

27



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

"GUIA PARA LA CAPACITACION DE PERSONAL
EN SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD"

TRABAJO ESCRITO-
VIA CURSOS DE EDUCACION CONTINUA
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERA QUIMICA
P R E S E N T A
ASTRID CASTAÑEDA ARANDA



MEXICO, D.F.

2000

23/4/03



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.

Jurado Asignado:

Presidente Prof. Guerra Recasens José Francisco

Vocal Prof. Pérez Santana Ernesto

Secretario Prof. Vázquez Contreras Miguel

1er. Suplente Prof. Iñiguez Hernández Alejandro

2do. Suplente Prof. Cassaigne Hernández María del Rocío

Sitio donde se desarrolló el tema: Biblioteca Facultad de Química, Biblioteca Nacional y Biblioteca Central.

Asesor del tema Ing. Miguel Vázquez Contreras

Sustentante Astrid Castañeda Aranda

A Dios, a mi Jesús, que me ha concedido la gracia
de saber que él es mi único fin y el centro de mi vida.

A Yolanda, mi madre, por su fuerza, su amor, su cariño y su compañía.

A mi abuelita Elvira por todo el amor que me ha brindado
y porque ha sembrado lo mejor que hay en mi.

A mis queridos tíos Silvia y David que me han acercado más a Dios.

A mis queridos y entrañables hermanos
Aseneth Silvia y David Pablo.

A José Luis para que sienta todo mi amor y mi cariño.

Índice

	Pág.
1.-Objetivo.	11
2.-Introducción.	11
2.1.-Capacitación.	12
2.1.1.-Estilos de aprendizaje.	12
2.1.2.-Andragogía y Pedagogía.	13
2.1.3.-Diferencias entre aprendizaje escolarizado y capacitación.	14
2.2.-Rubros de la capacitación en calidad.	14
2.2.1.-Capacitación general.	14
2.2.2.-Capacitación especializada.	14
2.2.3.-Desarrollo de habilidades.	14
2.3.-Diferencias entre "Calidad total," "Sistema de Aseguramiento de calidad tipo ISO- 9000" y "Control de calidad."	14
2.3.1.-Calidad total.	14
2.3.2.-Sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO- 9000.	15
2.3.3.-Control de calidad.	15
2.3.4.-"Paraguas" de Calidad total, Sistema de Aseguramiento de calidad tipo ISO- 9001 y Control de calidad.	15
2.3.5.-Elementos del Sistema de Aseguramiento de calidad.	15
2.4.-ISO (International Organization for Standardization.)	15
2.4.1.-Historia.	16
2.4.2.-Los tres modelos ISO- 9000.	16
2.5.-Temas básicos de capacitación que incluye esta guía.	16
2.5.1.-Filosofías de calidad y capacitación en calidad total.	16
2.5.2.-El sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO- 9001 y sus veinte requisitos.	16
2.5.3.-Capacitación básica en Metrología.	16
2.5.4.-Auditorías internas de calidad tipo ISO- 9000 y la manera eficiente de auditar el sistema.	18
3.-Capítulo I.- Filosofías de calidad y capacitación en calidad total.	19
3.1.-Definición actual de calidad.	19
3.2.-Definición de Control Total de calidad.	19
3.3.-Evolución histórica de la calidad.	19
3.4.-Filosofías de calidad.	19
3.4.1.-Philip B. Crosby.	22
3.4.1.1.-Conceptos básicos de calidad de Crosby.	22
3.4.1.1.1.-Concepto de Calidad de Crosby.	22
3.4.1.1.2.-La Prevención como una manera de lograr la calidad.	22
3.4.1.1.3.-Actitud de trabajo para la calidad.	22
3.4.1.1.4.-Costo de calidad.	22
3.4.1.1.5.-Los Cuatro Fundamentos de calidad de Crosby	25
3.4.1.1.6.-Compromiso de la alta Dirección.	25
3.4.1.1.7.-Cliente interno.	25
3.4.2.-J.M. Juran.	25
3.4.2.1.-Definiciones de Juran relativas a la calidad y a la administración de la calidad.	26
3.4.2.2.-Parámetros de Juran que miden la calidad.	26
3.4.2.3.-Espiral de calidad de Juran.	26
3.4.2.4.-Trilogía de Juran para la Gestión de calidad.	30
3.4.2.4.1.-Planificación de la calidad.	30
3.4.2.4.2.-Cómo dirigir y controlar la calidad.	30
3.4.2.4.3.-Mejora de la calidad.	31
3.4.2.4.4.-Objetivos a alcanzar por el personal a través de la capacitación en calidad.	31
3.4.2.4.5.-Funciones de calidad	31

3.4.3.-Kaoru Ishikawa.	31
3.4.3.1.-Prevención en la etapa previa de fabricación, o en el proceso anterior.	32
3.4.3.2.-Importancia de la uniformidad del producto fabricado.	32
3.4.3.3.-Participación de todos los miembros de la organización.	32
3.4.3.4.-Formación de Círculos de calidad.	32
3.4.3.5.-Definición de Ishikawa de Control Total de calidad.	33
3.4.3.6.-Orientación hacia el consumidor.	33
3.4.3.7.-Pasos para la implantación de la calidad dentro de la empresa.	33
3.4.3.8.-Las Siete Herramientas de Ishikawa.	35
3.4.3.8.1.-Diagrama de Pareto.	35
3.4.3.8.2.-Estrategia de Ishikawa para el análisis de problemas y el diagrama de Ishikawa o de hueso de pescado.	37
3.4.3.8.3.-Histograma.	39
3.4.3.8.3.1.-Organización de los datos en la tabla de frecuencia.	39
3.4.3.8.4.-Diagrama de Dispersión.	43
3.4.3.8.5.-Estratificación.	44
3.4.3.8.6.-Gráficas de control.	44
3.4.3.8.6.1.-Gráfica de control de promedios.	45
3.4.3.8.6.2.-Gráfica de control de rangos.	48
3.4.3.8.7.-Hoja de inspección.	50
3.4.3.8.8.-Diagrama de flujo de proceso.	51
3.4.3.8.9.-Gráfica de tendencias.	53
3.4.4.-Edwards Deming.	54
3.4.4.1.-Obra de Deming.	54
3.4.4.2.-Clasificación de las causas.	54
3.4.4.2.1.-Ejemplo de clasificación de causas.	54
3.4.4.3.-Ciclo PHRA, o círculo de Deming.	55
3.4.4.4.-Características de calidad Substitutas.	56
3.4.4.4.1.-Procedimiento para encontrar las características de calidad substitutas.	56
3.4.4.4.1.1.-Aplicación del método para encontrar las características de calidad substitutas.	56
3.4.4.5.-Pasos a seguir para expresar correctamente la calidad durante la fabricación.	58
3.4.4.5.1.-Determinar el método de medición de las características de calidad.	58
3.4.4.5.2.-Jerarquizar las características de calidad.	58
3.4.4.5.2.1.-Clasificación de las características de calidad en base a su importancia.	58
3.4.4.5.3.-Determinar la Unidad de Garantía.	59
3.4.4.5.3.1.-Unidad de garantía.	59
3.4.4.5.4.-Llegar a un consenso sobre defectos y fallas.	59
3.4.4.5.5.-Obtener información sobre defectos latentes.	59
3.4.4.5.6.-Definición de producto defectuoso.	59
3.4.4.6.-Observación estadística de la calidad.	59
3.4.4.7.-Relación cliente- proveedor.	60
3.4.4.8.-Importancia del Departamento de Compras para el logro de la calidad.	60
3.5.-Conclusión de la importancia de la Capacitación.	61
3.6.-Coincidencias entre las distintas filosofías de la calidad total.	61
4.-Capítulo II.-El sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO- 9000 y sus veinte requisitos.	62
4.1.-El por qué de la necesidad de un buen sistema de aseguramiento de calidad.	62
4.1.1.-Necesidad de capacitación para el sistema de aseguramiento de calidad.	62
4.2.-Planeación estratégica para la calidad.	62
4.3.-Principios de calidad en los que se fundamenta el sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO- 9000.	62
4.3.1.-Filosofía.	62

4.3.2.-Capacitación previa a la implementación del sistema.	63
4.3.3.-Importancia de la comunicación.	63
4.3.4.-Importancia de la estructura documental	63
4.3.5.-La cadena cliente proveedor.	63
4.3.5.1.-La cadena cliente proveedor y el sistema de aseguramiento de calidad.	63
4.3.5.2.-Auditorías de calidad tipo ISO- 9000 a proveedores.	64
4.3.5.3.-Objetivos de la cadena productiva o cadena cliente- proveedor.	64
4.4.-Conceptos que debemos recordar durante la implantación y mantenimiento del sistema de aseguramiento de calidad ISO- 9000.	64
4.4.1.-Desperdicios.	64
4.4.2.-Competitividad.	64
4.4.3.-Productividad.	64
4.4.4.-Calidad humana	64
4.4.5.-Calidad de productos y servicios.	64
4.5.-Ventajas del sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO- 9000.	64
4.5.1.-Ventajas del sistema de aseguramiento de calidad para nuestra organización.	65
4.5.1.1.-Confianza del cliente.	65
4.6.-La Gestión de calidad llevada a cabo por la alta dirección de nuestra organización.	65
4.7.-La estructura documental y la estructura organizacional del sistema de aseguramiento de calidad.	65
4.8.-Auditorías de calidad tipo ISO- 9000 a nuestro Sistema.	65
4.9.-Los Tres Modelos ISO- 9000 y la Certificación.	65
4.9.1.-Modelo ISO- 9001, norma ISO- 9001.	66
4.9.2.-Modelo ISO- 9002, norma ISO- 9002.	66
4.9.3.-Modelo ISO- 9003, norma ISO- 9003.	66
4.10.-La serie ISO- 9000.	66
4.10.1.-Contenido de la Norma ISO- 9000.	66
4.10.2.-Contenido de la Norma ISO- 9001.	66
4.10.3.-Contenido de la Norma ISO- 9002.	66
4.10.4.-Contenido de la Norma ISO- 9003.	67
4.10.5.-Contenido de la Norma ISO- 9004.	67
4.11.-Los veinte requisitos ISO- 9001, y las diferencias entre las normas ISO- 9001, ISO- 9002 e ISO- 9003.	67
4.12.-El por qué de la certificación ISO- 9000.	67
4.12.1.-Competencia.	67
4.12.2.-Exigencias de los usuarios.	67
4.12.3.-Exigencias de exportación.	67
4.12.4.-Tratados y globalización de mercados.	67
4.12.5.-Calidad de proveedores.	67
4.12.6.-Uniformizar la experiencia respecto a calidad.	68
4.12.7.-Seguridad y ecología.	69
4.13.-Definición del alcance de la certificación.	69
4.14.-Estrategia para el logro de la certificación.	69
4.15.-Estructura documental.	70
4.15.1.-Procedimientos.	70
4.15.1.1.-Objetivos de los procedimientos.	70
4.15.1.2.-Requisitos de los procedimientos.	70
4.15.1.3.-Aspectos que deben cubrir los procedimientos.	77
4.15.1.4.-Tipos de procedimientos.	77
4.15.1.4.1.-Procedimientos Técnicos.	77
4.15.1.4.2.-Procedimientos Operativos de calidad.	77
4.15.1.4.3.-Procedimientos Complementarios.	78
4.15.1.5.-Contenido de los procedimientos.	78
4.15.1.6.-Controles de los procedimientos.	78
4.15.1.7.-Aspectos a considerar durante la elaboración de los procedimientos	79
4.15.2.-Instrucciones técnicas o de trabajo.	79

4.15.2.1.-Aspectos que deben incluir las instrucciones de trabajo.	79
4.15.2.2.-Controles requeridos para las instrucciones de trabajo.	80
4.15.3.-Registros de calidad.	80
4.15.3.1.-Diferencias entre un Documento y un Registro.	80
4.15.3.2.-Ejemplos de registros.	81
4.15.3.3.-Ejemplos de documentos.	81
4.15.3.4.-Aspectos a considerar en los registros de calidad.	81
4.15.3.4.1.-Control.	81
4.15.3.4.2.-Requerimientos.	82
4.16.-Las Auditorías de calidad y la Documentación del sistema de aseguramiento de calidad.	82
4.17.-El Manual de aseguramiento de calidad.	82
4.17.1.-Contenido del manual de aseguramiento de calidad.	82
4.17.2.-Estructura del manual de aseguramiento de calidad.	82
4.17.2.1.-Forma del manual de calidad.	83
4.17.2.2.-Contenido del manual de calidad en cuanto a fondo.	84
4.18.-Pro de Pro.	84
4.18.1.-Puntos básicos que debe incluir el Pro de Pro.	84
4.18.1.1.-Los pasos para la aprobación, emisión y control de procedimientos.	84
4.18.1.2.-Hoja de control.	84
4.18.1.3.-Recomendaciones para elaborar procedimientos.	85
4.19.-Normalización.	85
4.19.1.-Aspectos a normalizar.	85
4.19.1.1.-Normalización de productos.	85
4.19.1.2.-Normalización de conceptos.	86
4.19.1.3.-Normalización de métodos y funciones.	86
4.19.2.-Lenguaje de normalización.	86
4.19.3.-Norma técnica	86
4.19.3.1.-Normas mexicanas (NMX.)	86
4.19.4.-Normas oficiales mexicanas (NOM.)	86
4.19.5.-Normas de sistemas de calidad.	86
5.-Capítulo III.-Capacitación básica en Metrología.	88
5.1.-Capacitación básica en Metrología.	88
5.2.-Definición de Metrología.	88
5.3.-Definiciones y conceptos básicos de Metrología.	88
5.3.1.-Exactitud.	89
5.3.2.-Calibración.	89
5.3.3.-Ajuste de un instrumento de medición.	89
5.3.4.-Repetibilidad.	89
5.3.5.-Error de medición.	89
5.3.6.-Incertidumbre de medición.	89
5.3.7.-Patrón.	90
5.3.8.-Trazabilidad.	91
5.3.9.-Material o sustancia de referencia.	91
5.3.10.-Importancia del Sistema Internacional de unidades (SI.)	91
5.3.11.-Uso de la coma como indicador decimal dentro del Sistema Internacional (Recomendación ISO.)	92
5.3.12.-Correcta escritura de las cantidades en el Sistema Internacional.	92
5.3.13.-Correcta escritura de las unidades dentro del Sistema Internacional.	92
5.3.13.1.-Simbología de las unidades.	92
5.3.13.2.-Símbolos de los prefijos.	93
5.3.13.3.-Ejemplificación de la simbología correcta.	93
5.3.14.-Escritura correcta de fechas y horario del día (ISO 8601, NOMR-13.)	94
5.3.14.1.-Fechas.	94
5.3.14.1.-Horario.	94
5.3.15.-Ejemplos de escritura incorrecta y correcta del Sistema Internacional.	94

5.3.16.-Técnicas de redondeo de cifras (ASTM E29- 93a.)	95
5.3.17.-Certificación.	96
5.3.18.-Acreditamiento.	96
5.4.-Necesidad de calibración y de Aseguramiento de Mediciones.	96
5.4.1.-Aseguramiento de medición.	96
5.4.2.-Necesidad de calibración.	96
5.5.-Fundamentos para crear un sistema de aseguramiento de mediciones.	96
5.5.1.-Conocer los mensurandos.	96
5.5.2.-Conocer la incertidumbre.	97
5.5.3.-Conocer las consecuencias de las variaciones en el valor de los mensurandos.	97
5.5.4.-Determinar el procedimiento de medición adecuado para los mensurandos.	97
5.5.5.-Adquirir y calibrar los instrumentos.	97
5.5.6.-Capacitación del personal.	97
5.5.7.-Sistema de verificación de realización periódica de mediciones.	97
5.6.-Demostración de la confiabilidad de una medición.	97
5.6.1.-Trazabilidad de la medición.	98
5.6.2.-Incertidumbre de la medición.	98
5.6.3.-Normalización de la medición.	98
5.6.4.-Contenido de los procedimientos de medición.	98
5.6.4.1.-Modo de ejecución.	98
5.6.4.2.-Instrumentos adecuados.	98
5.6.4.3.-Medio ambiente.	98
5.6.4.4.-Controles ambientales.	98
5.6.4.3.-Capacitación y calificación del personal que realiza las mediciones.	98
5.6.4.3.-Periodo de medición.	98
5.6.4.3.-Muestreo.	99
5.6.5.-Rastreabilidad	99
5.7.-Aspectos que deben cubrirse en relación a la Metrología según la norma ISO- 9001.	99
5.7.1.-Sistema de aseguramiento de mediciones.	99
5.7.2.-Control de los EIMP(Equipo de Inspección, Medición y Prueba.)	99
5.7.3.-Calibración y mantenimiento de los EIMP.	99
5.7.4.-Determinación de las mediciones que deben efectuarse.	99
5.7.5.-Incertidumbre de los EIMP.	99
5.7.6.-Identificación de los EIMP.	99
5.7.7.-Definir el procedimiento de calibración de los EIMP.	99
5.7.8.-Estado de calibración.	99
5.7.9.-Medio ambiente de calibración.	100
5.7.10.-Ventajas de la calibración.	100
5.7.10.1.-Sistema de Calibración del Sistema de Aseguramiento de mediciones.	100
5.7.10.2.-Procedimientos de calibración.	100
5.7.11.-Definición de Aseguramiento de Mediciones	102
5.7.11.1.-Sistema de Control y Calibración de EIMP.	102
5.7.11.2.-Personal requerido para efectuar las calibraciones.	102
5.7.11.3.-Requerimientos de los procedimientos de calibración.	102
5.7.11.4.-Periodos de calibración de EIMP.	103
5.7.11.4.1.-Alargamiento de los Periodos de Calibración.	103
5.7.11.5.-Registros del Sistema de Calibración.	103
5.7.11.5.1.-Identificación.	103
5.7.11.5.2.-Historia de calibración.	104
5.7.11.5.3.-Control de calibración.	104
5.7.11.5.4.-Contenido de los registros de calibración.	104
5.7.11.6.-Sistema de llamado a recalibración de EIMP.	104
6.-Capítulo IV.- Auditorías internas de calidad.	106
6.1.-Definición y objetivos de la auditoría.	106
6.2.-Clasificación.	106

