

27
2e.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN

“CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES”
(EMPRESAS E INSTITUCIONES)

“APLICACION DE LAS TECNICAS
ESTADISTICAS EN ISO 9000”

TRABAJO DE SEMINARIO
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA
P R E S E N T A :
MIGUEL CORTES OCAMPO

ASESOR M.C. ARMANDO AGUILAR MARQUEZ

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX.

26:7
1998

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR U N A M.
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLAN



DEPARTAMENTO DE
EXAMENES PROFESIONALES

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES-CUAUTITLAN
P R E S E N T E .

AT'N: Q. MA. DEL CARMEN GARCIA MIJARES
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES-C.

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

Calidad en las Organizaciones (Empresas e Instituciones)
Aplicación de las Técnicas Estadísticas en ISO-9000

que presenta el pasante: Cortes Ocampo Miguel

con número de cuenta: 9016501-0 para obtener el Título de:
Ingeniero Mecánico Electricista

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

A T E N T A M E N T E .

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautilán Izcalli, Edo. de México, a 19 de Junio de 1998

MODULO:	PROFESOR:	FIRMA:
I y III	Ing. Juan de la Cruz Hernández Zamudio	<i>[Firma]</i>
II	Ing. Juan Rafael Garibay Bermúdez	<i>[Firma]</i>
IV	Ing. Jorge de la Cruz Trejo	<i>[Firma]</i>

Agradecimientos

A Mis Padres: Aureliano Cortés Martínez
Eusebia Ocampo de Cortés

Les dedico este trabajo por todo el apoyo moral y económico que me brindaron a lo largo de toda mi carrera profesional, por lo que este logro no sólo es mío sino también de ustedes.

A Mis Hermanos: José Aurelio y Alejandro Cortés Ocampo
Esperando que este trabajo les sirva de ejemplo para que en un futuro próximo alcance también sus metas propuestas.

Agradezco también a todos los compañeros y amigos tanto del C.C.H.-Vallejo, como de la F.E.S.-C., por todos los momentos que vivimos juntos, dentro y fuera de las aulas.

Un reconocimiento especial al M.C. Armando Aguilar Márquez, por la atención y dedicación otorgada a este trabajo, y en general a todo el personal académico de I.M.E. de la F.E.S.-C.

Y por último un profundo agradecimiento a la Universidad Nacional Autónoma de México, por la educación otorgada.

Junio, 1998
Miguel Cortés Ocampo

INDICE:

INTRODUCCIÓN.....	3
CAPITULO 1.....	4
CONCEPTOS IMPORTANTES DE CALIDAD.	
1.1 ¿Qué es la Calidad?.....	4
1.2 Importancia de la Calidad en el servicio al cliente.....	5
1.3 El diseño de un producto en los sistemas de calidad.....	7
CAPITULO 2.....	8
NORMAS DE CERTIFICACIÓN ISO-9000	
2.1 ¿Qué son las normas NMX-CC/ISO-9000?.....	8
2.2 Contenido de los diferentes niveles de la serie NMX-CC/ISO-9000.....	11
2.3 Requisitos del sistema de Calidad ISO-9001.....	12
CAPITULO 3.....	31
APLICACIÓN DE TÉCNICAS ESTADÍSTICAS EN ISO-9000.	
3.1 Selección de Técnicas Estadísticas.....	31
3.2 Hojas de Verificación.....	32
3.3 Estratificación.....	32
3.4 Diagrama de Pareto.....	32

3.5 Diagrama de Causa – Efecto.....	34
3.6 Diagrama de Dispersión.....	35
3.7 Histograma.....	36
3.8 Diferencia entre Variables y Atributos.....	38
3.9 Importancia de los Diagrama de Control.....	39
3.10 Tipos de Diagrama de Control.....	41
3.11 Diagrama de Control para Variables.....	42
3.12 Diagrama de Control para Atributos.....	45
3.13 Diagrama de control para Defectos.....	46
3.14 Diagrama de Control para Defectos por Unidad.....	47
CONCLUSIONES.....	49
BIBLIOGRAFIA.....	50

INTRODUCCIÓN.

Actualmente, las normas ISO-9000 no sólo forman parte del lenguaje cotidiano de las empresas manufactureras y de servicios en todo el mundo, sino que se está viviendo una auténtica “Isomanía” debido a la presencia de este grupo de siglas en documentos empresariales, material publicitario, exposiciones, libros y revistas especializadas.

Sin embargo, como suele ocurrir en los tópicos de moda, hay que estar muy alertas de no caer en excesos. Es cierto, la ISO-9000 –y sus derivaciones: 9001, 9002, 9003, 9004 etcétera- representa un loable anhelo para cualquier compañía que aspire a exportar sus productos, especialmente a los países de la Comunidad Europea ó a otros mercados internacionales, donde la certificación se ha convertido en un requisito indispensable. Además puede vérselo como un sinónimo de crecimiento, en vista de que mejoran los sistemas de calidad de la firma certificada. Pero, es importante mencionar, que no se trata de un trofeo, como comúnmente se cree, sino más bien es una herramienta administrativa.

Asimismo, resulta paradójico que, por otro lado la ISO-9000 se haya convertido en toda una obsesión y que, por el otro, prevalezcan ciertas confusiones. Todavía hay quienes suponen que la certificación se refiere a la calidad de los productos y no a la operación y administración de los sistemas que aseguren la misma.

Las certificaciones ISO-9000 se están difundiendo como reguero de pólvora y, aparte de sus ventajas para las empresas, sobre todo las de vocación exportadora esta tendencia obliga a serias reflexiones. De otro modo se corre el riesgo de involucrarse en una moda, según la cual obtener una certificación es un desafío frívolo y no una propuesta **seria de aseguramiento de calidad.**

CAPITULO I

CONCEPTOS IMPORTANTES DE CALIDAD.

1.1 ¿Qué es la Calidad?

La definición o el concepto de la palabra calidad a cambiado con el tiempo. En un principio la definición tenía como palabra clave al producto o servicio. Con el desarrollo de la industria militar se empezaron a manejar conceptos como confiabilidad y maneabilidad que permiten tener la confianza de que los productos tendían a tener mayor vida.

La calidad no solo representa que el producto o servicio tenga las propiedades cualitativas y cuantitativas que requiere el consumidor, sino que realmente se tenga un control sobre todo el proceso que involucra la elaboración del mismo. Así como cumplir con los requerimientos y especificaciones acordadas con el cliente

En la época actual los clientes a los cuáles va destinado el producto final han adquirido una vital importancia, los conceptos iniciales se modificaron porque al tomar en cuenta la opinión de las personas a las cuáles se quiere satisfacer, los diseños se modificaron, los métodos de producción se optimizaron para ofrecer buenos precios y un nivel aceptable en la calidad del producto.

Existen varias definiciones oficiales del concepto de calidad, que han sido preparadas por diferentes instituciones, tales como la British Standards Institution (BSI), la American Society for Quality Control (ASQC), la European Organisation for Quality Control (EOQC) y otras, pero debido a la importancia que a escala mundial han alcanzado las normas de certificación de la International Organisation for Standardisation (ISO), la definición de calidad se unificó y se define como sigue:

CALIDAD:

CONJUNTO DE CARACTERÍSTICAS DE UN ELEMENTO QUE LE CONFIEREN LA APTITUD PARA SATISFACER NECESIDADES EXPLÍCITAS E IMPLÍCITAS.

Desde un enfoque generalizado, el mejoramiento de la calidad incluye todas las líneas de producción, desde que se reciben los materiales hasta llegar al consumidor final, tomando en cuenta la investigación para el desarrollo de nuevos diseños del producto y el servicio a futuro.

1.2 Importancia de la Calidad en el servicio al Cliente.

La permanencia de una empresa en el mercado dependerá indiscutiblemente de la demanda de sus productos. Para mantener un posicionamiento de éstos se tienen que cubrir tres pasos que engloban todas las actividades. El primero de ellos consiste en desarrollar un producto diseñado para cubrir una necesidad latente (o, en su caso, crearla) e involucra diseño de empaque, encuestas a clientes potenciales, (estudios de mercado), etcétera.

En el segundo paso lo que se busca es lograr un precio competitivo y adecuado del producto. Esto incluye verificar precios en el mercado y reducir tanto costos y gastos como desperdicios.

Antes de continuar con el último paso, imaginemos que existen dos empresas que elaboran el mismo producto, y ambas cubren la misma expectativa del cliente, con iguales **presentación, duración, precio de venta, etcétera.** ¿Cuál de ellas lograría tener un mayor volumen de venta? Indudablemente, la que ofrezca un mejor servicio.

Durante la competencia para ampliar su mercado, las compañías llegan a ofrecer productos prácticamente iguales a los mismos precios, y como último recurso queda el servicio antes, durante, y después de la venta.

El producto de una empresa puede tener un mayor precio que el de sus competidores, pero es compensado con el servicio que se ofrece en el sentido de mantenimiento, disponibilidad de piezas y atención del personal.

Si bien es cierto que la implementación de un sistema de calidad genera gastos y costos a todas las áreas de la empresa, cuando tal acción se lleva a cabo en la forma indicada, estas erogaciones se convierten en una inversión. Y es que se logran estimaciones correctas de producción; se reducen y se eliminan retrabajos, reprocesos, reinspecciones y reverificaciones; se evitan altos inventarios, y se reducen devoluciones por parte de los clientes. Así se logran importantes disminuciones en gastos y costos de producción y administración que rebasan la cantidad invertida por la implementación.

Cuando un sistema se implementa solamente para seguir la moda puede traer más problemas de los que había. La implementación de un sistema de calidad cuesta demasiado cuando

- No existe una filosofía de mejora continua
- El sistema de calidad no está adecuadamente soportado
- No se controla la variabilidad.
- No se prevén y corrigen las no conformidades.
- No se escucha al cliente.

