soporte del producto.*

### **Concepto de proceso.**

*Las normas de la familia NMX-CC se fundamenta en el entendimiento de que todo trabajo se lleva a cabo mediante un proceso. Cada proceso tiene entradas. Las salidas son resultados del proceso. Las salidas son productos tangibles o intangibles. El proceso en si mismo es una transformación que agrega valor. Es conveniente que los procesos y sus interrelaciones se sometan a análisis y al mejoramiento continuo.*

### **Situaciones de un sistema de calidad.**

*Se pretende que la familia de normas mexicanas NMX-CC se use en cuatro*

situaciones.

- a) directrices para la administración de la calidad;
- b) contractual, entre la primera y la segunda parte;
- c) aprobación o registro por segunda parte; y
- d) certificación o registro por tercera parte.

**Selección y uso de las Normas sobre la calidad.**

Para los propósitos de la administración de la calidad es conveniente que las organizaciones usen la familia de normas NMX-CC para desarrollar, implantar y mejorar su sistema de calidad tanto en la situación motivada por la administración como por la motivada por los interesados.

**A continuación se muestran algunas de las normas y usos correspondientes.**

**NMX-CC-002/1:1995**

Normas para la administración de la calidad y de aseguramiento de la calidad.

Parte 1: Directrices para selección y uso.

Es conveniente que cualquier organización que este contemplando el desarrollo e implementación de un sistema de calidad haga referencia a esta norma.

Aclara los conceptos principales relacionados en la calidad y proporciona una guía con el propósito de la selección y uso de la familia de normas NMX-CC.

**NMX-CC-002/2 (en preparación).**

Normas para la administración de la calidad y de aseguramiento de la calidad.

Parte 2: Directrices generales para la aplicación de las normas NMX-CC-003, NMX-CC-004 y NMX-CC-005.

Es conveniente que esta norma se seleccione cuando se necesite ayuda en la puesta en práctica y en la aplicación de las normas NMX-CC-003, NMX-CC-004 y NMX-CC-005.

**NMX-CC-002/3 (en preparación).**

Normas para la administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.

Parte 3: Directrices para la aplicación de la NMX-CC-003 al desarrollo, suministro y mantenimiento del software.

Esta norma trata exclusivamente del software de computación.

**NMX-CC-002/4 (en preparación).**

Normas para la administración de la calidad y de aseguramiento de la calidad.

Parte 4: Guía para la administración del programa de la seguridad del funcionamiento.

Es conveniente que esta norma se seleccione cuando el proveedor necesite asegurar que suministra seguridad de funcionamiento, confiabilidad, facilidad de

*mantenimiento y disponibilidad de un producto.*

**NMX-CC-003: 1995.**

*Sistemas de calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad del diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.*

*Es conveniente que esta norma se seleccione y use cuándo se necesite demostrar la capacidad del proveedor para controlar los procesos, para diseñar, así como para la producción de productos no conformes. Los requisitos especificados están destinados principalmente a lograr la satisfacción del cliente previniendo no conformidades en todas las etapas desde el diseño hasta el servicio. Este documento especifica un modelo de sistema de calidad para este propósito.*

**NMX-CC-004: 1995.**

*Sistemas de calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, instalación y servicio.*

*Es conveniente que esta norma se seleccione y use cuándo se necesite demostrar la capacidad del proveedor para controlar los procesos para la producción de producto conforme. Este documento especifica un modelo de sistema de calidad para éste propósito.*

**NMX-CC-005: 1995.**

*Sistema de calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y pruebas finales.*

*Es conveniente que esta norma se seleccione y use cuando se tenga que demostrar la capacidad del proveedor para seleccionar y controlar la disposición de cualquier producto no conforme durante la inspección y pruebas finales. Este documento especifica un modelo de sistema de calidad para éste propósito.*

**NMX-CC-006/1: 1995.**

*Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad.*

*Parte 1: Directrices.*

*Es conveniente que cualquier organización que pretenda desarrollar e implantar un sistema de calidad haga referencia a esta norma. Esta norma describe una lista extensa de los elementos del sistema de calidad pertinentes a todas las fases y actividades en el ciclo de vida de un producto para auxiliar a una organización para seleccionar y aplicar los elementos adecuados a sus necesidades.*

**NMX-CC-006/2: 1995.**

*Administración de la calidad y elementos de un sistema de calidad.*

*Parte 2: Directrices para los servicios.*

*Es conveniente que las organizaciones que proporcionen servicios o cuyos productos incluyen un componente de servicio, hagan referencia a esta norma.*