6.2.1.-Auditoria de sistema.	106
6.2.2.-Auditoria técnica.	106
6.2.3.-Auditoria de seguimiento.	106
6.2.4.-Auditoria interna.	107
6.3.-Casos en los que se efectúan las auditorias internas de calidad.	107
6.4.-Planeación de la auditoria.	107
6.4.1.-Contenido del programa de auditorias internas.	107
6.4.2.-Elaboración de una lista de verificación.	108
6.4.2.1.-Tipo de preguntas adecuadas para la lista de verificación.	108
6.4.2.2.-Los "amigos" de una lista de verificación.	109
6.5.-Ejecución de la auditoria.	109
6.5.1.-Reunión inicial.	109
6.5.1.1.-Puntos a ser tratados por el Auditor Lider.	109
6.5.2.-Ejecución.	109
6.6.-Capacitación en Técnicas Generales de Auditoria.	110
6.6.1.-Entrevistas con el personal.	110
6.6.2.-Observando operaciones.	110
6.6.3.-Técnica por revisión de documentos.	111
6.6.4.-Técnicas específicas de auditoria.	111
6.6.4.1.-Por punto profundo.	111
6.6.4.2.-Siguiendo el hilo.	111
6.6.5.-Levantamiento de No Conformidades.	111
6.6.5.1.-Clasificación de no conformidades en Desviaciones Mayores y Menores.	111
6.7.-Documentación y cierre de la auditoria.	111
6.7.1.-Reporte para la junta de cierre.	111
6.7.2.-Reunión de Cierre.	112
6.7.3.-Reporte Final de Auditoria.	112
6.7.4.-Formato de Solicitud de Acciones Correctivas.	112
6.7.5.-Respuesta al Reporte de Auditoria.	113
6.8.-Criterios a aplicar durante la ejecución de la auditoria.	113
6.8.1.-Tipos de desviaciones.	113
6.8.2.-Aplicación.	113
6.9.-Capacitación, calificación y certificación requerida por los auditores.	113
6.9.1.-Capacitación requerida por los auditores según la norma NOM- CC- 8/1990.	113
6.9.1.1.-Lineamientos para calificación y certificación de auditores.	116
7.-Conclusiones.	118
8.-Glosario.	121
9.-Apéndice.	123
10.-Bibliografía.	125

Índice de Tablas y Figuras.

Tablas	Pág.
1.-Diferencias entre aprendizaje escolarizado y capacitación.	13
2a.-La evolución histórica de la calidad a nivel mundial.	20
2b.-La evolución histórica del control de calidad en México.	21
3.-Ejemplo de clasificación de costos de calidad.	24
4.-Los cuatro fundamentos de calidad de Crosby.	25
5a.-Parámetros que miden la adecuación al uso del producto.	27
5b.-Capacitación para la planificación de la calidad.	30
6.-Funciones de calidad de la organización.	32
7.-Datos para elaborar un diagrama de Pareto.	36
7a.-Tabla de frecuencia para elaborar un diagrama de Pareto.	36
8.-Datos para elaborar una tabla de frecuencia.	39
9.-Valores mínimo y máximo de cada renglón.	40
10.-Valores de "K" en base a la cantidad de datos.	40
11.-Tabla de frecuencia.	42
12.-Tabla de valores para el factor "A ₂ " para la gráfica de control de promedios.	46
13.-Datos para elaborar una gráfica de control de promedios.	46
14.-Promedios y rangos obtenidos.	47
15.-Valores de las constantes "D ₃ " y "D ₄ " para la gráfica de control de rangos.	48
16.-Datos para elaborar una gráfica de control de rangos.	49
17.-Cálculo de los rangos por renglón de la tabla de datos.	49
18.-Características de calidad reales y sustitutas.	58
19a.-Diferencias entre las normas ISO- 9000.	68
19b.-Normas ISO- 9000 de entre las que se elegirá para la certificación.	69
20.-Diferencias entre documento y registro.	81
21.-Listado de normas de calidad expedidas por la SECOFI, hasta mayo de 1996.	87
22a.-Unidades básicas del SI (Sistema Internacional de unidades.)	92
22b.-Prefijos para formar múltiplos y submúltiplos de las unidades del Sistema Internacional.	93
23a.-Ejemplificación de la simbología correcta dentro del Sistema Internacional.	93
23b.-Ejemplos de escritura incorrecta y correcta dentro del Sistema Internacional.	94
24.-Ejemplificación de los tipos de desviaciones a levantar durante de una auditoría.	114
25.-Puntaje a asignar por la preparación académica del aspirante a auditor.	116
26.-Curso de capacitación de personal en Sistema de Aseguramiento de Calidad tipo ISO- 9000.	123
Figuras	
1.-Aspectos que contemplan los términos "calidad total", "sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO- 9000" y "control de calidad."	17
2.-Espiral de calidad de Juran.	29
3.-Diagrama de Pareto.	36
4.-Diagrama de causa- efecto, Diagrama de Ishikawa o Diagrama de hueso de pescado.	37
4a.-Ejemplo de una aplicación del diagrama de Ishikawa.	38
5.-Histograma.	39
5a.-Histograma.	42
5b.-Histograma y polígono de frecuencia.	43
6a.-Diagrama de dispersión estratificado.	44
6b.-Diagrama de dispersión.	44
7.-Histograma estratificado.	45
8a.-Gráfica de control de promedios.	48
8b.-Gráfica de control de rangos.	50
9.-Hoja de inspección.	50
10a.-Diagrama de flujo de proceso. (Para un proceso de manufactura u obtención.)	51
10b.-Diagrama de flujo de proceso. (Simbología empleada.)	51
10c.-Diagrama de flujo de proceso. (Para prestación de un servicio.)	52
11.-Gráfica de tendencias.	53

12.-Ejemplo de clasificación de causas.	54
13.-Ciclo de Deming.	55
14.-Componentes de una tinta.	57
15.-La cadena productiva.	60
16.-Implantación y mantenimiento del Sistema de Aseguramiento de Calidad.	71
17.-Organigrama de la empresa.	75
18.-Matriz de calidad de la empresa.	76
19.-Diferencia entre exactitud y precisión.	88
20.-Cadena de Trazabilidad.	90
21a.-Subsistemas metroológicos del Sistema de Aseguramiento de Calidad.	101
21b.-Aseguramiento de mediciones: pasos a seguir para lograr mediciones confiables.	101

Título: Guía para la capacitación de personal en sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO- 9000.

1.-Objetivo.

Proporcionar los temas básicos a contemplar en un programa de capacitación para el personal implicado en un sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO- 9000.

2.-Introducción.

Para que nuestro país pueda hacer frente a la competencia internacional y a la globalización de mercados, debemos aspirar al logro de la calidad total dentro de nuestras organizaciones y a la implementación de un sistema de aseguramiento de calidad que involucre tanto al proceso productivo como al gerencial. Cada vez son más las industrias que demandan a sus proveedores la certificación ISO- 9000.

La capacitación de todo el personal es crucial para el funcionamiento eficaz de los sistemas de calidad, ya que sin ella no puede lograrse el compromiso, la comunicación y la retroalimentación entre todos los miembros de la organización.

El presente trabajo se titula "Guía para la capacitación de personal en sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO- 9000" y proporciona los temas básicos a contemplar en un programa de capacitación para el personal de la gerencia media (gerentes de área, jefes de departamento, etc.) de una empresa que ha implantado o desea implantar un sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO- 9000, debido a que éste a su vez tendrá como tarea la capacitación del personal a su cargo dentro de dicho sistema.

2.1.-Capacitación.

La capacitación es el proceso mediante el cual las empresas proporcionan educación a sus recursos humanos, con el objeto de desarrollar aquellos conocimientos, habilidades y actitudes que les permitan contribuir en forma efectiva al logro de los objetivos institucionales.

El objetivo de la capacitación es provocar un cambio de comportamiento, gracias a la adquisición de conocimientos, el desarrollo de habilidades y el cambio de actitudes. "Aprender" es el cambio interior del sujeto como resultado del entrenamiento formal o de las circunstancias. El aprendizaje se manifiesta a través de conductas observables.

Si la calidad es una herramienta para mejorar continuamente, entonces el aprendizaje también tiene que ser continuo. La educación en calidad nunca termina, es por ello que la organización debe experimentar continuamente nuevos métodos para capacitar a su personal. Se debe ser creativo, en lo que respecta a la forma de llevar a cabo la capacitación del personal tomando en cuenta los siguientes puntos.

- a) Se deben desarrollar cursos de capacitación que se adecuen al tipo de nuestra empresa, es decir, se deben incluir ejemplos que se relacionen con nuestras propias actividades y con lo que producimos: si hacemos pizzas nuestros ejemplos se referirán a éstas, si nuestra empresa pertenece al ramo químico nos referiremos a nuestros procesos, a nuestros productos, etc. no debemos olvidar que las personas están dispuestas a esforzarse en aprender las cosas que necesitan para desarrollarse adecuadamente en sus funciones.

Título: Guía para la capacitación de personal en sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO- 9000.

1.-Objetivo.

Proporcionar los temas básicos a contemplar en un programa de capacitación para el personal implicado en un sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO- 9000.

2.-Introducción.

Para que nuestro país pueda hacer frente a la competencia internacional y a la globalización de mercados, debemos aspirar al logro de la calidad total dentro de nuestras organizaciones y a la implementación de un sistema de aseguramiento de calidad que involucre tanto al proceso productivo como al gerencial. Cada vez son más las industrias que demandan a sus proveedores la certificación ISO- 9000.

La capacitación de todo el personal es crucial para el funcionamiento eficaz de los sistemas de calidad, ya que sin ella no puede lograrse el compromiso, la comunicación y la retroalimentación entre todos los miembros de la organización.

El presente trabajo se titula "Guía para la capacitación de personal en sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO- 9000" y proporciona los temas básicos a contemplar en un programa de capacitación para el personal de la gerencia media (gerentes de área, jefes de departamento, etc.) de una empresa que ha implantado o desea implantar un sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO- 9000, debido a que éste a su vez tendrá como tarea la capacitación del personal a su cargo dentro de dicho sistema.

2.1.-Capacitación.

La capacitación es el proceso mediante el cual las empresas proporcionan educación a sus recursos humanos, con el objeto de desarrollar aquellos conocimientos, habilidades y actitudes que les permitan contribuir en forma efectiva al logro de los objetivos institucionales.

El objetivo de la capacitación es provocar un cambio de comportamiento, gracias a la adquisición de conocimientos, el desarrollo de habilidades y el cambio de actitudes. "Aprender" es el cambio interior del sujeto como resultado del entrenamiento formal o de las circunstancias. El aprendizaje se manifiesta a través de conductas observables.

Si la calidad es una herramienta para mejorar continuamente, entonces el aprendizaje también tiene que ser continuo. La educación en calidad nunca termina, es por ello que la organización debe experimentar continuamente nuevos métodos para capacitar a su personal. Se debe ser creativo, en lo que respecta a la forma de llevar a cabo la capacitación del personal tomando en cuenta los siguientes puntos.

- a) Se deben desarrollar cursos de capacitación que se adecuen al tipo de nuestra empresa, es decir, se deben incluir ejemplos que se relacionen con nuestras propias actividades y con lo que producimos: si hacemos pizzas nuestros ejemplos se referirán a éstas, si nuestra empresa pertenece al ramo químico nos referiremos a nuestros procesos, a nuestros productos, etc. no debemos olvidar que las personas están dispuestas a esforzarse en aprender las cosas que necesitan para desarrollarse adecuadamente en sus funciones.

- b) Los tiempos y los ejercicios del grupo directivo y de los trabajadores deben ser distintos y acordes a sus necesidades, capacidades e intereses.
- c) Después de cada curso de capacitación se debe establecer una acción concreta para que los trabajadores puedan aplicar los conceptos adquiridos. Los trabajadores son adultos, y como tales, tienden a mostrar una orientación centrada en la solución práctica de problemas, desean aplicar rápidamente sus nuevos conocimientos, lamentando no haberlos aprendido ayer. Los adultos son más selectivos en cuanto a aquello que les es importante, tomarán solamente aquella información que esté en congruencia con sus necesidades de desarrollo personal y con sus necesidades durante el trabajo, y el instructor debe tomar esto en cuenta durante la capacitación. Se deben incluir experiencias concretas que mejoren actitudes.
- d) Cuando el comportamiento crítico del personal se ha ido moldeando bajo un solo patrón llega a constituir un estereotipo. En ocasiones esto llega a ser un obstáculo para la capacitación, ya que las personas encuentran difícil abandonar costumbres que les han sido útiles en el pasado, para experimentar nuevas prácticas relativas a la calidad que les son extrañas.
- e) Es necesario tomar en cuenta las características como grupo e individuales del personal a capacitar para elegir un método de enseñanza que se debe ir adaptando a la manera como el sujeto aprende. El instructor debe tener en cuenta que cada grupo de personas es diferente, y que aún los miembros del grupo son diferentes entre sí, por las siguientes razones.

1.-Expectativas

2.-Historia personal

3.-Necesidades

4.-Estilo personal de aprendizaje

2.1.1.-Estilos de aprendizaje.

Cada persona habrá desarrollado un estilo particular para adquirir conocimientos. Los diferentes estilos de aprendizaje pueden agruparse en tres formas fundamentales.

- a) **Experimentación activa.** Se caracteriza por el sentido práctico. Las personas en quienes predomina este estilo aprenden con mayor facilidad haciendo las cosas que se desea enseñarles. Su carácter es pragmático e independiente.
- b) **Conceptualización abstracta.** Las personas en quienes predomina este estilo aprenden con mayor facilidad cuando se les presenta lo que se les va a enseñar desde un enfoque lógico y esencialmente racional. Responde a un carácter analítico y evaluativo.
- c) **Experiencia significativa.** Quienes poseen este estilo de aprendizaje se caracterizan por su capacidad de percepción de los fenómenos que se dan a su alrededor. Aprenden a sentir sus vivencias y a incorporar sus experiencias de manera que se puedan aprovechar en su vida. El pensamiento de estas personas está más orientado al presente que al análisis del pasado o del futuro.

2.1.2.-Andragogía y Pedagogía.

1.-**Pedagogía.** Es el arte de educar a los niños.

2.-**Andragogía.** Estudio y aplicación de la educación en los adultos. A continuación se presentan las características principales de los adultos que se deben tomar en cuenta cuando se pretende brindarles educación o capacitación.

- a) **Autonomía.** El adulto necesita que los demás lo perciban como un ser que se dirige a sí mismo, con una experiencia propia que se convierte en un recurso más rico para seguir aprendiendo.
- b) **Experiencias y conocimientos.** Cada adulto posee un caudal de conocimientos y habilidades resultado de sus estudios formales y de su experiencia. Cualquier modelo educativo que rechace o devalúe la experiencia se percibirá como un rechazo a la propia identidad. Si las anteriores experiencias de aprendizaje fueron buenas puede esperarse una actitud optimista y colaboradora, de lo contrario, se debe estar muy atento para acompañarlo en su proceso y hacer de la nueva experiencia algo satisfactorio para él.
- c) **Necesidad de constatación.** El adulto intentará conciliar el contenido del programa con sus propias experiencias. Por tanto requerirá tiempo para asimilar la validez de los nuevos conocimientos, si percibe que el nuevo conocimiento es útil, estará en disposición para aceptarlo. El instructor deberá considerar este periodo para no sobrecargar sus cursos con demasiada información.
- d) **La clave para aprender es la necesidad sentida.** Mostrará mayor interés por aquellas cosas que le ayuden a desarrollarse más eficazmente en sus funciones.
- e) **Solución práctica de problemas.** El interés del adulto se centra en la solución práctica de problemas.
- f) **Capacidad de aprender.** El adulto es más selectivo en aquello que le es importante. Lo tomará si está en congruencia con sus necesidades de desarrollo personal.
- g) **Capacidad crítica.** El adulto tiene una capacidad muy desarrollada para comparar situaciones y relacionar fenómenos, evaluándolos a través de un juicio, todo conocimiento pasará por este proceso antes de ser asimilado como propio.
- h) **Conductas estereotipadas.** En ocasiones el adulto encuentra difícil abandonar costumbres que le han sido útiles en el pasado para experimentar prácticas que le son extrañas.