1.3 - El diseño de un producto en los sistemas de calidad.

Para que un producto nuevo logre un fuerte posicionamiento en el mercado para el cual fue concebido se tuvo que haber identificado la necesidad que le cubrirá al cliente. Posteriormente se desarrolla el diseño, que consiste en dedicar personal altamente calificado a concretar la forma identificada por la vía de utilizar todas las herramientas físicas y teóricas posibles.

Los factores que afectan el diseño son:

- Personal especializado.
- Materiales y accesorios de línea.
- Procesos químicos y electromecánicos.
- Mecanismos
- Métodos de control, etc.

Una vez materializado el modelo, el paso siguiente es comprobar si cubre en su totalidad la necesidad del cliente, y ello sin que, al adquirirlo se cree otra necesidad

Las regulaciones gubernamentales obligan a que el producto diseñado se encuentre dentro de ciertos parámetros para evitar daños al ser humano, la sociedad o el medio ambiente. Una vez cubiertas tanto las expectativas del cliente como dichas regulaciones, sólo resta analizar el costo-beneficio del producto. Y es que su suposición podría desalentarse si el costo está muy por encima del beneficio

Ya puesto el producto a la venta se requiere perfeccionarlo (forma, tamaño, presentación) a través de monitorear la satisfacción del consumidor, puesto que la permanencia en el mercado esta en función de la satisfacción que genere.

CAPITULO 2

NORMAS DE CERTIFICACIÓN ISO 9000.

2.1 ¿Qué son las normas NMX-CC/ISO-9000?

ISO es una organización internacional, no gubernamental, de carácter técnico que tiene como objetivo elaborar normas internacionales con el propósito de mejorar la calidad, la productividad, la comunicación y el comercio.

ISO cuenta con un acervo de normas dentro de las cuales se han destacado las relacionadas con la calidad conocida como serie **ISO-9000**.

La serie de normas **ISO-9000** está integrada por un conjunto de normas de Aseguramiento de Calidad que tiene como objetivo definir lineamientos generales para administrar la calidad.

Con base en estas normas es posible desarrollar e implantar un sistema de calidad en la empresa, de tal manera que se asegure y demuestre el cumplimiento continuo de los requisitos del cliente.

La serie de normas **ISO-9000** esta integrada por seis normas las cuales han sido traducidas por el Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad Mexicano (COTENNSISCAL), el cual ha preparado y difundido una edición mexicana equivalente a la de ISO. Esta serie de Normas Mexicanas ha sido publicada en el Diario Oficial de la Federación como **Serie NMX-CC** con lo cual queda validada por la Dirección General de Normas de SECOFI. Asimismo la **Serie NMX-CC** cuenta con la aprobación de ISO.

Las organizaciones que cuentan con una certificación en **ISO 9000** experimentan por lo general un aumento en la aceptación por el cliente, así como reducciones en costos. Muchas firmas americanas ya sujetas a estándares de sistemas de calidad impuestos por sus

principales clientes, encuentran que el mayor efecto de la certificación al estándar ISO-9000 está en sus funciones fuera de producción, que tienden a ser ignoradas por los sistemas de calidad basados en la fabricación.

Las empresas se certifican cuando se demuestra que su sistema de calidad cumple con los requisitos de estándar ISO-9000 en cuanto a documentación y eficiencia. La certificación es llevada a cabo por organizaciones acreditadas, generalmente revisando los siguientes puntos:

- Revisando el manual de calidad de la empresa para asegurarse que cumple con el estándar
- Realizando una auditoría en el proceso de la empresa para asegurar que el sistema documentado en el manual de calidad está siendo implementado y es efectivo

Una vez que se obtienen la certificación, la oficina de certificación realiza auditorías al sistema de calidad aproximadamente dos veces al año, y observa cambios y evoluciones del sistema de calidad, para asegurarse que continúa cumpliendo con los requisitos del estándar

El contenido de las normas y la equivalencia entre las normas NMX-CC e ISO-9000 se describen a continuación, así como su contenido básico:

NMX-CC-1/ISO-8402

Sistemas de Calidad. Vocabulario.

Presenta los términos y definiciones usados en la disciplina de la calidad, con el fin de facilitar la comunicación entre especialistas y el uso de las normas de las series NMX-CC/ISO-9000.

NMX-CC-2/1/ISO-9000-1.

Administración de la Calidad y aseguramiento de la Calidad.

Parte 1: Directrices para selección y uso.

Esta norma tiene como objetivo establecer la relación entre los diversos conceptos de calidad, así como definir los criterios de uso de las normas **NMX-CC-3/ISO-9001**, **NMX-CC-4/ISO-9002**, **NMX-CC-5/ISO-9003** y **NMX-CC-6/ISO-9004**

NMX-CC-3/ISO-9001

Sistemas de Calidad.

Modelo de aseguramiento de calidad para el diseño, proyecto, fabricación, instalación y servicio.

Esta norma establece los requisitos de calidad que debe cumplir contractualmente el Sistema de Calidad en una empresa que necesita demostrar su capacidad para diseñar, fabricar, instalar y dar servicio a un producto.

NMX-CC-4/ISO-9002

Sistemas de Calidad.

Modelo para el aseguramiento de calidad aplicable a la fabricación e instalación.

Esta norma establece los requisitos que debe cumplir contractualmente el Sistema de Calidad de una empresa que necesita demostrar su capacidad para fabricar e instalar su producto.

NMX-CC-5/ISO-9003

Modelo para el aseguramiento de calidad para la inspección y pruebas finales/ISO.

Esta norma establece los requisitos que debe cumplir contractualmente el Sistema de Calidad de una empresa que necesita demostrar su capacidad para efectuar inspección y pruebas finales

NMX-CC-6/ISO-9004

Administración de la Calidad y elementos de un Sistema de Calidad.

Directrices Generales/ISO-9004-1

Esta norma describe los elementos que conforman un Sistema de Calidad para que cada empresa los analice, seleccione los más adecuados a su organización y los implante como un sistema de Calidad Interno.

2.2 Contenido de los Diferentes Niveles de la Serie NMX-CC/ISO-9000.

	NMX-CC-3 ISO-9001	NMX-CC-4 ISO-9002	NMX-CC-5 ISO-9003
Responsabilidad Directiva.	*	*	*
Sistema de Calidad.	*	*	*
Revisión de Contrato.	*	*	*
Control de Diseño.	*	_____	_____
Control de Documentos	*	*	*
Abastecimientos.	*	*	_____
Productos Suministrados por el Cliente.	*	*	*
Identificación y rastreabilidad.	*	*	*
Control del proceso.	*	*	*
Inspección y pruebas.	*	*	*
Equipo de inspección, medición y prueba.	*	*	*
Estado de inspección y prueba.	*	*	*
Control de producto no conforme.	*	*	*
Acciones correctivas.	*	*	*
Manejo, almacenamiento, empaque y embarque.	*	*	*
Registros de calidad.	*	*	*
Auditorías Internas.	*	*	*
Capacitación	*	*	*
Servicio postventa.	*	*	_____
Técnicas estadísticas	*	*	*

2.3 Requisitos del Sistema de Calidad ISO-9001

a) RESPONSABILIDAD DIRECTIVA.

La dirección debe definir y documentar su política de calidad, incluyendo los objetivos y compromisos para el logro de la calidad. La política debe ser congruente con las metas organizacionales del proveedor y las expectativas y necesidades de sus clientes. Se debe de asegurar que está política sea entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización.

A fin de llevar a cabo las metas de la política de calidad, todo personal que dirige, efectúa y verifica un trabajo que afecte a la calidad debe tener la libertad dentro de la organización y la autoridad para:

- Iniciar una acción para prevenir que ocurran inconformidades relativas al producto o servicio, al proceso y al sistema de calidad.
- Identificar y registrar cualquier problema relativo al producto o servicio, al proceso y al sistema de calidad
- Iniciar, recomendar y proporcionar soluciones a través de los medios designados
- Verificar la implementación de las soluciones.
- Controlar adicionalmente el proceso, la entrega o instalación de cualquier producto o servicio no conforme hasta que la condición de no conformidad sea corregida.

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva, debe designar a un miembro de su administración quien, independientemente de otras responsabilidades debe de tener

- I Autoridad dentro de la empresa para poder establecer, implementar y mantener un sistema de calidad que cumpla con los requisitos del estándar internacional ISO-9000.
- II Informar a la dirección del proveedor acerca del desempeño del sistema de calidad para su revisión y como base para mejorar el sistema de calidad.

La meta final del representante de la dirección es asegurar que la empresa produce productos y servicios de acuerdo a las especificaciones del cliente.

El representante de la dirección tiene la responsabilidad final de crear e implementar la política de calidad de la empresa. La política de calidad es el compromiso público de la gerencia a la calidad de los productos y servicios de la empresa, la política debe ser pertinente a los objetivos de la organización del proveedor, a las expectativas y necesidades del consumidor y debe de ser documentada.

Para asegurarse que las políticas y prácticas de la calidad de la empresa están siendo eficazmente realizadas, personal capacitado debe realizar y documentar auditorías internas regularmente. El representante de la dirección debe de elaborar un informe sobre la eficiencia del sistema de calidad a la dirección para que puedan hacerse mejoras en el sistema.

Periódicamente, el sistema de calidad del proveedor debe de experimentar una revisión completa por parte de la dirección, para asegurar que el sistema de calidad continúe satisfaciendo los requisitos del estándar internacional y de la política de calidad y objetivos declarados por el proveedor. Esta revisión se hace bajo la autoridad del representante de la dirección. El programa para la revisión del sistema de la calidad puede ajustarse de acuerdo a la experiencia y resultado de las auditorías internas.

b) SISTEMA DE CALIDAD.

