

131  
21



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTITLAN**

**CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES.  
MODELO DE CALIDAD PARA LA CERTIFICACION  
ISO 9000 EN EL ENSAMBLADO DE CARROCERIAS  
RAMA AUTOMOTRIZ**

**TRABAJO DE SEMINARIO  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
INGENIERA MECANICA ELECTRICISTA  
P R E S E N T A :  
CATALINA MARGARITA PEREZ BALDERAS**

**ASESOR: MCA. FRIDA MARIA LEON RODRIGUEZ**

**CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX.**

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

1997



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  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN  
UNIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN ESCOLAR  
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES

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

ATN: 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-Comisión, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Seminario:

Calidad en las Organizaciones. Modelo de Calidad para certificación  
ISP 9000 en el ensamblado de carrocerías rama automotriz.

que presenta, le presento: Catalina Margarita Pérez Balderas  
con número de cuenta: 8329859-0 para obtener el Título de:  
Ingeniera Mecánica Electricista

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

ATENTAMENTE.

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Comité Académico, Edo. de México, a 10 de Octubre de 1996

| BOBULO: | PROFESOR:                              | FIRMA: |
|---------|--|--------|
| I y III | Ing. Juan De La Cruz Hernández Zamudio |        |
| II      | Ing. Juan R. Garibay Bermúdez          |        |
| IV      | MCA Armando Aguilar Márquez            |        |

DEP/VERDEEN

***A DIOS***

por la dicha de vivir

***A MI MADRE***

Por el inmenso cariño y amor que me diste  
y por dejarme mis estudios como el mejor legado  
gracias, te amo y te extraño.

***A MI ESPOSO***

Por todo tu amor y apoyo que me has brindado  
para poder lograr cumplir esta meta  
Te Amo

***A MI HIJO***

Por ser un motivo más  
para luchar  
Esperamos felices tu llegada

***A MI FAMILIA***

Por la confianza y apoyo

***A TODOS MIS AMIGOS***

Por su amistad y compañerismo.

***A LA ESCUELA Y PROFESORES***

Por sus conocimientos y la oportunidad  
de llegar a cumplir esta meta.

***GRACIAS***

# ÍNDICE

|  | Página |
|--|--------|
| <i>Objetivos</i>                               | 1      |
| <i>Introducción</i>                            | 2      |
| <i>Capítulo I Filosofías de Calidad</i>        |        |
| Filosofía de Deming                            | 7      |
| Filosofía de Ishikawa                          | 16     |
| Filosofía de J. M. Juran                       | 26     |
| Filosofía de Philips Crosby                    | 27     |
| <i>Capítulo II Métodos Estadísticos</i>        |        |
| Diagrama de Pareto                             | 30     |
| Ejemplo  | 32     |
| Interpretación de un diagrama de Pareto        | 33     |
| Diagrama de Causa - Efecto                     | 34     |
| Importancia del diagrama                       | 34     |
| Ejemplo  | 37     |
| Interpretación del diagrama                    | 37     |
| Gráficas de control                            | 38     |
| Uso de las gráficas                            | 39     |
| Beneficios                                     | 39     |
| Descripción de secuencia del diagrama de flujo | 44     |
| Interpretación de la habilidad del proceso     | 50     |
| Ejemplo  | 54     |
| <i>Capítulo III Normas ISO 9000</i>            |        |
| Introducción                                   | 57     |
| Aseguramiento de Calidad                       | 58     |
| Requerimientos                                 | 59     |
| Beneficios                                     | 59     |
| Beneficios de ISO 9001                         | 60     |
| 20 criterios de aseguramiento de calidad       | 60     |

|  |            |
|--|------------|
| <b>Normas ISO 8402</b>                               | <b>65</b>  |
| <b>Sección I</b>                                     | <b>67</b>  |
| <b>Sección II</b>                                    | <b>68</b>  |
| <b>Sección III</b>                                   | <b>71</b>  |
| <b>Sección IV</b>                                    | <b>74</b>  |
| <br>   |            |
| <b><i>Capítulo II Auditorías de Calidad</i></b>      |            |
| <b>Introducción</b>                                  | <b>77</b>  |
| <b>Manuales de Calidad</b>                           | <b>77</b>  |
| <b>Origen del Manual de Calidad</b>                  | <b>78</b>  |
| <b>Auditorías Internas de Calidad</b>                | <b>85</b>  |
| <b>Evaluación de Auditores Externos</b>              | <b>85</b>  |
| <b>Documentos y registros del sistema de Calidad</b> | <b>86</b>  |
| <b>Ejemplo de elaboración de procedimientos</b>      | <b>91</b>  |
| <br>   |            |
| <b><i>Glosario de términos y símbolos</i></b>        | <b>97</b>  |
| <br>   |            |
| <b><i>Conclusiones</i></b>                           | <b>101</b> |
| <br>   |            |
| <b><i>Bibliografía</i></b>                           | <b>103</b> |

## **OBJETIVOS**

- **Tener una visión general de los términos de Calidad aplicados en la rama automotriz para obtener mayor competitividad en el mercado a nivel nacional e internacional.**
- **En base al análisis de las diferentes tendencias de las filosofías de calidad obtener mejoras encaminados al aseguramiento de la calidad.**
- **Interpretación de datos recolectados a través del análisis estadístico.**
- **Conocimiento de las normas ISO 9000, su aplicación y su interpretación.**
- **Manejo de información sobre el entendimiento de métodos y técnicas de elaboración de documentos que integran el sistema de aseguramiento de calidad, las fases de planeación, realización y aprobación del proceso de documentos del sistema de aseguramiento de calidad.**
- **Conocimientos prácticos en la elaboración de una sección del manual de Calidad.**

## **INTRODUCCIÓN**



## **RESEÑA HISTÓRICA**

Ante la necesidad del ser humano de trasladarse de un lugar a otro se iniciaron experimentos y ensayos de transportes. Los primeros ensayos de vehículos autopropulsados surgieron en el año de 1680 en donde Isaac Newton diseñó un carruaje que se movía por la reacción de expulsión de vapor de un calentador y hervidor de agua, no hay evidencia de dichos experimentos solamente quedo en desarrollo teórico.

Hacia finales del siglo XVII y a lo largo del siglo XVIII los ensayos y experimentos en cuestión de transporte fue una actividad de los hombres de ciencia de esta época siendo muy limitados en funcionamiento y de poca producción.

En la primera parte del siglo XIX ya se experimentaba con vehículos de combustión interna en donde sus combustibles eran nafta y el benceno.

En París en 1867 en una exposición Industrial de maquinas de combustión interna la compañía Rheinische Gasmotoren Fabrik Deutsch formada por Nicolas Otto y Eugenio Langen dio conocer una máquina de cuatro tiempos llamada ciclo de Otto .

Karl Benz construyo en 1888 su primer coche con motor de tres ruedas, alcanzaba 12 Km. por hora y gano una medalla de oro en la exposición de Munich de 1888. En 1892, fabricó su primer automóvil de cuatro ruedas. Cinco años después diseñaba su primer motor de 2 cilindros que incorporó a los modelos de 5 y 8 caballos.

A continuación se presenta un breve resumen de los avances tecnológicos.

*1886-1900* Karl Benz obtiene la patente del primer coche y fue inventada la llanta de hule para uso automotriz.

*1901-1910* Invencción de motores de 8 cilindros, amortiguadores para suspensiones, carburadores dosificados, rines desmontables, luces para iluminación nocturna a base de acetileno, llanta de refacción, batería eléctrica , defensas, claxon, balatas para frenado mecánico a base de

asbesto, es fundada Ford Motor Company, en 1908 es lanzado el modelo T conocido como "Lizzie" que hasta 1927 se vendieron cerca de quince millones de unidades, el precio del modelo T en un inicio estaba al rededor de 850 dólares, costaba 440 en 1925. Aparece la producción en línea estática reduciendo los tiempos de fabricación.

*1911-1920.* Invención del sistema eléctrico integrada por el motor de arranque-batería, generador, espejo retrovisor para autos de competencia, carrocería de acero, motor de ocho cilindros en V, limpia parabrisas manual, luz indicador de frenado, transmisión de dos velocidades, freno hidráulico en las cuatro ruedas y Ford Introduce la línea de producción en movimiento.

*1921-1930* Asiento delantero ajustable, filtro de aire para el motor, llantas neumáticas, limpia parabrisas de acción neumática, transmisión automática, filtro de aceite para motor, lámpara de doble filamento para luces de corto y largo alcance medidor de gasolina, calefacción para cabina de pasajeros, uso extensivo de partes de acero forjado, balanceo de flecha para reducir vibración y producción masiva de vehículos tipo vagonetas.

*1931-1940* Suspensión a base de barras de torsión, suspensión independiente, radio de amplitud modulada, carrocerías aerodinámicas, transmisión automática con sobremarcha, unidad de luz sellada.

*1941-1950.* Llantas resistentes a pinchaduras, lubricación presurizada para motores, aparecen los motores con más de 100 caballos de potencia, también se incorporan las ventanas laterales y los cristales curvos.

*1951-1960.* Dirección hidráulica, carburadores con dos o más gargantas, carrocerías de fibra de vidrio, aire acondicionado, tablero acojinado, seguros de puertas y asientos actuados eléctricamente, cinturones de seguridad, sistemas de inyección mecánica de combustible, aplicación por inmersión de protección anticorrosiva de carrocerías, control eléctrico de velocidad, frenos autoajustables, primera camioneta con tracción en las cuatro llantas, motores de aluminio y silenciador recubierto con acabado cerámico.

*1961-1970* Sistema de frenos con doble circuito, llantas radiales, freno de disco en ruedas delanteras, reutilización de tracción delantera diseñado de la estructura frontal / defensas / columnas de dirección para la absorción de impacto, cinturón de seguridad autoajustables, control computarizado de frenado para evitar el bloque de ruedas, limpia parabrisas intermitentes, sistema de inyección electrónica de combustible, control automático de la temperatura ambiente en el compartimiento de pasajeros, radio de frecuencia modulada y el inicio de uso de motores eléctricos con imán permanente.

*1971-1980* Tablero de instrumentos con indicadores electrónicos y digitales, sistemas de protección contra robo, sistema de acceso sin llave, refuerzos contra impactos en puertas, sistema de dirección de piñon/cremallera, freno de discos en las cuatro ruedas, ruedas de aluminio, espejos exteriores de control remoto, utilización de pinturas de doble capa, motor para gasolina sin plomo, llantas de perfil, reutilización de motor diesel para automóvil, dirección hidráulica de asistencia variable, transmisión automática de cuatro velocidades con sobremarcha y uso del convertidos catalítico para la reducción de emisiones contaminantes.

*1981-1990.* Motor turbocargado, sistemas de freno antibloqueo controlado por computadora, inyección electrónica, multipuerto, cristales fotocromáticos, unidades de luz de plástico y en forma estilizada, incremento del uso de plásticos en gran variedad de aplicaciones, reducción importante en el peso del vehículo y mejorar seguridad para los ocupante, como el uso masivo de bolsas de aire complementando el cinturón de seguridad.

# **CAPITULO I**

## **FILOSOFÍAS DE CALIDAD**



## **Filosofía de DEMING**

La filosofía de Deming es la base de la transformación de la industria mundial, no es suficiente el sólo resolver problemas pequeños o grandes. Una señal de que los directivos de empresas intentan permanecer en el campo de los negocios, es la adopción de los 14 puntos de la filosofía de Deming, que además se dirige a proteger a los inversionistas y a la permanencia y la creación de empleos. Tal filosofía fue la base de las lecciones para la alta dirección del Japón que se impartió en 1950 y en años subsecuentes.

### **14 PUNTOS DE LA FILOSOFÍA DE DEMING.**

- 1. Ser constantes en el propósito de mejorar el producto y servicio, con un plan de inicio de competitividad y negocios en planes inmediatos y a futuro.*

La compañía debe tener en mente que para lograr esto debe tener actividades y acciones inmediatas para lograr mantener y mejorar la calidad de su producto de acuerdo a las necesidades y expectativas que tienen el cliente.

La planeación a futuro debe estar enfocada a la mejora continua del producto a fin de asegurar que esta este permanentemente activa.

Para lograr esto es necesario que la administración este consciente de que debe asumir las siguientes obligaciones:

- La innovación requiere invertir recursos a largo plazo

Estos planes deben considerar lo siguiente:

Nuevos servicios y productos que sean altamente competitivos en el mercado con diseños nuevos que ofrezca alternativas y soluciones a los clientes de acuerdo a lo que ellos quieren tener con la ayuda de sondeos de mercado.

Estudio de los nuevos materiales que se van utilizar como son: costos, calidad, tiempos de entrega, transportación etc.

Los cambios que en el proceso serán necesarios para realizar el producto como pueden ser: el estudio de tiempos y movimientos, la rutas optimas del proceso, los lugares de colocación de materiales, la ergonomía del operario, el retrenamiento del personal.

➤ **El análisis de los costos de producción**

La de invertir recursos a la investigación y a la educación

La de mejorar constantemente en el diseño el producto y del servicio. Esta actividad nunca termina , el cliente es la parte más importante y por el se deberán actualizarse constante el producto para no perder preferencia de los clientes.

Es aquí en donde es muy importante mantener un buen control estadístico y sondeo de gustos de los clientes para no perder de vista la opinión y las expectativas de los clientes garantizando con ello poder estar siempre en el mercado.

Programar recursos para el departamento de mantenimiento, ya que esta es una de las bases de cualquier compañía , es necesario contar con maquinaria y equipos de alta calidad, rapidez y confiables y con la tecnología requerida para poder abastecer los volúmenes de producción y la calidad final del producto.

**2. Adopción de la filosofía.**

En esta nueva era económica se requiere administraciones comprometidas al cambio dispuestas a confrontar el reto y adoptar las nuevas filosofías. Se debe aprender a trabajar sin errores y con calidad.

Anteriormente era "normal" trabajar con errores y reciclar productos dañados sin darnos cuenta que estos retrabajos perjudican gravemente a la economía y los costos de producción de la empresa dejando de hacer lo importante para hacer lo urgente.

**3. *Acabar con la inspección masiva, soportar todo con evidencias de control estadístico.***

Un 100% de inspección es lo mismo que planear para producir defectos, es reconocer que el proceso no puede hacer las cosas correctamente.

La inspección resulta tardía, inefectiva y costosa. La calidad no viene de la inspección sino de la mejora continua del proceso.

**4. *Tener proveedores confiables y con evidencia estadística de calidad.***

El tener proveedores confiables no se basa en el precio que den, pues un precio bajo y de mala calidad ocasiona altos costos de retrabajo y poca confiabilidad en la calidad final del producto. Es por eso que es mejor manejar una cartera pequeña de proveedores los cuales estén debidamente estudiados y con toda la evidencia estadística requerida para obtener una relación de confianza en la calidad de sus productos.

**5. *Mejorar el sistema de producción y servicios, ser constantes y permanentes.***

Es necesario monitorear constantemente el proceso para encontrar oportunidades de mejora.

Una mejora al sistema es implementar controles para evitar los materiales dañados ayudando a la reducción de costos. El mejorar los métodos de transportación evitando los retrasos o demoras. Mejorar los servicios de mantenimiento, cambiando del mantenimiento correctivo al preventivo y posteriormente cambiar al predictivo dando con ello una planeación mas específica de los servicios a los equipos eliminando con ello los tiempos muertos y paros de producción no programados, requisitando las refacciones necesarias y controlar el exceso en costos por consumo de tiempos extras para la reparación de los equipos, planeación de la producción que se debe realizar.

#### 6. *Capacitación del personal.*

La administración necesita contar con personas altamente capacitadas en cada una de sus áreas para poder ofrecer un buen servicio.

La empresa necesita que cada uno de sus integrantes se sienta íntimamente relacionada con ella y con sus objetivos, sintiendo sus logros como suyos. El informar de la estructura de cada departamento y su ayuda para lograr los objetivos es un buen comienzo como capacitación del personal.

También es importante capacitar al personal en las áreas en que pueda desarrollar sus habilidades logrando con ello un bienestar tanto para el trabajador como para la empresa, se juega a ganar - ganar.

#### 7. *Administración con liderazgo.*

La gerencia debe aplicar una administración con alto contenido de liderazgo dado por autoridad y no por poder. Se considera el liderazgo efectivo aquél que logra promover en otro(s) los comportamientos deseados tanto en cantidad, como en calidad.