2.1.3.-Diferencias entre aprendizaje escolarizado y capacitación.

La Tabla 1 muestra las principales diferencias entre el aprendizaje escolarizado y la capacitación, es importante tomar en cuenta estas diferencias cuando se estructuran cursos de capacitación, por ejemplo no debemos olvidar que cuando brindamos cursos de capacitación contamos por lo general con poco tiempo para lograr el objetivo del curso, el contenido del curso debe ser concreto y lo más práctico que sea posible al relacionarlo a una tarea en especial.

Tabla 1.-Diferencias entre aprendizaje escolarizado y capacitación.

Contenidos	Generales. Amplios	Concretos. En relación con una tarea.
Habilidades	Generales	Específicas
Actitudes	En formación para la vida	Definidas por la tarea
Proceso	A largo plazo (lento)	A corto plazo (rápido)
Evaluación	Cuantitativa para obtener un grado.	Cualitativa para lograr eficiencia en el trabajo y crecimiento personal.

2.2.-Rubros de la capacitación en calidad.

La capacitación en calidad se puede dividir en los siguientes rubros.

2.2.1.-Capacitación General.

La capacitación general en calidad comprende los siguientes aspectos.

- a) Revisión de conceptos básicos.
- b) Unificación de terminologías y conceptos.
- c) Se imparten a todo el personal las técnicas generales de resolución de problemas y trabajo en equipo, así como algunas de las herramientas básicas de calidad tales como el diagrama de causa- efecto, los diagramas de flujo, Pareto, etc.

2.2.2.-Capacitación Especializada.

Cada miembro del personal debe entrenarse en áreas de especial interés de acuerdo a las funciones del puesto que le toca desempeñar, tales como medición de la satisfacción del cliente, algunas técnicas estadísticas, control de procesos, etc.

2.2.3.-Desarrollo de habilidades.

Dependiendo del puesto que se desempeñe es muy importante el desarrollo de ciertas habilidades como son las técnicas de servicio, las habilidades de liderazgo, comunicación, etc.

2.3.-Diferencias entre “calidad total”, “sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO- 9000” y “control de calidad.”

A continuación se describen las diferencias principales entre contar con calidad total, un sistema de aseguramiento de calidad y simplemente efectuar control de calidad en nuestra empresa, tomando como base los aspectos sobre los que se hace prevención.

2.3.1.-Calidad total.

El concepto de calidad total contiene a los otros dos. Cuando hablamos de calidad total o de una empresa con calidad total esto involucra una serie de valores comunes en ella, una filosofía común, objetivos comunes, etc. La calidad total involucra a todas las personas, desde el personal de intendencia hasta el de la alta gerencia, y a todas las áreas: ventas, compras, contabilidad, finanzas, producción, diseño, mercadotecnia, etc, es decir, nadie dentro de la empresa queda fuera de los conceptos, valores, actitudes y actividades relacionadas con la calidad, no solamente del producto o servicio, sino también con la calidad de las personas, la calidad de los objetivos, la calidad de los valores, etc.

2.3.2.-Sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO- 9000.

El sistema de aseguramiento de calidad comprende solo los aspectos relacionados con lo que llamaremos el “proceso que da de comer,” que parte de la materia prima que requerimos para la fabricación o elaboración de un determinado producto, continúa con las etapas procesales de manufactura por las que éste atraviesa, y concluye con la cadena cliente- proveedor que lo hace llegar al consumidor final. Los 20 requisitos de ISO, están muy relacionados con este proceso. En el sistema de aseguramiento de calidad deben implementarse sub- sistemas para hacer cumplir todos o algunos de los 20 requisitos de la norma ISO- 9001 dentro de nuestra organización, y éstos serán controlados por varias de las áreas involucradas en el sistema de aseguramiento de calidad según sus funciones, quedando algunas de estas áreas fuera de dicho sistema.

2.3.3.-Control de calidad.

Este concepto es el más restringido de los tres, una empresa que ha logrado ser llamada de calidad total, o que cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad, requiere efectuar un acertado control del producto. Se debe contar con un área de control de calidad, o con un laboratorio, que realice las pruebas necesarias para determinar si dicho producto cumple o no con una serie de requerimientos o características preestablecidas, expresadas en la forma de normas, especificaciones, hojas de datos, etc. El control de calidad esta limitado a los productos y a las pruebas de calidad que deben efectuárseles y puede ser responsabilidad directa de una sola de las áreas de la organización.

2.3.4.-"Paraguas" de Calidad total, Sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO- 9001 y Control de calidad.

La Figura 1 muestra los aspectos sobre los que hacemos prevención al contar en nuestra organización ya sea con *Calidad total*, con un *Sistema de Aseguramiento de calidad tipo ISO- 9001* o solamente limitarnos a realizar *Control de calidad*. En dicha figura podemos ver que el concepto que aplicado crea una mucho mayor prevención y protección al afrontar los problemas del mercado es el de *Calidad total*, claro que hay que tomar en cuenta que para llegar a ella debemos realizar una mayor inversión de tiempo y de recursos. Y en lo referente a la capacitación del personal, que es lo que ahora nos concierne, hay que lograr los siguientes objetivos: Todos, sin excepción, a lo largo y ancho de la empresa deben ser capacitados. La educación debe ser tan profunda que logre un cambio de valores y un verdadero sentido de pertenencia a la organización, debe optimizar la actitud en el desempeño de labores y la actitud ante el trabajo de equipo. Este proceso de capacitación debe apoyarse brindando a las personas la motivación y retribuciones adecuadas.

2.3.5-Elementos del Sistema de aseguramiento de calidad.

El sistema de aseguramiento de calidad está constituido por la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para que se lleven a cabo, de manera sistemática, las actividades para proporcionar la confianza de que un producto o servicio, cumple con los requisitos especificados.

2.4.-ISO (International Organization for Standardization .)

ISO son las siglas de la International Organization for Standardization con sede en Ginebra, Suiza, cuya labor incluye los siguientes aspectos:

- a) Desarrollar y promover normas internacionales de calidad.
- b) Regular el criterio de aceptación de bienes y servicios.
- c) Asegurar insumos confiables.

2.4.1.-Historia.

De 1939 a 1945, por las necesidades surgidas durante la guerra se desarrollaron las normas para armamento denominadas normas militares (MIL- STD,) éstas fueron empleadas posteriormente por la OTAN y sirvieron a Inglaterra como base para las normas relativas a Sistemas de calidad denominadas BS- 5750.

Posteriormente el bloque europeo creó a la ISO que desarrolló la normativa relativa al aseguramiento de calidad, serie ISO-9000. En el año de 1992 esta normativa fue incorporada a las normas mexicanas, bajo la denominación NMX- CC- 1 a NMX- CC- 8.

En la actualidad la ISO es conocida y aceptada mundialmente, es por ello que la certificación ISO- 9000 es vital para abrir a nuestra empresa las puertas al mercado nacional e internacional.

Es imposible la implementación del Sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO- 9000 y el logro de la certificación en alguna de las tres normas ISO- 9000, sin una adecuada capacitación de nuestro personal.

2.4.2.-Los tres modelos ISO- 9000.

Cada uno de ellos esta basado en una de las tres normas ISO que se citan a continuación y cubre los aspectos referidos en el titulo de cada una de ellas.

a) Norma ISO- 9001.

MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD APLICABLE AL DISEÑO, FABRICACION, INSTALACION Y SERVICIO POST- VENTA.

b) Norma ISO- 9002.

MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD APLICABLE A LA FABRICACION E INSTALACION.

c) Norma ISO- 9003.

MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD APLICABLE A INSPECCION Y PRUEBAS FINALES.

2.5.-Temas básicos de capacitación que incluye esta guía.

Hemos mencionado que esta guía esta dirigida a la gerencia media (gerentes de área, jefes de departamento, etc.) o a aquellos que tienen personal a su cargo, el cual requerirá ser capacitado para el adecuado mantenimiento e implantación del sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO- 9000. A continuación se detallan los temas que se incluyen y él por qué de su selección.

2.5.1.-Filosofías de calidad y capacitación en calidad total.

Dado que la cultura de calidad crea un ambiente propicio para la implantación y mantenimiento del sistema de aseguramiento de calidad.

2.5.2.-El Sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO- 9001 y sus veinte requisitos.

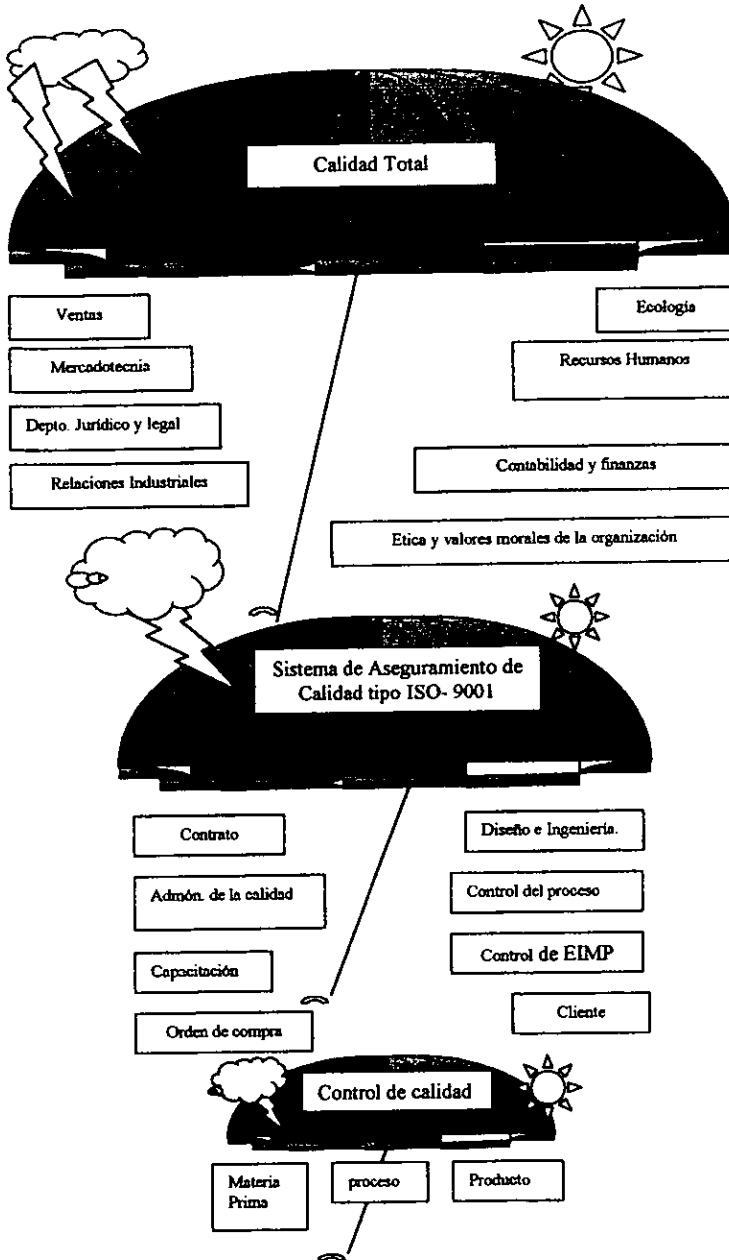
Dado que en el conocimiento y cumplimiento de los veinte requisitos ISO- 9000 se soporta la estructura para la calidad, es indispensable brindar una adecuada capacitación al personal en este aspecto para que dichos requisitos se satisfagan en su totalidad y de la manera acertada para lograr el funcionamiento eficiente del sistema.

La norma ISO- 9001 es la que incluye los veinte requisitos en su cumplimiento más estricto, es por ello que en la mayoría de los ejemplos de la presente guía se ha elegido el modelo ISO-9001.

2.5.3.-Capacitación básica en Metrología.

No podemos hablar de calidad o cumplimiento de requisitos o especificaciones si no realizamos una medición adecuada de éstos en el producto terminado, en el producto durante sus etapas de fabricación, en la materia prima, en las condiciones del proceso para su obtención, etc.

Figura 1.-Aspectos que contemplan los términos Calidad total, Sistema de Aseguramiento de calidad y Control de calidad.



La Metrología es una herramienta que asegura la confianza en las mediciones, tanto en el producto como en el control de los procesos.

Un programa de capacitación básica en Metrología debe incluir los siguientes aspectos.

- a) Aspectos teóricos que refuercen conocimientos.
- b) Aspectos básicos que desarrollen habilidades
- c) Experiencias concretas que mejoren actitudes.

2.5.4.-Auditorías internas de calidad tipo ISO- 9000 y la manera eficiente de auditar el sistema.

Ya que el auditar el sistema de aseguramiento de calidad garantiza su perfeccionamiento continuo al detectar áreas de oportunidad de mejora, este tema no debe pasarse por alto en un programa de capacitación adecuado.

3.-Capítulo I. Filosofías de calidad y capacitación en calidad total.

3.1.-Definición actual de calidad.

¿Qué es calidad? En el pasado hablar de calidad era referimos a la finura o al lujo de los productos o servicios que adquiriríamos. En la actualidad el concepto de calidad ha evolucionado y se ha desarrollado notablemente. Actualmente entendemos por calidad al cumplimiento de requisitos preestablecidos para productos y servicios; pero, ¿quién establece estos requisitos?, es, en realidad, el consumidor, usuario o cliente final quien los establece al seleccionar un producto basándose en sus necesidades, preferencias, gustos y expectativas.

Es tarea de empresarios, fabricantes, distribuidores y prestadores de servicios conocer estas necesidades, gustos y expectativas, es decir los requisitos reales del producto, para traducirlos en normas y especificaciones aplicables a dicho producto o servicio. Es necesario no solamente conocer los gustos y necesidades actuales de los clientes, sino prever los futuros, es esta visión a largo plazo lo que separa a las empresas exitosas de las demás o inclusive lo que permite la supervivencia en un mercado cambiante y global. Es por ello que toda la estructura para la calidad de una empresa u organización debe estar enfocada hacia el cliente o consumidor final del producto o servicio que suministra.

El modificar el concepto de calidad que se tiene de manera empírica o por experiencias pasadas es el primer objetivo de este manual y de cualquier curso básico que se imparta relacionado con la calidad.

3.2.-Definición de control total de calidad.

Este concepto es equivalente al de calidad total y fue el empleado por Ishikawa y Feigembaum en su literatura.

El control total de la calidad es el control de calidad en toda la empresa y significa que absolutamente todos los miembros de la organización en todos los niveles y en todas las áreas o departamentos deben estar comprometidos con el desarrollo, el mantenimiento y la superación de la calidad. Para lograr que la mercadotecnia, la ingeniería, la fabricación y el servicio se hagan a la satisfacción total del consumidor y al nivel más económico posible.

El logro de la calidad total dentro de una organización involucra tanto al proceso productivo como al gerencial. La calidad actualmente se ha vuelto una estrategia administrativa de los negocios para mantener la competitividad.

3.3.-Evolución histórica de la calidad.

La **Tabla 2a** resume la evolución histórica de la calidad a nivel mundial y la **Tabla 2b** resume la evolución histórica de la calidad en el caso particular de México. Conocer la evolución de la calidad nos permite una mejor comprensión de la misma y es por ello conveniente incluir un breve resumen de la historia de la calidad en cualquier curso básico de capacitación en calidad.

3.4.-Filosofías de calidad.

A continuación se presentan los conceptos básicos de los principales autores en calidad total o control total de la calidad.

Tabla 2a.-La Evolución Histórica de la Calidad a nivel Mundial.

EVOLUCION HISTORICA DE LA CALIDAD	
ANTES DE 1900	LA FABRICACION DEL PRODUCTO ES CASI ARTESANAL Y LLEVADA A CABO EN SU TOTALIDAD POR UN SOLO OPERARIO QUE ES RESPONSABLE DE SU CALIDAD. ESTA CALIDAD DEL PRODUCTO BRINDA AL OPERARIO PRESTIGIO Y ORGULLO POR SU TRABAJO.
1900- 1918	SURGEN LAS FACTORIAS MODERNAS, Y CON ELLAS LA DIVISION DEL TRABAJO, UN OPERARIO INTERVIENE EN UNA SOLA ETAPA DE FABRICACION DE MUCHOS MAS PRODUCTOS Y LA CALIDAD COMIENZA A SER RESPONSABILIDAD DEL CAPATAZ QUE TIENE A SU CARGO AL GRUPO DE OPERARIOS.
1918- 1937	LA PRIMERA GUERRA MUNDIAL DEMANDA UN SISTEMA DE PRODUCCION MUCHO MAS GRANDE Y MAS COMPLEJO EN EL QUE EXISTEN INSPECTORES DE CALIDAD DE TIEMPO COMPLETO.
1937- 1960	CON LA SEGUNDA GUERRA MUNDIAL SURGE LA PRODUCCION EN MASA Y CON ELLA EL CONTROL ESTADISTICO DE CALIDAD. COMIENZA LA INSPECCION POR MUESTREO, PERO EL CONTROL DE CALIDAD ESTA RESTRINGIDO A LAS AREAS DE PRODUCCION.
1960- 1980	ES NECESARIO OBTENER PRODUCTOS DE CALIDAD AL MENOR COSTO POSIBLE, NACE UN NUEVO CONCEPTO: "CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD." LA GERENCIA LLEVA EL CONTROL DE CALIDAD A CADA PROCESO DE FABRICACION (YA NO SOLAMENTE A LA ETAPA FINAL A LA QUE ESTABA LIMITADO.)