**NMX-CC-006/3 (en preparación).**

*Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad.*

*Parte 3: Directrices para los materiales procesados.*

*Es conveniente que las organizaciones cuyos productos (finales o intermedios) consisten en sólidos, líquidos, gases o combinaciones de los mismo, hagan referencia a esta norma. Estos productos típicamente se entregan en sistemas a granel como: tuberías, tambores, costales, tanques, latas o rollos.*

**NMX-CC-006/4 (en preparación).**

*Parte 4: Directrices para la mejora de la calidad.*

*Es conveniente que cualquier organización que desee mejorar su efectividad (tenga o no implantado un sistema formal de calidad) haga referencia a esta norma.*

**Selección y uso de las normas para el aseguramiento de la calidad externo.**

*Directrices generales.*

*En la aprobación o el registro de segunda parte es conveniente que el proveedor y la otra parte acuerden la norma que será usada como base para la aprobación. La selección y la aplicación de un modelo para aseguramiento de la calidad adecuado para una situación dada debe proporcionar beneficios tanto al cliente como al proveedor.*

*En el registro o la certificación de tercera parte, el proveedor y el cuerpo de certificación deben de estar de acuerdo sobre que norma se usa como la base para el registro o certificación.*

*Selección del modelo.*

*Como se indica en cada una de las tres normas relevantes, se han agrupado ciertos elementos del sistema de calidad para formar tres modelos distintos adaptables para el fin de que los proveedores demuestren sus capacidades y para la evaluación por partes externas de la capacidad de dicho proveedor, las cuáles son: NMX-CC-003, NMX-CC-004 y NMX-CC-005.*

**III.3 ISO-9001:1994 (NMX-003:1995 IMNC)  
SISTEMAS DE CALIDAD-MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE  
LA CALIDAD EN DISEÑO, DESARROLLO, PRODUCCIÓN,  
INSTALACIÓN Y SERVICIO.  
(OBLIGACIONES)**

*Esta norma es una de las tres referidas a los requisitos de los sistemas de calidad que pueden utilizarse para propósitos de aseguramiento de calidad externo. Los modelos de aseguramiento de calidad establecidos en las tres normas listadas abajo representan tres distintas formas de requisitos del sistema de calidad, adaptables, con el propósito de que un proveedor demuestre su capacidad y para la evaluación de la misma por una organización externa.*

**ISO-9001: NMX-CC-003.**

*Sistemas de calidad-Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.*

*Es aplicable cuándo un proveedor debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.*

**ISO-9002: NMX-CC-004.**

*Sistemas de calidad-Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.*

*Es aplicable cuándo un proveedor debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante la producción, instalación y servicio.*

**ISO-9003: NMX-CC-005.**

*Sistemas de calidad-Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.*

*Es aplicable cuándo un proveedor debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados solamente en la inspección y prueba final.*

*Los requisitos de estas normas son complementarios a los requisitos técnicos especificados. Estas normas especifican los requisitos que determinan los elementos del sistema de calidad que tienen que ser cubiertos, estas normas son genéricas e independientes de cualquier industria o sector económico específico.*

*Esta norma se aplica cuándo:*

- a) *se requiere que el diseño y los requisitos del producto estén establecidos principalmente en función de su desempeño, o que necesiten establecerse; y*
- b) *la confianza de la conformidad del producto puede lograrse por una demostración*



*adecuada de la capacidad del proveedor en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.*

#### **REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.**

*Estos son los veinte elementos del sistema de calidad.*

- 4.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.**
  - *Establecer objetivos y políticas de calidad.*
  - *Asegurar que los objetivos y políticas de calidad sean entendidos e implementados.*
  - *Establecer una estructura organizacional adecuada.*
  - *Proporcionar los recursos adecuados.*
  - *Revisar el sistema de calidad a intervalos definidos.*
  - *Asegurar que el sistema de calidad sea efectivo.*
  
- 4.2 SISTEMA DE CALIDAD.**
  - *Establecer sistemas que aseguren la calidad de productos y servicios.*
  - *Preparación de un Manual de Calidad para documentar los sistemas de calidad.*
  - *Documentación de la Planeación Avanzada de la Calidad.*
  
- 4.3 REVISIÓN DEL CONTRATO**
  - *Revisión y programación de órdenes.*
  - *Verificación de códigos/órdenes de transmisión.*
  - *Resolución de problemas con la especificación de las ordenes.*
  
- 4.4 CONTROL DEL DISEÑO**
  - *Definición de las responsabilidades en la organización.*
  - *Documentación y aprobación de cambios de ingeniería.*
  