Diferencias entre ambos tipos de liderazgo:

| <b>POR PODER</b>                                     | <b>POR AUTORIDAD</b>   |
|--|--|
| Impone   | Convence   |
| Poder por posición                                   | Poder personal   |
| Resultados inmediatos                                | Resultados mediatos  |
| Efectividad a corto plazo                            | Efectividad a largo plazo  |
| Promueve resistencias al cambio                      | Promueve apertura al cambio                                      |
| Manipula a través del temor                          | Opera a través de la participación                               |
| Su fuerza viene desde "arriba"                       | Su fuerza viene desde "abajo"                                    |
| Es JEFE  | Es LIDER   |
| Satisface necesidades propias y/o de la organización | Satisface necesidades propias, de los otros y de la organización |

Tabla 1. Tipos de liderazgo

las diferencias fundamentales entre el tipo de supervisión tradicional y supervisión con liderazgo

| SUPERVISIÓN TRADICIONAL                | SUPERVISIÓN LIDERAZGO            | NO |
|--|----------------------------------|----|
| Administrar, conservar                 | Innova, desarrolla               |    |
| Se concentra en sistemas y estructuras | Se concentra en personas y retos |    |
| Supervisa                              | Inspira confianza                |    |
| Visión a corto plazo                   | Visión a largo plazo             |    |
| Es "jefe"                              | Es jugador del equipo            |    |

Tabla 2. Tipos de supervisión

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

La mayoría de la gente, especialmente la gente en posiciones administrativas, no entiende lo que es el trabajo o aquello en lo que consiste que esté bien o mal hecho. Muchos tienen miedo de hacer preguntas o tomar una posición. Para una mejor calidad y productividad es necesario que la gente se sienta segura.

La gente tiene miedo de preguntar más de tres veces dentro del trabajo: ¿qué es el trabajo?, ¿qué es aceptable? y ¿qué no lo es?. El supervisor o la persona encargada no tiene tiempo de explicar.

Se satisface lo pedido sin importar si los materiales son apropiados o están las máquinas operando correctamente.

Se efectúan inspecciones incorrectas por medio a mostrar la verdad.

Los miedos y los temores generan pérdidas económicas muy importantes no visibles.

La confianza, la comunicación y la seguridad son los aspectos vitales para neutralizar a los miedos y los temores. El miedo desaparece conforme la administración mejora y los empleados adquieren mayor confianza en ella.

### **9. Romper las barreras interdepartamentales.**

La gente en investigación, diseño, ingeniería, compra de materiales, ventas, recibo de materiales deben aprender acerca de los problemas que ocasionan los materiales y las especificaciones de producción y ensamble.

Es importante que todos los departamentos conozcan las actividades de los demás departamentos y que tanto están involucrados unos con otros, que necesitan sus clientes para eliminar los trámites entre departamentos y establecer barreras en lugar de una buena comunicación.

La organización debe poner un gran empeño de hacer entender a cada uno de sus miembros la importancia que tiene, haciéndole ver la relevancia de que desempeñe un buen trabajo para que todo el equipo (empresa) logre sus objetivos y expectativas.

No existe una empresa en cada departamento, la unión de todos los departamentos es la empresa.

### **10. Eliminar estándares de trabajo cuotas numéricas.**

Los errores normalmente no provienen de los trabajadores, sino del sistema mismo: por eso es muy frecuente que dichas amonestaciones generen frustración y resentimientos.

Eliminar metas, slogans, fotos, posters que presionen a la fuerza de trabajo a incrementar su productividad, marcando su trabajo como un autorretrato (cero defectos, más productividad, etc.)

Lo que requiere no es una exhortación, sino una guía que la administración proporcione para el mejoramiento del trabajo.

La administración puede publicar posters donde explique a cada quien lo que ellos (administración) están haciendo mes con mes para mejorar el sistema y hacer posible mejorar la calidad y la productividad, no sólo trabajando más duro, sino más inteligentemente. La gente entendería que la administración está

tomando su parte de responsabilidad. El efecto de fijar metas sin indicar cómo alcanzarlas es más negativo que positivo.

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

Es normal que la administración necesite un promedio de producción para poder pronosticar los costos futuros de la producción, pero esto implicara que todos los trabajadores se apegaran a un promedio de trabajo representando una pérdida de costos.

Estas cuotas sólo toman en cuenta cantidad y no calidad. Usualmente los estándares de trabajo son una garantía de ineficiencia y altos costos.

Por ejemplo, un estándar de trabajo puede incluir un 10 % de artículos defectuosos permitiendo y un 20% de desperdicios. Los estándares de la compañía garantizan que la compañía obtenga la cantidad especificada de desperdicios, más entonces nunca se mejora. Cuando la empresa trabaja con cuotas promedio y los trabajadores se dan cuenta de ellos los que alcancen esos promedios en la mitad del tiempo esperan aburridos la hora de salida sin importan con que calidad hicieron esos productos.

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

Para que un trabajador se pueda sentirse orgulloso que realice un trabajo bien hecho es necesario que se capacite al operario y se le diga exactamente lo que esta bien hecho y lo que esta mal hecho, es necesario que al conocer sus labores dentro de la empresa sea orientado y ayudado por las personas capacitadas para ello.

El aplicar un modelo de enseñanza dará al trabajador las herramientas necesarias para poder desarrollar un buen trabajo.

A continuación se muestra un modelo de enseñanza.



**13. Instituir un vigoroso programa de entrenamiento y capacitación para el personal.**

Las organizaciones requieren personal altamente calificado en sus diferentes actividades para poder desempeñar sus trabajos con un alto grado de calidad.

El contar con programas de capacitación bimestrales, semestrales o anuales ayuda a planear los cursos que se le impartirá a cada persona de acuerdo a sus habilidades o actividades, evitando con esto invertir por ejemplo en un mecánico en cursos de taquigrafía pues son actividades que rara vez podrá aplicar y esto es una mala inversión.

Un curso que es de suma importancia que sea impartido es del control estadístico de la calidad, así como cursos de inducción a la calidad y de la filosofía de Deming; esto para que cada persona se identifique y entienda cual es la filosofía que desarrolla su empresa haciéndolo parte del cambio.

***14. Crear una estructura que impulse día a día los trece puntos anteriores.***

La alta administración necesitara sentirse totalmente comprometidos con el cambio y estar orgullosos del nuevo modelo de administración que han adoptado.

El cambio que generará esta nueva filosofía debe ser impartida por medio de seminarios al resto de la organización así como todos los cambios que se realicen para llegar a los objetivos no olvidando hacer sentir a todo el personal involucrado en la organización la importancia de su participación y que el cambio no es de la dirección solamente sino que es de toda la empresa.

Una vez que se han dado los primeros pasos de la nueva implantación del modelo de administración basado en los puntos de la filosofía de Deming, será necesario implementar un grupo que de seguimiento a las acciones tomadas. Criticar los resultados obtenidos con objetividad ayuda a mejorar día con día entrando a lo que se llama mejoramiento continuo.

## **Filosofía de Ishikawa.**

Comenzaremos por definir lo que es control de calidad según Ishikawa.

Calidad significa producir artículos que satisfagan los requisitos de los consumidores, no basta con cumplir una serie de normas que no se mantienen al día con los requisitos de los consumidores.

Se propone una entrada de mercado donde los requisitos del consumidor sean de primordial importancia, en donde los fabricantes estudien las opiniones de los consumidores y los tengan en cuenta a la hora de diseñar y manufacturar.

Ishikawa propone la interpretación de calidad más allá de la calidad del producto, calidad de trabajo, servicio, información de proceso, personas y empresa.

### ***Hacer control de calidad significa:***

- > Emplear el control de calidad como base
- > Hacer el control integral de costos, precio y utilidades

### ***Control de calidad.***

- > Para aplicar el control de calidad se siguen los siguientes pasos:
- > Entender las características de las calidades reales
- > Fijar métodos para medirlas y probarlas
- > Descubrir características de calidad sustitutas y entender correctamente la relación entre éstas.

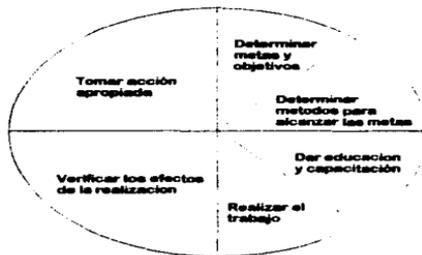
### ***Como proceder con el control de calidad***

Para poder determinar como proceder en el control lo representamos por medio del Circulo de Control. Este círculo lo dividimos en seis categorías. Los pasos son los siguientes:

- > Determinar metas
- > Determinar métodos para alcanzar las metas
- > Dar educación y capacitación
- > Realizar el trabajo

- Y Verificar los efectos de la realización
- Y Empezar la acción apropiada

## Circulo de Control



### 1. *Determinar metas y objetivos.*

Esto puede determinarse por medio de políticas. Si no se tienen políticas no se pueden marcar metas, la determinación de estas políticas corresponde a la alta gerencia, aunque ello no significa que los directores de divisiones o jefes manejen sus propias políticas.

### 2. *Determinar los métodos para alcanzar los objetivos.*

Cuando se fijan metas y objetivos es necesario de acompañarlos con métodos para lograrlos.

El método que se establezca tiene que ser útil para todos y libres de dificultades por esta razón debe de normalizarse los métodos.

Hay que tener cuidado que al normalizar los métodos sean hechos por personas que son ajenas a la problemática de la planta y que ignoren las necesidades de ña planta y su gente.

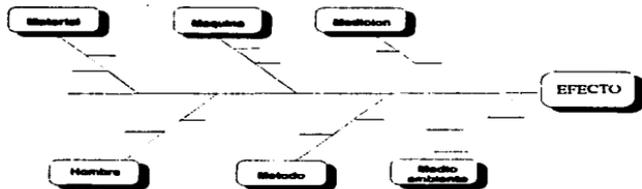
El siguiente diagrama llamado diagrama de causa - efecto o diagrama de Ishikawa esta conformado por las siguientes características. A la derecha se encuentra lo que es llamado el efecto y al mismo tiempo la meta del sistema. Las palabras que se encuentran al final de las líneas son las llamados factores causales.

Un conjunto de estos factores causales recibe el nombre del proceso (manufactura, producción, personal, administración).

Nuestra opinión es que el proceso, o conjunto de factores causales, tiene que controlarse a fin de obtener mejores productos y efectos. Este enfoque prevé los problemas y los evita antes de que ocurran.

El diagrama siguiente muestra la relación entre las características y los factores causales, por lo cual lo ha denominado diagrama de causa y efecto.

### DIAGRAMA DE CAUSA - EFECTO



### **3. *Dar educación y capacitación.***

La educación debe ser impartida a cada uno de los subalternos. El contar con reuniones formales no es toda la labor de las personas que deben impartir la educación, es necesario que la educación y capacitación sean de forma personal. Una vez que el subalterno sido educado de una manera, se le delega autoridad y se le da la libertad de hacer su trabajo. De esta manera el subalterno podrá crecer.

### **4. *Realizar el trabajo.***

Al obligar al personal a realizar un trabajo dándoles una orden, esto tendrá muchos tropiezos. En el Control de Calidad debe ser realizado el trabajo con calidad por voluntad y convencimiento propio, ya que no se trabaja con máquinas sino con seres humanos.

### **5. *Verificar los efectos de la realización.***

Una vez que se han impartidos órdenes y capacitación es necesario verificar el trabajo realizado. El verificar al 100 % no tiene caso pues se asume que la mano de obra es mala y el no verificar significaría que no sabemos en que condiciones de calidad se está trabajando.

Ahora bien ¿ cómo se encuentran esas excepciones?

#### **➤ Verificar las causas**

El primer paso es verificar si todos los factores causales están bajo control. En otras palabras hay que examinar cada proceso, diseño, manufactura. Compras, para ver si los factores causales se han entendido claramente. Hay que revisar las factores causales identificados en el diagrama de causa y efecto.

Para este fin es necesario visitar las plantas con un propósito claro de verificar los procesos, de esta verificación pueden salir fallas de las normas de trabajo. Los factores causales que requieren verificar se llaman " puntos de verificación".

Esta tarea debe ser realizada por puestos de jefes o supervisores.

➤ Verificar por medio de los efectos.

Otra forma de verificación es partir de sus efectos, es decir, observar las características que figuran en el diagrama de causa-efecto.

Hay ciertos puntos que se llaman puntos de control y estos son los que se emplean para verificar los procesos y la administración por medio de sus efectos.

Es importante mencionar que el fin es verificar por medio de los efectos y no de verificar los efectos mismos.

#### **6. Tomar acción apropiada.**

El tomar una acción adecuada es muy importante, es necesario que al tomar las acciones correspondientes a un problema se tomen acciones que eliminen y prevengan la repetición de los mismos, como también es de suma importancia saber las causas reales o el origen de estas.

Algunas recomendaciones basadas en la experiencia al tomar las medidas correspondientes pueden ser:

No enojarse con los subalternos pues a ellos les corresponde de un 20 a 25 % de los errores. Al enojarnos hacemos perder la comunicación y la verdad de los resultados, pues para evitar regaños por parte de los empleados tenderán a falsear la información perdiendo el control del proceso.

Al tomar una acción, hay que verificar su efecto y luego verificarlo de nuevo para ver si hemos impedido su repetición de errores.

Si ponemos en práctica la prevención de repeticiones, el progreso y el avance se notará poco a poco.

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

***Obstáculos al control de calidad y a las mejoras.***

A continuación se enumeran algunas causas para poder implementar mejoras a los controles de calidad:

1. Pasividad entre los altos ejecutivos gerentes
2. Personas que piensan que todo está bien
3. Personas que piensan que su empresa es de lo mejor
4. Personas que piensan que la mejor manera de hacer las cosas son las que ellos conocen.
5. Personas que solo piensan en su división o departamento.
6. Personas que no tienen oídos para las opiniones de otros
7. Personas que no ven más allá de su alrededor, se excluyen del mundo exterior

***Control de calidad y garantía de calidad.***

La garantía de calidad es la esencia misma del control de calidad.

Al ocuparnos de la garantía de calidad debemos tener en cuenta tres consideraciones importantes.

- La empresa debe dar una calidad de acuerdo a los requisitos de los consumidores. No se trata de cumplir las normas nacionales, por lo menos debe cumplir las normas.
- Debe expresar el mismo interés en el caso de productos de exportación, al igual que cumplir con las exigencias de los consumidores extranjeros.

Los altos ejecutivos deberán reconocer la importancia de la garantía de calidad y asegurar que toda la empresa dé el máximo para alcanzar esta meta en común.

*¿Qué es la garantía de calidad?*

- **Garantía de calidad** tiene como fin asegurar la calidad en un producto, de modo que al comprarlo compre confianza y satisfacción. Esta confianza se gana a largo plazo es importante hacer notar que esa misma confianza se puede perder en un momento o con un solo producto.
- En otro punto no es solo importante la confianza sino también la satisfacción del cliente. Es necesario asegurar la calidad de diseño, viendo que el producto sea realmente funcional tal como el cliente lo espera.
- El tercer punto se refiere a la retroinformación que va de la división de inspección a la manufactura. Si el trabajador de línea realiza una autoinspección la retroalimentación será inmediata y permite tomar acciones inmediatas. Esta modalidad asegura una fuerte reducción en el número de artículos defectuosos.
- El cuarto punto se refiere a la velocidad de línea, si la velocidad es muy alta no le dará tiempo al personal de línea la inspección por lo que se deberá considerar una inspección masiva
- El quinto punto se refiere a la aplicación del método de muestreo estadístico. Este método debe indicar un nivel de calidad aceptable.
- El sexto punto se refiere a que muchos artículos cuya calidad no es posible su muestreo mediante inspección, solamente hasta el momento de su uso. En algunos casos es necesario aplicar pruebas destructivas para revisar la calidad del producto.
- Por último, debemos señalar que la inspección puede revelar la presencia de defectos, sin que el resultado final sea una garantía de la calidad.
- La garantía de calidad debe comenzar desde el inicio del proceso y en el inicio de nuevos productos.

El dar importancia a la garantía de nuevos productos son por tres razones:

- Si no se efectúa una buena garantía de calidad durante la etapa de desarrollo de un nuevo producto, la garantía que se logre no podrá ser la adecuada.
- Si una compañía fracasa en el desarrollo del nuevo producto corre el riesgo de quedar en quiebra la compañía El lanzamiento de

nuevos productos debe ser de una gran importancia para la empresa.

- Todas las áreas que intervengan en el lanzamiento de los nuevos productos deben efectuar un control y garantía de calidad.