Tabla 2b.-La Evolución Histórica de la Calidad en México.

EVOLUCION HISTORICA DEL CONTROL DE CALIDAD EN MEXICO	
1900- 1940	EL CONTROL DE CALIDAD ESTA BASADO EN LA INSPECCION. EN 1943 SE ESTABLECEN LAS NORMAS INDUSTRIALES MEXICANAS BASADAS EN LAS DE LOS ESTADOS UNIDOS .
1950- 1980	LA RESPONSABILIDAD DE LA CALIDAD ESTA LIMITADA AL DEPARTAMENTO DE CALIDAD. EN 1950 SE FUNDA LA ASOCIACION NACIONAL MEXICANA DE CONTROL DE CALIDAD (ANMECC.) EN 1973 SE FUNDA EL INSTITUTO MEXICANO DE CONTROL DE CALIDAD (IMECCA.) SE LLEVAN A CABO CONGRESOS ANUALES DE CALIDAD. SE FORMAN ESPECIALISTAS EN CALIDAD. EN 1982 COMO RESPUESTA A LA CRISIS ECONOMICA VARIAS COMPAÑIAS INCURSIONAN EN LAS ACTIVIDADES DE CONTROL TOTAL DE CALIDAD.
1984- 1987	SURGE LA ADMINISTRACION MODERNA DE LA CALIDAD Y EL CONTROL ESTADISTICO DEL PROCESO. SE INICIA UN INTERCAMBIO CULTURAL CON JAPANESE UNION OF SCIENTISTS AND ENGINEERS (JUSE.)
1987-1990	NOTABLE INCREMENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ADMINISTRACION TOTAL DE CALIDAD. INSTITUCION DEL PREMIO NACIONAL DE CALIDAD. SE INSTITUYEN FUNDAMECA y CAINTRA, ASOCIACIONES PARA EL FOMENTO DE LA CALIDAD.
1990- 1994	SE INICIA LA CERTIFICACION EN NORMAS INTERNACIONALES. SE ESTABLECEN LOS PRIMEROS CUERPOS CERTIFICADORES. VARIAS COMPAÑIAS SE PREPARAN PARA EL TLC Y LA INMINENTE GLOBALIZACION DEL MERCADO, CERTIFICANDO SU SISTEMA DE CALIDAD EN ISO- 9000.

3.4.1.-Philip B. Crosby.

Los conceptos que Crosby maneja son sencillos, hace de la calidad algo accesible para todos. Por ello es idóneo hacer uso de los conceptos de este autor cuando deseamos capacitar a obreros o personal en general que no cuenta con un nivel elevado o ni siquiera medio de preparación académica.

3.4.1.1.-Conceptos básicos de calidad de Crosby.

3.4.1.1.1.-Concepto de calidad de Crosby.

Como explicamos anteriormente calidad es el cumplimiento de requisitos, un Rolls Royce no es un auto de menor calidad que un automóvil compacto, pues cada uno cumple con requisitos basados en los fines para los que fue creado y planeado.

3.4.1.1.2.-La Prevención como una manera de lograr la calidad.

La calidad se logra a través de la prevención y no de la corrección. Una vez que el producto ha sido fabricado, solo es posible detectar sus fallas por medio de la inspección y corregirlas a través de "reprocesos" y "retrabajos", esto es a la larga mucho más costoso que prevenir la aparición de dichas fallas, es decir del no cumplimiento de requisitos en el proceso de fabricación, en la materia prima, de las herramientas o equipos de los que se hizo uso para dicha fabricación o en el mismo proveedor.

3.4.1.1.3.-Actitud de trabajo para la calidad.

La actitud con la que debemos trabajar para el logro de la calidad es la de "*cero defectos.*" Al igual que un jugador, que al tirar los dardos se concentra en el blanco y dirige todas sus tiradas hacia él, nosotros debemos trabajar con una actitud de "*hacer las cosas bien a la primera.*"

De la misma manera en que el jugador no acierta siempre, nosotros podemos tener fallas, pero el logro de este estándar de comportamiento o de esta disposición al trabajar dentro de nuestra organización, aumentará los aciertos y disminuirá los errores.

"*Cero Defectos*" es una actitud y una disposición mental, más que una realidad tangible.

En lo referente a capacitación es importante hacer énfasis en que el objetivo de la capacitación es provocar un cambio de actitud, gracias a la adquisición de conocimientos y el desarrollo de nuevas habilidades. De esta manera, como resultado de una adecuada capacitación para la calidad, será posible que nuestro personal trabaje con una actitud de *cero defectos*. Es importante incluir un programa de incentivos que tome en cuenta las necesidades de cada uno de los niveles de personal en la organización.

3.4.1.1.4.-Costo de Calidad.

La forma de medir nuestros avances en materia de calidad es mediante el cálculo del "costo de calidad."

Los reprocesos y los desperdicios incrementan notablemente los costos. Es mucho más alto el costo derivado de no cumplir con los requerimientos de calidad, que el que se desprende de cumplirlos.

Para la medida del costo de calidad hacemos uso de los siguientes conceptos.

1.-Costo de calidad. Es el costo que implican todas las fallas en todas las partes de un proceso de un producto más el costo que implica la prevención para que no ocurran dichas fallas.

2.-Componentes del costo de calidad. (ver Tabla 3.)

- a) *Costo de no cumplimiento.* Es aquel en el que incurrimos por hacer las cosas mal.
- b) *Costo de cumplimiento.* Es aquel en el que incurrimos para prevenir que las cosas se hagan mal.

3.-Clasificación de los costos de no cumplimiento.

- a) *Costo interno de falla.* Es aquel en el que se incurre por las fallas que ocurren antes de que el producto llegue al cliente.

Ejemplos de costos de no cumplimiento internos.

- i Trabajos mal hechos que hay que repetir.
- ii Desperdicios de materia prima.
- iii Desperdicios de tiempo.

- b) *Costo Externo de falla.* Es aquel en el que se incurre por las fallas que se tienen después de que el producto ha llegado al cliente.

Ejemplos de costos de no cumplimiento externos.

- i Reclamaciones de clientes que hay que atender.
- ii Bonificaciones al cliente por daños causados por productos defectuosos.
- iii Pago de garantía.

4.-Clasificación de los costos de cumplimiento.

- a) *Costo de prevención.* Es aquel en el que incurrimos para evitar tener fallas.

Ejemplos de costos de cumplimiento de prevención.

- i Capacitación de operadores.
- ii Equipo para control de proceso.
- iii Ensayos en planta piloto para detectar problemas potenciales durante la producción.

- b) *Costo de evaluación.* Es aquel en el que incurrimos para evaluar si estamos cumpliendo con los requisitos de calidad.

Ejemplos de costos de cumplimiento de evaluación.

- i Inspección.
- ii Análisis.
- iii Auditorías.

5.-Aplicaciones del costo de calidad. La medición del costo de calidad nos proporciona las siguientes ventajas.

- i Expresar el efecto de los problemas de calidad en términos monetarios.
- ii Priorizar y planear el ataque de problemas que originan costos de calidad.
- iii Medir el efecto de las acciones correctivas comparando el costo de calidad antes y después de su aplicación.
- iv Medir el avance y los efectos de la implantación del sistema de aseguramiento de calidad.

Por lo general al inicio de la implantación del sistema de aseguramiento de calidad el costo de calidad se eleva, pero una vez que el sistema funciona adecuadamente, disminuye hasta ser ostensiblemente menor que el que se tenía cuando no se contaba con ningún sistema para la calidad. Es conveniente efectuar una medida del costo de calidad, como un diagnóstico, de manera previa a la implantación del sistema de aseguramiento de calidad.

6.-Errores que suelen cometerse respecto a la medida del costo de calidad y sus aplicaciones.

- i *Medir el costo de calidad y no actuar.* Lo importante es que se ejecuten las acciones pertinentes después de dicha medición.
- ii *Trabajar mucho para obtener una cifra exacta.* Esta medición no debe ser demasiado detallada y complicada.
- iii *Usarlo para calificar o acusar a alguien.* Lo importante es poner de manifiesto los problemas para que se les de solución. Además, no siempre el área en la que se da dicho costo es la responsable por el mismo, por ejemplo, el área de compras no es la responsable, por el sobreprecio de alguna materia prima comprada con urgencia por una mala programación de la producción.
- iv *Crear que el costo de cumplimiento es siempre sano y no tratar de disminuirlo.* Por ejemplo, realizar una costosa inspección al 100% para asegurarse, en lugar de sustituirla por un muestreo estadístico.

7.-Responsable de la determinación del costo de calidad. El representante de la dirección (ver inciso 8.1.14 del glosario) y/o el comité de calidad según sea el caso, auxilian al definir los renglones a medir en cada área, pero el cálculo del costo de calidad en cada área es responsabilidad del titular y se incorpora dentro de las mediciones periódicas de logros que se deben realizar, dentro del sistema de aseguramiento de calidad.

Tabla 3.-Ejemplo de clasificación de costos de calidad.

CLASIFICACIÓN DE COSTOS DE CALIDAD	
	Clasificación
Fallas causadas al proceso por mala materia prima.	No cumplimiento.
Control de calidad de materias primas.	Cumplimiento.
Energía eléctrica para fabricar bien a la primera.	Otros costos.
Pérdida de ventas por mal servicio.	No cumplimiento.
Pruebas piloto para desarrollo de producto.	Cumplimiento.
Departamento de auditoría interna.	Cumplimiento.
Gasto extra por compras urgentes por error en programa.	No cumplimiento.
Bodega de producto terminado, necesaria según programa.	Otros costos.

3.4.1.1.5.-Los Cuatro fundamentos de calidad de Crosby.

a) **Conceptos.** Los cuatro conceptos anteriores: Definición de calidad como cumplimiento de requisitos, prevención, cero defectos y costo de calidad, constituyen los cuatro fundamentos de calidad de Crosby, y se muestran en la **Tabla 4.**

b) **Estrategia de aplicación de los cuatro fundamentos de calidad de Crosby.** Se deben conocer los requisitos, cumplirlos con prevención y con una disposición de ceros defectos, para lograr disminuir el costo de calidad.

Tabla 4.-Los Cuatro Fundamentos de Calidad de Crosby.

LOS CUATRO FUNDAMENTOS DE CALIDAD DE CROSBY		
	CONCEPTO	ESTRATEGIA DE APLICACIÓN
	Finura, lujo, etc.	Cumplimiento de requisitos
	Detección	Prevención
	Nivel aceptable	Cero defectos
	Devoluciones, quejas, etc.	Costo de calidad

3.4.1.1.6.-Compromiso de la alta dirección.

Según Crosby la implantación de la Calidad no puede lograrse sin el compromiso de la alta dirección o alta gerencia en primera instancia. Asimismo la calidad solo se logra a través del compromiso del personal en hacer las cosas bien más que en auditar o tener auditorías.

3.4.1.1.7.-Cliente interno.

Crosby enfatiza el concepto de "cliente interno", dentro de la organización la persona que hace uso de mis servicios es mi cliente interno, de igual manera el siguiente proceso es el cliente interno del primero. Por ejemplo, *Producción* sería un cliente interno de *Compras*, y *Ventas* lo sería de *Producción*.

3.4.2.-J.M. Juran.

Juran es el autor más adecuado para la capacitación de los altos niveles de la organización debido a que es quien sienta las bases de la gestión de calidad, o administración de la calidad (Quality management), es decir, de cómo llevar a cabo un tipo de liderazgo administrativo con y para la calidad.

Para Juran el logro de la calidad total dentro de una empresa parte siempre de un compromiso real de la alta dirección de ésta con la calidad, de una comunión de los altos directivos con las nuevas ideas relacionadas con la calidad y del hecho de que la gerencia se involucre y comprometa junto con todo el personal de la organización para realizar los cambios que conduzcan al logro de los objetivos de calidad.

Juran resalta la importancia de la responsabilidad de la administración en la mejora de la calidad.

3.4.2.1.-Definiciones de Juran relativas a la calidad y a la administración de la calidad.

a) Función de calidad.

Las funciones de calidad son el conjunto de actividades mediante las cuales se consigue la calidad de una empresa.

b) Definición de calidad.

La calidad es la adecuación al uso del producto o servicio.

c) Control de la calidad.

Efectuar un efectivo control de la calidad es comparar resultados obtenidos con los objetivos fijados, y una vez detectadas las desviaciones existentes, corregirlas.

3.4.2.2.-Parámetros de Juran que miden la calidad.

a) Parámetros. La medida de la calidad del producto se efectúa a través de la medida de los parámetros de la adecuación al uso de dicho producto. La **Tabla 5a** muestra los parámetros en los que se basa la medida de la calidad según Juran.

b) Estrategia de aplicación de los parámetros de adecuación al uso de Juran. Para lograr la calidad de un producto, es decir su adecuación al uso, debemos cuidar todas las etapas de su diseño y fabricación. Así surge el concepto de aseguramiento de calidad en cada una de las etapas necesarias para lograr que un producto o servicio se adecue al uso que hará de él un consumidor final.

3.4.2.3.-Espiral de calidad de Juran.

Juran ve al logro de la calidad dentro de una organización como a una espiral en la que se implica a todas las áreas de la misma. Véase **Figura 2**.

1.-Investigación. El primer paso para la mejora de un producto o servicio es realizar una investigación de las necesidades del mercado, es decir de los requisitos del cliente, debemos intentar adelantarnos a sus necesidades futuras, a sus posibles deseos, gustos o preferencias.

2.-Desarrollo. Se deben desarrollar las características necesarias realizando la investigación y experimentación necesarias.

3.-Diseño. Creación de diseños robustos que cumplan con los requisitos del cliente. Un diseño robusto es aquel que posee características o elementos que evitan problemas o errores en las etapas o procesos siguientes de fabricación. También debemos crear diseños robustos para que el usuario o consumidor final no tenga problemas con el uso o conservación del producto, y para que el mantenimiento o servicio post-venta pueda realizarse de manera fácil y efectiva.

Un paquete de software para una computadora que despliega este mensaje antes de formatear un diskette: *"Al formatear este diskette se borrará toda la información que contiene, ¿desea formatearlo?"* es un ejemplo de un diseño robusto que evita que el usuario cometa errores.

Tabla 5a.-Parámetros que miden la adecuación al uso del producto.

PARAMETROS QUE MIDEN LA ADECUACION AL USO DEL PRODUCTO	
Parámetro	Materia de las que está formado
Calidad del diseño	Investigación del mercado
	Identificación de las necesidades del usuario
	Medida en la que el diseño responde a las necesidades del usuario.
Cumplimiento de calidad, esto es el rigor con el que se cumplen las especificaciones.	Especificaciones y el rigor con el que éstas se fijan.
	Materia prima.
	Proceso
	Producto terminado
Disponibilidad	Personal
	Fiabilidad, entendida como la ausencia de fallas.
	Mantenibilidad. Que se define como la facilidad de reparación de las averías que lleguen a presentarse.
	Apoyo logístico. Mecánica para el suministro de repuestos.
	Condiciones operativas del mantenimiento, esto es el hecho de que la reparación pueda efectuarse en el lugar de uso, etc.
Atención de servicios	En la actualidad el servicio post-venta es un factor determinante para elegir entre dos proveedores cuyos productos suelen alcanzar un mismo nivel de calidad.

4.-Especificaciones. Traducción de los requisitos que debe cumplir el producto a propiedades físicas, químicas o fisicoquímicas que puedan ser medidas.

5.-Planificación de producción. Determinación del tipo de proceso y la materia prima necesarios que den como resultado un producto acorde a requisitos y especificaciones.

6.-Compras. Definir y adquirir el equipo y la materia prima que den como resultado un producto acorde a especificaciones.

6 a.-Proveedores. Seleccionar "proveedores confiables" tomando como base su certificación ISO- 9000, auditando su sistema de calidad, o revisando su historial de aprovisionamientos anteriores.

7.-Control de Proceso. Aunque el proceso sea el indicado, si no se lleva a cabo un eficaz control del mismo, es imposible obtener productos dentro del rango de especificaciones requerido.

7 a.-Instrumentación. Es indispensable llevar a cabo una instrumentación acertada del proceso para lograr su control efectivo.

8.-Inspección y Pruebas. Definir las pruebas que se llevarán a cabo al producto terminado para asegurar que ningún "producto no conforme" (ver inciso 8.1.9 del glosario) llegue a manos del cliente. Sin embargo no debemos olvidar que la inspección debe realizarse en todas las etapas del proceso de producción.