El sistema de calidad del proveedor es el resultado directo de la filosofía y de las decisiones de la dirección concernientes a la calidad. Es un sistema documentado cuyo fin principal es asegurar que los productos y servicios del proveedor cumplan con los requisitos del cliente.

Para asegurar la satisfacción del cliente, el proveedor debe de preparar un manual de calidad que trate todos los requisitos del estándar ISO-9000, así como la política de calidad declarada por el proveedor. El manual debe de incluir procedimientos documentados e instrucciones de trabajo para apoyar los requisitos especificados dentro del manual de calidad y debe delinear la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.

El proveedor debe definir y documentar como se alcanzarán los requisitos de calidad. Considerando esto, los elementos del sistema de calidad del proveedor deberán incluir:

- La preparación de los planes de calidad y procedimientos documentados que concurren con los requisitos del estándar internacional y la política de calidad declarada por el proveedor
- La identificación y adquisición de cualquier control, proceso, equipo, accesorio, recurso y habilidad que pueda ser necesitada para alcanzar la calidad deseada
- Medios y documentos, objetivos y subjetivos, para identificar los requisitos del cliente y para traducir estos requisitos en eficiencia en el diseño, producción y entrega de los productos y servicios.
- La actualización del control de la calidad, inspección y técnicas de ensayo y el desarrollo de nuevos instrumentos, cuando sea necesario.
- Equipo de medición, ensayo y control para estimar la calidad, que utiliza procedimientos reconocidos y satisface estándares externos documentados, apropiados al proceso en cuestión.

- Un sistema para evaluar la capacidad productiva del proceso, que permita tiempo suficiente para alcanzar la capacidad anticipada.
- Deben aclararse los estándares de aceptabilidad para el producto o características en el envío y requisitos
- Preparación de los registros de calidad.

El sistema de calidad del proveedor debe ser accesible y comprensible para todo el personal cuyas actividades tienen relación con la calidad. Deben de tener en cuenta todas las funciones de la instalación y proveer para el mantenimiento de los registros pertinentes.

c) REVISIÓN DEL CONTRATO

El proveedor debe establecer procedimientos documentados para la creación, coordinación y revisión de los contratos del cliente, antes de que un contrato pueda ser aceptado, el proveedor debe verificar que:

- Los requisitos del cliente están claramente documentados y son comprensibles. (Si un pedido se recibe verbalmente, el proveedor debe asegurarse de que se han acordado anteriormente los requisitos del pedido antes de su aceptación).
- Cualquier diferencia entre el contrato o los requisitos del pedido se resuelven satisfactoriamente con el cliente, por adelantado.
- Todo contrato o condiciones del pedido están dentro de la capacidad del proveedor.

El proveedor debe establecer también procedimientos para la modificación del contrato. El procedimiento deberá especificar cómo las modificaciones del contrato serán efectuadas y cómo el cambio será correctamente transferido dentro de la organización del proveedor. Se deben mantener registros de todas las revisiones del contrato

d) CONTROL DEL DISEÑO.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño de un producto para asegurar que todos los requisitos especificados por el cliente se cumplan. Con este fin, el proveedor prepara planos para cada actividad de desarrollo y diseño. Los planos describen estas actividades y definen la responsabilidad para su implementación. Estos planos tienen que ser actualizados a medida que el diseño va evolucionando. El sistema del diseño documentado del cliente debería incluir.

- Un organigrama documentado que especifique claramente las responsabilidades de cada actividad de diseño y desarrollo.
- Relaciones claramente definidas entre la función de diseño-desarrollo.
- Medios para asegurar que la función de diseño-desarrollo cuenta con todos los recursos necesarios y con el personal entrenado.
- Un sistema para reunir los datos de partida del diseño, documentarlos resolviendo ambigüedades y trasladarlos al proceso de diseño.
- Un sistema para asegurar que los diseños del producto o servicio cumplen con los requisitos de los puntos de partida; hacen referencia a los criterios de aceptación, cumplen leyes y regulaciones pertinentes; y anticipan los estándares de seguridad.
- Un sistema para verificar que los datos finales del diseño cumplen con todos los requisitos de diseño especificados; referencias, criterios de aceptación, e identifican características del diseño que son cruciales para el funcionamiento seguro y apropiado del producto (es decir, operación, almacenamiento, manipulación, mantenimiento y requisitos de eliminación).
- Un procedimiento para verificar que los diseños son apropiados para los productos y servicios por medio de revisiones de diseño, ensayos de laboratorio y en instalaciones, estudios comparativos, etc. El proceso de revisión del diseño debe ser llevado a cabo por representantes interesados en todas las funciones de la etapa del diseño. Deben mantenerse registrados en dichas revisiones.

- Un sistema para validar diseños que asegure que el producto final cumple con las necesidades definidas del usuario y los requisitos del cliente. La validación se desempeña normalmente bajo condiciones de operación definidas y en el producto final, pero a veces es necesaria en etapas de producción anteriores.
- Procedimientos para la revisión, el ajuste del diseño y el sistema de desarrollo según se vaya necesitando dependiendo de las circunstancias. Todos los cambios del diseño deberán ser identificados, documentados, revisados y aprobados por personal autorizado antes de su implementación.

e) CONTROL DE DOCUMENTOS.

El proveedor debe administrar un sistema documentado para la creación, publicación distribución, uso y revisión de todos los documentos y datos relativos al sistema de calidad y los requisitos del estándar internacional ISO-9000.

La documentación y los datos incluyen específicamente el manual de calidad, todos los procedimientos referenciados e instrucciones de operación, y otros documentos importantes para el diseño, producción y distribución de productos o servicios

Los documentos y los datos deben revisarse y aprobarse por suficiencia, por el personal autorizado antes de su emisión

El sistema de control documentado debería incluir los siguientes elementos:

- Ediciones actualizadas de documentos importantes, deben estar disponibles para todo el personal que las solicite.
- Documentos obsoletos deben retirarse pronto de circulación. Estos documentos pueden archivar por razones legales o de preservación de conocimientos, pero deben de estar identificados de forma adecuada

- Debe mantenerse una lista maestra de todos los documentos y datos relativos a la calidad, anotando claramente la fecha de edición, número y datos de la última emisión, para evitar con esto el uso de cualquier documento obsoleto o inválido

Cualquier cambio hecho a los documentos o datos debe ser revisado y aprobado por el mismo personal autorizado que hizo la revisión original, a menos que la dirección decida otra cosa.

f) ADQUISICIONES

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados que aseguren que los productos adquiridos de subcontratistas cumplen con los requisitos especificados. Dichos procedimientos deberían proveer lo siguiente:

- Todos los subcontratistas deben ser elegidos basándose en su capacidad documentada, su experiencia pasada, y/o habilidad demostrada para cumplir con las especificaciones.
- Debe definirse el grado de control ejercido por el proveedor sobre los subcontratistas. El control deberá depender del tipo de producto comprado, el impacto que el producto del subcontratista tendrá en la calidad del producto terminado, y en la actuación de los subcontratistas en ocasiones anteriores
- Deben mantenerse registros de los subcontratistas aceptados
- Todos los documentos de compra deben incluir datos que describan detalladamente a los productos o servicios concernientes, incluyendo (cuando sea apropiado) lo siguiente:
 - i. Nombre, tipo, clase, grado u otra identificación positiva.
 - ii Especificaciones, dibujos, requisitos del proceso, instrucciones de inspección, y otros datos técnicos importantes, incluyendo los requisitos para aprobación o calificación del producto, procedimientos, equipo de proceso y personal.

- iii El título, número y la edición del sistema del estándar de calidad que se aplicará.

Antes de distribuir el producto, el proveedor debe revisar y aprobar los documentos de compra, y asegurarse de que son aceptados y cumplen con los requisitos específicos del cliente

En el caso de que el proveedor escoja verificar productos comprados en locales del subcontratista, el proveedor debe especificar en los documentos de compra, los procedimientos usados para verificar la calidad del producto y el método a usar para su distribución.

Cuando un contrato especifica que el cliente del proveedor tiene el derecho de verificar los productos comprados en los locales del subcontratista, esto no significa que el proveedor queda libre de la responsabilidad de proveer producto aceptable, ni excluye el rechazo subsiguiente del cliente.

g) PRODUCTOS SUMINISTRADO POR EL CLIENTE.

Los proveedores que incorporan productos o servicios suministrados por los clientes en sus propios productos o servicios finales, deben establecer y mantener procedimientos documentados para la verificación del control, almacenamiento y mantenimiento del producto suministrado por el cliente.

- Deben existir procedimientos que garanticen la conveniencia de los productos y servicios para cumplir con los fines a los que están destinados
- Todos los productos y servicios, cuando sea apropiado, deben mantenerse seguros y a salvo.

Si dicho producto se pierde, daña, o se encuentra inutilizable por alguna razón, debe registrarse y ser reportado al cliente

Simplemente, el que el proveedor pueda verificar los productos suministrados por el cliente, no absuelve al cliente de la responsabilidad de proveer un producto aceptable.

h) IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD.

La identificación y rastreabilidad son puntos especialmente vitales para aquellos proveedores que proporcionan productos o servicios que puedan estar sujetos a devolución si se encuentra que presentan no conformidad, son peligrosos, o están en conflicto con leyes, regulaciones o estatutos.

Cuando sea necesario, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación y rastreabilidad del producto a lo largo de todas las etapas de producción desde su diseño y a través de producción, entrega, instalación y uso

Cuando la rastreabilidad es un requisito especificado por el cliente, el proveedor debe establecer un procedimiento para la identificación única de los productos individualmente o en lotes.