#### ***¿Como manejar las quejas por artículos defectuosos?***

Es importante saber las quejas de los clientes hacia nuestros productos. Normalmente los clientes no se quejan de un producto malo si su costo no es caro, simplemente en la siguiente oportunidad que compren el producto lo compraran con la competencia.

Es necesario mejorar el producto en base a las quejas reales de los consumidores pero es aquí en donde surge una pregunta ¿cómo saber que es lo que esta mal?. La empresa debe animar al consumidor a quejarse.

Debe asegurarse que las quejas de los clientes debe llegar a los departamentos de garantía de calidad, diseño y manufactura.

En resumen debemos convertir las quejas potenciales en quejas reales y tomar acciones de acuerdo a estas quejas, así como dar a conocer al cliente las acciones tomadas.

Las acciones deben ser rápidas y de buena calidad, en caso de que los productos defectuosos estén en el mercado y si esto es un riesgo para el consumidor deben ser cambiados de inmediato y sacados de circulación para ser estudiadas sus causas reales del problema, así como revisar todos los productos que se encuentren en esas condiciones de operación.

#### ***¿Cómo evitar que los errores se repitan?***

Lo más importante en el control y la garantía de calidad es impedir que los errores se repitan.

Los tres pasos siguientes suelen considerarse como medidas para impedir la repetición de errores:

- > Eliminar el síntoma
- > Eliminar la causa
- > Eliminar la causa fundamental.

En cuestión del primer punto esta acción solo es temporal mientras se determinan acciones definitivas para eliminar el problema.

En cuanto a eliminar una causa y las causas fundamentales es una forma de prevenir futuras repeticiones de los mismos problemas.

#### *¿Que es el control total de la calidad?*

La definición de control total de calidad es el control de la administración misma.

Este concepto fue originado por el Dr. Armand V. Feigenbaum y lo define como un sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo, mantenimiento y mejoramiento de calidad, de manera que sea posible producir bienes y servicios a los niveles más económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción del cliente.

A diferencia del Dr. Armand Feigenbaum el control total de calidad de una empresa la definimos como la participación de todo individuo en cada división de la empresa en los que incluye a las empresas filiales, subcontratistas y los sistemas de distribución.

#### *El control de calidad integrado*

Al realizar control de calidad integrado, no solo es necesario fomentar el control de calidad, que es esencial, sino al mismo tiempo el control de costos (utilidades y precios), el control de cantidades (volumenes de producción, ventas y existencias) y control de fechas de entrega.

Para poder planificar y planear la calidad es indispensable conocer los costos; de esta manera, los efectos del CC son fáciles de predecir.

Se necesita saber que tasa de defectos se esta utilizando, la normalización, el índice de rendimiento, el índice de operación y la

carga de trabajo normalizado, no habrá manera de encontrar los costos normalizados y por tanto no se podrá efectuar ningún control de costos. De igual manera, si el porcentaje de defectos varía muy ampliamente y si hay muchos lotes rechazados no se podrá hacer control de la producción ni de las fechas de entrega. En pocas palabras la administración debe ser integrada por el control de calidad, el control de costos (utilidades), y el control de cantidades (fechas de entrega) no pueden ser independientes.

***Ventajas del control total de calidad.***

Para evitar que nuestras compañías entren en recesión, con verdaderas capacidades tecnológicas y de ventas.

Para asegurar utilidades destinadas al beneficio de nuestros empleados y para asegurar la calidad, cantidad y costos a fin de ganar la confianza de nuestros clientes.

Para incorporar la calidad dentro de productos que satisfagan siempre a nuestros clientes. Para desarrollar productos más modernos y mejorar nuestro sistemas de aseguramiento de calidad.

Para lograr un lugar de trabajo agradable y mostrar un respeto por la humanidad creando los círculos de control de calidad con la participación de todos los miembros.

### **Filosofía de J. M. Juran.**

Juran sugiere que la alta dirección este involucrada en:

- **La administración estratégica de la calidad**
- **Planeación de la calidad**
- **Control de la calidad**
- **El mejoramiento de la calidad**

Y su fin sea

- **La administración estratégica de la calidad**
- **Establecer consejos de calidad**
- **Actualizar las políticas de calidad**
- **Designar las metas estratégicas de la calidad**
- **Proveer recursos**
- **Aprobar metas finales y proyectos**
- **Establecer sistemas de medición**
- **Planeación de la calidad**
- **Realizar auditorías preventivas**
- **Identificación de clientes y necesidades de los mismos**
- **Desarrollar el producto**
- **El control de la calidad**
- **Establecer criterios que satisfagan en manual de control de calidad**
- **Revisar y actualizar el manual de control de calidad**
- **Establecer estudios de factibilidad**
- **El mejoramiento de la calidad**
- **Comprender las percepciones del trabajador**
- **Otorgar reconocimientos**
- **Servir los equipos de proyectos.**

### **Filosofía de Philip Crosby**

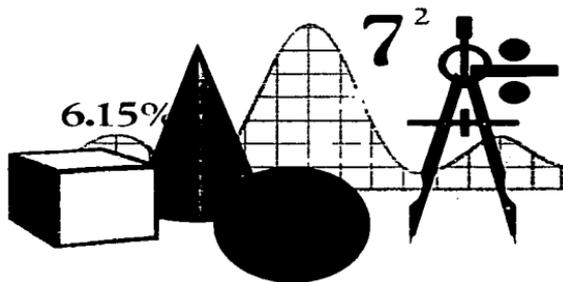
Crosby sugiere un programa de mejoramiento de la calidad que incluye:

- Compromiso de dirección, reconoce el compromiso personal de la dirección para participar en un programa de mejoramiento de calidad
- Equipo de mejoramiento de calidad, reunir representantes de cada departamento para formar tal equipo
- Medición de la calidad, determinar el status de calidad para toda la compañía.
- Evaluación de costos de calidad, establecer costos de calidad para indicar donde la acción correctiva será sospechosa para la compañía.
- Conciencia de calidad, compartir con los empleados las indicaciones de que la no calidad es costo de adiestramiento y material de comunicación.
- Acción correctiva, revelar los problemas a todos, ver y resolver estos en base regular
- Establecer un comité para el programa de cero defectos, el día de cero defectos reafirma el compromiso de la dirección a las palabras "cero defectos" , y de la idea de que todos deberían hacer las cosas bien a la primera vez.
- Supervisar la participación. Una orientación formal del programa de cero defectos con todos los niveles de dirección deberían ser conducidos a prioridad para su implementación.
- Establecer metas, reuniones regulares entre supervisores y empleados para ayudar a que la gente aprenda a pensar y llevar tareas como un equipo.
- Eliminación de causas de error. Los individuos serán cuestionados para describir algún problema que impida el cumplimiento de trabajo libre de error , el grupo funcional desarrollara una respuesta a estos problemas.
- Reconocimiento, los programas elegidos serán establecidos para reconocer a quienes alcanzaron sus metas o realizaron actos notables lo otorgado no deberá ser económico, el reconocimiento es lo importante.

- Consejo de calidad, los profesionales de calidad y el equipo de presidentes de la compañía deberán encontrar la comunicación y determinara las acciones para ascender y mejorar el programa de mejoramiento de calidad.
- Volver a empezar. Establecer un nuevo equipo de representantes y comenzar otra vez para superar el movimiento y cambio de las situaciones que pueden ocurrir al año o a los 18 meses para mejorar el programa de mejoramiento de calidad.

## **CAPITULO II**

### *MÉTODOS ESTADÍSTICOS*



## **Diagrama de Pareto**

No todos los problemas a los que se enfrenta cualquier empresa o industria tienen la misma importancia. Algunos son más importantes que otros, la prueba la tenemos cuando decimos que no es posible resolver todos nuestros problemas al mismo tiempo; debemos asignar prioridades y resolver primero los más importantes.

Para evaluar las prioridades de los problemas nos basamos en el uso del diagrama de Pareto.

A continuación se enlistan los pasos a seguir para la elaboración del diagrama de Pareto.

*Paso 1.* Elabore la lista de los defectos, productos dañados, etc. que formarán parte del diagrama de Pareto

*Paso 2.* Decida el periodo de tiempo que ilustrará en su gráfica. En otras palabras, de qué momento a qué momento cubrirá. No hay un periodo de tiempo preestablecido, de modo que es natural que el periodo varíe según la situación.

*Paso 3.* Obtenga el número de casos (frecuencia de ocurrencia) para cada artículo o defecto para el periodo considerado. El total de cada artículo estará representado por la longitud de la barra.

*Paso 4.* Calcule el porcentaje defectuoso mediante la siguiente fórmula:

$$\% \text{defectuoso} = \frac{n}{N} 100$$

Donde  $n$  = Número de casos por defecto (frecuencia de ocurrencia)

$N$  = Tamaño de la muestra (total de casos)

El porcentaje defectuoso nos da información sobre la mejora que se puede obtener al solucionar un problema, en términos de porcentaje absoluto.

**Paso 5.** Calcule el porcentaje relativo de defectuosos. Este porcentaje nos da información de cuánto se puede mejorar al solucionar un problema dentro de la "dimensión crítica". El cálculo del porcentaje relativo se efectúa de la siguiente forma:

$$\% \text{ Relativo} = \frac{n}{d} 100$$

Donde  $n$  = Número de casos por defecto

$d$  = Número de casos defectuosos de la dimensión crítica considerada.

**Paso 6.** Calcule el porcentaje relativo acumulado. Este porcentaje nos da la información de los defectos considerados en nuestra dimensión crítica. Se calcula sumando el porcentaje relativo de defectuosos.

**Paso 7.** Trace los ejes horizontal y vertical en un papel para gráfica y marque en el eje vertical la escala que representará el número de defectuosos y el porciento.

**Paso 8.** En el eje horizontal, anote primero el defecto o artículo más importante y así sucesivamente, de modo que el artículo defectuoso principal quede en el extremo izquierdo.

**Paso 9.** Trace las barras. El alto de la barra representa el número de casos o frecuencia de ocurrencia de un defecto o un artículo y debe corresponder al valor indicado en el eje vertical. Haga las barras del mismo ancho de tal manera que cada una queda en contacto con la siguiente. En caso de dejar espacio entre barras, estos deben ser siempre iguales. Trace los porcentajes relativos acumulados, calculados en el registro de defectos.

**Paso 10.** Ponga títulos a la gráfica y anote en forma breve el origen de los datos en que se basó para hacerla.

**Ejemplo número 1:**

Ensambladora de carrocerías

Periodo: 1er. Semana del mes de junio de 1996 en 1er. Turno.

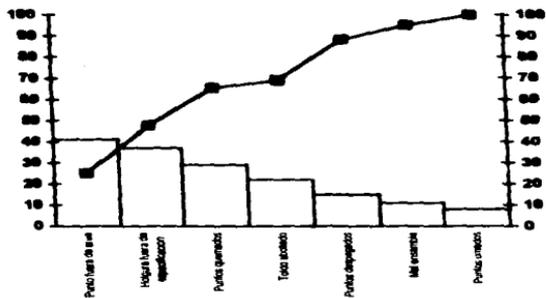
Unidad: 1000 unidades inspeccionadas.

| ITEM | DEFECTO                         | FRECUENCIA |
|------|---------------------------------|------------|
| 01   | Punto fuera de aros             | 41         |
| 02   | Toldo atollado                  | 22         |
| 03   | Puntos omitidos                 | 8          |
| 04   | Puntos quemados                 | 29         |
| 05   | Puntos despegados               | 15         |
| 06   | Holgura fuera de especificación | 37         |
| 07   | Mal ensamble                    | 11         |

Ordenación de datos:

| ITEM | DEFECTO                         | FRECUENCIA | PORCENTAJE DEFECCIONES | % RELATIVO DE DEFECCIONES | % RELATIVO ACUMULADO |
|------|---------------------------------|------------|------------------------|---------------------------|----------------------|
| 01   | Punto fuera de aros             | 41         | 4.1                    | 28.15                     | 28.15                |
| 02   | Holgura fuera de especificación | 37         | 3.7                    | 22.70                     | 47.85                |
| 03   | Puntos quemados                 | 29         | 2.9                    | 17.79                     | 65.64                |
| 04   | Toldo atollado                  | 22         | 2.2                    | 13.50                     | 69.14                |
| 05   | Puntos despegados               | 15         | 1.5                    | 9.20                      | 78.34                |
| 06   | Mal ensamble                    | 11         | 1.1                    | 6.78                      | 85.09                |
| 07   | Puntos omitidos                 | 8          | 0.8                    | 4.91                      | 100.00               |
|      | Total de defectos               | 163        | 16.3                   | 100.00                    |                      |

Gráfica



Gráfica de Diagrama de Pareto del ejemplo número 1

#### Interpretación de un Diagrama de Pareto.

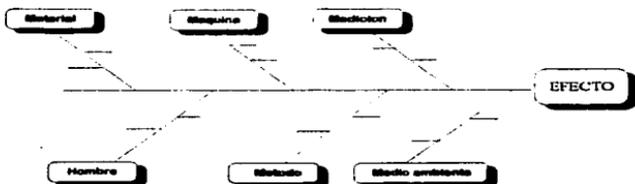
El objeto de analizar un diagrama de Pareto es identificar cuáles son los principales problemas que afectan a un proceso y en qué medida, y en función de esto, establecer un orden de importancia. Esto nos permitirá tener un mejor aprovechamiento de nuestros recursos al solucionar los problemas más importantes.

## Diagrama Causa - Efecto.

El diagrama de Ishikawa es una de las técnicas de análisis de causa - efecto para la solución de problemas; de ahí que también se llama Diagrama de Causa y Efecto. Por su forma, recibe el nombre de espina de pescado o esqueleto de pescado, en la cual la espina dorsal o central constituye el camino que nos lleva a la cabeza del pescado, que es donde colocamos el problema, defecto o situación que queremos analizar y las espinas ( o flechas ) que la rodean, indican las causas y subcausas que contribuyen al defecto, problemas o situación (proceso).

Comúnmente, el diagrama causa-efecto permite analizar los factores que intervienen en la calidad de un producto, a través de una relación causa-efecto. Los factores, que pueden considerarse para dicho análisis se ilustran a continuación:

### DIAGRAMA DE CAUSA - EFECTO



### **Importancia de un diagrama de causa - efecto.**

Los diagramas causa - efecto se trazan para ilustrar con cierta claridad las diversas causas que afectan un resultado, clasificándolas y relacionándolas. Un buen diagrama de causa - efecto es el que logra el objetivo de encontrar la causa de la dispersión. El uso del diagrama de causa - efecto proporcionan muchos beneficios, algunos de ellos se mencionada a continuación.

#### **Un diagrama de causa - efecto enseña.**

Tome todas las ideas posibles al hacer el diagrama. Pregunte a todos: ¿Cuál es la causa de la dispersión?, ¿A qué se debe este resultado?. Toda persona que analice un problema a través de un diagrama causa - efecto adquiere nuevos conocimientos; también puede aprenderse mucho con un sólo hecho de estudiar un problema ya analizado por otros.

#### **Un diagrama causa - efecto es una guía para la discusión**

Una discusión no puede tener un fin cuando los que la sostienen se desvían del tema.

Cuando un diagrama causa - efecto sirve de foco para la discusión, todo el mundo conocerá del tema y sabrá qué tan avanzado se encuentra. Se evitan las desviaciones del tema y las repeticiones de las quejas y sus motivos. Se llega más pronto a la conclusión sobre la acción a tomar.

#### **Un diagrama causa - efecto muestra el nivel tecnológico.**

Si un diagrama de causa - efecto puede trazarse en su totalidad, significa que las personas que lo elaboran conocen bastante acerca de proceso de producción. Por otra parte, entre más se conozca el proceso de producción, más fácilmente se analizará un problema.

Un diagrama de causa efecto puede utilizarse para analizar cualquier problema.

Debido a que esta clase de diagramas ilustra la relación entre las causas y el efecto de una manera racional, puede ser utilizada para analizar problemas de calidad y productividad, seguridad, desempeño del personal, etc.

Los factores relacionados con problemas de calidad en las plantas son innumerables.

El diagrama causa - efecto nos ayuda a clarificar las causas de la dispersión y a organizar sus relaciones. A continuación se describen los pasos para elaborar un diagrama de causa - efecto.

*Paso 1.* Decida la característica de calidad que desee mejorar y controlar.

*Paso 2.* Trace una flecha gruesa dirigida hacia la derecha y escriba las características de calidad a controlar.