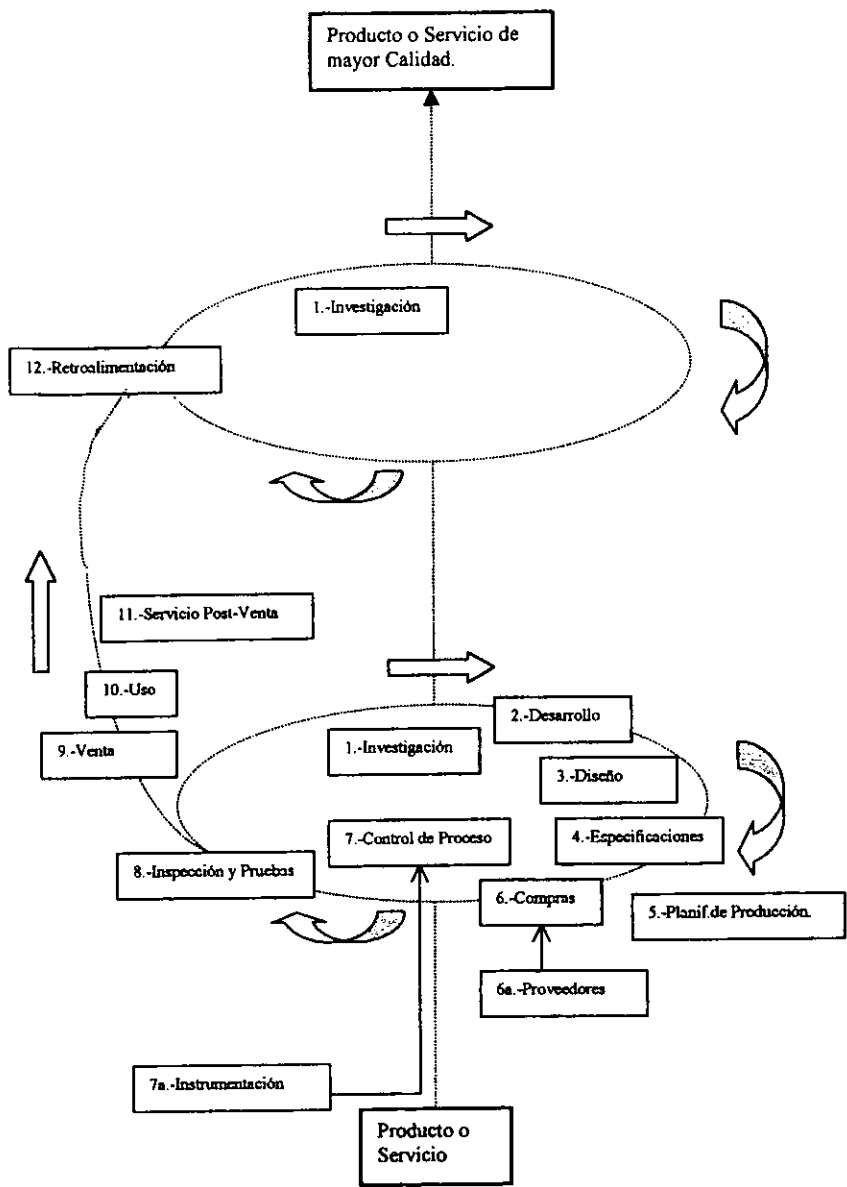
9.-Venta. Ventas más bajas a las previstas pueden deberse a que todavía no alcanzamos la calidad deseada.

10.-Uso. Es solo durante el uso del producto cuando el cliente decide si el producto lo satisface o no. En la mayoría de los casos el cliente no comunica al fabricante su inconformidad, sino que se limita a cambiar de marca, o proveedor, es por ello necesario implementar canales para captar quejas o comentarios de los clientes. Si no se ha logrado un diseño robusto el producto no obtiene una verdadera satisfacción del cliente.

11.-Servicio post-Venta. Un producto de igual calidad puede prevalecer sobre otro porque junto con él se brinda un excelente servicio post-venta. Algunas compañías fabricantes de computadoras personales han prevalecido sobre otras por la excelente calidad de su servicio post-venta.

12.-Retroalimentación. Los resultados obtenidos sirven como retroalimentación para mejorar continuamente.

Fig. 2.-Espiral de Calidad de Juran.



3.4.2.4.-Trilogía de Juran para la gestión de calidad.

Los tres elementos que la integran son la planeación, el control y la mejora de la calidad. Los factores que deben tomarse en cuenta para la aplicación de esta trilogía son los siguientes.

3.4.2.4.1.-Planificación de la Calidad.

La Tabla 5b muestra las actividades que se llevan a cabo para una planificación adecuada de la calidad y la capacitación requerida por el personal encargado de realizarlas.

Tabla 5b.-Capacitación para la planificación de la calidad.

Actividad	Capacitación requerida
1.-Determinar quienes son los clientes	Capacitación en mercadotecnia.
2.-Determinar las necesidades de los clientes (este punto y el anterior podrían cubrirse a través de un estudio de mercado.)	Capacitación en mercadotecnia.
3.-Desarrollar las características del producto que respondan a estas necesidades (traducir a especificaciones los requisitos, las necesidades y expectativas del cliente, ejercer un control adecuado del diseño y de sus cambios).	Capacitación específica para investigadores en laboratorio o planta piloto.
4.-Desarrollar los procesos capaces de producir estas características.	Capacitación en: a) Operaciones unitarias. b) Control de procesos. c) Ingeniería de procesos.
5.-Realizar una transferencia adecuada de los planes resultantes de los puntos anteriores a las áreas operativas de la organización.	Capacitación en normas ISO- 9000 y aseguramiento de calidad para implementar los controles y la estructura documental necesaria.

3.4.2.4.2.- Cómo dirigir y controlar la calidad.

A continuación se enlistan los pasos a seguir para llevar a cabo un control adecuado de la calidad.

- 1) *Evaluar el comportamiento real de la calidad*, después de reunir los datos e información necesarios, a través de las auditorías de calidad, por ejemplo.
- 2) *Comparar el comportamiento real de la calidad con los objetivos de calidad*, una manera de hacerlo sería a través de un análisis basado en los resultados arrojados por las auditorías de calidad (informes o reportes de las auditorías).
- 3) *Actuar sobre las diferencias*, dentro de un sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO- 9000 cubrimos este punto en el momento en que implementamos acciones correctivas basadas en los resultados arrojados por las auditorías de calidad.

3.4.2.4.3.- Mejora de la Calidad.

A continuación se enlistan los pasos a seguir para lograr la mejora continua de la calidad.

- 1) *Implementar la infraestructura necesaria para lograr la mejora de la calidad anualmente.* Implementar un sistema de aseguramiento de calidad sería una manera de cubrir este aspecto ya que el objetivo de implementar un sistema de aseguramiento de calidad es garantizar la mejora continua de la calidad.
- 2) *Identificar las necesidades concretas para mejorar.* A través del desarrollo de proyectos de mejora. Escribir planes de calidad concretos y definir a los responsables de llevarlos a cabo.
- 3) *Establecer un equipo de personas con responsabilidades bien definidas para llevar a cabo cada proyecto.*
- 4) *Proporcionar los recursos, la capacitación y la motivación necesarios para que el personal implicado lleve a cabo los proyectos de mejora a los planes de calidad de manera acertada.* En un sistema de aseguramiento de calidad algunos miembros de la organización quedan fuera de él, por lo general el área de contabilidad o finanzas, por ejemplo, pero cuando hablamos de calidad total debemos involucrar y comprometer a todos los miembros de la organización.

3.4.2.4.4.- Objetivos a alcanzar por el personal a través de la capacitación en calidad.

Según Juran el personal comprometido con la calidad debe ser capaz de:

- 1) Diagnosticar las causas de las desviaciones de los Objetivos de Calidad.
- 2) Encontrar un remedio.
- 3) Fomentar su aplicación.
- 4) Implementar los controles necesarios para mantener dicha aplicación y sus beneficios.

3.4.2.4.5.-Funciones de calidad.

Dentro de la organización cada una de las áreas o departamentos hace una contribución al logro de los objetivos de calidad. La **Tabla 6**, muestra cuales son algunas de éstas.

La matriz de calidad que figura en el siguiente capítulo muestra la contribución de cada área al cumplimiento de cada uno de los requisitos de calidad ISO 9000 y es también la parte que generalmente le toca llevar a cabo, a cada departamento, de lo establecido en el manual de calidad de la organización.

3.4.3.-Kaoru Ishikawa.

Ishikawa establece conceptos básicos de fácil aplicación que es conveniente que la gerencia media y su personal conozcan durante su capacitación, ya que han de llevarlos a la práctica de manera cotidiana. Un ejemplo de estos conceptos es el del logro de la uniformidad en la producción, que se consigue controlando los procesos, haciendo uso de las herramientas estadísticas y aplicando estratégicamente el diagrama de Ishikawa.

3.4.3.1.-Prevención en la etapa previa de fabricación, o en el proceso anterior.

Por mucho que se esfuerce la sección de manufactura será imposible resolver los problemas de confiabilidad, seguridad y economía del producto si el diseño es defectuoso o los materiales son mediocres.

Tabla 6.-Funciones de Calidad de la Organización.

Contribuciones de las diferentes áreas de la organización al logro de la calidad.	
Compras o procura	*Relaciones estrechas y eficaces con proveedores confiables. *Adquisición de equipo y materia prima conforme a especificaciones.
Producción o manufactura	*El control del proceso que permite que el producto cumpla con los requisitos de calidad.
Diseño o Investigación y desarrollo	*Creación de un diseño robusto. *Introducción al diseño de nuevas características acordes a las cambiantes necesidades del mercado.
Ingeniería	*Traducción de requisitos reales del mercado a características aplicables al diseño y al proceso, tales como datos técnicos, normas y especificaciones.
Mercadotecnia	Investigación de las necesidades, gustos, preferencias y expectativas del consumidor.
Capacitación o recursos humanos	*Capacitación específica del área laboral. *Capacitación en calidad total. *Capacitación necesaria para el sistema de aseguramiento de calidad. *Motivación para el trabajo en equipo. *Motivación y capacitación para el fomento de la cultura de calidad.

3.4.3.2.-Importancia de la uniformidad del producto fabricado.

Asimismo Ishikawa enfatiza la importancia de la uniformidad del producto fabricado que se logra a través del control de proceso.

3.4.3.3.-Participación de todos los miembros de la organización.

Para asegurar la calidad desde la etapa de desarrollo de un nuevo producto, es necesario que toda la empresa, es decir todos y cada uno de los empleados a todos los niveles y en todas las áreas, participe en el control total de calidad.

3.4.3.4.-Formación de Círculos de calidad.

Ishikawa propone la integración de círculos de calidad dentro de la empresa formados por voluntarios comprometidos a estudiar, a autodesarrollarse y a difundir las

nuevas ideas relativas a la calidad, involucrando a su vez, a los demás miembros del personal.

3.4.3.5.-Definición de Ishikawa de Control total de calidad.

Ishikawa lo define como el desarrollo, diseño, manufactura y mantenimiento de un producto que sea el mas económico, el mas útil y siempre satisfactorio para el consumidor.

Las Normas Industriales Japonesas contienen la siguiente definición para Control total de calidad. "Es un Sistema de métodos de producción que económicamente genera bienes o servicios acordes con los requisitos de los consumidores."

Para Ishikawa, control total de calidad es "hacer lo que se debe hacer." El control total de calidad debe siempre mostrar resultados.

Uno de los elementos fundamentales para que pueda existir es la educación, el control total de calidad inicia y termina con la educación de todo el personal, desde los obreros hasta el presidente de la compañía.

El control total de calidad aprovecha lo mejor de cada persona, entran en juego los factores humanos y sociales.

3.4.3.6.-Orientación hacia el consumidor.

Para poder practicar el Control total de calidad se debe abandonar la vieja mentalidad de que el consumidor debe comprar lo que podemos o queremos producir, los fabricantes debemos investigar, conocer y estudiar los requisitos del consumidor, para que el diseño, la manufactura y la venta de los productos tengan como meta u objetivo principal la satisfacción total de los requisitos del consumidor. Para lograr esto es necesario que la calidad no solamente signifique calidad del producto o servicio, sino calidad de trabajo, calidad de información, calidad de proceso, calidad de personal, calidad del sistema de empresa, calidad de la gerencia o de la administración, calidad de los objetivos de la empresa, etc.

Sin embargo, nunca debemos olvidar que aunque un producto sea excelente, nunca podrá satisfacer al cliente si su precio es excesivo, por tanto la calidad nunca puede estar desligada de los aspectos económicos.

3.4.3.7.-Pasos para la implantación de la calidad dentro de la empresa.

Ishikawa, tomando como base el círculo de Deming (planear, hacer, verificar y actuar,) sugiere una serie de pasos para llevar a cabo la implantación de la calidad dentro de la empresa.

1.-Fijar directrices u objetivos.

- a) Se deben fijar directrices u objetivos de calidad, comenzando por los de la alta gerencia hasta los de cada área. Los objetivos personales dentro de la empresa se desprenden de éstos.
- b) Los objetivos de las diferentes áreas deben ser congruentes entre sí y con los de la alta dirección, para que se propicie el trabajo en equipo, y para que todos dentro de la organización avancen en una misma dirección.
- c) Debemos expresar los objetivos de una manera concisa y debe existir una forma clara de medir que tan cerca nos encontramos de alcanzarlos, también debemos fijar un plazo para su realización. Por ejemplo, esta sería la manera correcta de expresar un objetivo: Disminuir el número de devoluciones de jarras de cerámica de un 7.4% a un 3.4% en los próximos seis meses. Este objetivo podría ser compartido por el área de manufactura (jarras cuyas asas se desprenden fácilmente, manchas que aparecen

durante el vidriado por las diferentes alturas de las camas en el horno, etc.) y el área de almacén (jarras con empaque inadecuado, jarras que se quiebran durante el transporte, etc.)

2-Determinar los métodos con los que se alcanzan los objetivos.

Los métodos para alcanzar los objetivos deben determinarse y normalizarse. A través de un análisis debemos determinar las causas de un problema repetitivo, hacer las modificaciones pertinentes y después estandarizar éstas para que siempre se cumplan. Cuanto más atrás se haga la corrección (*corregir en la causa de la causa*) mayor será la prevención y mejores los resultados.

3-Brindar educación y capacitación.

Es una responsabilidad de la alta gerencia que el personal reciba una capacitación adecuada. Es una responsabilidad de cada superior la capacitación de sus subalternos.

El objetivo de toda capacitación relacionada con la calidad es desarrollar personal independiente, que pueda realizar acertadamente su trabajo con un mínimo de supervisión. De esta manera todos somos responsables por la calidad de nuestros productos, por la calidad de nuestro trabajo y por la calidad de nuestra organización.

4.-No sobrevalorar la aplicación de normas y procedimientos.

No debemos dar igual importancia a la aplicación de normas y procedimientos que a la capacitación del personal. Durante la realización del trabajo no basta con apearse estrictamente a ellos, aunque esto es muy importante, también debemos contar con personal que posea la capacitación y experiencia necesarias para ejecutar adecuadamente su trabajo.

5.-Verificar los efectos de lo realizado.

Se deben verificar los efectos de lo realizado, y para ello la gerencia debe contar con un sistema de verificación, auditorías de calidad por ejemplo. El enfoque de dicho sistema no debe ser el de verificar porque nadie es digno de confianza, sino el de que todos estemos interesados en una evaluación o en una autoevaluación para corregir fallas, alcanzar objetivos comunes y lograr así la mejora continua. Debemos verificar tanto en las causas como en los efectos.

- a) *Verificar que los factores causales estén bajo control.* Es muy importante verificar los procesos, una manera concisa de hacerlo es visitar el lugar de trabajo con una lista de verificación, para constatar que estamos apeándonos a normas, a especificaciones y a procedimientos aprobados.
- b) *Verificar los efectos.* A través de la verificación de los efectos podemos evaluar el proceso administrativo, los procedimientos de trabajo y el proceso de fabricación. Ejemplos de efectos por verificar son los siguientes: índice de ausentismo, productividad, calidad del producto o servicio, costos, cumplimiento de fechas de entrega, disminución de desperdicios, disminución de reprocesos, disminución de reclamos, disminución de devoluciones, eficiencia de los procesos, mano de obra requerida, etc. Para toda verificación tanto de causas como de efectos debemos tomar como base criterios estadísticos

6.-Emprender la acción apropiada.

Una vez realizada la verificación o evaluación debemos emprender la acción apropiada. Para ello debemos tomar en cuenta dos enfoques importantes. El primero es el de que la intención de las evaluaciones no es el de encontrar culpables, el enojarse con los subalternos puede acarrear efectos contrarios como el de que no salgan a la luz las verdaderas causas de las irregularidades. Debemos abocarnos a acabar con todas las barreras que impidan la realización de un trabajo bien hecho, ya que esto es una fuente de satisfacción para cualquier trabajador. El segundo es el de la prevención, para el logro de la calidad debemos de prevenir más que de corregir. La prevención es más efectiva cuando actuamos sobre la causa de las irregularidades.