- 4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS.**
  - *Revisión y aprobación de documentos y registros antes de publicarlos.*
  - *Mantenimiento de la lista maestra incluyendo fecha de revisión y distribución.*
  - *Distribución a todas las áreas que lo requieran.*
  - *Solo la actividad originadora puede generar cambios a los documentos.*
  - *Retirar de la circulación los documentos obsoletos.*
  - *Identificar los documentos obsoletos cuando se requiera retenerlos.*
  
- 4.6 ADQUISICIONES.**
  - *Asegurar que los productos adquiridos sean los adecuados.*
  - *Mantener registros de calidad de los proveedores aprobados.*

- 4.7 CONTROL DE PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE.
- Asegurar el control y almacenamiento.
  - Reportar la pérdida o daño de los mismos.
- 4.8 IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO.
- Establecer los medios para identificar el producto durante el proceso de producción.
  - Mantener los registros requeridos.
- 4.9 CONTROL DEL PROCESO.
- Planeación y manejo del proceso de producción.
  - Documentación de las instrucciones de trabajo y de inspección.
  - Proporcionar un ambiente de trabajo adecuado y seguro.
  - Monitoreo del desarrollo del proceso de producción.
  - Proporcionar el criterio para el desarrollo del trabajo.
  - Mantenimiento al equipo de producción y las instalaciones.
- 4.10 INSPECCIÓN Y PRUEBA.
- Verificación de que los productos recibidos y en el proceso estén conforme a los requerimientos.
  - Efectuar la inspección final y pruebas a los productos terminados.
  - Confirmación de que todas las inspecciones requeridas se hayan llevado a cabo.
  - Mantenimiento de registros de pruebas a los productos.
- 4.11 CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBA.
- Establecer programas y procedimientos de calibración de equipo.
  - Efectuar calibraciones.
  - Certificar que la calibración esté conforme con los estándares nacionales.
  - Verificar precisión.
  - Mantenimiento de registros.
- 4.12 ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA.
- Identificación de productos no-conformes (discrepantes).
  - Asegurar el uso y/o envío únicamente de productos conformes.
- 4.13 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME.
- Evitar el uso o envío de productos no conformes.
  - Retrabajo, reparación o desecho (scrap) de productos no conformes.
  - Reinspección de productos reparados y/o retrabajados.
- 4.14 ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA.
- Establecer procedimientos para acciones correctivas y preventivas.

- Investigar quejas de clientes.
  - Confirmar que las acciones correctivas y preventivas sean efectivas.
- 4.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACIÓN Y ENTREGA.
- Prevención de daño o deterioro del producto.
  - Proporcionar áreas específicas de almacenamiento.
- 4.16 CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD.
- Recolección y archivo, según se requiera.
  - Protección contra deterioro.
  - Retención de registros, según sea requerido.
- 4.17 AUDITORÍAS DE CALIDAD INTERNAS.
- Asegurar que el sistema de calidad funcione conforme a lo planeado.
  - Programación periódica (base regular de tiempo).
  - Documentación de fallas en el sistema y acciones correctivas.
- 4.18 CAPACITACIÓN.
- Identificar necesidades de entrenamiento.
  - Proporcionar el entrenamiento requerido.
  - Mantener los registros de entrenamiento.
  - Evaluar la efectividad del entrenamiento.
- 4.19 SERVICIO.
- Establecer procedimientos de servicio.
  - Reportar la información de servicio las áreas de manufactura, ingeniería y actividades de diseño.
- 4.20 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS.
- Identificar aplicaciones que requieran el uso de la estadística.
  - Mantener procedimientos para controlar el uso de la estadística.

En el cuadro siguiente se muestran los elementos que aplican a las normas ISO-9002 (NMX-CC-4) y a las ISO-9003 (NMX-CC-5).

ELEMENTO	NORMA ISO-9001 NMX-CC-003	NORMA ISO-9002 NMX-CC-004	NORMA ISO-9003 NMX-CC-005
4.1	*	*	o
4.2	*	*	o
4.3	*	*	*
4.4	*	x	x
4.5	*	*	*
4.6	*	*	x
4.7	*	*	*
4.8	*	*	o
4.9	*	*	x
4.10	*	*	o
4.11	*	*	*
4.12	*	*	*
4.13	*	*	o
4.14	*	*	o
4.15	*	*	*
4.16	*	*	o
4.17	*	*	o
4.18	*	*	o
4.19	*	*	x
4.20	*	*	o