*Paso 3.* Anote los factores principales que pueden estar causando el defecto usando para esto flechas - rama dirigidas hacia la flecha principal. Se recomienda agrupar los factores principales que causen la dispersión en los siguientes grupos: La materia prima ( materiales), equipo ( maquinas y herramientas), medio ambiente (condiciones climatológicas), métodos de trabajo (proceso) y fuerza de trabajo (operarios, inspectores).

*Paso 4.* Sobre cada uno de los factores - rama, anote los factores detallados que pudieran considerarse como causas, anote los factores más detallados.

*Paso 5.* Para finalizar debe verificar que todos los motivos que puedan causar la dispersión estén incluidos en el diagrama. En causa de que así sea y de que las relaciones causa - efecto estén ilustrados en forma adecuada, el diagrama estará completo.

A continuación se presenta un ejemplo de diagrama causa - efecto.



#### Interpretación de un diagrama causa - efecto

El objetivo fundamental de un diagrama causa - efecto, como ya se dijo, es detectar las causas de la dispersión en las características de calidad y en que medida la afectan. En algunos casos, una causa suele derivarse de numerosos elementos complejos y si se debe tener el suficiente cuidado al relacionarlos y clasificarlos, para evitar que el diagrama causa - efecto puede resultar demasiado complicado .

Así pues, tanto el diagrama de Pareto como el diagrama de Ishikawa son métodos simples, fáciles de entender y efectivos . Simplifican grandemente el análisis y mejoran la solución de cada problema; además ayudan a visualizar mejor la situaciones problemáticas, facilitan el que las entiendan otras personas que no están relacionadas directamente con ellas.

## **Gráficas de control**

Ningún proceso de producción es perfecto, siempre existe una variación en las características de calidad, estas variables pueden clasificarse en dos tipos:

**Incontrolables** (inherentes), que producen una pequeña variación casual y se considera que el proceso continúa bajo control estadístico.

**Controlables** (no inherentes) : que producen una variación medible y el proceso puede estar o no bajo control estadístico, dependiendo del tamaño de dicha variación.

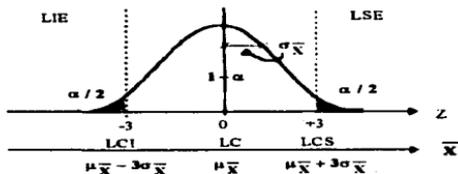
Basándose en la teoría estadística se pueden definir dos tipos de errores que son:

$\alpha$  - P( cometer error tipo I ) detener el proceso/ marcha en forma apropiada

$\beta$  - P ( cometer error tipo II ) continuar con el proceso / marcha en forma incorrecta.

En un proceso lo óptimo es mantener un balance entre  $\alpha$  y  $\beta$ ; por experiencia se recomienda tomar los límites de control a tres desviaciones estándar del parámetro muestral lo cual representa un balance económico entre  $\alpha$  y  $\beta$ . Esto no impide obtener los límites de control con dos desviaciones estándar o cualquier probabilidad.

Una forma de entender estos conceptos es con ayuda de una curva de distribución normal como se muestra en seguida.



Estas variaciones en el proceso pueden ser analizadas por medio de gráficas de control.

Las gráficas de control por variable son una herramienta poderosa que puede utilizarse cuando se dispone de mediciones de los resultados en un proceso las gráficas más conocidas y usadas son las de promedios y rangos  $\bar{X}$  - R.

**Las gráficas de control tienen dos usos básicos que son :**

- > Dan evidencia acerca si un proceso ha estado operando bajo control estadístico y señala la presencia de causas especiales de variación que deben ser corregidos en cuanto se presenten.
- > Permiten mantener el estado del control estadístico ya que pueden tomarse decisiones a lo largo del tiempo.

**Beneficios de las gráficas de control.**

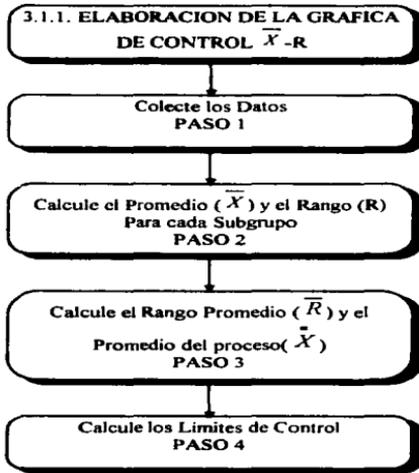
Es importante puntualizar algunos beneficios que pueden generar el uso de las gráficas de control.

- > Las gráficas de control son herramientas simples y efectivas para lograr el control estadístico del proceso, se presta para que el operario pueda aplicarla en su propia área de trabajo.
- > Dan información confiable a las personas cercanas al proceso sobre las acciones que se deben tomar.

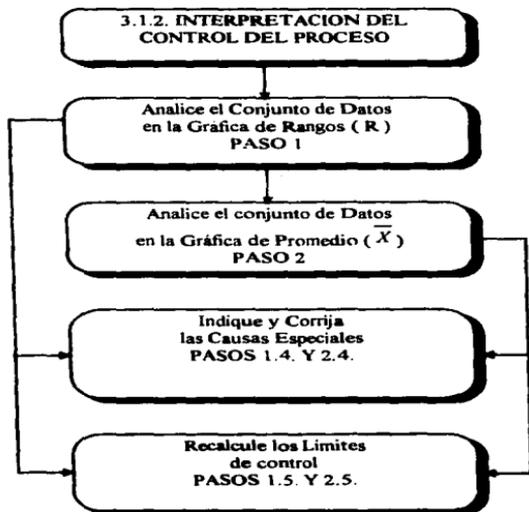
- **Involucran al operario con el proceso y lo hacen participe del mismo.**
- **Cuando un proceso esta bajo control estadístico puede predecirse su desempeño respecto a las especificaciones.**
- **Se puede contar con niveles constantes de calidad tanto en producto como cliente.**
- **Puede mejorar el proceso reduciendo la variación.**
- **Mediante los datos obtenidos puede anticiparse mejoras en el sistema.**
- **Incrementa el porcentaje de productos que satisfagan las expectativas del cliente.**
- **Se pueden disminuir retrabajos, es decir, disminución de costos.**
- **Incrementa la cantidad total de productos aceptables.**
- **Proporciona un lenguaje común sobre el comportamiento del proceso entre diferentes turnos, líneas de producción, departamentos de soporte, diferentes estaciones del proceso, proveedor y usuario.**

**A continuación se presenta un diagrama de flujo para la elaboración de las gráficas de control:**

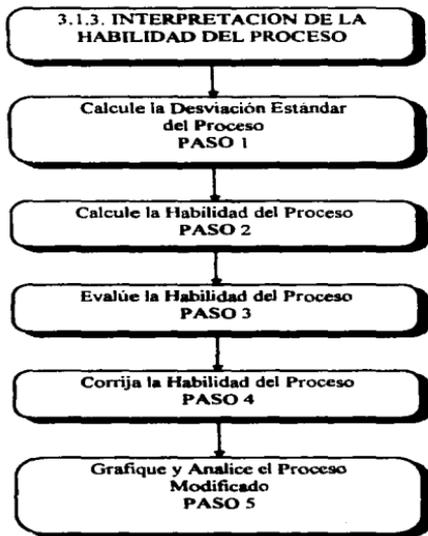
3.1. GRÁFICA DE CONTROL  $\bar{X}$ -R  
Diagrama de flujo



**3.1. GRÁFICA DE CONTROL  $\bar{X}$  - R**  
Diagrama de flujo



**3.1. GRÁFICA DE CONTROL  $\bar{X}$  - R**  
**Diagrama de flujo'**



### **Descripción de secuencia de diagrama de flujo.**

**Colección de datos.** Seleccione la frecuencia y el tamaño de la muestra o subgrupo.

Deben ser agrupados y seleccionados de acuerdo al siguiente plan:

Para un plan inicial de un proceso la muestra o subgrupo debe estar formado por 2 a 10 piezas producidas consecutivamente, de esta manera las piezas estarán producidas bajo condiciones similares de producción.

Durante el periodo inicial pueden ser tomados consecutivamente o en intervalos cortos para detectar si el proceso puede cambiar o mostrar inconsistencia en breves periodos de tiempo, se recomiendan intervalos de ½ a 2 hrs ya que mas frecuentes pueden representar mucho tiempo invertido y menos frecuente pueden perderse eventos importantes. Cuando se realiza un cambio o mejora los periodos de toma de muestra pueden incrementarse.

En cuanto al número de subgrupos desde el punto de vista del proceso se recomienda capturar todas las fuentes de variación y del punto de vista estadístico se deben de coleccionar al menos de 20 a 25 subgrupos.

El cálculo del promedio ( $\bar{x}$ ) y el rango ( $R$ ) para cada subgrupo se realiza de la siguiente forma:

$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + \dots + x_n}{n}$$

$$R = x_{\text{mayor}} - x_{\text{menor}}$$

En relación a la selección de escala se debe considerar graficar los límites de especificación, en la gráfica de rangos se debe extender de cero asta un valor superior o equivalente a 1 ½ a 2 veces el rango máximo obtenido en el estudio inicial.

*Cálculo de rango promedio ( $\bar{R}$ ) y el promedio del proceso ( $\bar{\bar{X}}$ ).*

$$\bar{R} = \frac{R_1 + R_2 + \dots + R_n}{K}$$
$$\bar{\bar{X}} = \frac{\bar{X}_1 + \bar{X}_2 + \dots + \bar{X}_n}{K}$$

Donde : K  $\rightarrow$  Número de subgrupos.

*Cálculo de los límites de control.*

Los límites de control son calculados para mostrar la extensión de la variación, y pueden ser calculados de tres formas diferentes:

- > Conociendo la media poblacional ( $\mu$ ) y la desviación estándar ( $\sigma$ ) y se tienen los siguientes valores:

$$LC = \mu - \sigma = \mu$$

$$LCS = \mu + 3\sigma = \mu + \frac{3\sigma}{\sqrt{n}} = \mu + A\sigma$$

$$LCI = \mu - 3\sigma = \mu - \frac{3\sigma}{\sqrt{n}} = \mu - A\sigma$$

- > Estimando  $\mu$

$$\bar{\mu} = \frac{\sum_{i=1}^k \bar{X}_i}{K} = \bar{\bar{X}}$$

donde  $\bar{X}_i \rightarrow$  media de la muestra número  $i$  y  $k \rightarrow$  número de muestra.

Estimando  $\sigma$  con:

$$\hat{\sigma} = \frac{\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^K s_i^2}{K-1}}}{C_2} = \frac{\bar{s}}{C_2}$$

donde:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n}}$$

$C_2$  es un factor de sesgo de la desviación estándar tabulado en función del tamaño de la muestra  $n$ .

Teniendo los límites de control y la línea central con los siguientes valores:

$$LCS = \bar{X} + \frac{3\bar{S}}{\sqrt{n}C_2} = \bar{X} + A_1\bar{S}$$

$$LCI = \bar{X} - \frac{3\bar{S}}{\sqrt{n}C_2} = \bar{X} - A_1\bar{S}$$

$$LC = \bar{X}$$

> Estimando  $\mu$  igual que la forma anterior y

$$\sigma = \hat{\sigma} = \frac{\sum R}{d_2} = \frac{R}{d_2}$$

donde  $R = X_{\max} - X_{\min}$  es el rango y  $d_2$  es un factor de sesgo dependiendo del tamaño de la muestra.

La línea central y los límites de control tienen los siguientes valores:

$$LC = \bar{X}$$

$$LCS = \bar{X} + \frac{3\bar{R}}{\sqrt{n}d_2} = \bar{X} + A_2\bar{R}$$

$$LCI = \bar{X} - \frac{3\bar{R}}{\sqrt{n}d_2} = \bar{X} - A_2\bar{R}$$

Las gráficas de control de rangos se pueden calcular de dos formas diferentes.

- > La línea central y los límites de control para tres desviaciones estándar tienen los siguientes valores:

$$LCS = \mu_R + 3\sigma_R = d_2\sigma + 3d_3\sigma = (d_2 + 3d_3)\sigma = D_2\sigma$$

$$LC = \mu_R = d_2\sigma$$

$$LCL = \mu_R - 3\sigma_R = d_2\sigma - 3d_3\sigma = (d_2 - 3d_3)\sigma = D_1\sigma$$

- > Estimando  $\sigma$  con:

$$\hat{\sigma} = \frac{\sum_{i=1}^k \frac{R_i}{d_1}}{\frac{k}{d_2}} = \frac{\bar{R}}{d_2}$$

La línea central y los límites de control tienen los siguientes valores:

$$LCS = \bar{R} + \frac{3d_3\bar{R}}{d_2} = (1 + \frac{3d_3}{d_2})\bar{R} = D_4\bar{R}$$

$$LC = \bar{R}$$

$$LCL = \bar{R} - \frac{3d_3\bar{R}}{d_2} = (1 - \frac{3d_3}{d_2})\bar{R} = D_3\bar{R}$$

*Interpretación de las gráfica de control.*

El objeto de analizar una gráfica de control es identificar cual es la variación del proceso, causas comunes y especiales y en función de esto tomar una acción apropiada.

*Análisis del conjunto de datos en una gráfica de rangos.*

**Puntos fuera de los límites de control.**

- > Son evidencia de una inconsistencia en el proceso.
- > Se deben a causas especiales, fallas locales y se deben investigar las causas que los originaron.
- > Son señal de un cálculo erróneo de los límites de control o mezcla de características diferentes.

- Se deben a la variación de pieza a pieza o que la dispersión de la distribución ha empeorado.
- El cambio de sistemas de medición (inspector, método de medición, instrumentos, etc.).

**Adhesión a las líneas de control al centro o a los extremos.**

Para identificarlas se divide la distancia que hay del límite superior de control (LSC) al límite inferior de control (LIC) en tres partes iguales. Si la mayoría de los puntos se concentran en el tercio central existe una adhesión al centro. Cuando una cantidad considerable de puntos se encuentran dentro de los tercios exteriores, existe adhesión a los límites de control por lo que es necesario verificar:

- Si los límites de control han sido bien calculados o si los puntos fueron mal graficados.
- Los datos han sido adulterados.
- Mezcla de subgrupos de diferentes tipos de datos o factores.

**Series.**

Una serie es una sucesión de puntos que indican la iniciación de una tendencia o desplazamiento del proceso.

Cuando 7 o más puntos consecutivos se alinean hacia un lado del promedio recibe el nombre de corrida, si se presentan con valores crecientes o decrecientes la serie recibe el nombre de tendencia.

**Una serie por arriba del rango promedio ( $\bar{R}$ ) puede significar:**

- Mayor dispersión de los resultados que puede venir de una causa irregular (mal funcionamiento del equipo) o el cambio de distribución de los materiales (material nuevo); estos problemas requieren de una acción inmediata.
- Un cambio en el sistema de medición (inspector, método de medición, instrumentos, etc.).

Una serie por abajo del rango promedio puede significar:

- Menor variación, lo cual es una buena condición del proceso.
- Un cambio en el sistema de medición.

*Identificación y corrección de las causas especiales en la gráfica de rangos.*

Deberá efectuarse un análisis para determinar las causas, corregir la condición y prevenir su repetición. La gráfica es una guía que indicará cuando empezó el problema y el tiempo transcurrido. Es importante la rapidez en el análisis de los problemas a fin de minimizar la producción de piezas fuera de control.

*Recalcule límites de control.*

Una vez identificadas y corregidas las causas especiales deberán recalcularse los límites de control, es necesario omitir los puntos fuera de control, recalculé y grafique el rango promedio ( $\bar{R}$ ) y los límites de control.

El análisis de la gráfica de promedios es la misma que para la gráfica de rangos.