3.4.3.8.-Las siete herramientas de Ishikawa.

Todas las herramientas son estadísticas, a excepción del Diagrama de hueso de pescado y el diagrama de flujo de proceso. Otras dos herramientas útiles, aunque no de Ishikawa, son el diagrama de flujo de proceso y la gráfica de tendencias.

- a) Diagrama de Pareto.
- b) Diagrama de causa- efecto. (también conocido como diagrama de hueso de pescado o diagrama de Ishikawa.)
- c) Estratificación.
- d) Hoja de inspección.
- e) Histograma.
- f) Diagrama de dispersión.
- g) Gráfica o cuadro de control.
- h) Diagrama de flujo de proceso.
- i) Gráfica de tendencias.

3.4.3.8.1-Diagrama de Pareto.

Una vez reunidos los datos este diagrama se utiliza para jerarquizar las causas. El empleo de este diagrama da origen a la regla de Pareto: Solo un 20% de las causas posibles da origen a un 80% de los problemas que se presentan. Así el 80% de los problemas pueden ser corregidos atacando un 20% de las causas. Este diagrama es un tipo especial de Histograma. Véase figura 3.

El diagrama de Pareto es una gráfica que representa en forma ordenada el grado de importancia que tienen las diferentes causas en un determinado problema, tomando en consideración la frecuencia con la que ocurren. El diagrama de Pareto, al catalogar las causas por orden de importancia, facilita una correcta toma de decisiones. A continuación se presenta un ejemplo de elaboración de un diagrama de Pareto. Véanse Tabla 7 y Tabla 7a.

Tabla 7.-Datos para elaborar un diagrama de Pareto.

ORDENES DE TRABAJO DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO RECIBIDAS POR EL AREA DE PRODUCCION EN EL PERIODO DEL 28 DE JUNIO AL 29 DE JULIO DE 1998.				
Tipo de trabajo	Frecuencia	H H/orden	H H/Total	%
Estopero.	46	1.5	69	24
Destapar condensador.	7	24	168	59
Soldar filtro.	10	1.5	15	5
Destapar caño con carbón.	4	2	8	3
Otros	27	1	27	9

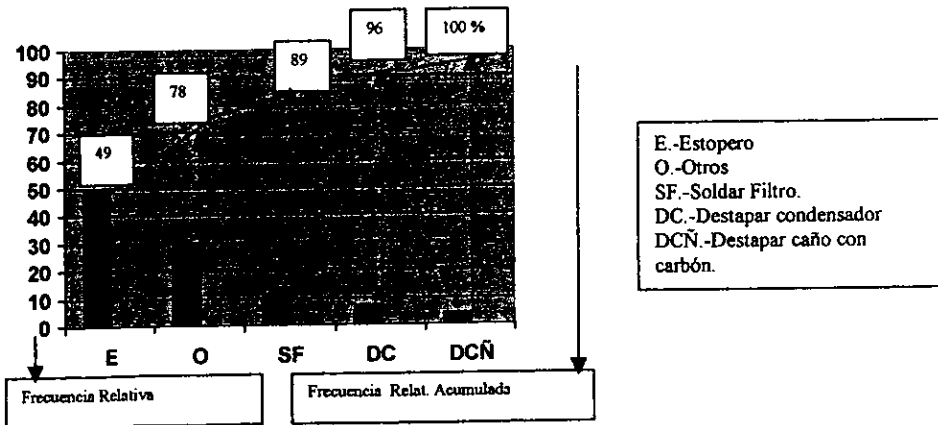
Totales $\Sigma = 94 \cong 100\%$ $\Sigma = 287 \cong 100\%$ $\Sigma = 100$

Nota: HH = Horas hombre.

Tabla 7a.-Tabla de frecuencia para elaborar un diagrama de Pareto.

Tipo de trabajo	Frecuencia	Frecuencia Relativa	Frecuencia Relativa Acumulada
Estopero	46	49	49
Otros	27	29	78
Soldar filtro.	10	11	89
Destapar condensador.	7	7	96
Destapar caño con carbón.	4	4	100
Totales.	$\Sigma = 94 \cong 100\%$	$\Sigma = 100$	

Figura 3.-Diagrama de Pareto.

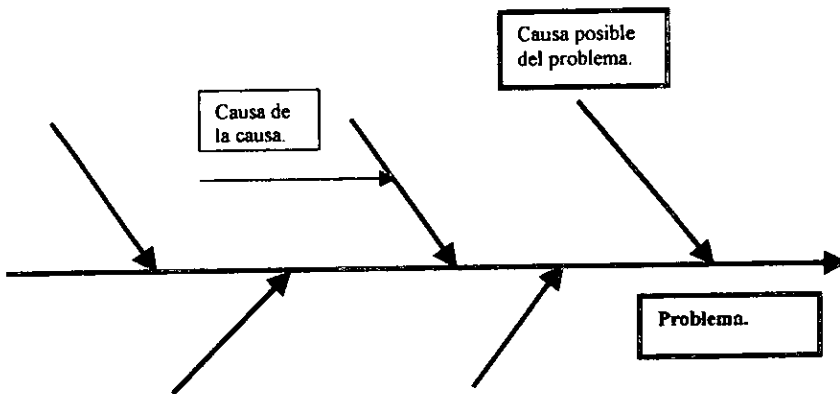


Los datos de la Tabla 7 muestran el mantenimiento correctivo (¡no preventivo!) que fue necesario llevar a cabo en el área de producción de la empresa. El elaborar con ellos un diagrama de Pareto nos ayudará a jerarquizar las causas de un elevado costo de mantenimiento, con el objetivo de actuar sobre las de mayor importancia. En este caso el problema que debemos resolver primero es del estopero, sería conveniente invertir en su mantenimiento preventivo, después debemos definir cuáles son los problemas que englobamos como "otros," ya que son los que siguen en importancia.

3.4.3.8.2.-Estrategia de Ishikawa para el análisis de problemas y el diagrama de Ishikawa o de hueso de pescado.

- Son los obreros u operarios quienes suelen estar más cerca de las causas que originan los problemas, si como jefes de departamento, o gerentes de área logramos transmitir a nuestro personal los conceptos de Crosby o el uso de las herramientas de Ishikawa, podremos lograr una empresa con calidad total o una empresa que cuente con un sistema de aseguramiento de calidad que funcione de manera eficiente y efectiva, es por ello que la capacitación del personal es tan importante.
- Para el análisis de problemas debemos recurrir a la persona que hace el trabajo y realizar una lluvia de ideas entre el personal implicado para elaborar un diagrama de Ishikawa o de hueso de pescado, (Véase Figura 4.) En cada una de las espinas o vértebras se debe incluir una de las posibles causas del problema que se esta tratando. Para ello podemos tomar en cuenta las cinco emes en las que suelen resumirse el conjunto de las causas.
- Posteriormente el diagrama resultante debe ser analizado estadísticamente y verificado de un modo racional. Debemos distinguir cuales son las principales causas de un problema para resolverlo en base al 80- 20, esto es, corrigiendo en el 20% de las causas solucionaremos el 80% de los problemas. Como mencionamos anteriormente, esta regla (80-20), se conoce como regla de Pareto.

Figura 4.-Diagrama de causa- efecto, Diagrama de Ishikawa o Diagrama de hueso de pescado.



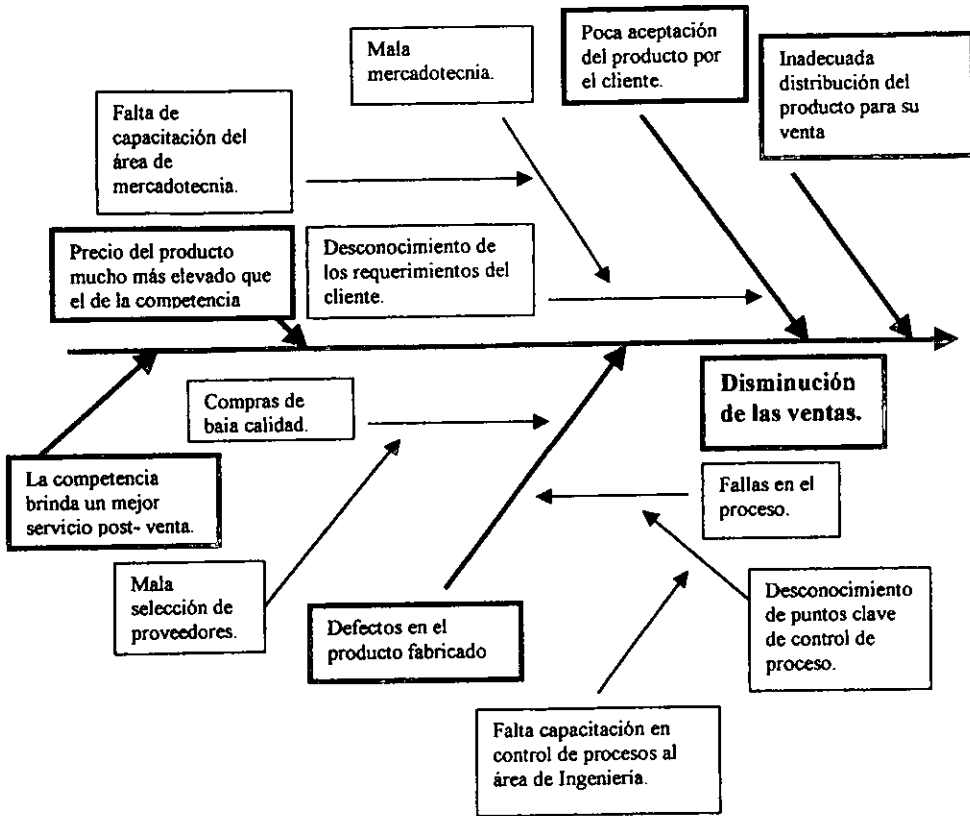
Para reunir el mayor número de causas posibles del problema podemos hacer uso de las cinco emes, ya que la mayoría de las causas pueden estar relacionadas con una de ellas.

- 1.-Men (Personal o mano de obra.)
- 2.-Machine (Maquinaria, equipo de proceso, herramientas, etc.)
- 3.-Method (Métodos de trabajo, proceso, procedimientos de manufactura, etc.)
- 4.-Material (Materiales o materia prima utilizados.)
- 5.-Medio Ambiente (Condiciones climatológicas, condiciones de trabajo, etc.)

NOTA. ES IMPORTANTE OBSERVAR QUE LAS CINCO EMES PUEDEN AYUDARNOS A ENCONTRAR LAS POSIBLES CAUSAS DE UN PROBLEMA, PERO NO SON DE NINGUNA MANERA LIMITATIVAS.

d) **Ejemplo de una aplicación del diagrama de Ishikawa.** Se ha presentado una baja marcada en las ventas de la compañía, y esta situación se ha mantenido ya por un periodo de tiempo considerable, a pesar de que este es un problema complejo porque puede involucrar a muchas áreas de la empresa, la elaboración de un diagrama de Ishikawa puede ayudarnos a resolverlo. Véase figura 4a. Obsérvese que cuanto más nos remontemos a encontrar la causa de la causa, mayor será la prevención. En conclusión el diagrama de causa- efecto se emplea con el objeto de presentar todas las posibles causas de cierto problema.

Figura 4a.-Ejemplo de una aplicación del diagrama de Ishikawa.



3.4.3.8.3-Histograma.

El histograma representa la frecuencia con la que ocurre un suceso.

Véase figura 5.

3.4.3.8.3.1-Organización de los datos en la tabla de frecuencia.

De manera previa a la elaboración del Histograma debemos organizar los datos en una tabla de frecuencia. Para poder analizar los datos y obtener la información deseada a partir de ellos, es necesario ordenarlos, los datos en desorden no nos dicen nada.

La forma más común de ordenarlos consiste en construir con ellos una tabla de frecuencias. Esta tabla consiste básicamente en organizar los datos por grupos, a fin de poder ver:

- Qué datos representan los valores más bajos y cuáles los más altos.
- Con qué frecuencia.

1) Primer paso.

Contamos con un grupo de datos (las lecturas de algún instrumento de medición, el número de piezas producidas al día por cada operario, las ventas diarias, las estaturas de los miembros de una comunidad, etc.)

El primer paso para la organización de los datos es: obtener el rango R que es la diferencia entre el dato mayor V_M y el menor V_m .

Ejemplo. Tenemos el siguiente grupo de datos (Véase tabla 8.)

Figura 5.-Histograma

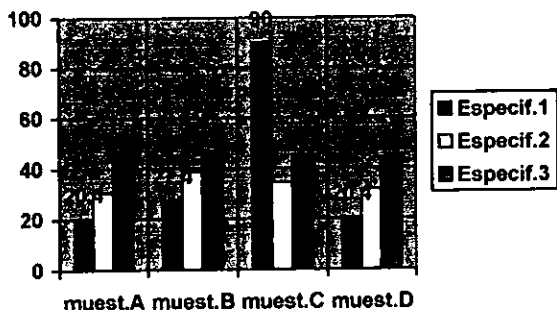


Tabla 8.-Datos para elaborar una tabla de frecuencia.

237	180	285	225	288
290	234	271	295	247
315	284	320	255	305
284	292	192	318	268
261	374	228	358	210

Podemos proceder a determinar los valores máximo y mínimo de cada renglón para facilitar esta tarea. (Véase Tabla 9.)

χ_M = Valor mínimo de cada renglón.

χ_m = Valor máximo de cada renglón.

Tabla 9.-Valores mínimo y máximo de cada renglón.

χ_m	χ_M	
180	288	Primer renglón.
234	295	Segundo renglón.
255	320	Tercer renglón.
192	318	Cuarto renglón.
210	374	Quinto renglón.
$V_m = 180$	$V_M = 374$	Valor menor de los menores y valor mayor de los mayores.

$$R = V_M - V_m$$

$$R = 374 - 180$$

$$R = 194$$

2) Segundo paso.

Determinar el número de clases en las que se van a agrupar los datos. Para elegir el número de clases K en los que se va a agrupar los datos hacemos uso de la siguiente tabla, tomando como base la cantidad de datos N con los que estamos trabajando.
(Véase Tabla 10.)

Tabla 10.-Valores de K en base a la cantidad de datos.

Menos de 50	5 a 7
50 a 100	6 a 10
100 a 250	7 a 12

Como en el ejemplo $N = 25$, entonces $K = 5, 6, \text{ó } 7$

3) Tercer paso.

Determinar la amplitud A de las clases.

$$A = \frac{R}{K}$$

A=Amplitud de las clases.

K=Número de clases.

R=Rango.

Si tomamos $K=5$, entonces

$$A = \frac{194}{5} = 38,8 \approx 39$$

4) Cuarto paso.

Determinar las fronteras o límites de clase con "A". Establecemos las fronteras inferior "Li" y superior "Ls" de cada clase. La frontera inferior de la primera clase se establece restando la mitad de una unidad "u" al dato menor del conjunto.

Como estamos trabajando con valores enteros el valor de nuestra unidad es uno, por tanto la mitad de la unidad es 0,5 (ver nota al final de este inciso.)

a) Límite inferior.

$$Li = Vm - \frac{u}{2}$$

Li_1 = Límite inferior del primer intervalo.

Vm = valor mínimo

u = unidad.

b) $Li = 180 - 0,5 = 179,5$

Nota: cuando trabajamos con números enteros el valor de nuestra unidad es uno $u = 1$, cuando trabajamos con datos que incluyen décimas $u = 0,1$, etc

Así para el siguiente grupo de datos

244,5

232,6

231,8

etc.

La unidad es $u = 0,1$

Para

244,55

232,68

231,87

La unidad sería $u = 0,01$

c) Límite superior del primer intervalo (ó límite inferior del segundo intervalo.)

$$Ls_1 = Li_1 + A$$

Ls_1 = Límite superior del primer intervalo.

Li_1 = Límite inferior del primer intervalo.

A = Amplitud de las clases.

d) Se continúa sumando sucesivamente la amplitud.

$$179,5 + 39 = 218,5$$

$$218,5 + 39 = 257,5$$

$$257,5 + 39 = 296,5$$

$$296,5 + 39 = 335,5$$

$$335,5 + 39 = 374,5$$

con lo cual quedan determinados nuestros intervalos (Véase Tabla 11.)

Tabla 11.-Tabla de frecuencia.

TABLA DE FRECUENCIA				
Intervalos	f_A (frecuencia absoluta)	f_R (frecuencia relativa)	F_A (frecuencia absoluta acumulada)	x_r (marca de clase)
179,5 a 218,5	3	10,00	3	199
218,5 a 257,5	8	26,67	11	238
257,5 a 296,5	12	40,00	23	277
296,5 a 335,5	4	13,33	27	316
335,5 a 374,5	3	10,00	30	355
totales	30	100%		

e) Cálculo de la frecuencia absoluta.

La frecuencia absoluta f_A es el número de valores del conjunto de datos que caen dentro de un intervalo dado.

f) Cálculo de la frecuencia relativa.

La frecuencia relativa f_R es la frecuencia obtenida para cada intervalo entre el número total de datos N .

Figura 5a.-Histograma.