\* Requisito amplio

o Requisito menos amplio que en ISO-9001 y 9002

x Elemento no presente

**III.4 ISO-9004-1:1994 (NMX-CC-6/1 IMNC)  
ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA  
DE CALIDAD**

**PARTE 1: DIRECTRICES  
(RECOMENDACIONES)**

*Esta parte de la NMX-CC-006 proporciona directrices en la administración de calidad y elementos del sistema de calidad. Los elementos del sistema de calidad son adaptables para usarse en el desarrollo e implantación de un sistema de calidad interno completo y efectivo, con la visión de asegurar la satisfacción del cliente.*

*Esta parte de NMX-CC-006 no tiene la intención de uso contractual, regulador o de certificación. Consecuentemente, no es una directriz para la implantación de NMX-CC-003, NMX-CC-004 ó NMX-CC-005. Para éste propósito, debe utilizarse la NMX-CC-002/2.*

*La selección de elementos apropiados, contenidos en esta parte de NMX-CC-006 y la extensión en la cual sean adoptados y aplicados estos elementos por una organización, dependen de factores tales como el mercado atendido, naturaleza del producto, procesos de producción, necesidades del cliente y del consumidor.*

**RECOMENDACIONES PARA EL SISTEMA DE CALIDAD.**

4. RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN
5. ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD
6. CONSIDERACIONES FINANCIERAS DEL SISTEMA DE CALIDAD
7. CALIDAD EN MERCADOTECNIA
8. CALIDAD EN ESPECIFICACIÓN Y DISEÑO
9. CALIDAD EN ADQUISICIONES
10. CALIDAD DE LOS PROCESOS
11. CONTROL DE PROCESOS
12. VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO
13. CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBA
14. CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME
15. ACCIÓN CORRECTIVA
16. ACTIVIDADES POSTERIORES A LA PRODUCCIÓN.
17. REGISTROS DE CALIDAD
18. PERSONAL
19. SEGURIDAD DEL PRODUCTO
20. USO DE MÉTODOS ESTADÍSTICOS

De estos elementos 17 están contenidos en la norma ISO-9001 (NMX-CC-003), con el entendido que para la norma ISO-9001 (NMX-CC-003) son OBLIGACIONES, y para la norma ISO-9004-1 (NMX-CC-6/1) son RECOMENDACIONES. Con esta nota, se analizarán solamente los elementos que no están contenidos en la norma ISO-9001 (NMX-CC-003).

#### 6. CONSIDERACIONES FINANCIERAS DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD.

Es importante que la efectividad de un sistema de calidad sea medida en términos financieros. El impacto de un sistema de calidad efectivo sobre la utilidad de la organización y el estado de pérdidas y ganancias puede ser altamente significativo, particularmente por las mejoras en las operaciones, resultando en una reducción de pérdidas debidas a errores y contribuyendo a la satisfacción del cliente.

Tales medidas e informes pueden proporcionar un medio para la identificación de actividades ineficientes y para iniciar actividades internas de mejora.

Reportando en términos financieros las actividades de los sistemas de calidad y su efectividad, la dirección recibe los resultados de todos los departamentos en un lenguaje común de negocios.

Existen varios enfoques para el acopio, presentación y análisis de elementos de datos financieros:

- a) Enfoque de costo de calidad.  
Los componentes de los costos son:
  - Prevención
  - Evaluación
  - Fallas internas
  - Fallas externas
- b) Enfoque de costo de proceso.  
Se definen como:
  - Costo de conformidad
  - Costo de no conformidad
- c) Enfoque de pérdida de calidad.  
Este enfoque está basado en pérdidas internas y externas debidas a una pobre calidad.

#### 7. CALIDAD EN MERCADOTECNIA.

Conviene que en la función de mercadotecnia se establezcan adecuadamente registros definidos y documentos de la calidad del producto.

*Es recomendable que la función de mercadotecnia:*

- a) *determine la necesidad de un producto;*
- b) *defina la demanda y el sector del mercado;*
- c) *determine los requisitos específicos del cliente;*
- d) *comunique dentro de la organización todos los requisitos del cliente;*
- e) *asegure que todas las funciones relevantes dentro de la organización estén de acuerdo en que tienen la capacidad para cumplir los requisitos del cliente.*

#### 10. CALIDAD DE LOS PROCESOS.

*Es recomendable que la planeación de los procesos asegure que éstos se lleven a cabo bajo condiciones controladas, en la manera y secuencia especificadas.*

*Es recomendable considerar la verificación del estado de calidad de un producto, en puntos importantes de la secuencia de producción para minimizar efectos de errores y maximizar el rendimiento.*

*Es recomendable que la revisión y control de los procesos se refiera directamente a las especificaciones del producto terminado o a un requisito interno, según sea apropiado.*