Si es necesario ajustar el tamaño de la muestra será necesario calcular las líneas centrales y los límites de control para el nuevo tamaño de los subgrupos y se procede como sigue:

Calculo de la desviación estándar

$$\sigma = \frac{\bar{R}}{d_2}$$

donde  $\bar{R}$  es el promedio de los rangos de los subgrupos en los periodos en que los rangos estuvieron dentro de control y  $d_2$  es una constante en función del tamaño de la muestra. En la siguiente tabla se muestran dichos valores:

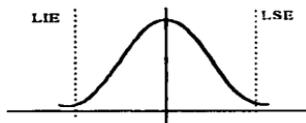
| n  | X      |        |        | R     |       |       |        |        |
|----|--------|--------|--------|-------|-------|-------|--------|--------|
|    | A      | A      | A      | B     | B     | D     | D      | D      |
| 2  | 2.1213 | 2.7599 | 1.8806 | 1.128 | 0.000 | 3.687 | 0.000  | 3.2686 |
| 3  | 1.7321 | 2.3537 | 1.0231 | 1.663 | 0.000 | 4.367 | 0.000  | 2.5736 |
| 4  | 1.5000 | 1.8796 | 0.7260 | 2.059 | 0.007 | 34.86 | 0.000  | 2.2622 |
| 5  | 1.3418 | 1.5559 | 0.5159 | 2.326 | 0.000 | 4.918 | 0.000  | 2.1144 |
| 6  | 1.2247 | 1.4100 | 0.4633 | 2.534 | 0.000 | 5.078 | 0.000  | 2.0026 |
| 7  | 1.1339 | 1.2786 | 0.4193 | 2.704 | 0.205 | 5.203 | 0.0758 | 1.9242 |
| 8  | 1.0607 | 1.1750 | 0.3776 | 2.847 | 0.357 | 5.307 | 0.1369 | 1.8641 |
| 9  | 1.0000 | 1.0942 | 0.3387 | 2.970 | 0.546 | 5.394 | 0.1838 | 1.8162 |
| 10 | 0.9487 | 1.0262 | 0.3022 | 3.078 | 0.687 | 5.469 | 0.2232 | 1.7768 |
| 11 | 0.9045 | 0.9726 | 0.2651 | 3.173 | 0.812 | 5.534 | 0.2569 | 1.7424 |
| 12 | 0.8660 | 0.9253 | 0.2666 | 3.258 | 0.924 | 5.592 | 0.2838 | 1.7164 |
| 13 | 0.8321 | 0.8842 | 0.2484 | 3.336 | 1.026 | 5.646 | 0.3076 | 1.6924 |
| 14 | 0.8018 | 0.8482 | 0.2353 | 3.407 | 1.121 | 5.685 | 0.3290 | 1.6710 |
| 15 | 0.7746 | 0.8162 | 0.2231 | 3.472 | 1.207 | 5.737 | 0.3476 | 1.6524 |
| 16 | 0.7500 | 0.7876 | 0.2123 | 3.532 | 1.285 | 5.779 | 0.3636 | 1.6367 |
| 17 | 0.7276 | 0.7618 | 0.2028 | 3.588 | 1.359 | 5.817 | 0.3768 | 1.6212 |
| 18 | 0.7071 | 0.7384 | 0.1943 | 3.640 | 1.429 | 5.854 | 0.3878 | 1.6067 |
| 19 | 0.6882 | 0.7170 | 0.1868 | 3.689 | 1.490 | 5.888 | 0.4038 | 1.5931 |
| 20 | 0.6706 | 0.6974 | 0.1796 | 3.736 | 1.548 | 5.922 | 0.4145 | 1.5805 |
| 21 | 0.6547 | 0.6792 | 0.1733 | 3.778 | 1.603 | 5.956 | 0.4251 | 1.5700 |
| 22 | 0.6396 | 0.6625 | 0.1675 | 3.819 | 1.659 | 5.978 | 0.4344 | 1.5606 |
| 23 | 0.6255 | 0.6469 | 0.1621 | 3.858 | 1.710 | 6.008 | 0.4432 | 1.5520 |
| 24 | 0.6124 | 0.6324 | 0.1572 | 3.895 | 1.759 | 6.031 | 0.4510 | 1.5440 |
| 25 | 0.6000 | 0.6188 | 0.1526 | 3.931 | 1.804 | 6.058 | 0.4569 | 1.5371 |

Tabla 3. Constantes para el calculo de limites de control

Con base a los valores tabulados en la tabla 1 correspondientes se calculan los nuevos rangos y limites de control del nuevo tamaño de muestra.

### Interpretación de la habilidad del proceso

Un proceso es hábil cuando se cumplen las especificaciones de ingeniería en forma consistente.



### Interpretación de un proceso hábil

La habilidad es el reflejo de una variación de causas comunes, la falta de habilidad en un proceso se debe en la mayoría de los casos a una falla en el sistema, se consideran para el estudio 25 o más subgrupos.

Cálculo de la desviación estándar.

Se calcula en base al promedio de rangos entre una constante que va en función del tamaño de la muestra:

$$\hat{\sigma} = \frac{\bar{R}}{d_2}$$

Cálculo de la habilidad del proceso.

La habilidad del proceso es en términos de la distancia que hay entre el promedio del proceso ( $\bar{X}$ ) y los límites de especificación, dicha distancia la llamamos Z.

Cuando la tolerancia de la especificación es unilateral:

$$Z = \frac{LSE - \bar{X}}{\hat{\sigma}}$$

Donde : LE  $\rightarrow$  Limite de especificación,  $\hat{\sigma} \rightarrow$  desviación estándar del proceso.

Tolerancias bilaterales:

$$Z_4 = \frac{LSE - \bar{X}}{\sigma}$$

$$Z_1 = \frac{\bar{X} - LIE}{\sigma}$$

Donde : LSE→Limite superior de especificación, LIE→Limite inferior de especificación,  $Z_4$ →Tolerancia superior,  $Z_1$ →Tolerancia inferior.

Z es usada en conjunto con la tabla de distribución normal para estimar la fracción de piezas que estarán fuera de especificación.

Tomando en cuenta que un proceso puede considerarse hábil cuando el 99.73% de las observaciones están dentro de especificación que corresponde a  $\pm 3\sigma$  y el 99.996% para  $\pm 4\sigma$ .

Otra forma de calcular la habilidad de los procesos es a través de los de los parámetros Cp y Cpk.

El parámetro Cp muestra la habilidad potencial que tiene el proceso para cumplir con las especificaciones del diseño.

El parámetro Cpk muestra la habilidad real del proceso.

El parámetro Cp está definido como la comparación entre la variación actual del proceso y la variación permitida por especificación.



Interpretación de Cp

Así entonces la habilidad potencial del proceso queda definido como:

$$C_p = \frac{\text{Variación especificada o permitida}}{\text{Variación actual del proceso}}$$

$$C_p = \frac{LSE - LIE}{6\sigma}$$

$$W = LSE - LIE$$

$$C_p = \frac{W}{6\sigma}$$

Así un valor de  $C_p \geq 1$  para  $\pm 3\sigma$  y  $C_p \geq 1.33$  para  $\pm 4\sigma$  son los requerimientos mínimos para decir que un proceso es potencialmente hábil.

Es deseable conocer cuál es el potencial de habilidad del proceso, pero es necesario evaluar la habilidad real del proceso lo cual es posible a través de los parámetros  $C_{pk}$  y puede calcularse en dos formas:

1) A través del parámetro Z es definido en la sección anterior

$$C_{pk} = \frac{Z_{min}}{3}$$

2) A través del parámetro  $C_p$

Definir el punto medio de la especificación

$$M = \frac{LSE + LIE}{2}$$

Definir la diferencia entre el punto medio de la especificación y el promedio del proceso

$$D = 1M - \bar{X}$$

M- punto medio de especificación y  $\bar{X}$  - promedio del proceso (se deben considerar valores absolutos)

Definir el índice de localización k

$$k = \frac{2D}{W}$$

$$W = LSE - LIE$$

Finalmente Cpk quedará definido como:

$$Cpk = Cp(1-K)$$

Para considerar un proceso realmente hábil debemos tener como mínimo  $Cpk \geq 1.00$  para  $\pm 3\sigma$  y  $Cpk \geq 1.33$  para  $\pm 4\sigma$ .

#### **Ejemplo número 2:**

En el ensamble de puertas se monitorea el ajuste de puertas contra el cimientto, teniendo como medida la distancia en milímetros, con una especificación de  $14.0 \pm 0.5\text{mm}$ .

Se toma una muestra de 5 unidades con una frecuencia de cada dos horas.

Gráficar los valores obtenidos en los últimos turno en promedios y rangos.



**CAPITULO III**

**NORMAS ISO 9000**



**ISO  
9000**

The logo features the text 'ISO' stacked above '9000'. The characters are rendered in a bold, sans-serif font with a 3D effect, achieved through thick black outlines and a drop shadow cast to the left and slightly downwards. The '9' is particularly large and prominent.

## **Introducción**

En años recientes, la administración de la calidad se ha convertido en una técnica adoptada por muchas organizaciones nacionales e internacionales para entender los requerimientos del cliente y satisfacerlos de manera confiable.

Existen Normas de Calidad para desarrollar un sistema de administración de calidad. La norma internacional serie ISO - 9000 publicada por la Organización Internacional de Normalizaciones (ISO) es una metodología para desarrollar un adecuado sistema de calidad.

ISO es la organización internacional para la estandarización y se creó en 1946 para facilitar el comercio mundial.

La preocupación del cuidado de calidad sigue desde la fabricación hecha por el artesano. Con la llegada de la Revolución Industrial, el control de calidad pasó de la persona que efectuaba el trabajo, a la persona que controlaba el proceso. Esta división rompió la comunicación entre trabajadores y administrativos, entre cliente y proveedor, situación que en algunos lugares predomina actualmente.

Las técnicas de control de calidad surgieron durante la industrialización, pero aumentó significativamente durante la Primera Guerra Mundial. Se desarrollaron técnicas de muestreo así como el uso de técnicas estadísticas para controlar y monitorear la calidad.

Después de la segunda Guerra Mundial, la industria manufacturera se vio sujeta a costos elevados que llevaron a tener márgenes de utilidad reducidos. Los mercados se hicieron más difíciles de capturar y más competitivos. El desarrollo de nuevas tecnologías trajo más presiones.

Cada vez se hizo más evidente lo inadecuado que resultaba el controlar la calidad después de fabricado el producto. Se aprendió que la prevención de defectos antes y durante el proceso de fabricación sería más efectiva en términos de costos, más eficiente y se obtendría ahorros considerables. El aseguramiento de calidad había nacido. El concepto clave prevención más que detección.

La falta de satisfacción de los clientes por parte de sus proveedores es un fenómeno universal.

Los problemas de calidad incluyen:

- > Falla en cumplir expectativas.
- > Falla en cumplir con la fecha de entrega.
- > Falla durante el uso.

A menudo la empresa falla porque:

- > Lo que debía haber sido, no fue comunicado adecuadamente a quien lo tenía que hacer.
- > El operario sabía que se debía hacer, pero no se hizo.
- > Nadie tenía responsabilidad global de vigilar que se hiciera apropiadamente

Los problemas de calidad surgen cuando existe:

- > Una falla de la administración.
- > Una falla en hacerlo bien desde la primera vez.

Un sistema de calidad es el medio por el cual se ejerce control sobre todas las actividades que afectan el logro de la calidad y la satisfacción del cliente.

**Sistema de calidad:** La estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos para aplicar la Administración de Calidad (ISO-8402-1994)

#### **Aseguramiento de la calidad.**

El aseguramiento de Calidad es el conjunto de actividades planeadas y sistemáticas empleadas dentro del sistema de calidad que se han probado son necesaria para ofrecer confiabilidad adecuada a los productos y servicios en cuestión y que cumplirán con los requerimientos específicos, lo cual nos ofrece:

- PREVENCIÓN - NO DETECCIÓN
- PLANEACIÓN - NO APAGA FUEGOS
- PARTICIPACIÓN DE TODOS LOS EMPLEADOS
- LA FORMA OPTIMA DE ORGANIZAR AL PERSONAL, MATERIALES, EQUIPOS, DOCUMENTACIÓN.

La filosofía básica del Aseguramiento de Calidad, consiste en promover una cultura de prevención de modo que los problemas sean contemplados y eliminados antes de su desarrollo. Este es un enfoque completamente diferente y más amplio de la calidad que el tradicional Control de Calidad.

**Los requerimientos básicos del Aseguramiento de Calidad son:**

- Compromiso.
- Objetivos definidos.
- Controles y procedimientos.
- Revisiones efectivas.

**Los beneficios del aseguramiento de Calidad son:**

- Calidad más consistente.
- Ahorro en costos y tiempo.
- Reducción del número de rechazos.
- Menos quejas de los clientes.
- Uso óptimo de recursos.

Para establecer un sistema de Aseguramiento de Calidad, contamos con los propuestos por la Organización internacional de Normalización (ISO International Organization Standardization) expresado en la serie ISO-9000 que se publica en tres partes. Cada una propone un modelo de Sistema de Calidad que puede desarrollarse en una empresa. La norma apropiada dependerá de las actividades de negocio de la empresa como vemos a continuación:

*ISO - 9001.* Se aplica cuando las organizaciones está involucradas en el Diseño/Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio.

*ISO - 9002.* Se aplica cuando la empresa no tiene Diseño y si incluye Producción, Instalación y Servicio.

**ISO - 9003.** Destinada a empresas donde la calidad puede asegurarse con inspección Final y Pruebas, sin que se requiera un control específico de la calidad durante el proceso de manufactura.

En la actualidad la mayoría de los países industrializados han adoptado el estándar de calidad ISO - 9000 que servirá para preparar procesos y productos competitivos para la competencia en mercados globales.

ISO 9001 se basa en algunos conceptos de Q1 como son los sistemas de calidad y el uso de la estadística. En ISO 9001 se añade la elaboración de un manual de calidad, control de documentos y la aplicación de auditorías por parte de terceros; estos pueden ser internos o externos.

**Como beneficios de ISO - 9001 tenemos los siguientes:**

- Acceso a mercados internacionales.
- Reconocimiento nacional e internacional .
- Procesos y procedimientos estandarizados.
- Una mejor posición competitiva.
- Mejor calidad.
- Mayor variedad de productos.
- Costos
- Mejor tiempo de entrega.

La Norma ISO - 9001 incluye los conceptos e la ISO - 9002 y de la ISO - 9003. **Son 20 los criterios de ASEGURAMIENTO DE CALIDAD** señalados por ISO - 9001, éstos son:

1. Responsabilidades Gerenciales.
2. Sistemas de calidad.
3. Revisión de contrato.
4. Control de diseño.
5. Control de documentos y datos.
6. Adquisiciones.
7. Control de producto suministrado por el cliente.
8. Identificación y rastreabilidad del producto
9. Control de proceso.
10. Inspección y prueba.

11. Control de equipo de medición, inspección y prueba.
12. Estado de inspección y prueba.
13. Control de producto no conforme.
14. Acción correctiva y preventiva.
15. Manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega.
16. Control de registro de calidad.
17. Auditorías internas de calidad.
18. Entrenamiento.
19. Servicio.
20. Técnicas estadísticas.

*1. Responsabilidad gerencial.*

- 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.

*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.

*3. Revisión y programación de ordenes.*

- Verificación de códigos / órdenes de transmisión
- Resolución de problemas con la especificación de las órdenes.

*4. Control de diseño.*

- Definición de las responsabilidades en la organización
- Documentación y aprobación de cambios de ingeniería

#### **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.

#### **6. Abastecimiento.**

- Asegurar que los productos adquiridos sean adecuados.
- Mantener registros de calidad de los proveedores aprobados.

#### **7. Control de productos proporcionados por el cliente.**

- Asegurar el control y almacenamiento.
- Reportar la pérdida o daño del mismo.

#### **8. Identificación del producto y rastro.**

- Establecer los medios para identificar el producto durante el proceso de producción.
- Mantener los registros requeridos.

#### **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.

#### **10. Inspección y prueba.**

- Verificación de que los productos recibidos y en 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.

*11. Control de equipos de inspección, medición y prueba.*

- Establecer programas y procedimientos de calibración del equipo.
- Efectuar calibraciones.
- Certificar que la calibración esté conforme con los estándares nacionales.
- Verificar la precisión.
- Mantenimiento de registros.

*12. Estado de inspección y prueba.*

- Identificación de productos no - conformes (discrepantes).
- Asegurar el uso y/o envío únicamente de productos conformes.

*13. Control de productos no - conformes (discrepantes).*

- Evitar el uso o envío de productos no - conformes.
- Retrabajo, reparación o desecho (scrap) de productos no - conformes
- Reinspección de productos reparados y/o retrabajos.

*14. Acciones correctivas y preventivas*

- Establecer procedimientos para acciones correctivas y preventivas.
- Investigar quejas de clientes.
- Confirmar que las acciones correctivas y preventivas sean efectivas.

*15. Manejo, almacenaje, empaque, conservación y entrega.*

- Prevención de daño o deterioro del producto.
- Proporcionar áreas específicas de almacenamiento.

*16. Control de registros de calidad.*

- >Recolección y archivo, según se requiera.
- >Protección contra deterioro.
- >Retención de registros, según sea requerido.

*17. Auditorías internas de calidad.*

- >Asegurar que el sistema de calidad funciona conforme a los planeado.
- >Programación periódica ( base regular de tiempo ).
- >Documentación de "concerns" (fallas en el sistema) y acciones correctivas.