En todos los casos, registros de identificación y rastreabilidad deben ser cuidadosamente mantenidos.

i) CONTROL DEL PROCESO

El proveedor debe llevar a cabo todos los procesos de producción instalación y servicios que afectan directamente la calidad de los productos o servicios, bajo un sistema que especifique planificación y control detallados. El sistema debe incluir:

- Procedimientos documentados definiendo la forma de producción instalación y servicios, en donde la ausencia de dichos procedimientos pudiera afectar negativamente a la calidad
- Provisión del equipo, instalaciones y material documentado.
- Adhesión a las normas, leyes, códigos, planes de calidad y/o procedimientos documentados
- Supervisión y control de las características cruciales del producto identificadas en los puntos apropiados dentro del proceso
- La aprobación de procesos y equipo, según sea necesario
- Instrucciones de trabajo documentadas y actualizadas, especificando los pasos requeridos en cada tarea, estipulados en la forma más clara y práctica.
- Apropiado mantenimiento del equipo para asegurar la producción continua de productos de calidad.

Cuando el proceso de producción no puede ser verificado a través de la inspección y ensayo del producto, y cuando deficiencias en el proceso no llegan a ser evidentes hasta que el producto está ya en uso, operarios calificados pre-califican, supervisan y controlan el proceso para asegurar que se cumplen los requisitos especificados. Deben mantenerse registros de los procesos calificados, equipo y personal, según sea necesario

j) INSPECCIÓN Y ENSAYO.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la inspección y ensayo en cada una de las etapas apropiadas, para asegurar que se cumplen los requisitos del producto especificados por el cliente. La inspección y ensayo requeridos y todos los registros necesarios que tienen que establecerse, deben ser detallados en un plan de calidad del proveedor o en los procedimientos documentados.

Los procedimientos de inspección y de ensayo deben proveer lo siguiente

- El proveedor debe asegurarse de que los productos de entrada no sean usados o procesados hasta que sean inspeccionados o verificados (de acuerdo con procedimientos documentados o el plan de calidad) de que cumplen con los requisitos especificados.
- Antes de una inspección, el proveedor debe considerar la cantidad de control que fue ejercida en las instalaciones del subcontratista y la evidencia registrada de la conformidad que se proporcionó.
- El proveedor debe asegurarse de que todos los productos o servicios exentos del procedimiento de inspección en recepción, por razones de urgencia, sean claramente identificados y pueda seguirse la pista de manera que puedan recuperarse en cualquier punto del proceso si fuera necesario.
- La inspección y ensayo dentro del proceso debe ser claramente documentada por el plan de calidad o los procedimientos documentados. El producto debe retenerse hasta que la inspección y ensayos requeridos hayan sido terminados, o los informes necesarios se hayan recibido y verificado
- El proceso de inspección final debe efectuarse de acuerdo con el plan de calidad o los procedimientos documentados. El proceso debe verificar el cumplimiento los requisitos especificados Ningún producto puede salir hasta que todas las actividades especificadas en el plan de calidad o en los procedimientos documentados hayan sido satisfactoriamente completadas, documentadas y autorizadas.
- Se deben establecer y mantener registros para proporcionar evidencia de que el producto o servicio ha sido inspeccionado y/o ensayado. Estos registros deberán manifestar claramente si el producto pasó o falló la inspección y los ensayos asociados. Los registros deben identificar también quien dio la autorización para la salida del producto

k) EQUIPO DE INSPECCIÓN MEDICIÓN Y PRUEBA

Para demostrar que un producto o servicio cumple con los requisitos especificados, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener equipos de inspección, medición y ensayo (incluyendo programa de prueba).

Debe conocerse la incertidumbre de medida del equipo de prueba y está debe ser consistente con la capacidad de medida requerida. Los procedimientos de control deben incluir los siguientes elementos.

- El proveedor debe seleccionar el equipo adecuado de inspección, medición y ensayo que cumpla con los requisitos documentados e identificando para exactitud.
- Todo tipo de inspección, medición y ensayo debe ser identificado y calibrado, comparándolo con equipo que se sabe está certificado según estándares reconocidos nacional e internacionalmente. Si no existen estos estándares, la base de la calibración debe ser claramente documentada.
- Debe definirse el proceso de calibración. El proceso debiera incluir detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia de los chequeos, métodos de chequeo, criterios de aceptación y las acciones tomadas cuando aparecen resultados no satisfactorios.
- El equipo de inspección, medición y ensayo debe estar identificado por medios adecuados (ejemplo: etiquetas, marcas sellos, etc) para señalar su estado de calibración. Deben conservarse los registros del estado de calibración. Cuando el equipo de inspección, medición y ensayo se encuentra fuera de calibración, el proveedor debe evaluar y documentar la validez de la inspección previa y los resultados del ensayo anterior.

- El proveedor debe asegurar condiciones ambientales adecuadas para todas las calibraciones, inspecciones, mediciones y ensayos que se realicen.
- El proveedor debe salvaguardar la manipulación, preservación y almacenamiento del equipo de inspección, medición y ensayo para asegurar que es adecuado y ajustado para su uso futuro. Las instalaciones de inspección, medición y ensayo, incluyendo equipo de cómputo y programas (hardware/software) deben estar también protegidos de ajustes que podrían invalidar los valores de la calibración.
- Si el software o hardware de ensayo es usado en la inspección, el proveedor debe revisar el equipo para comprobar que es capaz de verificar la conformidad o no conformidad del producto. El software o hardware debe revisarse a intervalos preestablecidos determinados por el proveedor. Se deben mantener registros como evidencia de control.
- Si los datos técnicos son un requisito específico para el equipo de inspección, medición y ensayo, el proveedor debe ponerlos a la disposición del cliente de manera que éste pueda verificar que el equipo está funcionando apropiadamente.

1) ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que los estados del ensayo de productos y servicios son continuamente identificados a medida que pasan por el proceso de producción. El sistema de identificación puede ser visual (ejemplo. etiquetas, marcas sellos, etc.) o puede ser organizado por la ubicación física, o por cualquier otro medio claramente documentado

El estado de inspección y ensayo de los productos o servicios debe ser fácilmente averiguable para prevenir que productos o servicios no conformes sean despachados, usados o instalados

Los procedimientos del proveedor deben incluir métodos de archivación adecuados para documentar este sistema y personas responsables de su administración.

m) CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para el control de productos y servicios no conformes. El objeto de los procedimientos es el asegurar que los productos y servicios no conformes, no pasen inadvertidamente a los clientes. Elementos de los procedimientos pueden incluir lo siguiente, según sea lo apropiado:

- El sistema de control de productos o servicios no conformes debe proporcionar identificación, documentación evaluación, segregación (cuando sea práctica), y eliminación del producto o servicio no conforme. Todas las partes concernientes deberían ser informadas de la no conformidad.
- Los productos y servicios no conformes deben ser revisados de acuerdo con los procedimientos documentados. Estos productos pueden ser
 - i. Reelaborados para que cumplan con los requisitos especificados.
 - ii. Aceptados con o sin la reparación por concesión.
 - iii. Considerados para aplicaciones alternativas, o,
 - iv. Rechazados o desechados. Si es requerido por el contrato, la reparación o propuesto uso de un producto o servicio no conforme debe ser notificada al cliente.
- Debe mantenerse, si es necesario, registros de detección y disposición de no conformidades

El producto preparado o reelaborado debe ser inspeccionado de nuevo, de acuerdo con los procedimientos documentados o el plan de calidad.

n) ACCIONES CORRECTIVAS

El proveedor debe establecer procedimientos documentados para la implementación de acciones correctivas y preventivas. Los procedimientos deberán detallar los pasos para detectar las causas de no conformidades, formulando acciones correctivas y preventivas e implementándolas. El proveedor debe ejecutar y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados resultantes de las acciones correctivas o preventivas.

Los procedimientos para acciones correctivas y preventivas deberán incluir

Acción correctiva:

- El manejo efectivo de las quejas del cliente y los informes de no conformidad del producto.
- Una investigación de la causa de no conformidad relativa al producto o servicio, al proceso y al sistema de calidad. Los resultados de la investigación deben ser registrados.
- El proveedor debe determinar que acción correctiva necesita tomarse para eliminar la causa de no conformidad
- Debe existir un sistema de control para asegurar que la acción correctiva se pone en práctica y es efectiva.

Acción preventiva.

- Para detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades, el proveedor debe estudiar las fuentes de información apropiadas, tales como procesos y operaciones de trabajo que afectan la calidad del producto. Concesiones, resultados de las auditorías, registros de calidad, informes de servicios y quejas del cliente

- El proveedor debe eliminar qué pasos son necesarios para el manejo de cualquier problema que requiera acción preventiva.
- El proveedor debe iniciar la acción preventiva y aplicar controles que aseguren su eficiencia
- El proveedor debe asegurar que la información pertinente sobre las acciones tomadas es sometida a la dirección para su revisión.

ñ) MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE Y EMBARQUE.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar la protección de los productos y servicios en todas sus fases, desde el inicio hasta la instalación. Los procedimientos deberán de incluir lo siguiente:

- El proveedor debe proporcionar métodos apropiados de manejo, para proteger a los productos dañados o de deterioro.
- El proveedor debe usar áreas de almacenamiento o almacenes seguros para proteger a los productos de daños, deterioro, robos o abusos antes de la entrega. Deben estipularse métodos apropiados para autorizar la recepción y salida de tales áreas, y las condiciones de los productos en el almacén deben ser estimadas a intervalos apropiados para evaluar la eficiencia de las medidas de almacenamiento.
- El proveedor debe controlar el empaquetado, embalaje y los procesos de marcado (incluyendo materiales utilizados) para asegurar el cumplimiento con los requisitos especificados y evitar el uso no autorizado.
- El proveedor debe aplicar métodos apropiados para la conservación y la segregación del producto cuando esté bajo control del proveedor
- El proveedor debe asegurar que los productos están protegidos durante su entrega

o) REGISTROS DE CALIDAD

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación, cobro, poner en índice, acceso, archivo, almacenaje, mantenimiento y distribución de los registros de calidad.