*Conviene mantener procedimientos documentados de pruebas e inspecciones para cada característica de calidad que debe verificarse.*

*Se recomienda que los procesos se verifiquen en su capacidad de producir de acuerdo con las especificaciones del producto.*

*El manejo del producto requiere de una planeación y control adecuada y un sistema documentado para la recepción de suministros, el proceso y el producto final; esto se aplica no solo durante la entrega sino hasta el momento en que es puesto en uso.*

# **CAPITULO IV**

## **AUDITORIAS DE CALIDAD**

### **OBJETIVOS:**

*Establecer los principios básicos, criterios y practicas de auditoría y de las directrices para establecer, planear, efectuar y documentar auditorías del sistema de calidad, así como dar las directrices para verificar la existencia de un sistema de calidad y para verificar la habilidad del sistema para alcanzar objetivos definidos de calidad.*



## IV. AUDITORÍAS DE CALIDAD

Para evaluar la implementación de un programa de calidad, se debe basar en los siguientes cometidos fundamentales:

- A. Revisión de documentos.
- B. Inspección
- C. Auditorías.

Estos cometidos deben realizarse en forma programada y sistemática.

Tres principios clave de esta evaluación son:

**DOCUMENTA LO QUE HACES  
REALIZALO CONFORME LO DOCUMENTAS  
RETEN REGISTROS PARA DEMOSTRARLO**

La auditoría de calidad es una de las múltiples herramientas que dispone la administración y que le ayudan a controlar, mantener y manejar un sistema de administración de la calidad, por proporcionarle un panorama independiente e imparcial de la operación del sistema de calidad.

Las razones principales por las cuáles se inician las auditorías de calidad, son:

- Un organismo decide evaluar su propio sistema de calidad contra una norma.
- Verificar si el sistema de calidad del organismo continua cumpliendo con los requisitos especificados y están implantados.
- Incorporar al organismo cuyo sistema de calidad fue auditado a la lista o registro de proveedores aprobados, o para obtener un certificado de acreditación.

### IV.1 ORGANIZACIÓN AUDITORA

La norma NMX-CC-7-2/ISO 10011-3 establece que: *Cualquier organismo que tiene la necesidad de realizar auditorías a sistemas de calidad debe contar con la capacidad para administrar todo el proceso de auditorías. Esta función debe ser independiente de la responsabilidad de implantar el sistema de calidad a ser auditado.*

*La estructura de la organización de auditoría de una empresa debe estructurarse cuidadosamente para asegurar el éxito de todas las acciones de auditoría. Una buena planeación evitara problemas posteriormente. Las funciones que deben considerarse son las siguientes:*

- El involucramiento e incumbencia de la Dirección.

- La independencia y control del grupo de auditoría.
- Proporcionar la necesaria libertad y autoridad para auditar.
- Definir las actividades y responsabilidades del grupo auditor.
- Seleccionar al personal auditor.

Normalmente una auditoría es realizada por un grupo compuesto por un auditor llder, que es el responsable del grupo, y auditores.

La libertad requerida por la organización auditora es la independencia para informar libre y objetivamente a las condiciones que observan.

#### IV.2 TIPOS DE AUDITORÍA

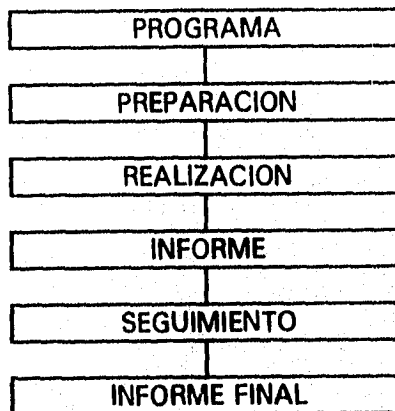
Las auditorías serán:

**Internas:** Cuando se efectúan dentro del organismo, o las realizadas por personal interno.

**Externas:** Cuando se efectúan fuera del organismo, o las realizadas por personal ajeno.

La actividad a ser auditada, dará lugar a la siguiente clasificación: Al sistema de calidad, al producto, al proceso, técnicas analíticas, internas, gerenciales, de seguimiento.

#### IV.3 ETAPAS DEL PROCESO DE AUDITORÍAS



## PROGRAMA

La organización responsable del programa de aseguramiento de la calidad del organismo deberá establecer un programa maestro de auditorías, tanto internas como externas, en base a dicha calendarización y sin perjuicio a las actividades de verificación de los programas de proveedores, subcontratistas y del organismo.

### DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

En las auditorías se toma en cuenta la revisión de los documentos antes de programar una visita a piso ó a la planta, en donde se evaluara lo que se menciona en el Manual de Calidad. Para esto se analizará el elemento 4.5 de la Norma Mexicana NOM-CC3, cuyo elemento se refiere precisamente al Control de Documentos.

#### 4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos que se relacionan con los requisitos de esta Norma, incluyendo el alcance aplicable y los documentos de origen externo tales como normas y dibujos del cliente.

### NIVELES DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

¿PORQUE?	MANUAL DE CALIDAD	POLITICA DE CALIDAD Y FILOSOFIA PRINCIPIOS Y ESTRATEGIAS
¿QUE?, ¿CUANDO?, ¿DONDE? y ¿QUIEN?	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	
¿COMO?	INSTRUCCIONES DE TRABAJO	PRACTICA
EVIDENCIA	REGISTROS DE CALIDAD, DOCUMENTOS Y ARCHIVOS	

**PRIMER NIVEL: MANUAL DE CALIDAD.**

1. *Declara la filosofía y la política de calidad de la compañía. Así como la responsabilidad, autoridad y la interrelación de todo el personal que administra, realiza y verifica el trabajo que afecta la calidad.*
2. *Analiza brevemente como cada elemento del sistema de calidad será aplicado, incluyendo los procedimientos del Sistema de Calidad.*

**SEGUNDO NIVEL: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD.**

- *Los procedimientos deben ser redactados para un departamento o función o grupo de funciones, teniendo en cuenta la importancia de su legibilidad y utilización.*
- *Los procedimientos deben ser redactados en un formato acordado (procedimiento de procedimientos)*

**TERCER NIVEL: INSTRUCCIONES DE TRABAJO.**

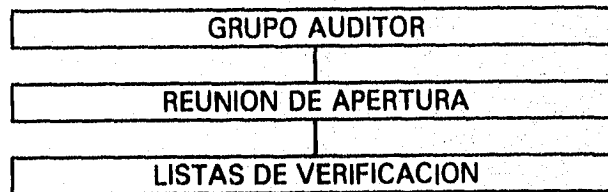
- *Instrucciones escritas sobre cómo el trabajo será ejecutado.*
- *se hará referencia a la ejecución o características de control que puedan influir en la calidad del producto.*

**CUARTO NIVEL:**

*Este nivel incluye los registros, formatos, gráficas, reproducciones y otros documentos relacionados con el sistema de calidad.*

**PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA**

*La preparación de una auditoría demanda de los mostrado en el siguiente diagrama de flujo:*



La elaboración de las listas de verificación o cuestionarios se realizan bajo dos consideraciones: Auditoría interna y auditoría externa.

En la primera, se toma como base el cumplimiento de un sistema de calidad y su apego a su programa de calidad dentro de cada uno de los departamentos integrantes de una empresa.

En la segunda consideración se toman en cuenta las condiciones y especificaciones del contrato o criterios, cláusulas o temas de la normativa de calidad aplicable al sistema de calidad y a lo especificado para el bien o servicio que proporcionan.

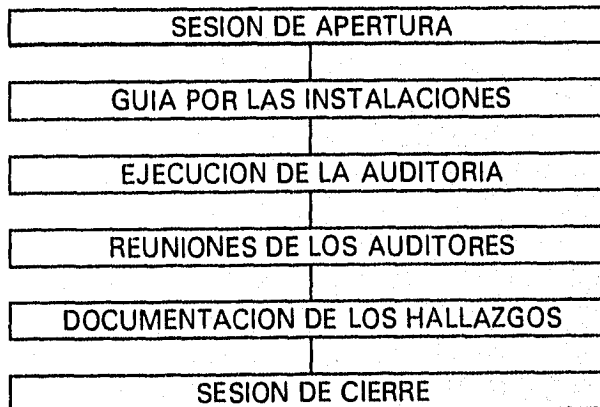
#### **REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA**

Una auditoría se lleva en forma ordenada y pausada de acuerdo a las normas aplicables y de una manera adecuada y profesional, para ayudar a la empresa a conseguir el nivel requerido.

Las auditorías de calidad se coordinan con el responsable del área a ser auditada.

Las auditorías de calidad nunca deben interferir con las operaciones productivas, ya sea durante la realización o como resultado de un hallazgo.

La realización de auditoría se efectuará bajo los siguientes pasos mostrados en la tabla siguiente:



### **Reunión de apertura.**

En éstas sesión se establecen las reglas generales sobre la conducción de la auditoría (agenda):

1. *Presentación de los asistentes*
2. *Explicación del propósito y alcance de la auditoría*
3. *Revisión y aprobación del programa propuesto*
4. *Identificación de los auditores con los guías*
5. *Logística*
  - Forma de Ingreso a las instalaciones*
  - Equipo de seguridad*
  - Interprete*
6. *Aclaración de dudas*

### **Gira por las Instalaciones.**

La gira por las instalaciones del organismo a evaluar o auditar, tiene como finalidad ver el aspecto general del mismo y ubicar sus diferentes áreas.