*18. Entrenamiento.*

- >Identificar necesidades de entrenamiento.
- >Proporcionar el entrenamiento requerido.
- >Mantener los registros de entrenamiento.
- >Evaluar la efectividad del entrenamiento.

*19. Servicio.*

- > Establecer procedimientos de servicio.
- > Reportar la información de servicio a las áreas de manufactura, ingeniería y actividades de diseño.

*20. Técnicas estadísticas.*

- >Identificar aplicaciones que requieran el uso de la estadística.
- >Mantener procedimientos para controlar el uso de la estadística.

**Documentación del sistema de calidad.**

Un sistema de calidad documentado es requerido por ISO 9001, cada departamento, sección ó planta deberán preparar su manual de calidad para documentar lo que hacen.

Cuatro niveles de documentación son los generalmente se describen en un sistema de calidad.

- > Manual de calidad.

- > Procedimientos escritos ( corporativos, divisionales y locales)
- > Instrucciones de trabajo.
- > Registros.

El manual de calidad define las políticas, objetivos y responsabilidades de calidad de una organización. Los 20 elementos del estándar de ISO 9001 deberán estar contenidos en dicho manual.

Los procedimientos escritos deberán estar disponibles en líneas en la red de computadoras locales y/o corporativas. Las líneas de trabajo pueden estar en línea o impresos. Los registros pueden ser electrónicos ( archivo de computadoras ) o impresos.

#### **Normas ISO 8402**

A continuación se da un breve resumen de la Norma ISO 8402 que hace referencia a la administración de la calidad y aseguramiento de la calidad, es decir, es un vocabulario dentro del manejo de las normas.

El objetivo de la siguiente norma es aclarar y generalizar los términos relativos a la calidad.

El término calidad tiene diferentes significados. En la presente norma el término de calidad se define como el conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

Hay diferentes términos de calidad los cuales crean gran confusión y malentendidos; tales usos son conformidad con los requisitos y grado de excelencia.

Conformidad con los requisitos conduce a pensar que la calidad cuesta menor y grado de excelencia implica que la calidad cuesta más lo que en ciertos casos es cierto.

En la normalización actual ISO de la administración de calidad los productos son clasificados en cuatro categorías genéricas.

- > Hardware (por ejemplo piezas, componentes, ensambles)

- Software (ejemplo programa de computo, procedimientos)
- Materiales procesados ( por ejemplo materias primas, líquidos , sólidos, gases, laminados alambre)
- Servicios (ejemplo: seguros, banca, transportes, etc.)

En la presente norma el término elemento incluye el término producto, pero también engloba una actividad, un proceso, una organización o una persona.

Ha habido una confusión en los términos de control de calidad, aseguramiento de la calidad, administración de la calidad y administración para la calidad total.

En términos simplificados, control de calidad concierne a los medios operacionales utilizados para satisfacer los requisitos de calidad mientras que el aseguramiento de la calidad tiene por meta proporcionar confianza del cumplimiento de este tanto en la organización como en los clientes.

La administración de la calidad incluye el control de calidad y el aseguramiento de la calidad así como conceptos adicionales como política de calidad, planeación de la calidad, planeación de la calidad, mejoramiento de la calidad. La administración de la calidad opera a través del sistema de calidad, estos tres conceptos pueden extenderse en toda la organización.

La administración para la calidad total aporta una estrategia a largo plazo.

Los términos relacionados con los conceptos de calidad en la presente norma se clasifican de la siguiente forma:

- Términos generales.
- Términos relativos a la calidad.
- Términos relativos al sistema de calidad.
- Términos relativos a herramientas y técnicas.

## **Sección I. Términos generales**

### **1.1 Elemento**

Cualquier ente que puede ser descrito y considerado individualmente ( un proceso, producto, organización o cualquier combinación de los anteriores)

### **1.2 Proceso**

Conjunto interrelacionado de recursos y actividades que transforman elementos de entrada en elementos de salida pueden incluir personal, finanzas, instalaciones, equipos técnicos y métodos.

### **1.3 Procedimientos**

Forma específica de desarrollar una actividad ( ejemplo; procedimientos del sistema de calidad, procedimientos documentados)

### **1.4 Producto**

Es el resultado de actividades o procesos; puede incluir servicio, hardware, materiales procesados, software o una combinación de los mismos.

### **1.5 Servicio.**

El resultado de las actividades entre el proveedor y el cliente y por la actividades internas del proveedor para satisfacer las necesidades del cliente.

### **1.6 Prestación de servicio.**

Aquellas actividades del proveedor necesarias para proveer el servicio.

### **1.7 Organización.**

Una compañía, corporación, firma, empresa o institución o parte de la misma ya sea incorporado o no, público o privado que tiene funciones y administración propia.

### 1.8 Las responsabilidades, autoridades y relaciones.

Configurados de acuerdo a una estructura a través de la cual una organización desempeña sus actividades o funciones.

### 1.9 Cliente.

El receptor de un producto dado por el proveedor. El cliente puede ser el último consumidor o comprador y puede ser interno o externo a la organización.

### 1.10 Proveedor.

Organización que suministra un producto al cliente puede ser llamado contratista y puede ser el productor, distribuidor, importador ensamblador u organización de servicio, puede ser interno o externo.

### 1.11 Comprador

Cliente en una situación contractual.

### 1.12 Contratista.

Proveedor en una situación contractual.

### 1.13 Subcontratista.

Organización que proporciona un producto al proveedor.

## ***Sección II. Términos relativos a la calidad.***

### 2.1 Calidad.

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

### 2.2 Grado.

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

El grado refleja una diferencia planeada o reconocida en los requisitos para la calidad.

Un elemento de alto grado puede ser de una calidad no satisfactoria o viceversa.

### 2.3 Requisitos para la calidad.

Una expresión de las necesidades de requisitos establecidos cuantitativa o cualitativamente, para las características de un elemento.

Es esencial que los requisitos reflejen totalmente las necesidades explícitas e implícitas del cliente.

Estos requisitos cubren tanto a los del mercado como los requisitos internos de una organización. Los requisitos para la calidad deben ser expresados en términos funcionales y documentados.

### 2.4 Requisitos de la sociedad.

Son obligaciones resultantes de leyes, reglamentos, códigos, estatutos y otras consideraciones (medio ambiente, salud y seguridad).

### 2.5 Seguridad de funcionamiento.

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

### 2.6 Compatibilidad.

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

### 2.7 Incompatibilidad.

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

**2.8 Seguridad.**

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

**2.9 Conformidad**

Cumplimiento de los requisitos especificados.

**2.10 No conformidad.**

Incumplimiento de un requisito especificado.

**2.11 Defecto Incumplimiento de un requisito de uso intencionado o de una expectativa razonable.**

**2.12 Responsabilidad legal atribuible al producto.**

Obligación de un producto para restituir y/o indemnizar las pérdidas relativas a daños personales, materiales u otros perjuicios causados por un producto.

**2.13 Proceso de clasificación.**

Proceso para demostrar que un elemento es capaz de cumplir con los requisitos especificados.

**2.14 Calificado.**

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

**2.15 Inspección.**

Medición, comprobación, prueba o comparación de uno o más características de un elemento y confrontar los resultados con los resultados especificados a fin de lograr el objetivo de conformidad para cada característica.

#### **2.16 Autoinspección.**

Inspección del trabajo desarrollado por el ejecutador de ese trabajo conforme a reglas específicas.

#### **2.17 Verificación.**

Confirmación del cumplimiento de los requisitos especificados por medio del examen y aporte la evidencia objetiva.

#### **2.18 Validación.**

Confirmación del cumplimiento de los requisitos particulares para un uso especificado, por medio de examen y evidencia objetiva.

En diseño y desarrollo, la validación concierne al proceso de examinar el producto para determinar la conformidad con las necesidades del usuario. La validación se efectúa normalmente sobre producto terminado.

#### **2.19 Evidencia objetiva.**

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

### ***Sección III.* Términos relativos al sistema de calidad.**

#### **3.1 Políticas de calidad.**

Directrices y objetivos generales de una organización, concernientes a la calidad los cuales son dados por la alta dirección.

#### **3.2 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 estos medios tales como planeación de la calidad, el control de

**calidad, aseguramiento de la calidad y mejoramiento de la calidad dentro del marco del sistema de calidad.**

### **3.3 Planeación de la calidad.**

**Son las actividades que determinan los objetivos y requisitos para la calidad.**

**La planeación de la calidad cubre:**

- > Planeación del producto.**
- > Planeación de la administración.**
- > Elaboración de los planes de calidad.**

### **3.4 Control de calidad.**

**Técnicas y actividades de carácter operacional, utilizados para cumplir los requisitos para la calidad, supervisa un proceso y elimina las causas de funcionamiento no satisfactorio en todas las fases del ciclo de calidad.**

### **3.5 Aseguramiento de la calidad.**

**Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de calidad.**

### **3.6 Sistema de calidad.**

**Es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de la calidad y debe ser tan amplio para alcanzar los objetivos de calidad.**

### **3.7 Administración de la calidad total.**

**Forma de administrar una organización centrada en la calidad basado en la participación de todos sus miembros y orientado 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.**

### 3.8 Mejoramiento de la calidad.

Son las acciones tomadas en toda la organización para incrementar la efectividad y la eficiencia de las actividades y los procesos, a fin de proveer beneficios adicionales a la organización y a los clientes.

### 3.9 Revisión de la dirección.

Evaluación formal efectuada por la alta dirección, del estado y de la educación del sistema de calidad en relación con la política de calidad.

### 3.10 Revisión del contrato.

Son las acciones efectuados por el proveedor antes de firmar el contrato para garantizar los requisitos para la calidad.

### 3.11 Revisión de diseño.

Examen documentado, completo y sistemático de un diseño para evaluar su capacidad de satisfacer los requisitos para la calidad.

### 3.12 Manual de calidad.

Es un documentado que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización.

Un manual normalmente contendrá como mínimo:

- > Política de calidad.
- > Responsabilidad de todos los miembros que afecte a la calidad.
- > Los procedimientos e instrucciones del sistema de calidad.
- > Las disposiciones para la revisión, actualización y control del manual.

### 3.13 Plan de calidad.

Un documento que establece las prácticas relevantes específicas de calidad, los recursos y secuencias de

actividades pertenecientes a un producto, proyecto o contrato particular.

### 3.14 Especificación.

Un documento que establece requisitos.

### 3.15 Registro.

Un documento que provee evidencia objetiva de las actividades ejecutados o resultados obtenidos.

### 3.16 Rastreabilidad

La habilidad de rastrear la historia, aplicación o localización de un elemento, este término puede tener tres significados.

- Referente al producto (origen de materiales, historia del proceso, localización de un producto terminado).
- Calibración de equipos de medición.
- Colección de datos.

## Sección IV. Términos relativos a herramientas y técnicas.

### 4.1 Términos relativos a herramientas y técnicas.

Ciclo de calidad. Modelo de actividades interdependientes que influyen sobre la calidad desde la identificación de las necesidades hasta la evaluación de como ha sido satisfechos.

### 4.2 Costos relativos a la calidad.

Son los costos en que se incurren para asegurar la calidad satisfactoria.

### 4.3 Pérdidas relativas a la calidad.

Son las pérdidas causadas por la falta de aprovechamiento de la potencialidad de los recursos en procesos.

#### 4.4 Modelo para el aseguramiento de la calidad.

Conjunto de requisitos normalizados seleccionados de un sistema de calidad combinados para satisfacer las necesidades de aseguramiento de la calidad.

#### 4.5 Grado de demostración.

Evidencia suministrada para dar confianza de que los requisitos especificados son cumplidos.

#### 4.6 Evaluación de la calidad

Un análisis sistemático con el fin de evaluar en que medida un elemento es capaz de satisfacer los requisitos especificados.

Una evaluación puede servir para determinar la capacidad de la calidad de un proveedor.



***CAPITULO IV***

**AUDITORIAS DE CALIDAD**



## **Introducción**

Las normativas de calidad de la serie ISO 9000 requieren de un desarrollo e implantación de un sistema de calidad, adicionalmente se requiere de la elaboración de un manual de calidad basados en dicha serie dirigido a las necesidades específicas del usuario.

De acuerdo a ISO 8402 Manual de Calidad se define como un documento que establece la política de calidad y se describe el sistema de Calidad de una organización, esto puede abarcar la totalidad de la organización o una parte. Esta norma proporciona una guía para el desarrollo del manual de calidad.

La documentación del Sistema de Calidad debería ser la base de cualquier manual, ya que estos procedimientos forman el cimiento para la completa planeación y administración de actividades para la calidad. Estos describen el control de las actividades, responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que dirige, desempeña, verifica o revisa alguna tarea que afecte la calidad.

El alcance de cada procedimiento deberá cubrir una parte lógica independiente del sistema de calidad o con una secuencia de actividades interrelacionadas con un elemento del sistema.

Para abarcar una mejor aplicación cada procedimiento deberá estar hecho bajo una misma estructura.

Los manuales de calidad deben cubrir todos los elementos aplicables de la norma del sistema de calidad requeridos para una organización para una completa planeación y administración de actividades.

### **Los manuales de calidad tienen como propósito.**

- Comunicar la política de la compañía, procedimiento y requerimientos.
- Implementación de un sistema de calidad.
- Proporcionan mejoras en el control de prácticas y facilitan actividades de aseguramiento.
- Proporcionan continuidad en el sistema de calidad y sus requerimientos durante el cambio de circunstancias .

- Entrenan al personal en los requerimientos del sistema de calidad y métodos de conformidad.
- Presentar el sistema de calidad para propósitos externos, como la demostración de conformidad con ISO 9001, 9002 y/o 9003.

**El origen del manual de calidad puede ser de:**

- La recopilación directa de los procedimientos del sistema de calidad.
- Ser un grupo o sección de los procedimientos del sistema de calidad.
- Ser una serie de procedimientos para la aplicaciones específicas.
- Ser más que un documento.
- Tener un núcleo común como apéndices detallados.
- Ser el único documento.

La norma ISO 9001 " Sistemas de calidad para diseño/desarrollo, fabricación, instalación y servicio" en su elemento 4.2 " Sistema de calidad" establece lo siguiente:

"La organización deberá establecer, documentar y mantener al día un sistema de calidad como medio para asegurar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos especificados. La organización debe preparar un manual de calidad que cubra los requisitos de esta norma. El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y describir la estructura de la documentación usada en este".

**La organización debe:**

- Preparar procedimientos documentados acordes con los requerimientos de esta Norma y la Política de Calidad establecida para la organización.
- Implantar efectivamente el sistema de calidad y sus procedimientos documentados.

Estos procedimientos dependerán de la complejidad del trabajo, los métodos empleados y las habilidades y entrenamiento necesario para el personal involucrado en el desempeño de la actividad.

Los procedimientos documentados pueden hacer referencia a las instrucciones de trabajo que definen como cada actividad es realizada.

Se define a los documentos de calidad como aquellos que describen el sistema de calidad y que disciplinan la ejecución de procesos y actividades

Registro de calidad se define como los documentos que contiene las evidencias objetivas de que los procesos y actividades fueron ejecutados en conformidad con los requisitos del sistema de calidad.

Para estructurar la documentación de calidad consideremos dos enfoques:

Enfoque sintético : Nos indica como proceder cuando existen pocos documentos de calidad en la empresa y hay que estructurar toda la documentación.

Enfoque analítico: Nos indica como proceder cuando existe parte de la documentación.

En la mayoría se encuentra la mezcla de ambos y pueden aplicarse métodos de los dos enfoques.

Enfoque sintético.

El proceso de estructurar la documentación consiste en las siguientes etapas:

- Selección de los elementos que constituyen el sistema de calidad, tomando los que establece la Norma ISO 9001.
- Analizar cada elementos de la norma e identificar los requisitos y cuáles documentos se deben generar.
- En la mayor parte de los elementos se trata de procesos, por lo tanto es recomendable comenzar con los diagramas de flujo
- Definir lo que debe ser documentado y a que nivel de documento. Generalmente se hace distinción entre cuatro niveles jerárquicos de documentos

**ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

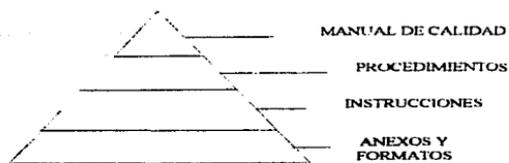


Fig. Niveles jerárquicos de documentos

Para definir qué debe ser documentado y a qué nivel de documento, sirven los siguientes criterios:

- Los objetivos de cada documento.
- Los usuarios de cada documento, cada participante sabe lo que necesita para ejecutar su actividad correctamente.
- Una lista de distribución de cada documento.
- Minimizar el número de documentos para reducir la burocracia y el trabajo de mantenimiento de documentos.
- Establecer el diagrama de flujo del proceso, generación y control de documentos.
- A nivel de manual de calidad describir en forma breve en qué consiste el control de documentos.
- A nivel de procedimiento la descripción de las actividades del proceso con relación a cómo, cuándo, dónde hacerlo y quién es el responsable.