Histograma

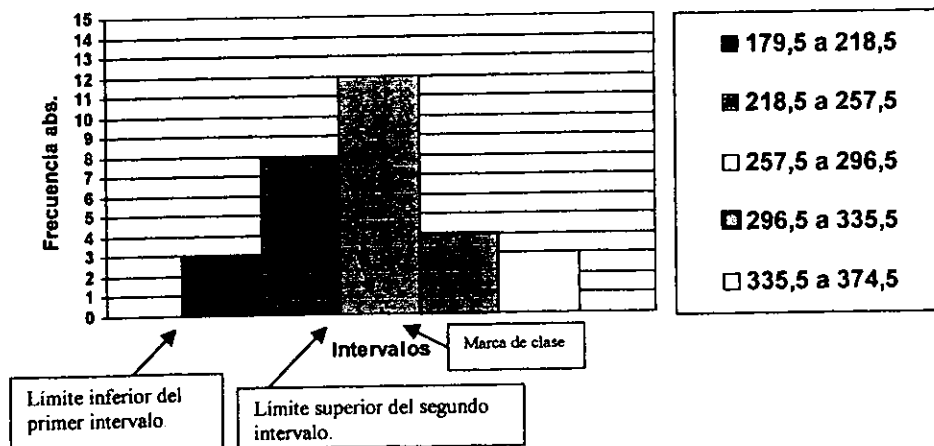
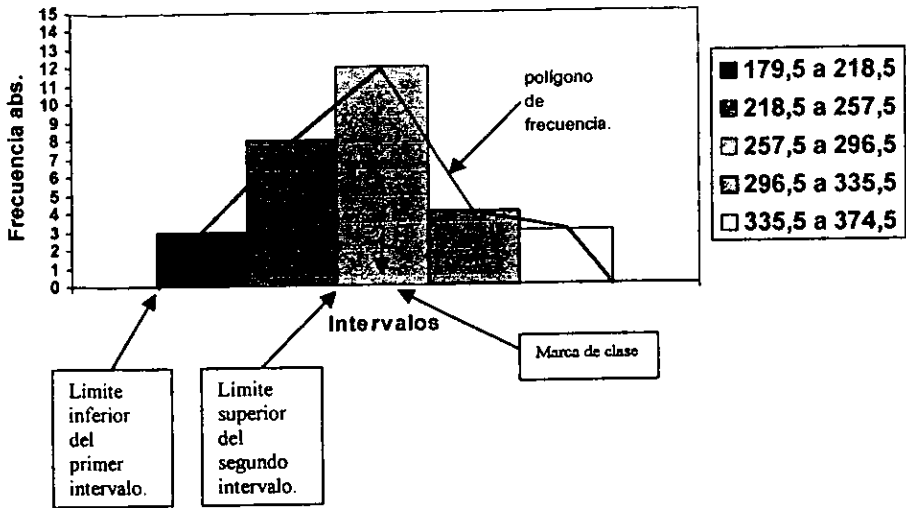


Figura 5b.-Histograma y Polígono de frecuencia.

Histograma y Polígono de frecuencia.



g) Cálculo de la frecuencia absoluta acumulada f_{AA}

$$x_i = \frac{Ls_i + Li_i}{2}$$

h) Encontrar el valor medio de las amplitudes, o marcas de clase.

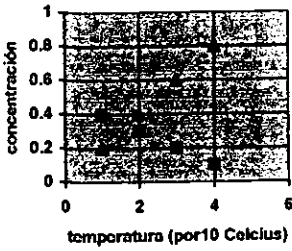
5) Quinto paso.

Se procede a construir el histograma tomando como base la tabla de frecuencia. (Véanse figuras 5a y 5b.)

3.4.3.8.4.-Diagrama de dispersión.

Ilustra la relación entre dos variables. Por ejemplo en una reacción química que requiere calentamiento, al aumentar la temperatura del reactor aumenta la concentración del producto y disminuye la concentración de los reactivos. Podemos decir que existe una correlación positiva entre las variables temperatura del reactor y concentración del producto, mientras que existe una correlación negativa entre la variable temperatura del reactor y las variables concentración de cada uno de los reactivos. Estas relaciones pueden ilustrarse en un diagrama de dispersión. (Véanse figuras 6a y 6b.)

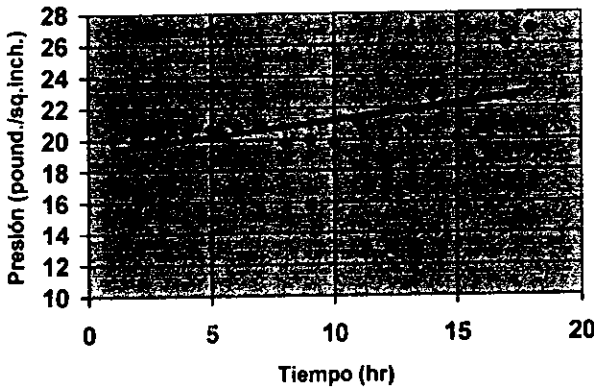
Fig.6a.-Diagrama de dispersión.



Nota: este diagrama de dispersión está estratificado.

Figura 6b.-Diagrama de dispersión.

Presión en el reactor.



◆ Presión.

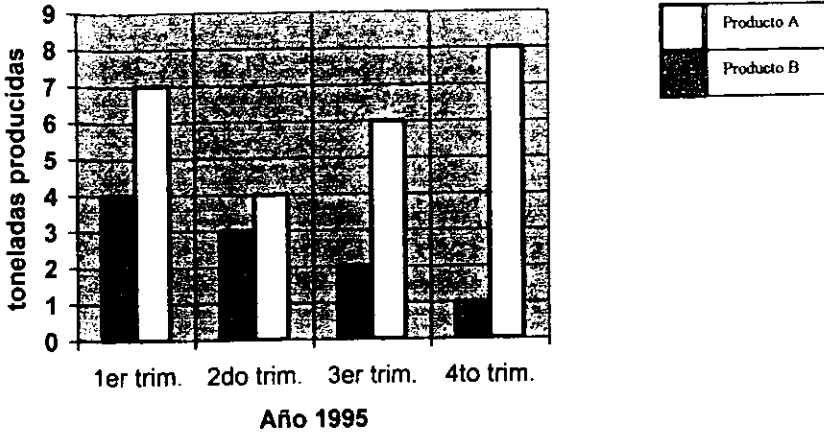
3.4.3.8.5.-Estratificación.

Esta herramienta suele emplearse en combinación con otras tales como el histograma o el diagrama de dispersión. Clasifica los datos por capas o clases para obtener más información. (Véase figura 7.)

3.4.3.8.6.-Gráfica de control.

Ilustra los diferentes valores que adquiere una variable de proceso a través del tiempo. Cuando estos valores se encuentran comprendidos dentro de límites estadísticamente predeterminados, se dice que el sistema está bajo control y nos estamos refiriendo a un proceso del que se obtendrán productos que cumplirán con especificaciones y con requisitos del usuario. Además este tipo de gráfica es útil para realizar un adecuado control del proceso que dará como resultado la obtención de lotes de productos con características de calidad uniformes. Cuando un sistema o proceso está bajo control sus variaciones se deben a causas comunes o del sistema, cuando éste no está bajo control sus variaciones se deben a causas especiales.

Figura 7.-Histograma estratificado.



3.4.3.8.6.1-Gráfica de control de promedios. (Véase figura 8a)

Es la representación de los promedios en el tiempo. Pasos a seguir para su elaboración.

- 1) En el eje "X" se señalan los periodos de tiempo a los que se toman las muestras.
- 2) En el eje "Y" se indican los promedios de las lecturas efectuadas a dichos tiempos.
- 3) La línea central de la gráfica se traza a la altura que corresponde al promedio de los promedios (X_{pp})
- 4) Para el cálculo de X_{pp} se calculan los promedios por renglón y a su vez se promedian éstos.
- 5) Para determinar R_p (promedio de los rangos,) se calcula el rango de cada renglón de datos haciendo uso de la siguiente ecuación.

$$R = V_M - V_m$$

Donde:

- R = rango por renglón.
- V_M = valor mayor del renglón de datos.
- V_m = valor menor del renglón de datos.

- 6) Se calcula el limite superior de control tomando como base la siguiente ecuación.

$$LSC_X = X_{pp} + A_2 R_p$$

- X_{pp} = promedio de los promedios.
- A_2 = constante. (Véase Tabla 12)
- R_p = promedio de los rangos.

Tabla 12.-Tabla de valores para el factor A_2 para la gráfica de control de promedios.

Tabla de valores de A_2 para la gráfica de control de promedios.

Número de observaciones	A_2 (Factor para el gráfico.)
2	1.88
3	1.02
4	0.73
5	0.58
6	0.48
7	0.42
8	0.37
9	0.34
10	0.31
11	0.29
12	0.27
13	0.25
14	0.24
15	0.22

7) Se calcula el límite inferior de control a partir de la siguiente ecuación.

$$LICx = \bar{X}_{PP} - A_2 R_p$$

3.4.3.8.6.1.1-Ejemplo:

1.-Se cuenta con los siguientes datos. (Véase Tabla13.)

Tabla 13.-Datos para elaborar una gráfica de control de promedios.

Datos para elaborar una gráfica de control de promedios.

No. de medición.	Día	Se efectúan seis lecturas, (No. de observaciones = 6.)					
		a	B	c	D	e	f
I	5/8	4, 22	4, 20	4, 20	4, 08	4, 15	4, 15
II	3/8	4, 25	4, 22	4, 10	4, 15	4, 10	4, 15
III	4/8	4, 20	4, 22	4, 01	4, 17	4, 18	4, 30
IV	5/8	4, 15	4, 25	4, 18	4, 05	4, 17	4, 10
V	6/8	4, 18	4, 20	4, 03	4, 15	4, 31	4, 25
VI	7/8	4, 22	4, 17	4, 17	4, 30	4, 15	4, 10
VII	8/8	4, 00	4, 24	4, 23	4, 07	4, 19	4, 25

2.-Se calculan los promedios y los rangos (Véase Tabla 14.)

Tabla 14.-Promedios y rangos obtenidos.

Mediciones (tiempos.)	V_M	V_m	X	R
I	4, 22	4, 08	4, 17	0, 14
II	4, 25	4, 10	4, 16	0, 15
III	4, 30	4, 01	4, 18	0, 29
IV	4, 25	4, 05	4, 15	0, 20
V	4, 31	4, 03	4, 19	0, 28
VI	4, 30	4, 10	4, 18	0, 20
VII	4, 25	4, 00	4, 16	0, 25

3.-Cálculo del promedio de los promedios y del promedio de los rangos.

$$X_{pp} = 4, 17$$

$$R_p = 0, 22$$

4.-De tablas se obtiene el valor de la constante. Dado que se han efectuado seis observaciones de la tabla de valores de A_2

$$A_2 = 4, 17$$

5.-Cálculo de límites:

$$LSC_X = X_{pp} + A_2 R_p$$

$$LSC_X = 4, 17 + (0, 48) (0, 22) = 4, 28$$

$$LIC_X = X_{pp} - A_2 R_p$$

$$LIC_X = 4, 17 - (0, 48) (0, 22) = 4, 06$$

6.-Por tanto utilizamos los siguientes valores para graficar:

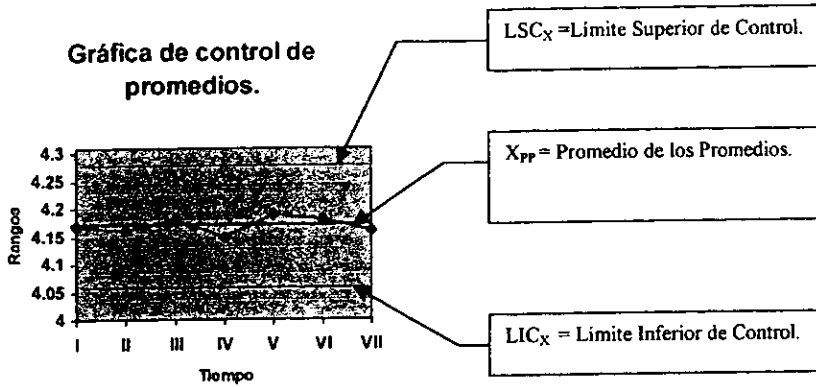
$$X_{pp} = 4, 17$$

$$LSC_X = 4, 28$$

$$LIC_X = 4, 06$$

7.-De la gráfica de la **Figura 8a** podemos concluir que el proceso está bajo control, dado que los puntos obtenidos se encuentran cerca del valor ideal (X_{pp}) y no rebasan los límites de control.

Figura 8a.-Gráfica de control de promedios.



3.4.3.8.6.2.- Gráfica de Control de Rangos. (Véase figura 8b.)

La elaboración de la gráfica de control de rangos es muy similar a la de promedios, a continuación se presentan las ecuaciones empleadas y la tabla de valores de las constantes utilizadas (Véase Tabla 15.) Se hace uso de las siguientes ecuaciones:

$$LSC_r = R_p D_4$$

$$LIC_r = R_p D_3$$

$$R = V_M - V_m$$

Tabla 15.-Valores de las constantes D₃ y D₄ para la gráfica de control de rangos.

Valores de las constantes D₃ y D₄ para la gráfica de control de rangos.

Número de observaciones	D ₃	D ₄
2	0	3,27
3	0	2,57
4	0	2,28
5	0	2,11
6	0	2,00
7	0 a 0,8	0,92
8	0,14	1,86
9	0,18	1,82
10	0,22	1,78
11	1,26	1,74
12	1,28	1,72
13	0,31	1,69
14	0,33	1,67
15	0,35	1,65

3.4.3.8.6.2.1-A continuación se presenta un ejemplo de la elaboración de una gráfica de control de rangos. (Véase Tabla 16)

Tabla 16.-Datos para elaborar una gráfica de control de rangos.

Día	Número de observaciones				
	a	B	c	d	e
1	125	124	125	124	128
2	124	127	125	123	128
3	126	127	127	123	127
4	127	126	128	123	126
5	128	126	129	125	126
6	129	128	128	127	25
7	130	129	127	128	124
8	123	120	126	129	127
9	124	129	126	129	125
10	125	128	125	127	129

1.-Cálculo de los rangos por renglón de la tabla de datos (Véase Tabla 17.)

De donde $R_p = 5$

2.-De Tabla 15, $D_3 = 0$ y $D_4 = 2, 11$

3.-Así tenemos que:

$$LSC_r = R_p D_4$$

$$LSC_r = 5 (2, 11) = 10, 55$$

$$LIC_r = R_p D_3$$

$$LIC_r = 5 (0) = 0$$

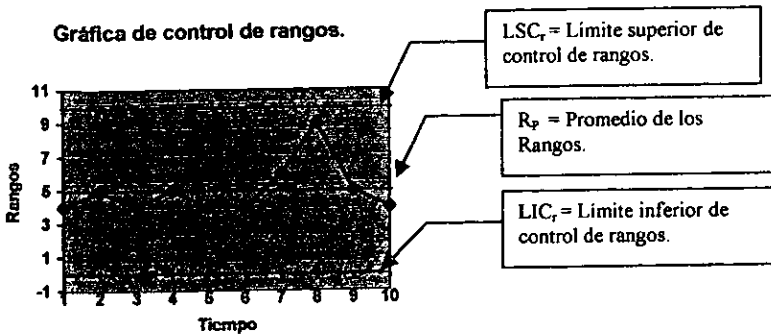
Tabla 17.-Cálculo de los rangos por renglón de la tabla de datos.

Día	V_M	V_m	R
1	128	124	4
2	128	123	5
3	127	123	4
4	128	123	5
5	129	125	4
6	129	125	4
7	130	124	6
8	129	120	9
9	129	124	5
10	129	125	4

4.-Con el valor de R_p y los de los límites procedemos a elaborar la gráfica.

5.-De la gráfica de la Figura 8b. podemos concluir que el sistema está dentro de rangos.

Figura 8b.-Gráfica de control de rangos.



3.4.3.8.7.-Hoja de inspección.

Esta herramienta se conoce también como planilla de recolección o planilla de investigación. Este formato facilita la recolección de datos y se elabora en base a un objetivo específico. En él se incluyen las variables, características o puntos importantes que serán objeto de inspección. (Véase Figura 9.)

Figura 9.-Hoja de inspección.

Características	Características				
	Espesor de la pared.	Color (pigmento.)	Rebordes salientes.	Capacidad.	Corona no Ovalada.
Sábila	✓✓✓××	✓××××	✓✓✓✓✓	✓✓✓✓✓	✓✓✓✓✓
Germen de trigo	×××✓✓				
Manzanilla					
Miel de abeja					
Durazno					
Hierbas					
Proteínas					
Jojoba					

Nota: HDPE, polietileno alta densidad.

3.4.3.8.8.-Diagrama de flujo de proceso.

Es una representación de los pasos o etapas de un proceso. Este proceso puede ser productivo, de manufactura, administrativo o de prestación de un servicio. Su objetivo es dejar claros los pasos o etapas que seguimos y evitar que se realicen acciones que puedan pasar inadvertidas. (Véase Figura 10.)