### **Ejecución de la auditoría.**

*Manténgase siempre de acuerdo al programa y objetivo de la auditoría.*

*Durante la ejecución de la auditoría se llevarán a cabo las siguientes actividades:*

- a) *Examen al programa de aseguramiento de la calidad o parte del mismo (Manual, Procedimientos e Instructivos), para determinar si está completo y es adecuado.*
- b) *Comprobación de que se respeten procedimientos e instrucciones de aseguramiento de la calidad.*
- c) *Confirmación de la competencia de inspectores y operaciones de procesos especiales (calificación y certificación).*
- d) *Examen de muestras aleatorias de trabajo (productos, cálculos y dibujos).*
- e) *Examen de controles y registros de procesos.*
- f) *Recolección de evidencias objetivas.*

*Para llevar a cabo las actividades señaladas arriba, se cuenta con las siguientes técnicas:*

*La lista de verificación, la entrevista, revisión de la documentación y observación de las operaciones.*

### **Reunión de cierre.**

*Al finalizar la auditoría se celebrará la reunión de cierre, entre el grupo auditor y*

ESTA TAREA DE DEBE  
SALIR DE LA AUDITORIA

la dirección de la empresa auditada, con el fin de presentar los resultados de la misma y para aclarar cualquier duda o conceptos de interpretación. En esta reunión el organismo auditado toma conocimiento de los hallazgos encontrados en el curso de la auditoría y hay un intercambio de opiniones e información.

Si a juicio del auditor o del líder del grupo, el objeto de la auditoría se hace inalcanzable por cualquier razón, la auditoría debe ser suspendida (discontinuada). Las razones para tomar esta decisión deben ser reportadas al cliente y a la organización auditada.

#### **INFORME**

Finalmente el informe y la calificación obtenida deben enviarse en forma controlada a los responsables de la empresa auditada.

La organización auditada deberá responder a este informe en el plazo señalado en el mismo, indicando cuáles acciones correctivas van a introducirse en su sistema de calidad, incluyendo las acciones preventivas enfocadas a eliminar o impedir la repetición de las deficiencias.

#### **SEGUIMIENTO**

La actividad de seguimiento incluirá comunicaciones escritas, auditorías, inspecciones y cualquier otro medio apropiado para evaluar, comunicar y cerrar las desviaciones que fueron detectadas durante la auditoría.

#### **IV.4 REGISTROS**

Se deberá mantener un archivo de los registros de las auditorías efectuadas a fin de proporcionar una prueba objetiva de que se cumple con el criterio correspondiente.

#### **IV.5 PREPARÁNDOSE PARA SER AUDITADO**

Para estar verdaderamente preparado para cumplir con los requisitos, la alta administración de una organización debe tener el deseo y la decisión de llevarlos a cabo (en el contrato o propuesta) y poner en vigor la disciplina necesaria para mantener el sistema requerido.

La administración a través de los varios niveles de supervisión, debe capacitar a todo el personal, para que cada uno de los integrantes tenga la disciplina necesaria para apegarse a los procedimientos operacionales todo el tiempo y en beneficio de todos.

#### **IV.6 ENFOQUE DE AUDITORÍAS**

*Como se ha visto hasta ahora, la función de auditoría consiste básicamente en asegurarse de que toda la documentación de calidad este actualizada y operando de acuerdo a los especificado en la misma.*

*Tomando en cuenta lo anterior, la función del auditor puede enfocarse de dos maneras:*

*Una en que se limite unicamente a asegurarse de que se esta cumpliendo con los procedimientos e instructivos aprobados, en este caso, el auditor no cuestiona las limitaciones del proceso o la factibilidad de alternativas. Este enfoque es conocido como el de una auditoría estática o de conformidad.*

*El otro enfoque es que la función del auditor se oriente hacia los cambios, adaptaciones y mejoras. este tipo de auditoría conocido como auditoría dinámica o de efectividad.*

*La auditoría dinámica es muy efectiva cuando se busca la mejora continua.*

*Ambos tipos de auditorías son muy importantes, la auditoría estática es necesaria para cumplir en forma rutinaria con las necesidades y los requisitos de los clientes. Por otra parte la auditoría dinámica es útil cuando se necesitan alcanzar metas competitivas.*