La distribución es para quienes necesitan conocer todo el proceso de control de documentos, en primer lugar el responsable del proceso.

#### Enfoque analítico

Cuando se cuenta con muchos procedimientos e instrucciones, se recomienda seguir los siguientes pasos:

- Hacer un inventario de todos los documentos que existen.

- Seguir la secuencia de cada elemento del sistema de calidad y analizar a que se refieren los documentos.
- Basándose en los requisitos de cada elemento, analizar si el documento cumple con estos.
- Definir a que nivel corresponde el documento existente: manual, procedimiento o instrucción.
- Preparar los documentos faltantes a cada nivel y revisar, cuando sea necesario, los que ya existen.
- Establecer un sistema de identificación, codificación que abarque los documentos de la empresa.

Se recomienda que los documentos de calidad sean estructurados por un nivel alto de la empresa, con participación del gerente de calidad y coordinadores de calidad.

Los documentos a nivel de procedimientos e instrucciones, necesariamente deberán participar personas que están directamente involucradas con el proceso y las actividades.

Los principales documentos de calidad son:

#### **Manual de calidad.**

Es el documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de la organización.

El manual de calidad toma en cuenta dos opciones para su contenido.

- Describir solamente en qué consiste el sistema de calidad, haciendo referencia a procedimientos e instructivos donde se encuentran los detalles de como, cuándo y quién.
- Describir todo el sistema de calidad inclusive el como, cuando y quién.

#### **Procedimientos**

Procedimiento es un objetivo y alcance de un proceso y especifica como debe ejecutarse el mismo.

El contenido de un procedimiento contesta las preguntas básicas de: quién es, quien es responsable de que, cómo, cuándo, donde y por qué se ejecutan esas actividades, cuáles son los recursos necesarios como se documentan las tareas y resultados.

#### Plan de calidad.

El plan de calidad es un documento que describe los métodos específicos de calidad, los recursos necesarios, las estrategias para cumplir con los objetivos y la secuencia de actividades aplicables a determinado producto o proyecto de producto nuevo o contrato.

El plan de calidad debe cubrir como mínimo los siguientes aspectos:

- Los objetivos de calidad que se desean alcanzar.
- La organización para el producto, proyecto o contrato determinando responsabilidades y autoridades específicas.
- El procedimiento de planeación, estrategia e implantación del sistema de calidad.
- Referencia sobre la calidad aplicable.
- Las actividades de verificación de calidad, como programas de inspección, ensayos y auditorías.
- Los registros de calidad aplicables.
- Un método para cambios y modificación del plan de calidad.

#### Instructivo de operación.

Es un documento que detalla el "cómo" se realiza una actividad específica que está contemplada en un documento de calidad de los niveles superiores ( manual de calidad, procedimiento y plan de calidad).

#### Anexos y formatos

Son documentos en los que se registran datos referentes a la calidad (planos, hojas de especificaciones, lista de verificación y formatos diversos). Su propósito es proporcionar evidencia objetiva de que las actividades fueron ejecutadas y se hicieron correctamente.

En un manual de calidad se recomienda incluir los siguientes puntos:

- El título, alcance y campos de aplicación.
- Tabla de contenido del manual.
- Páginas introductorias acerca de la organización y el manual.
- La política de calidad y los objetivos de la organización.
- Descripción, responsabilidades y autoridades de la organización.
- Descripción de los elementos del sistema de calidad y/o las referencias de los procedimientos del sistema de calidad.
- Una sección de definiciones si es apropiado.
- Una guía del manual de calidad si es conveniente.
- Un apéndice para datos de soporte si se requiere.

*Título, alcance y campo de aplicación.*

Debe reflejar claramente su campo de aplicación, definirá la aplicación de los elementos del sistema de Calidad.

*Tabla de contenido.*

Debe mostrar los títulos de las secciones dentro de este y como encontrarlos.

*Introducción.*

Deben dar información general acerca de la organización y del mismo manual. El mínimo de información será su nombre, ubicación de la planta y medios de comunicación; como información adicional; tipo de negocio, descripción breve de su experiencia, historia, tamaño, etc.

También debe incluir:

- La edición actualizada o su correcta identificación, fecha de la edición y secciones modificadas.
- Breve descripción de la forma en que el manual de calidad es revisado y actualizado, revisa su contenido, con que frecuencia y quien es el responsable para autorización de modificaciones.
- Firmas de aprobación de las personas responsables para la implantación del contenido del Manual de calidad.

*Políticas y objetivos de calidad.*

En esta sección se debe establecer la política y los objetivos de calidad de la organización, en esta sección también debe demostrarse como la política y los objetivos de la empresa son comprendidos por cada uno de los empleados.

*Descripción, responsabilidades y autoridades de la organización.*

Debe dar una descripción del nivel más alto de la estructura organizacional, deberán proporcionar detalles de las responsabilidades, autoridades y jerarquía de esas funciones que administran, realizan y verifican trabajos que afectan la calidad.

*Elementos del sistema de calidad.*

El resto del manual de calidad deberá describir todos los elementos aplicables del sistema de calidad. La descripción deberá ser dividida en secciones que revelen un sistema de calidad bien coordinada.

Los requerimientos de cada uno de los elementos del sistema de calidad son proporcionados por la serie ISO 9000.

Después de elegir la norma apropiada para cada empresa deberá determinar los elementos de calidad que sean aplicables y definir como la empresa intenta aplicar, cumplir y controlar cada uno de estos elementos.

Al determinar el más apropiado deberán considerar los siguientes aspectos: la naturaleza del negocio, la fuerza de trabajo y los recursos.

*Definiciones.*

Si una cláusula de definiciones es considerada necesaria es un manual, esta deberá ser localizada normalmente después de las secciones de alcance y campo de aplicación, también se recomienda utilizar un vocabulario común y general basados en las definiciones y normas de ISO 8402.

#### **Auditorías internas de calidad.**

El estándar de ISO 9001 requieren que lleven auditorías internas de calidad para asegurar que el sistema de calidad funcione de acuerdo a lo planeado. Todas las actividades deberán identificar y capacitar a sus auditores internos. Las auditorías internas deberán asegurar que las organizaciones hacen lo que documentan.

Las auditorías internas verifican que:

- > Los procedimientos estén en su lugar.
- > El uso de los procedimientos.
- > Que los procedimientos sean adecuados
- > Que la gente este entrenada en su uso.

Al final de la auditoría interna, una lista de acciones correctivas requeridas deberán prepararse y presentarse a la gerencia.

La gerencia es responsable del seguimiento en la efectividad de las acciones correctivas. Deberán mantenerse registros de las revisiones que la agencia efectúe.

#### ***Evaluación de auditores externos.***

La agencia de certificación de vehículos (VCA) es una institución encargada de efectuar las evaluaciones externas para las áreas de plantas automotrices.

Normalmente se inicia la auditoría con una junta de introducción y posteriormente revisaran el manual de calidad y todos los documentos de referencia para verificar que el sistema de calidad satisface el estándar de ISO 9001.

Únicamente los puntos no resueltos durante la revisión de acciones correctivas, al fin de las auditorías, serán considerados como no - conformes. Una conformidad menor (problemas aislados) puede requerir solo la presentación de evidencia de acción correctiva. Una no - conformidad mayor (problema repetitivo) requerirá una posterior visita para verificar las acciones correctivas en el lugar por parte de la VCA.

Una vez obtenida la certificación, habrá una auditoria de vigilancia a los cuatro meses, con duración de dos días, por parte de la VCA. Posteriormente serán efectuadas auditorias de vigilancia dos veces al año.

Una pregunta que puede surgir es saber ¿qué es lo que los auditores buscan ?

- **Material de desecho (scrap) sin identificar.**
- **Material de desecho identificado como tal, no segregado del material bueno.**
- **Partes y materiales sin identificar.**
- **Materiales, artículos y partes localizadas en áreas no autorizadas.**
- **Contenedores de envíos dañados.**
- **Partes fuera de flujo normal de producción.**
- **Mala apariencia del lugar (basura, polvo, suciedad, etc )**
- **Instrucciones de trabajo y de inspección.**
- **Cumplimiento de los procedimientos e instrucciones.**
- **Condición de las herramientas y equipos.**
- **Uso de partes, partes procesadas y herramientas.**
- **Calibradores e instrumentos de medición sin identificar.**
- **Procedimientos de calibración y registros de los mismos.**
- **Registros de entrenamiento.**
- **Registros de mantenimiento preventivo.**
- **Registros de inspección y prueba.**
- **Registros de auditorías.**
- **Corrección y prevención de quejas de clientes.**
- **Documentos obsoletos.**

#### **Documentos y registros del sistema de calidad.**

Los siguientes registros y documentos serán revisados por los auditores durante la auditoria de certificación en base a ISO 9000. No todos los documentos y registros aquí mencionados están expresamente descritos en la Norma pero cuando es aplicable, se esperan que existan.

| Elementos de la norma      | Documentos  | Registro  |
|----------------------------|---|---|
| Responsabilidad gerencial  | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Política de calidad</li> <li>&gt; Organigrama</li> <li>&gt; Asignación de representantes de la Gerencia ante el Sistema de Calidad</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Registros de revisión del Sistema de Calidad de la Gerencia.</li> </ul>   |
| Sistema de Calidad         | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Manual de Calidad.</li> <li>&gt; Procedimientos de operación</li> <li>&gt; Planes de Calidad</li> </ul>   |   |
| Revisión Contrato          | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Procedimientos, listados de verificación o formatos con alcance de la revisión de contratos.</li> <li>&gt; Alcances</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Ordenes</li> <li>&gt; Cambios de ordenes</li> <li>&gt; Registros de revisión de contrato.</li> </ul>  |
| Control Diseño.            | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Planes y programas de proyectos de diseño.</li> <li>&gt; Documentos de entrada para el diseño.</li> <li>&gt; Códigos y normas.</li> <li>&gt; Documentos de salida del diseño (planos especificaciones, cálculos, procedimientos, etc.)</li> <li>&gt; Lista de materiales.</li> <li>&gt; Hoja de especificaciones de materiales.</li> <li>&gt; Lista de partes.</li> <li>&gt; Procedimiento de proceso.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Registro de revisión de entrada de diseño.</li> <li>&gt; Registro de revisión del diseño.</li> <li>&gt; Aprobaciones y autorizaciones de documentos de salida del diseño.</li> <li>&gt; Registros de verificación del diseño.</li> <li>&gt; Reportes de validación del diseño</li> <li>&gt; Solicitudes de cambio de diseño.</li> <li>&gt; Registros de códigos de identificación.</li> </ul> |
| Control Documentos y Datos | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Lista maestra de documentos.</li> <li>&gt; Lista de distribución de documentos.</li> <li>&gt; Procedimiento de control de documentos.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Aprobaciones y autorizaciones en documentos editados.</li> <li>&gt; Hoja de distribución en cada documento y registro.</li> </ul>   |

|   |   |  |
|---|---|--|
| Adquisiciones                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Lista de subcontratistas aprobados.</li> <li>&gt; Procedimientos o listados de verificación con el alcance de la orden de compra.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Ordenes de compra.</li> <li>&gt; Registro de certificación de subcontratistas.</li> <li>&gt; Registro del monitoreo del desempeño del subcontratista.</li> <li>&gt; Registro de revisión de ordenes de compra y de contratos de subcontratistas.</li> </ul>  |
| Control de Producto Suministrado por el Cliente | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Instrucciones para el manejo y el almacenamiento de productos suministrados por el cliente</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Registro de pérdidas o daños del producto suministrado por el cliente</li> </ul>   |
| Identificación y trazabilidad del producto.     | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Lista de partes.</li> <li>&gt; Planes de seguimiento (trazabilidad)</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Registro de seguimiento (trazabilidad)</li> </ul>  |
| Control de Proceso.                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Planes de producción.</li> <li>&gt; Instructivos operativos.</li> <li>&gt; Normas laborales.</li> <li>&gt; Procedimientos de procesos.</li> <li>&gt; Procedimientos de control de proceso.</li> <li>&gt; Procedimiento de control ambiental cuando sea aplicable.</li> <li>&gt; Plan de mantenimiento de equipo de producción.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Registro de producción</li> <li>&gt; Registro de certificación de procesos.</li> <li>&gt; Registro de control de procesos.</li> <li>&gt; Registro de monitoreo de control ambiental cuando sea aplicable.</li> <li>&gt; Registro de calificación de personal de producción.</li> <li>&gt; Registros de mantenimiento de equipo de producción.</li> </ul> |
| Inspección y prueba                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Programa de inspección y pruebas (plan de calidad).</li> <li>&gt; Listado de verificación para inspección.</li> <li>&gt; Procedimientos de inspección.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Registro de inspección y pruebas.</li> <li>&gt; Registros de certificación de personal de inspección.</li> </ul>   |

|  |         |  |   |             |
|--|---------|--|---|-------------|
| Control de Equipo de Medición, Inspección y Prueba.      | de de y | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Lista de inventario y estado del equipo de medición.</li> <li>&gt; Instrucciones de calibración.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Registros de calibración (certificados).</li> </ul>   | de          |
| Estado de inspección y Prueba.                           | de y    |  |   |             |
| Control de producto conforme                             | de no   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Reportes de producto y material no conforme.</li> </ul>   | no          |
| Acción correctiva y preventiva                           |         |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Registro de quejas de clientes y seguimientos.</li> <li>&gt; Solicitudes y reportes de acciones preventivas y correctivas</li> </ul>  | y           |
| Manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega. | y       | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Procedimientos para métodos especiales de manejo.</li> <li>&gt; Procedimientos para el control de condiciones ambientales.</li> <li>&gt; Especificaciones de empaque.</li> <li>&gt; Procedimientos para métodos de preservación especiales.</li> <li>&gt; Procedimientos para métodos de protección y entrega</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Certificación de equipo pesado de manejo y embarque.</li> <li>&gt; Registro de calificación de operador de equipo especial.</li> <li>&gt; Registros de inventarios de productos de línea.</li> <li>&gt; Reporte de evaluación de producto de línea.</li> <li>&gt; Registro del monitoreo del control ambiental</li> </ul> | de de de de |
| Control registros de calidad.                            | de de   | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Especificaciones de periodo de retención de registros de calidad.</li> </ul>   |   |             |
| Auditorías Internas Calidad                              | de      | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Plan y Programa de Auditorías Internas.</li> <li>&gt; Procedimientos de Auditorías Internas</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Reportes de Auditorías Internas.</li> </ul>   |             |

|                       |   |   |
|-----------------------|---|---|
| Entrenamiento.        | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Programa de entrenamiento y políticas para proveer el entrenamiento.</li> <li>➤ Documentación de contenido y alcance de entrenamiento</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Registro de entrenamiento y calificación personal.</li> <li>➤ Registro de calificación de instructor.</li> </ul> |
| Servicio              | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Plan de Calidad en el servicio</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Registro de servicio.</li> <li>➤ Registro de verificación de servicio (inspección)</li> </ul>                    |
| Técnicas Estadísticas | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Procedimiento de identificación y aplicación de técnicas estadísticas Planes de muestreo.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Registro de control de procesos</li> <li>➤ Registros de procesos de inspección.</li> </ul>                       |

### **Ejemplo de elaboración de procedimiento.**

Nombre del procedimiento: *Procedimiento para identificación de equipos de Inspección, Medición y Prueba y Estado de Calibración.*

Núm. De procedimiento: MCA-026-01

Fecha de emisión: 14/01/96

Fecha de revisión: 30/04/96

Fecha de implantación: 14/01/96

Departamento: Calidad

Componentes de la organización afectados.

Ingeniería de Calidad, Producción, Procesos, Mantenimiento y Manejo de Materiales.

Sumario

Propósito y Alcance

Proporcionar un método de control para establecer una nomenclatura en instrumentos de medición y equipos de medición y equipos

Aplicación:

Se aplica a todas las áreas de la planta así como departamentos afines que utilicen instrumentos de medición y equipos estadísticos.