Los registros de calidad (copias originales, discos de computadora, o cualquier otra forma de comunicación) tienen que conservarse para demostrar que el producto o servicio cumple con los requisitos especificados, y que la operación del sistema de la calidad es efectiva. Cualquier registro de la calidad pertinente sometido para un subcontratista debe ser incluido también en los datos del proveedor

Todos los registros de la calidad deben ser almacenados en un lugar adecuado para impedir el daño, deterioro y pérdida y deben guardarse de manera que se puedan recobrar fácilmente. El proveedor determina el tiempo de retención para estos registros. En los casos en que el contrato estipula que los registros de calidad deben estar disponibles para el cliente con el propósito de evaluación, el proveedor y el cliente deben estar de acuerdo durante cuanto tiempo los registros serán retenidos.

p) AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para planificar y conducir regularmente auditorías internas al sistema de calidad. El propósito de las auditorías es determinar el grado en el que las actividades de calidad están siendo llevadas a cabo y la eficiencia relacionada de actividades de calidad, áreas de no conformidades y puntos de acción.

Las auditorías internas de áreas particulares de la instalación del proveedor deben programarse basadas en:

- i. La importancia del área en cuestión.
- ii. Los resultados de auditorías anteriores
- iii. El número, magnitud y gravedad de no conformidades trazables al área de proceso.

Las auditorías internas deben llevarse a cabo por personal capacitado y autorizado, que no tenga regularmente ningún vínculo o responsabilidad en el área que está siendo intervenida.

Si se encuentra alguna deficiencia durante la auditoría, el personal de la dirección de esa área es responsable de tomar acciones correctivas oportunas.

El proveedor debe llevar a cabo actividades de seguimiento de la auditoría para verificar y registrar la implementación y eficacia de la acción correctiva tomada

q) CAPACITACIÓN

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la implementación de un programa de formación, para asegurar que todo el personal puede llevar a cabo su tarea de manera consistente con los objetivos del sistema de calidad. El programa de formación debe.

- Calificar personal asignado a tareas específicas. Los empleados pueden ser calificados basándose en su educación, formación y/o experiencia, según se necesite
- Identificar "falta de habilidad" por medio de exámenes u otras técnicas
- Asegurar los recursos de formación apropiados
- Verificar la eficiencia de la formación por medio de exámenes u otras técnicas
- Llevar a cabo supervisión posterior a la capacitación, según se necesite

Deben mantenerse registros adecuados de la formación y niveles de competencias de cada empleado.

r) SERVICIO POSTVENTA.

En casos en donde el servicio es un requisito específico, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para desempeñar, verificar e informar que el servicio es apropiado a las necesidades de los clientes y del mercado.

s) TÉCNICAS ESTADÍSTICAS.

El proveedor debe identificar la necesidad de técnicas estadísticas que son necesarias para establecer, controlar y verificar las capacidades del proceso y las características del producto.

CAPITULO 3

APLICACIÓN DE TÉCNICAS ESTADÍSTICAS EN ISO-9000

3.1 Selección de Técnicas Estadísticas

Muchas compañías se han dado cuenta de que la baja calidad del producto, manifestada en defectos de fabricación y en la baja confiabilidad del producto asociadas con su desempeño de campo, afectan directamente a la productividad global, a su mercado accionario y a su posición competitiva y, en consecuencia, a sus ganancias. Un programa acertado de incremento de la calidad puede eliminar el desperdicio y reducir sobrantes y trabajos rehechos, abatir necesidades de inspección y prueba, bajar pérdidas por garantía y hacer resaltar la satisfacción del cliente, además de poder lanzar a la compañía a su mercado como productor de alta calidad y bajo precio. Las técnicas estadísticas propician un criterio para lograr mejoras, debido a que se pueden usar para describir y comprender la variabilidad.

La variabilidad existe en todo tipo de procesos, ya que es el resultado de los cambios que ocurren en las condiciones en las cuales se hacen las observaciones. Dentro del contexto de la manufactura, estos cambios pueden ser diferencias en los materiales de muestras, diferencias en la forma de trabajar de la gente, diferencias en las variables del proceso, tales como temperatura, presión, o duración del proceso, así como diferencias en los factores ambientales, como la humedad relativa. La variabilidad también ocurre debido al sistema de medida empleado

La selección de las técnicas estadísticas o del método adecuado de análisis de datos, reemplaza mediante su aplicación la detección por la prevención en cualquiera de los procesos a través de estas se podrá monitorear y mejorar la variabilidad de los procesos, debido a que estos métodos nos permiten la adecuada interpretación de los datos generados

y lograr la reacción a tiempo en el proceso para evitar que lotes discrepantes sean producidos. Es decir estas las utilizaremos como base de una mejora continua.

3.2 Hojas de Verificación.

Estas hojas deben cumplir con objetivos como: verificar la frecuencia de repetición de actividades, defectos o sucesos, la verificación de localización de actividades y posibles causas de problemas a resolver para investigar si son las verdaderas causas y por último verificar las acciones a tomar previamente enlistadas y la localización de defectos.

3.3 Estratificación

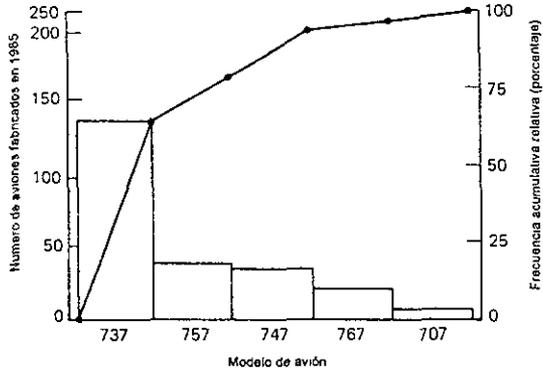
Se utilizará este término para cuando sean separados de los demás, un grupo de datos con características importantes, dicha estratificación se puede hacer por proveedores, por turno, por máquina, por semana, por molde, por método de trabajo, etc.

3.4 Diagrama de Pareto.

Vilfredo Pareto, fue el creador de esta técnica que también se le denomina como regla del "20-80, 80-20", dado que se considera que el 80% de los problemas sujetos a estudio tienen su origen en sólo un 20% de las causas potenciales.

Es una gráfica de barras de causas identificadas que se encuentran en orden descendente de magnitud o frecuencia y constituyen una base en la toma de decisiones para mejorar productos o procesos, los diagramas de Pareto se realizan para cubrir o un periodo de tiempo o una determinada cantidad o de elementos, de lo cual se obtienen datos a graficar, que son ordenados de mayor a menor para construir cada una de las barras. Es recomendable utilizarlo cuando necesite mostrar la importancia relativa de todos los problemas o condiciones a fin de seleccionar el punto de inicio para la solución de problemas o para la identificación de la causa fundamental del problema. Entre sus ventajas encontramos:

- Ayuda a establecer prioridades
- Ilustra las oportunidades más ilustrativas para mejorar.
- Muestra que categorías contribuyen con el mayor porcentaje en total.



Producción de aviones en 1985. (Fuente: Boeing)

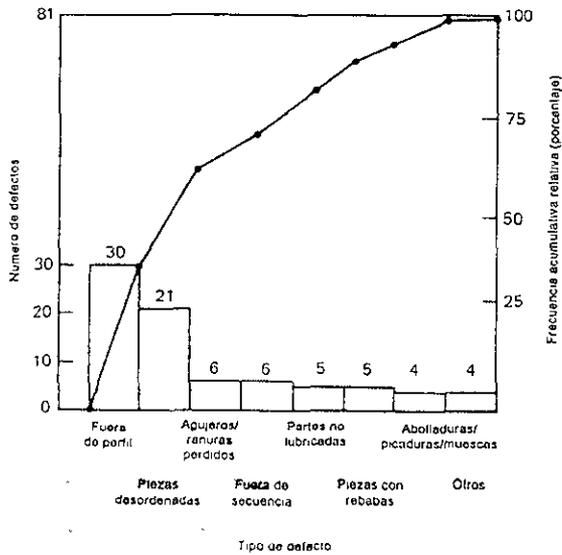


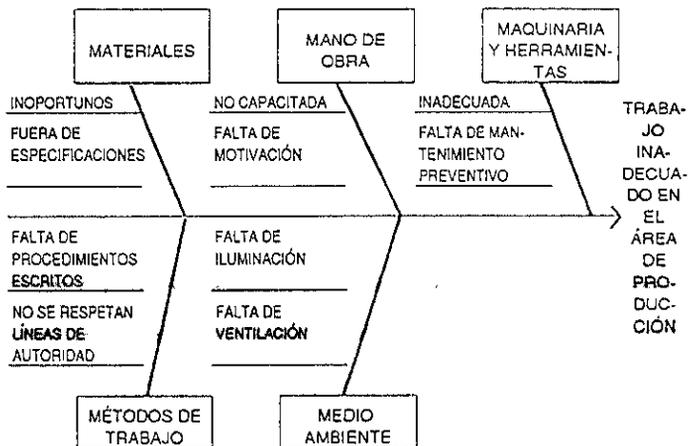
Diagrama de Pareto de los defectos en cementos estructurales en puertas.

3.5 Diagrama Causa – Efecto.

Éste diagrama conocido también como “Espina de Pescado” por su forma, o diagrama de Ishikawa en honor a Kauro Ishikawa su inventor, o también conocido como diagrama de las cinco “M”, se utiliza generalmente en las reuniones de los círculos de calidad

Este tipo de diagrama analítico-gráfico nos permite establecer las posibles causas de incidencia en la producción de una no conformidad del artículo o del proceso productivo (Materiales, Maquinaria, Medio ambiente, Método y Mano de obra). El análisis nos mostrará las causas posibles por cada factor que pueden provocar el problema; con esta información se establece la causa real entre el total de las consideradas, permitiendo establecer el plan de acciones correctivas para erradicar el defecto y el plan de acciones preventivas para que no se vuelva a presentar el mismo.