## CONCLUSIONES

*En base a todo lo visto en el presente trabajo, podemos concluir lo siguiente:*

*Las organizaciones (industriales, comerciales o gubernamentales) suministran productos que intentan satisfacer las necesidades y/o requisitos de los clientes. La competencia global creciente ha conducido a que sean cada vez más estrictas las expectativas de los clientes con respecto a la calidad. Para ser competitivos y mantener un buen desempeño económico, las organizaciones y los proveedores necesitan emplear sistemas cada vez más efectivos y eficientes. Es conveniente que esos sistemas den como resultado el mejoramiento continuo de la calidad y una satisfacción creciente de los clientes de la organización y de otros interesados (los empleados, propietarios, subproveedores, la sociedad).*

*Establecemos el concepto de "EXCELENCIA TOTAL EN CALIDAD", un concepto que hace énfasis en la importancia de la calidad en todo lo que hacemos, cuyo objetivo es alcanzar los más altos niveles de satisfacción de nuestros clientes internos y externos. Este énfasis deberá ser consistente con la filosofía y carta política de la organización, lo cual debe establecer en una parte que: La calidad es lo primero.- Para lograr la satisfacción de los clientes, la calidad de los productos y servicios deberán ser la prioridad numero uno.*

*Los preceptos fundamentales de Excelencia Total en Calidad son:*

- *La calidad esta definida por el cliente, el cliente quiere productos y servicios que, a través de su vida, cumpla sus necesidades y expectativas a un costo que represente su valor.*
- *La excelencia en calidad puede ser lograda mejor al prevenir problemas en lugar de detectarlos y corregirlos después de que ocurren.*
- *Sostener la excelencia en calidad requiere mejora continua del proceso. Esto significa, sin importar que tan bueno pueda ser el comportamiento actual, puede aún ser mejor.*
- *La meta de la Excelencia Total en Calidad es lograr niveles superiores de satisfacción de cliente externo e interno. Es esencial el compromiso de cada empleado y un compromiso mayor por parte de la gerencia, hacia los preceptos de la Excelencia en Calidad Total, para la implantación de sistemas de soporte gerencial u operativos para así realizar esta meta.*

*En conclusión podemos decir que La Excelencia Total de Calidad es un compromiso y derecho universal por el presente y futuro de nuestras generaciones. Es un medio que busca proporcionar satisfacción a todos los elementos que intervienen en una empresa.*

*Una finalidad primordial de la administración de la calidad es mejorar los sistemas y procesos de manera que se logre la mejora continua de la calidad, a través de:*

- a) Mejorar la calidad de sus productos*
- b) Mejorar la calidad de sus propias operaciones*
- c) Proporcionar confianza a su administración de que los requisitos para la calidad se están cumpliendo y de que se esta mejorando*
- d) Proporcionar confianza al cliente de que los requisitos para la calidad serán alcanzados en el producto entregado.*
- e) Proporcionar confianza de que los requisitos del sistema de calidad se cumplen*

*La filosofía administrativa que busca la productividad por la estrategia de la calidad requiere que los empresarios deban tener cada día mayor conciencia de la necesidad de operar un cambio de mentalidad en favor de la calidad de los productos y servicios.*

*Un sistema de calidad efectivo conviene sea diseñado para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente, y a la vez que proteja los intereses de la organización.*

*Tratándose de un cambio profundo en la forma como la administración concibe el papel que la calidad desempeña actualmente en el mundo de los negocios, ahora se valora la calidad como la estrategia fundamental para alcanzar competitividad como el valor más importante en las actividades de la alta gerencia.*

## BIBLIOGRAFÍA

*W. Edward Deming*  
*Calidad, Productividad y Competitividad*  
Editorial Díaz de Santos

*Kaoru Ishikawa*  
*¿Que es el Control Total de la Calidad?*  
Editorial Norma

*J.M. Juran*  
*Juran y la Planificación para la Calidad*  
Editorial Díaz de Santos

*Manuales del Control Estadístico del Proceso*  
*División de Graduados e Investigación*  
*Centro de Calidad*  
*Instituto Tecnológico de Estudios Superiores Monterrey*

*Manual de Auditoría Interna / Capacitación ISO-9000*  
*Div. Societe General de Surveillance de México, S.A. de C.V. (SGS)*  
*International Certification Services (ICS)*

*Manual de Aseguramiento de ISO-9000*  
*R.V. Armstrong & Asociados*

*Planeación de Calidad*  
*Manual del Sistema de Calidad de Ford Motor Co. S.A. de C.V.*  
*Oficina de Calidad Total*

*Normas Mexicanas de Calidad (NMX-CC)*