Definiciones:

Identificación de equipos de inspección, medición y prueba (EIMP). Todos los EIMP que requieran calibración deberán estar identificados con un número del departamento o un número de identificación de equipo. Se deberán tomar las siguientes consideraciones:

Permanente fijo

Claramente visible

Cuando sea impráctico aplicar marcas de identificación para un equipo, una etiqueta ó calcomanía será colocada en el contenedor.

Status de calibración. Con otra identificación adecuada se deberá mostrar un status de calibración. Tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

Las etiquetas contendrán como mínimo: la fecha de calibración, la fecha de la próxima calibración requerida y las iniciales de quienes aprobaron el EIMP para ser usado.

Cuando sea impráctico aplicar una etiqueta de calibración directamente en un equipo, la etiqueta será colocada al contenedor del instrumento ó algunas otras medidas adecuadas deberán ser usadas para reflejar el status de calibración.

Responsabilidades respecto al procedimiento.

Método de identificación de los EIMP estadísticos.

Todo equipo estará identificado mediante un número asignado por parte de el área de mantenimiento.

El número de identificación se compondrá de tres partes separadas entre si dos guiones de las cuales.

- > La primera parte indicará el área en donde esta localizado el equipo dentro de la planta.
- > La segunda parte indica el tipo de equipo que se trata.
- > La tercera parte es un número consecutivo asignado de acuerdo al orden progresivo de instalación.

Identificación de los EIMP dinámicos.

Todo equipo estará identificado mediante una etiqueta, en la cual deberá contemplarse el número del instrumento y el área correspondiente al punto de control.

El número de instrumentos estará compuesto de tres secciones alfanuméricas, las cuales son separadas por un guión, el cual contendrá la siguiente estructura.

XXX-0000-000

El primer campo corresponde a las letras de abreviatura del nombre del equipo o instrumento, enseguida un guión que separa el siguiente campo, en la cual en los dos primeros dígitos se identifica la planta a la que corresponde seguido de dos o más para definir el número de capacidad del instrumento, a continuación un guión que será del último campo que corresponde a la capacidad en unidades del equipo o instrumento de medición.

En caso de instrumentos con capacidades de múltiples variables se tomará la más significativa para definir este último campo.

A continuación se presenta una lista de nomenclatura para los nombres de los instrumentos más comunes.

|     |                            |     |                         |
|-----|----------------------------|-----|-------------------------|
| AMG | Amperímetro de gancho      | MAD | Manómetro digital       |
| AMP | Amperímetro                | MIC | Micrómetro              |
| BAN | Balanza analítica          | MUA | Multímetro analógico    |
| BPA | Block patrón               | MUD | Multímetro digital      |
| CPA | Contador de partículas     | OHM | Ohmetro                 |
| CRO | Cronómetro                 | PCO | Probador de continuidad |
| CVE | Calibrador Vernier         | POT | Potenciómetro           |
| DAT | Data mate                  | PPA | Pesos patrón            |
| DIN | Dinamómetro                | PRB | Probeta                 |
| EVC | Equipo Velocidad de cierre | RST | Retención de stud weld  |
| GES | Gage estrella              | TEL | Teodolito               |
| INC | Inclinómetro               | TER | Termómetro              |
| LAI | Laminas de espesores       | VIS | Viscosímetro            |
| MAA | Master alineación ruedas   | VOL | Voltímetro              |
| MAC | Manómetro de carátula      | VSP | Vaso precipitado        |

Status de calibración.

El instrumento de medición, a su vez también debe tener otra etiqueta la cual deberá contemplar la fecha del último estudio de calibración, la fecha próxima calibración y el nombre del laboratorio que certificó o de la persona que realizó dicha calibración.

|  |
|--|
| Fecha última de calibración:<br>_____  |
| Fecha próxima de calibración:<br>_____ |
| Calibró: _____                         |

**Altas de instrumentos y equipos.**

Exigir el certificado de calibración de equipos de proveedor, o un documento que ampare, éste deberá ser archivado con los demás certificados de calibración.

**Revisión física del instrumento o equipo.**

Efectuar estudio de repetibilidad y reproducibilidad de acuerdo al método establecido (método largo o método corto).

Aplicar los criterios para aceptación o rechazo del instrumento o equipo.

Identificar el instrumento en el reporte de acuerdo al procedimiento para tal efecto.

Protege la etiqueta para evitar que se dañe en lo posible hasta su próxima revisión.

Registrar el instrumento en el reporte mensual próximo.

Cabe hacer mención, que cuando se entregue un instrumento nuevo por mejoras al proceso o cambios de modelo será necesario que el instrumento este acompañado de la siguiente información.

- > Certificado de validación del proveedor.
- > Planos de obra civil.
- > Manuales de operación y recomendaciones por parte del fabricante para su calibración.

**Bajas de instrumentos y equipos.**

Las posibles causas de baja de un instrumento de medición y equipo donde aplique, es la pérdida o descompostura del mismo, de manera que la calibración o averías sufridas por el uso se manejen como bajas temporales.

En caso de que el equipo o instrumento ya no puedan ser reparados, se dará de baja definitivamente y se utilizará uno certificado. La identificación de este deberá aparecer en el reporte mensual.

Los responsables de las altas y bajas, así como la documentación del cuidado y del mantenimiento de los equipos de inspección, medición y prueba son los departamentos de la planta que los usa.

Se emitirá un memorándum del departamento afectado, para que se tomen las acciones pertinentes.

Los equipos de inspección medición y prueba deberán ser revisados de acuerdo a los siguientes criterios.

**Para R & R ( instrumentos y equipos de calibración ).**

| Para R & R ( instrumentos y equipos de calibración ) | Frecuencia de verificación: |
|--|-----------------------------|
| % Error $\leq$ 10 % Instrumentos nuevos y en uso     | Cada 2 meses                |
| 10 % < Error $\leq$ 30 % Instrumentos en uso         | Mensual                     |
| % Error > 30 % Instrumentos rechazados               | -----                       |

| Para R & R (checking failure)                    | Frecuencia de verificación |
|--|----------------------------|
| % Error $\leq$ 20 % Instrumentos nuevos y en uso | Cada 2 meses               |
| 20 % < Error $\leq$ 50 % Instrumentos en uso     | Mensual                    |
| % Error > 50 % Instrumentos rechazados           | -----                      |

|                                |                            |
|--------------------------------|----------------------------|
| Para Cpk ( equipos de proceso) | Frecuencia de verificación |
| Cpk > 1.33 Aprobado            | Trimestral                 |
| Cpk < 1.33 Rechazado           | —                          |

Formatos del procedimiento y de registros.

No requiere

Anexos:

No requiere

Procedimientos relacionados / documentos:

MCA-025

Lista de distribución del procedimiento:

Distribuidor

Original a coordinados de procedimientos

Copia a emisor de este procedimiento

Aprobaciones:

Emitido por:

Coordinador de control de calidad

Aprobado por:

Gerente de ensamble

Gerente pintura

Gerente de calidad

Gerente de manufactura.

## **Glosario de términos y símbolos.**

**Atributos.** Son datos cualitativos que pueden ser contados para su registro y análisis , ejemplo el diámetro de un tornillo.

**Causa común.** Es una fuente de variación que siempre está presente, es parte de la variación inherente al proceso mismo. Su origen puede ser rastreado hasta un elemento del sistema, el cual sólo la gerencia puede corregir.

**Causa especial.** Es una fuente de variación que es intermitente, impredecible e inestable; algunas veces llamada causa asignable. Esta señalada por un punto fuera de control, o por tendencias u otros patrones de puntos no causales dentro de los límites de control.

**Consecutivas.** Son piezas producidas sucesivamente, son la base para seleccionar las muestras en los subgrupos.

**Control estadístico.** Es la condición que describe un proceso en el cual todas las causas especiales de variación se han eliminado y solamente permanecen las causas comunes; esto es evidencia en la gráfica de control por la ausencia de puntos fuera de los límites de control y por la ausencia de patrones no causales o tendencias dentro de los límites de control.

**Desviación estándar.** Es una medida de dispersión de la producción del proceso o de la dispersión de una muestra estadística tomada del proceso se denota con la letra griega  $\sigma$  (sigma).

**Discrepancias.** Son ocurrencias específicas de una condición, las cuales no cumplen las especificaciones u otro estándar de inspección; algunas veces llamados defectos. Una parte individual discrepante puede tener más de una discrepancia.

**Distribución.** Es la forma de describir los resultados de un sistema de variación por causas comunes, en la cual el comportamiento de los valores individuales no es predecible pero cuyos resultados como conjunto tienen un patrón que puede ser descrito por su ubicación.

**Distribución binomial.** Es una distribución de probabilidades para atributos que se aplica en el caso de unidades defectuosas.

**Distribución normal.** Es una distribución por variables, simétrica y con forma de campana que subyace en las gráficas de control por variables cuando los datos se distribuyen normalmente, alrededor del 68.26 % de las mediciones individuales estarán comprendidos entre más y menos una desviación estándar de la media; alrededor del 95.44% entre más y menos dos desviaciones estándar; y alrededor del 99.73% entre más y menos tres desviaciones estándar de la media. Estos porcentajes son la base para los límites de control y el análisis de las gráficas de control (dado que los promedios de los subgrupos se distribuyen normalmente a pesar de que no se distribuya así la población), y para la toma de decisiones sobre la habilidad .

**Distribución de Poisson.** Es una distribución de probabilidades para atributos que se aplica a los defectos y que subyace en las gráficas c y u.

**Especificaciones.** Es el requerimiento de la ingeniería que permite juzgar la aceptabilidad de una característica en particular. Se selecciona de acuerdo a los requerimientos funcionales del producto o del cliente, una especificación puede ser consistente o no con la habilidad demostrada del proceso. Una especificación no debe ser confundida con un límite de control.

**Estabilidad.** Es la ausencia de causas especiales de variación o sea, la propiedad de estar bajo control estadístico.

**Estadístico.** Es un valor basado o calculado con los datos de un muestreo (rangos o promedios de subgrupos, usados para hacer análisis sobre el proceso que produjo los datos).

**Estratificación.** Es la selección de muestras de manera que cada subgrupo contenga datos provenientes de dos o más flujos de proceso con diferentes características de desarrollo.

**Fallas localizadas.** Es una fuente de variación asociada al operador, máquina, etc., que puede ser solucionada por el operador mismo, el supervisor o personal de servicio de la planta.

**Fallas del sistema.** Es una fuente de generación de variación que es característica de varias operaciones, máquinas, etc., constante a través del tiempo, y que requiere de la acción de la gerencia para su corrección. Es una condición asociada al diseño y construcción del proceso, más que a la forma en que es operado; siendo esta última parte de las causas comunes de variación. Las fallas del sistema constituyen el 85 % aproximadamente de los problemas de calidad de manufactura.

**Flujo del proceso** Es el flujo de resultados a través de un conjunto de estaciones y condiciones del proceso.

**Gráfica de control.** Es una representación gráfica de una característica de un proceso, mostrando valores graficados de algún estadístico obtenido de esa característica, y uno o dos límites de control. Tiene dos usos básicos: como un juicio para determinar si el proceso estuvo dentro de control, y como una ayuda para lograr y mantener el control estadístico.

**Habilidad.** Puede ser determinada solamente después de que el proceso este en control estadístico. Cuando el promedio del proceso calculado tomando como base las lecturas individuales 13 desviaciones estándar esté localizado dentro de los límites especificados o cuando al menos el 99.73% de los resultados individuales obtenidos estén dentro de especificación se dice que el proceso es hábil. Sin embargo, los esfuerzos para mejorar la habilidad deben continuar, siguiendo el concepto de operación hacia una mejora continua de calidad y productividad.

**Límite de control.** Es una línea de una gráfica de control usada como base para juzgar el significado de la variación de subgrupo a subgrupo. La variación fuera del límite de control es evidencia que causas especiales están afectando al proceso. Los límites de control son calculados a partir de los datos del proceso y no deben ser confundidos con los límites de especificación por ingeniería.

**Línea central.** Es la línea que representa el valor promedio o mediana de las mediciones indicadas en una gráfica de control. Generalmente se indica con una línea continua.

**Media.** Es el promedio de los valores de un grupo de mediciones

**Mediana.** Es el valor central de un grupo de mediciones, cuando el mismo está ordenado de menor a mayor. Si la cantidad de valores es par, por convención la mediana es el promedio de los dos valores centrales. Es una medida de posición en una distribución y se utiliza como la línea central en las gráficas de medianas.

**Muestra.** Es uno o más eventos o mediciones individuales seleccionados de la producción de un proceso.

**Muestra aleatoria.** Muestras elegidas de manera tal que cualquier ítem resultante del proceso tiene igual probabilidad de ser elegido, sin importar ningún tipo de ordenamiento existentes como la secuencia de producción.

**Proceso.** Es la combinación de mano de obra, máquinas y equipo, materia prima, métodos y medio ambiente que producen un producto dado o servicio.

***Promedio.*** Es la suma de los valores de las mediciones dividido por la cantidad de mediciones.

***Rango.*** Es la diferencia entre el mayor y el menor de los valores de un subgrupo. El rango esperado se incrementa con el tamaño de la muestra y con la desviación estándar.

## CONCLUSIONES

En la actualidad una de las ramas dentro de la industria de mayor auge por la mezcla de diferentes procesos y complejidad de los mismos es sin duda la rama automotriz, siendo este tipo de empresas las que por la exigencia de los clientes han desarrollado altos niveles de calidad.

Estas empresas han basado su Calidad en tendencias o filosofías. Estas filosofías solo son el punto de partida para el entendimiento de lo que significa la calidad, la conjunción o mezcla de las diferentes filosofías han dado como resultado una visión más amplia de lo que el cliente finalmente espera de un producto o empresa, el manejo de términos como la eliminación de la inspección masiva; involucramiento de la alta gerencia; compromiso de todo el personal ante la responsabilidad de otorgar Calidad; monitoreo de procesos, sistemas y proveedores por medios estadísticos; capacitación del personal en sus diferentes ramas son algunos de los conceptos que dichas filosofías manejan entre ellas mismas y que todas ellas tienen como fin común otorgar CALIDAD.

Es importante conocer los diferentes tipos de métodos estadísticos que existen de acuerdo a las necesidades de cada uno de los casos, como pueden ser herramientas básicas, intermedias y avanzadas, pero lo principal de esto es saber interpretar los resultados que generen, pues esto no es más que una radiografía de nuestros procesos y el que también o mal sea interpretado no dará los niveles de los resultados.

Una de las herramientas básicas para la detección de problemas es el uso de diagramas de paretos y el uso de diagramas de Ishikawa, ambos están relacionados entre sí, el primero es el que nos da la prioridad de los problemas y el segundo un análisis más profundo del dicho problema en forma individual.

El manejo de otras herramientas como son las gráficas de control proporcionan una visión del proceso en el momento en que se interpreten y pueden darnos la pauta para la toma de decisiones a futuro pudiendo predecir posibles errores o problemas en el sistema.

El uso de normas internacionales favorece a la estandarización y el entendimiento de los conceptos de Calidad a nivel nacional e internacional, estas normas conocidas como ISO 9000 proporcionan una guía para la elaboración de mejores planes de calidad y una confianza mayor por parte de los clientes.

**El conocimiento de los diferentes métodos y técnicas para la elaboración de documentos es necesario e indispensable para poder garantizar que el sistema de calidad esta dentro de los estándares que el cliente solicita.**

**El manejo y entendimiento de todos los conceptos que están relacionados con la calidad proporcionan una visión mas amplia dentro de la industria.**

## **Bibliografía**

**Quality, productivity and Competitive Position.**  
Deming W. Edwards

**¿Qué es control total de calidad?**  
Kaoru Ishikawa  
Editorial Norma

**Los siete hábitos de la gente eficaz.**  
Stephen R. Covey.

**Control de Calidad y beneficios empresariales.**  
Norbert I. Enrick  
Ronald H. Lester  
Harry E. Mottley, Jr.  
Ed. Dias De Santos

**Control continuo del proceso y mejoras a la habilidad del proceso.**  
Ford Motor Company.

**ISO 8402 Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad.**

**ISO 9000 Normas de Gerenciamiento y Aseguramiento de Calidad**  
Guía para la selección y uso.

**ISO 9001 Sistema de Calidad. Modelo de Sistema de Aseguramiento de Calidad en el Diseño, Desarrollo, Producción Instalación y Servicios.**

**Documentación de Sistemas de Calidad.**  
SGS de México.