- Organizar y desplegar la relación entre causas y efectos.
- Analizar procesos y los efectos potenciales de acciones propuestas
- Identificar causas y causas raíz de un problema
- Analizar procesos normales mediante la revisión de factores potenciales causantes de problemas.



Después de elaborado el diagrama, se requiere llevar a cabo las siguientes actividades

- Analizar el diagrama
- Otorgar prioridad a las causas potenciales a través de un diagrama de Pareto.
- Usar la información para determinar que áreas requieren más información y cómo coleccionar está.

3.6 Diagrama de Dispersión

En muchos problemas hay dos o más variables inherentemente relacionadas, y es necesario explorar la naturaleza de esta relación. El análisis de regresión es una técnica estadística para modelar e investigar la relación entre dos o más variables. También puede emplearse con propósitos de optimización o control del proceso.

Consiste en una representación gráfica de la relación existente entre dos variables y puede ser usado para:

- Explorar una posible variación entre dos variables.
- Investigar si una variable afecta a otra de alguna forma.

Ejemplo. Un ingeniero químico está investigando el efecto de la temperatura de operación de proceso en el rendimiento del producto. El estudio da como resultado los siguientes datos.

Temperatura, °C (x)	100	110	120	130	140	150	160	170	180	190
Rendimiento, % (y)	45	51	54	61	66	70	74	78	85	89

Estos pares de puntos se grafican en la siguiente figura. Tal representación se denomina **diagrama de dispersión**. El análisis de este diagrama de dispersión indica que hay una fuerte relación entre el rendimiento y la temperatura y la suposición tentativa de un comportamiento lineal de las dos variables, parece razonable

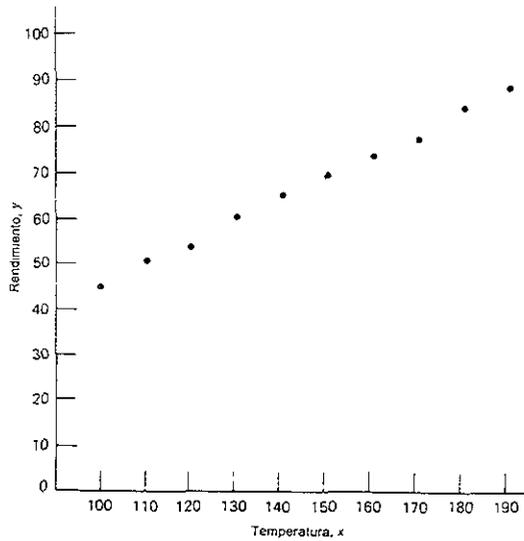


Diagrama de dispersion de rendimiento contra temperatura.

3.7 Histograma.

El histograma se utiliza para visualizar el comportamiento del proceso con respecto a determinados límites, para gráficar la precisión de las máquinas o en estudios de eficiencia del proceso, para tratar de eliminar la cantidad de piezas defectuosas y mejorar el rendimiento y la calidad de los productos, etc. y por último, para tratar de aumentar la conciencia de los operarios en materia de control de calidad gracias a las mejoras reales que pueden lograrse en el lugar de trabajo.

La representación gráfica de una distribución de frecuencias se le llama histograma y una distribución de frecuencias es un resumen compacto de datos. Para construir una distribución de frecuencia, debemos dividir la gama de los datos en intervalos, que suelen denominarse intervalos de clase. Si es posible, los intervalos de clase deben ser de igual ancho, para incrementar la información visual en la distribución de frecuencias. Deben hacerse algunos juicios al seleccionar el número de intervalos de clase para dar una imagen razonable. El número de intervalos de clase que se utiliza depende del número de observaciones y de la cantidad de discriminación o dispersión en los datos. Una distribución de frecuencias en la que se emplean muy pocos o demasiados intervalos de

clase no será muy informativa. Se recomienda en general, que entre 5 y 20 intervalos es satisfactorio en muchos casos y la elección del número de intervalos de clase aproximadamente a la raíz cuadrada del número de observaciones a menudo funciona bien en la práctica.

Para dibujar un histograma, se usa el eje horizontal para representar la escala de medida, y se dibujan las fronteras de los intervalos de clase, el eje vertical representa la escala de frecuencia (o frecuencia relativa).

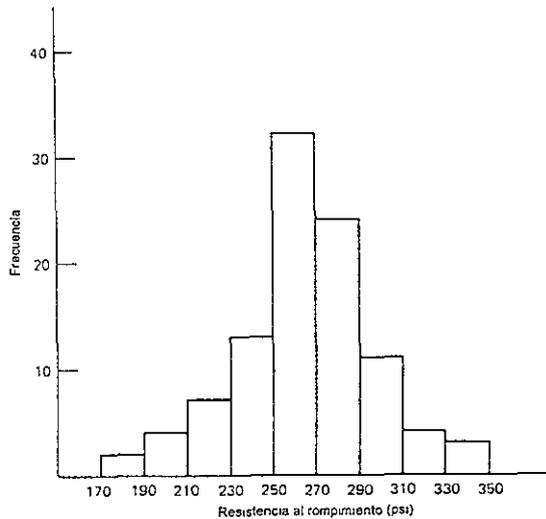
El histograma brinda una interpretación visual de la forma de distribución de las mediciones, así como información acerca de la diseminación o dispersión de los datos.

Resistencia al rompimiento en libras por pulgada cuadrada de 100 botellas de vidrio no retornables de refresco de 1 litro

265	197	346	280	265	200	221	265	261	278
205	286	317	242	254	235	176	262	248	250
263	274	242	260	281	246	248	271	260	265
307	243	258	321	294	328	263	245	274	270
220	231	276	228	223	296	231	301	337	298
268	267	300	250	260	276	334	280	250	257
260	281	208	299	308	264	280	274	278	210
234	265	187	258	235	269	265	253	254	280
299	214	264	267	283	235	272	287	274	269
215	318	271	293	277	290	283	258	275	251

Distribución de frecuencias para los datos de resistencia al rompimiento

Intervalos de clase (psi)	Lote	Frecuencia	Frecuencia relativa	Frecuencia relativa acumulativa
$170 \leq x < 190$		2	.02	.02
$190 \leq x < 210$		4	.04	.06
$210 \leq x < 230$		7	.07	.13
$230 \leq x < 250$		13	.13	.26
$250 \leq x < 270$		32	.32	.58
$270 \leq x < 290$		24	.24	.82
$290 \leq x < 310$		11	.11	.93
$310 \leq x < 330$		4	.04	.97
$330 \leq x < 350$		3	.03	1.00
		100	1.00	



Histograma de la resistencia al rompimiento de 100 botellas de vidrio no retornables de refresco de 1 litro.

3.8 Diferencia entre Variables y Atributos.

Muchas de las técnicas estadísticas desarrolladas ocupan constantemente los términos variables y atributos, por lo que es preciso distinguir detalladamente la diferencia entre estos dos conceptos.

Cuando se registra la medida real de una característica de calidad, tal como una dimensión expresada en milésimas de milímetro, se dice que la calidad viene expresada mediante variables. Cuando sólo se anota el número de artículos que cumplen, y el número de los que no cumplen, ciertas condiciones específicas, se dice que se lleva un control por atributos.

Todos los productos fabricados deben reunir ciertas condiciones, explícitas o implícitas, muchas de las cuales pueden definirse como variables, por ejemplo: dimensiones; dureza en grados Rockwell, porcentaje de determinada impureza en un compuesto químico, peso en kilogramos etcétera. La mayor parte de las especificaciones de las variables definen unos límites, máximo y mínimo, para el valor medido.

Muchas especificaciones se establecen necesariamente como atributos en lugar de variables: por ejemplo, todas las que pueden determinarse con un examen visual. Si la pintura en la superficie de una carrocería metálica presenta un acabado satisfactorio, si la soldadura por puntos, hecha en una plancha metálica, ha producido agrietamiento en los bordes. En general, si la calidad examinada cumple con las especificaciones, o no las cumple.

Además de las numerosas características que se especifican sin ninguna medida de referencia, muchas otras definidas sencillamente, como variables medibles, se inspeccionan comprobando el cumplimiento o incumplimiento de las especificaciones.

3.9 Importancia de los Diagramas de Control.

A muchas personas, aun les puede sorprender el hecho de que dos artículos aparentemente idénticos, elaborados bajo condiciones cuidadosamente controladas, de las mismas materias primas, y por una misma máquina con diferencia de pocos segundos, puedan, sin embargo, diferir en muchos aspectos.

En efecto, cualquier proceso de manufactura, aun siendo muy bueno, se encuentra caracterizado por una cierta cantidad de variación que es de naturaleza aleatoria, y que no puede ser eliminada de forma completa.

Cuando la variabilidad presente en un proceso de producción se limita a variación aleatoria se dice que el proceso se encuentra en un proceso de control estadístico

Tal estado se puede alcanzar cuando se eliminan aquellos problemas causados por otro tipo de variación, llamada variación sistemática, que es de naturaleza más bien determinística, y que se puede asignar, por ejemplo, a operadores mal entrenados, materia prima de baja calidad, máquinas en mal estado, etc

Ya que los procesos de manufactura se encuentran rara vez libres de estos problemas, conviene contar con algún método sistemático para detectar desviaciones serias

de un control estadístico cuando ocurren, o inclusive antes de que ocurran, tales desviaciones.

Ese método sistemático de detección se puede tener mediante el empleo de los llamados Diagramas de Control.

La importancia de los diagramas de control, reside en su capacidad para distinguir las causas atribuibles a la variación de la calidad. Esto hace posible el diagnóstico y la corrección de muchos problemas de producción, y, a menudo, produce mejoras sustanciales en la calidad del producto, así como en la reducción de la cantidad de productos desechables y recuperables. Además, al identificar algunas de las variaciones de la calidad como inevitables y debidas al azar, el diagrama de control nos informa cuando hay que dejar que un proceso se desarrolle sin interrupciones, evitando así ajustes frecuentes e innecesarios que tiendan a incrementar la variabilidad del proceso más que a disminuirla.

De igual manera, proporcionan información para el análisis del proceso, lo que permite implementar un cambio de este para mejorar su rendimiento. También es posible obtener datos sobre el valor de los parámetros importantes y de la estabilidad del proceso en el tiempo, y así, estimar su capacidad.

Los diagramas de control, por lo tanto, son de gran utilidad para diseñar nuevos productos y procesos. Se encuentran entre las herramientas estadísticas intermedias. Es posible implementarlos para cualquier tipo de proceso, lo que hace factible obtener y analizar los datos en tiempo real y en el lugar de trabajo

Conociendo las posibilidades que ofrece un proceso de producción, la técnica del diagrama de control permite decisiones ventajosas en lo que respecta a las tolerancias técnicas y comparaciones que ayudan a determinar cuál es el mejor entre varios proyectos y métodos de producción. A través de las mejoras introducidas en los procedimientos convencionales de aceptación, la técnica del diagrama de control proporciona a menudo una mayor seguridad de la calidad, a un menor costo de inspección

3.10 Tipos de Diagramas de Control.

Un diagrama de control, ya sea para mediciones o atributos, consta de una línea central correspondiente a la calidad promedio a la cual el proceso debe comportarse cuando se presenta el control estadístico, y dos límites de control, llamados los límites de control superior e inferior. Los límites de control se eligen de modo que los valores que caen entre ellos puedan ser atribuidos a la variación probabilística, en tanto que los valores que caen más allá de ellos pueden tomarse para indicar una falta de control estadístico.

Los diagramas de control se pueden clasificar como:

- **Diagramas de control para mediciones ó variables:** Es un método de evaluar una característica cuantificable de un producto o de un proceso, o sea una característica que se puede medir, bajo este criterio podemos construir gráficos para:
 - Diagrama de Control para promedios (X).
 - Variables:- Diagrama de Control para rangos (R).
 - Diagrama de Control para desviaciones estándar (σ).

- **Diagramas de control para atributos:** Es un método para registrar el número de unidades que tienen o no una determinada característica: esto se logra a través del conteo de las unidades que se conforman con las especificaciones, las que no lo hacen y los datos referentes a la aceptación o el rechazo con ciertas tolerancias, siguiendo este criterio podemos construir diagramas de control para:
 - Diagrama de control para fracción defectuosa (p)
 - Atributos - Diagrama de control para el número de defectuosos (np)
 - Diagrama de control para el número de defectuosos (C).

El planteamiento general, se basa en la toma periódica de una muestra aleatoria del proceso, del cómputo de alguna cantidad apropiada, y de la graficación de esta última en el diagrama de control. Cuando un valor de muestra cae fuera de los límites de control, buscamos alguna causa de variación asignable. Sin embargo, incluso si un valor de muestra cae entre los límites de control, una tendencia o algún otro patrón sistemático puede indicar que cierta acción es necesaria, por lo común para evitar un problema más serio.

La capacidad de interpretar en forma precisa los diagramas de control suele adquirirse con la experiencia. Es necesario que el usuario esté familiarizado por completo tanto con los fundamentos estadísticos de los diagramas de control como con la naturaleza del propio proceso de producción.

3.11 Diagrama de Control para Variables.

Cuando se trata de una característica de calidad que puede expresarse como una medición, se acostumbra ejercer control tanto sobre el valor promedio de la característica de calidad como sobre su variabilidad. El control sobre la calidad promedio se ejerce mediante el diagrama de control para medias, que suele llamarse diagrama \bar{X} . La variabilidad del proceso puede controlarse ya sea por medio de un diagrama de rango (R) o por un diagrama de desviación estándar dependiendo de la forma cómo se estime la desviación estándar de la población.

Supongamos, que se conoce la media y la desviación estándar del proceso, μ y σ , y además, que podemos suponer que la característica de calidad sigue la distribución normal, podemos construir los límites del diagrama de control para \bar{X} .

$$LC = \bar{\bar{X}}$$

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

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

Observemos que la cantidad

$$A_2 = \frac{3}{d_2\sqrt{n}}$$

Es una constante según el tamaño de la muestra, por lo que es posible reescribir la ecuación anterior como:

$$LCS = \bar{\bar{X}} + A_2\bar{R}$$

$$LCI = \bar{\bar{X}} - A_2\bar{R}$$

La constante A_2 se tabula para diversos tamaños de muestra en la tabla del apéndice.

Los parámetros del diagrama R son los siguientes:

$$L. C = \bar{\bar{X}}$$

$$L. C. S = D_4\bar{R}$$

$$L. C. I. = D_3\bar{R}$$

Donde D_3 y D_4 se tabulan en la tabla del apéndice.

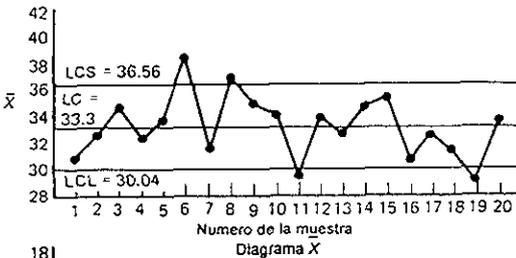
Ejemplo. Una pieza, componente en el motor de un jet se manufactura por medio de un proceso de fundición del revestimiento. La abertura del álabe en esta fundición es un parámetro funcional importante de la pieza. La tabla presenta 20 muestras de cinco piezas cada una. Los valores dados en la tabla se han codificado utilizando los últimos tres dígitos de la dimensión; esto es, 31.6 debe ser 31.50316.

Las cantidades $\bar{\bar{X}} = 33.3$ y $\bar{R} = 5.65$ se muestran al pie de la tabla que a continuación se muestra:

Mediciones de abertura del ábabe

Número de la muestra	x_1	x_2	x_3	x_4	x_5	\bar{X}	R
1	33	29	31	32	33	31.6	4
2	35	33	31	37	31	33.0	6
3	35	37	33	34	36	35.0	4
4	30	31	33	34	33	32.2	4
5	33	34	35	33	34	33.8	2
6	38	37	39	40	38	38.4	3
7	30	31	32	34	31	31.6	4
8	29	39	38	39	39	36.8	10
9	28	34	35	36	43	35.0	15
10	39	33	32	34	32	34.0	6
11	28	30	28	32	31	29.8	4
12	31	35	35	35	34	34.0	4
13	27	32	34	35	37	33.0	10
14	33	33	35	37	36	34.8	4
15	35	37	32	35	39	35.6	7
16	33	33	27	31	30	30.8	6
17	35	34	34	30	32	33.0	5
18	32	33	30	30	33	31.6	3
19	25	27	34	27	28	28.2	9
20	35	35	36	33	30	33.8	6

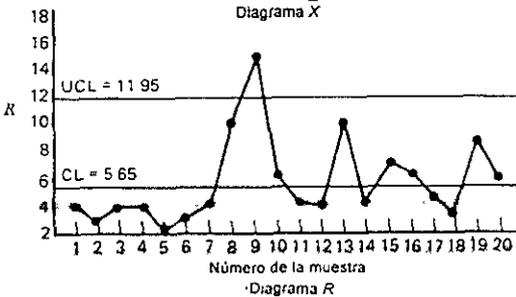
$\bar{\bar{X}} = 33.3 \quad \bar{R} = 5.65$



$$\bar{\bar{X}} \pm A_2 \bar{R} = 33.3 \pm (0.577)(5.65) = 33.3 \pm 3.26$$

$$LCS = 36.56$$

$$LCL = 30.04$$



$$LCL = \bar{R} = 5.65$$

$$UCL = D_4 \bar{R} = (2.115)(5.65) = 11.95$$

$$LCL = D_3 \bar{R} = (0)(5.65) = 0$$

Los diagramas de control \bar{X} y R para la abertura del ábabe

3.12 Diagrama de Control para Atributos (p).

A menudo es deseable clasificar un producto como defectuoso o no defectuoso sobre la base de la comparación de un estándar. Esto suele hacerse para lograr economía y simplicidad en la operación de inspección. Los diagramas de control para atributos requieren un tamaño de muestra bastante más grande que en el caso de las mediciones.

La línea central y los límites de control para el diagrama de control de la fracción defectuosa son:

$$L. C. = \bar{p}$$

$$LCS = \bar{p} + 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}}$$

$$LCI = \bar{p} - 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}}$$

Ejemplo: Tenemos 20 muestras preliminares, cada una de tamaño 100; el número de defectos se indica en la siguiente tabla.

Número de defectos en muestras de 100 sustratos cerámicos			
Muestra	Núm. de defectos	Muestra	Núm. de defectos
1	44	11	36
2	48	12	52
3	32	13	35
4	50	14	41
5	29	15	42
6	31	16	30
7	46	17	46
8	52	18	38
9	44	19	26
10	38	20	30

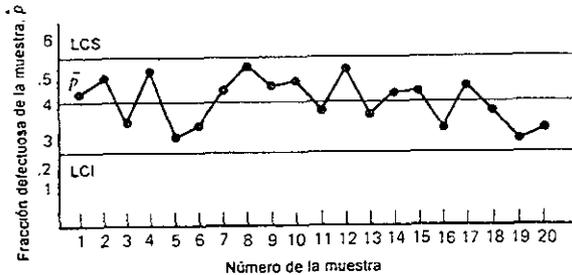
Obsérvese que $\bar{p} = (800/2000) = 0.40$, en consecuencia:

$$\text{Línea central} = .40$$

$$LCS = .40 + 3\sqrt{\frac{(.40)(.60)}{100}} = .55$$

$$LCI = .40 - 3\sqrt{\frac{(.40)(.60)}{100}} = .25$$

El diagrama de control es el siguiente. Todas las muestras están bajo control. Si no fuera así, buscaríamos las causas de variación asignables y revisaríamos los límites en la debida forma.



El diagrama p para un sustrato cerámico.

3.13 El Diagrama para Defectos (c).

En algunas situaciones puede ser necesario controlar el número de defectos en una unidad de producto, en vez de la fracción de defectos. En estas situaciones podemos emplear el diagrama de control para defectos, o el diagrama c.

La línea central y los límites de control para el diagrama c, son los siguientes:

$$L C = \bar{c}$$

$$LCS = \bar{c} + 3\sqrt{\bar{c}}$$

$$LCI = \bar{c} - 3\sqrt{\bar{c}}$$

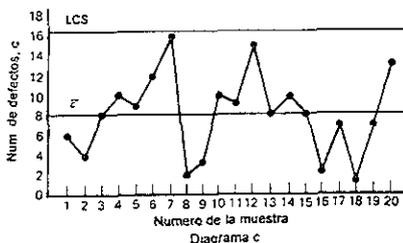
Ejemplo: Se ensamblan tarjetas de circuito impreso por medio de una combinación de ensamblado manual y automático. Una máquina de soldadura de flujo se emplea para realizar las conexiones mecánicas y eléctricas de los componentes emplomados en la tarjeta. Las tarjetas se someten a un proceso de soldadura de flujo casi de manera continua, y cada hora se seleccionan e inspeccionan cinco tarjetas con el fin de controlar el proceso. Se anota el número de defectos en cada muestra de cinco tarjetas. Los resultados de 20 muestras se presentan en la siguiente tabla. Luego $\bar{c} = (160/20) = 8$, y en consecuencia:

$$LCS = 8 + 3\sqrt{8} = 16.484$$

$$LCI = 8 - 3\sqrt{8} = 0$$

Numero de defectos en muestras de cinco tarjetas de circuito impreso

Muestra	Num de defectos	Muestra	Num de defectos
1	6	11	9
2	4	12	15
3	8	13	8
4	10	14	10
5	9	15	8
6	12	16	2
7	16	17	7
8	2	18	1
9	3	19	7
10	10	20	13



El diagrama c para defectos en muestras de cinco tarjetas de circuito impreso

Del diagrama de control, vemos que el proceso esta bajo control. Sin embargo, ocho defectos por grupo de cinco tarjetas de circuito son muchos y el proceso necesita mejoramiento. Es necesario efectuar una investigación respecto a los tipos específicos de defectos encontrados en la tarjeta de circuito impreso. Esto casi siempre indicará caminos potenciales para el mejoramiento del proceso.

3.14 El Diagrama de Defectos por Unidad (u).

En algunos proceso puede ser preferible trabajar con el número de defectos por unidad en lugar del número total de defectos.

La línea central y los límites de control están dados por:

$$L.C. = \bar{u}$$

$$LCS = \bar{u} + 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}$$

$$LCI = \bar{u} - 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}$$

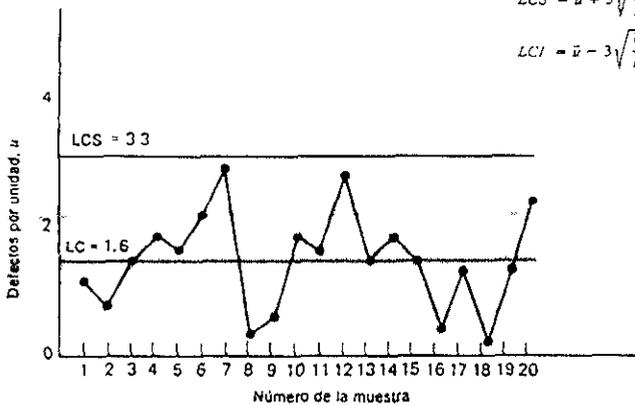
Ejemplo: Es posible construir un diagrama u para los datos de los defectos de la tarjeta de circuito impreso del ejemplo anterior. Puesto que cada muestra contiene $n = 5$ tarjetas de circuito impreso, los valores de u para cada muestra pueden calcularse como se muestra en la siguiente exposición:

Muestra	Tamaño de muestra n	Número de defectos, c	Defecto por unidad
1	5	6	1.2
2	5	4	0.8
3	5	8	1.6
4	5	10	2.0
5	5	9	1.8
6	5	12	2.4
7	5	16	3.2
8	5	2	0.4
9	5	3	0.6
10	5	10	2.0
11	5	9	1.8
12	5	15	3.0
13	5	8	1.6
14	5	10	2.0
15	5	8	1.6
16	5	2	0.4
17	5	7	1.4
18	5	1	0.2
19	5	7	1.4
20	5	13	2.6

$$\bar{u} = \frac{32}{20} = 1.6$$

$$LCS = \bar{u} + 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n}} = 1.6 + 3\sqrt{\frac{1.6}{5}} = 3.3$$

$$LCI = \bar{u} - 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n}} = 1.6 - 3\sqrt{\frac{1.6}{5}} = 0$$



El diagrama u para defectos por unidad en tarjetas de circuito impreso.

CONCLUSIONES.

Hay cierta confusión en nuestra sociedad acerca del mejoramiento de la calidad; hay todavía quien piensa que ello significa dar un acabado dorado a un producto o gastar más dinero para desarrollar un producto nuevo o un proceso.

Esta idea es equivocada. El mejoramiento de la calidad significa eliminación de desperdicio. Entre los ejemplos de desperdicios se encuentran los desechos y el reprocesamiento de la manufactura, quejas del cliente mediante llamadas telefónicas, gastos de garantía y el tiempo requerido para hacer de nuevo las cosas que podrían haberse realizado de manera correcta la primera vez. Un esfuerzo de mejoramiento de la calidad que tenga éxito puede eliminar muchas de estas pérdidas y conducir a costos menores, mayor productividad, satisfacción creciente del cliente, aumento de la reputación comercial, mayor participación en el mercado y, a la larga, mayores rendimientos para la compañía

Los métodos estadísticos desempeñan un papel vital en el mejoramiento de la calidad. Algunas aplicaciones son:

- En el diseño y en el desarrollo del producto, determinados métodos estadísticos que incluyen experimentos diseñados pueden utilizarse para comparar diferentes materiales, distintos componentes o ingredientes, y ayudar en la determinación de la tolerancia tanto del sistema como de los componentes. Todo ello reduce en forma significativa el desarrollo de costos y de tiempos.
- Los métodos estadísticos, que pueden utilizarse para determinar la capacidad de un proceso de manufactura. El control de procesos estadísticos puede emplearse para mejorar de manera sistemática un proceso mediante la reducción de la variabilidad
- Los métodos del diseño de experimentos pueden usarse para investigar mejoras en el proceso. Estas mejoras pueden llevar a producciones más altas y menores costos de manufactura
- La prueba de durabilidad brinda confiabilidad y otros datos de desempeño acerca del producto

- Esto puede conducir a diseños y productos nuevos y mejorados que tienen vida útil más larga y costos de operación y mantenimiento menores.

Algunas de estas aplicaciones se han lustrado en el capítulo tres. Es importante que los ingenieros adquieran un conocimiento a fondo de las herramientas estadísticas en cualquier industria o actividad comercial que pretenda lograr el nivel de productor de alta calidad y bajo costo.

BIBLIOGRAFÍA.

- Eugene L Grant – Richard S. Leavenworth.
CONTROL ESTADISTICO DE CALIDAD.
CECSA

- Willam W. Hines.
PROBABILIDAD Y ESTADISTICA.
(Para Ingeniería y Administración)
CECSA

- Albert H. Bowker – Gerald J. Lieberman.
INGENIERIA ESTADISTICA
Segunda Edición.
Prentice Hall.

- Rothery Brian
ISO 9000
Panorama Ediciones.

- Normas Mexicanas NMX-CC-1994

ANEXO No. 1

Factores para los diagramas de control de calidad

n*	Diagrama \bar{X}		Diagrama R			n
	A ₁	A ₂	d ₂	Factores para los límites de control		
				D ₃	D ₄	
2	3 760	1,880	1 128	0	3,267	2
3	2,394	1 023	1,693	0	2,575	3
4	1,880	.729	2 059	0	2,282	4
5	1 596	577	2,326	0	2,115	5
6	1,410	483	2,534	0	2 004	6
7	1,277	419	2 704	076	1,924	7
8	1,175	373	2,847	136	1 864	8
9	1,094	337	2,970	184	1 816	9
10	1,028	308	3 078	223	1,777	10
11	973	.285	3,173	256	1 744	11
12	925	.266	3,258	284	1 716	12
13	884	249	3 336	308	1 692	13
14	848	.235	3,407	329	1 671	14
15	.816	223	3 472	348	1 652	15
16	788	212	3 532	364	1 636	16
17	.762	203	3 588	379	1 621	17
18	738	194	3 640	392	1 608	18
19	717	.187	3,689	404	1 596	19
20	697	180	3,735	414	1 586	20
21	679	173	3 778	425	1 575	21
22	662	167	3,819	434	1 566	22
23	647	162	3 858	443	1 557	23
24	.632	157	3 895	452	1 548	24
25	619	.153	3 931	459	1 541	25

*n > 25 A₁ = 3/√n, n = número de observaciones en la muestra.