Figura 10A.-Diagrama de flujo (Proceso). Proceso de síntesis del estireno (monómero del poliestireno.)

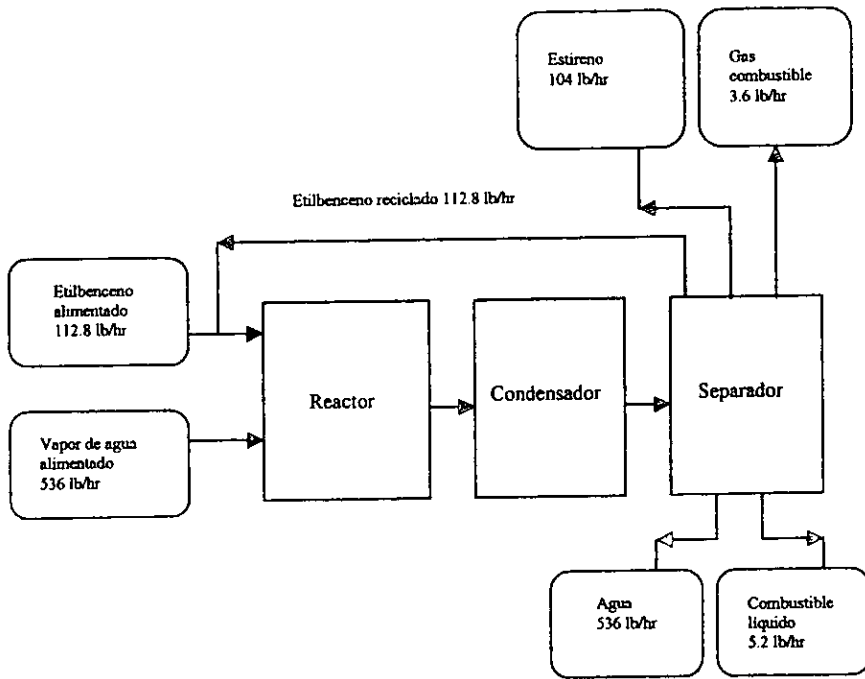


Figura 10B.-Diagrama de flujo. Simbología empleada en diagrama de flujo (servicio) Fig. 10C.

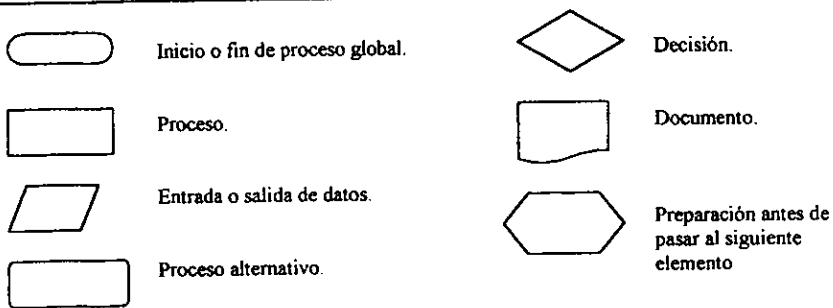
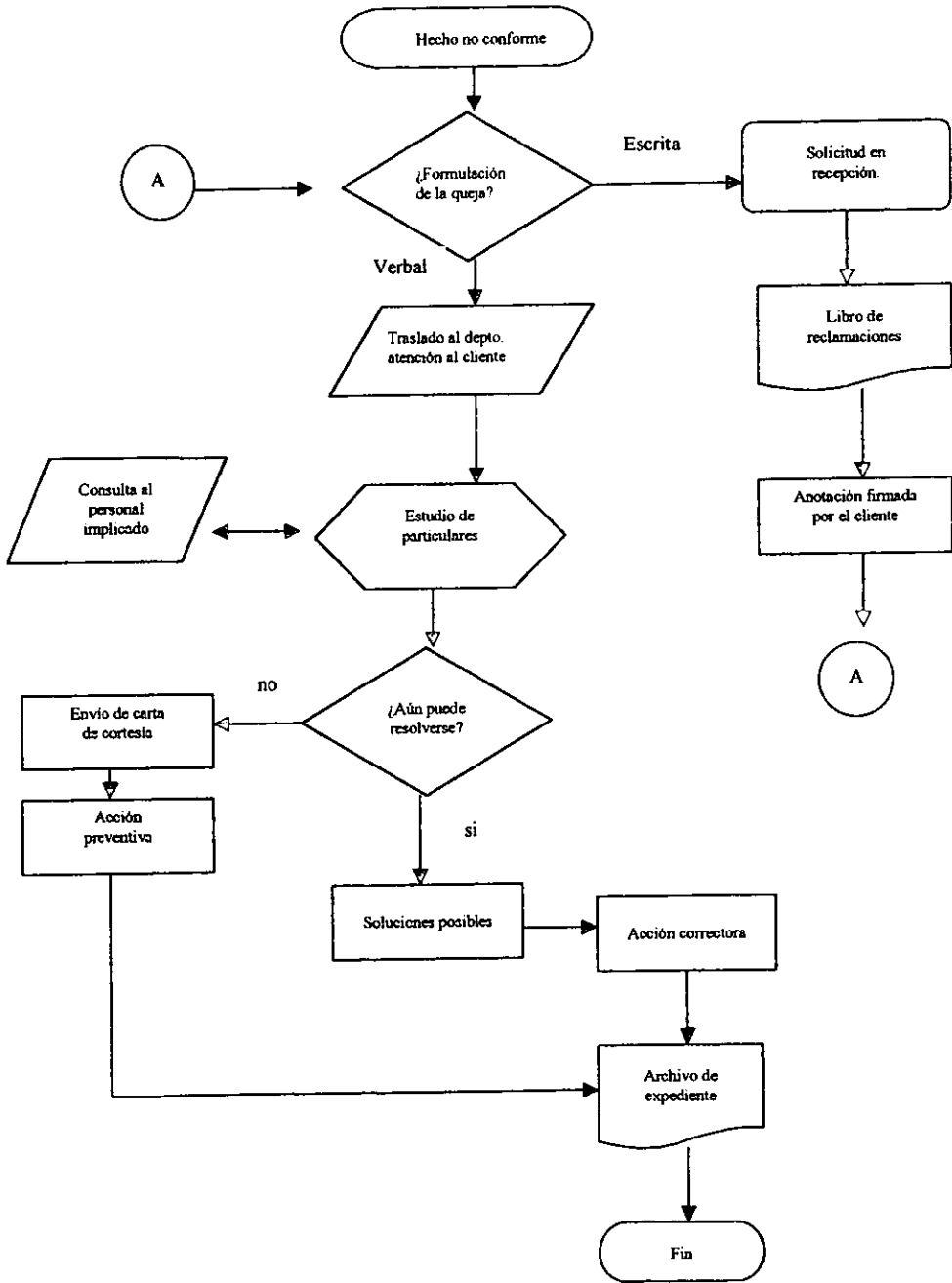


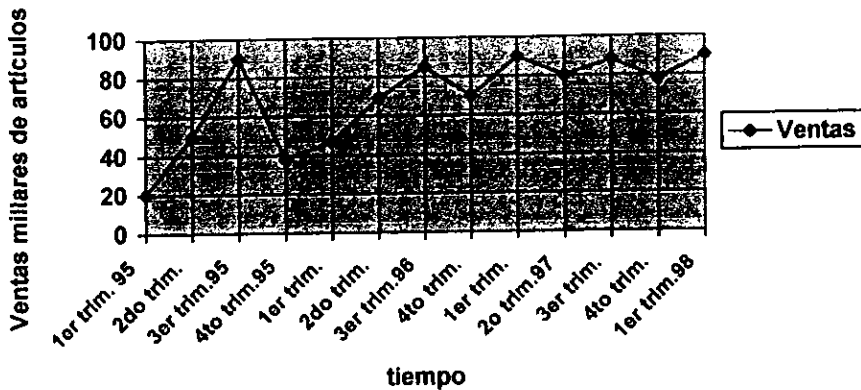
Figura 10C.-Diagrama de flujo (Servicio). Manejo de quejas en un hotel.



3.4.3.8.9.-Gráfica de tendencias.

Ilustra los diferentes valores que adquiere una variable a través del tiempo. Por ejemplo, el aumento o disminución de las ventas durante el año. (Véase figura 11.)

Figura 11.-Gráfica de tendencias.



3.4.4.-Edwards Deming.

3.4.4.1.-Obra de Deming.

Deming fue un estadístico norteamericano que enseñó a los japoneses la calidad en la administración, el uso de la estadística en el muestreo y en el control del proceso, así como el enfoque en el cliente. Basándose en las enseñanzas de Deming, los japoneses desarrollaron el Control Total de Calidad.

3.4.4.2.-Clasificación de las causas.

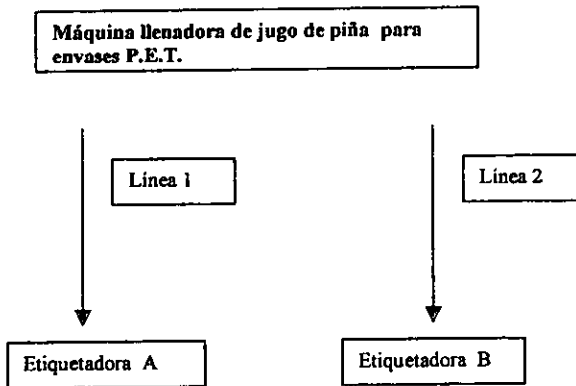
Todo proceso y los productos que se obtienen de él tienen variaciones en sus características. Estas variaciones pueden originarse por dos tipos de causas.

- Causas comunes o del sistema.** Son causas inherentes al proceso que aún en condiciones controladas están presentes y que afectan a todas las unidades del proceso. Por ejemplo el equipo que se está empleando, el tipo de proceso que se está usando, etc.
- Causas especiales o asignables.** Son causas especiales que se presentan en un momento determinado y que dan como resultado una variación anormal en el proceso que afecta solo a algunas unidades producidas.

3.4.4.2.1.-Ejemplo de clasificación de causas.

Tenemos dos máquinas etiquetadoras operando a la salida de una máquina llenadora de envases. Se ha presentado un porcentaje mucho mayor de etiquetas despegadas en los envases que la línea 2, respecto a los de la línea 1. (Véase figura 12)

Figura 12.-Ejemplo de clasificación de causas.



Nota: P.E. T.= Polietiléntereftalato, material de envase apto para alimentos.

La causa de que los envases que salen de la línea 2 tengan un porcentaje mucho más alto de etiquetas despegadas debe obedecer a un problema en la etiquetadora B, temperatura del pegamento, habilidad del operario, etc. y no ser originado por una causa común del sistema que se encontraría en la llenadora, como podría ser el caso de que derrame el líquido que maneja.

- Si consideramos como sistema a todo el conjunto (etiquetadora y llenadoras) este problema obedece a una causa especial (un problema específico de la línea B.)
- Si consideramos como sistema a la línea 2 y a la etiquetadora B, la causa de este problema es una causa común.

3.4.4.3-Ciclo PHRA o círculo de Deming.

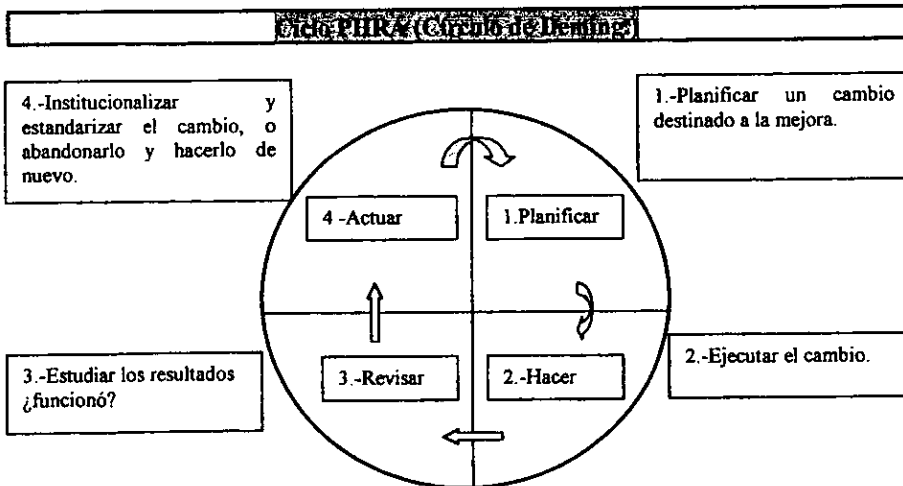
El ciclo PHRA (Planificar, hacer, revisar y actuar,) o círculo de Deming, constituye un método estructurado para el proceso de mejora continua.

Fases del círculo Deming.

- a) **Planificar.** En esta fase se identifica un área para mejora y un problema específico. Se aplican las herramientas de Ishikawa. Se identifican medidas preventivas para eliminar la causa del problema.
- b) **Hacer.** En esta fase se implanta el cambio, tratando de hacerlo primero a pequeña escala y documentándolo.
- c) **Revisar.** Se evalúan los datos recopilados durante la fase anterior para ver si los resultados reales se ajustan a los esperados.
- d) **Actuar.** En esta fase se lleva a cabo la estandarización de la mejora. La mejora se codifica como el nuevo procedimiento estándar y se repite en diversos procesos dentro de la organización.

Véase Figura 13.

Figura. 13.-Ciclo de Deming (planear, hacer, revisar y actuar.)



3.4.4.4.-Características de calidad substitutas. (Ishikawa)

Si preguntamos a cualquier persona cuáles son las características deseables en un buen detergente o un buen automóvil, encontraremos que la mayoría de las veces el cliente no sabrá poner en palabras o expresar con claridad lo que percibe como calidad, sin embargo al adquirir un producto y usarlo detectará la ausencia de ésta, sin que tenga importancia el que el producto cumpla o no con normas o especificaciones.

Si un producto no satisface las necesidades o deseos de un consumidor, éste simplemente lo calificará como de mala calidad y optará por otro existente en el mercado, sin que el conocimiento de estas deficiencias llegue a oídos del fabricante.

Un producto que se adelante a otro, para satisfacer las necesidades futuras o expectativas del consumidor puede dominar el mercado.

Las características de calidad reales de un producto deben ser traducidas a características de calidad substitutas tales como especificaciones, normas o datos técnicos aplicables tanto a la fabricación como al control del producto.

Por ejemplo, si requerimos que un lápiz labial sea fácil de aplicar y que permanezca por más tiempo una vez aplicado, o que un detergente haga mucha espuma y sea atractivo al cliente, ¿De qué características son función estas cualidades?

3.4.4.4.1.-Procedimiento para encontrar las Características de Calidad Substitutas. (Ishikawa)

1.-Determinar las características de calidad reales para el producto.

2.-Descubrir o investigar cuales son las características de calidad substitutas, que tengan relación, o probablemente estén relacionadas con las reales.

3.-Establecer cuál es la relación que existe entre las características de calidad reales y las substitutas. Podemos investigar de qué propiedades físicas o químicas del producto son función las características de calidad reales.

4.-Descubrir un método de medición adecuado de las características de calidad substitutas para fijar normas, especificaciones o criterios de aceptación para el producto.

3.4.4.4.1.1.-Aplicación del método para encontrar las características de calidad substitutas. (Ishikawa.)

A continuación se ilustra parte del método a seguir para encontrar las características de calidad substitutas.

¿Cuáles serían las características de calidad deseables en un plumón marcador de texto?

1.- Características de calidad reales para un plumón para resaltar texto.

a) Que el color sea brillante y perdurable pero que no oculte el texto.

b) Que la tinta seque rápidamente al ser aplicada.

c) Que la tinta del plumón no se escurra y que no manche.

d) Que el olor de la tinta no sea molesto cuando se esté utilizando el plumón.

2.-Estas características de calidad reales deben de ser traducidas a características de calidad substitutas que puedan ser controladas, durante el proceso de manufactura, la selección de la materia prima, etc.

El primer paso que se debe dar es averiguar algo sobre las propiedades de las tintas y su elaboración.

3.-Propiedades de las tintas.

- a) Capacidad de pigmentar.
- b) Capacidad de fluir adecuadamente en los equipos en los que son utilizadas.
- c) Capacidad de secar rápidamente, que a su vez se ve afectada por condiciones ambientales tales como temperatura y humedad, así como por el pH de la solución.
- d) Capacidad de anclar en el sustrato en el que son aplicadas.

4.-Componentes de una tinta. Véase figura 14.

- a) *Pigmentos*. Son los encargados de proporcionar el color a las tintas y son de dos tipos, los orgánicos tales como las anilinas o pigmentos de origen animal, e inorgánicos, los cuales contienen generalmente metales pesados como plomo, cadmio y mercurio, algunos de estos últimos han sido eliminados dada su toxicidad.
- b) *Resinas*. Son los compuestos que le dan cuerpo a la tinta, es decir, el mayor peso y volumen de una tinta es la resina que la compone.
- c) *Vehículo*. Es el compuesto que permite a la tinta fluir correctamente en los equipos en los que es utilizada, tales como impresoras, plumas fuente, etc. El vehículo de una tinta también permite la adecuada permeación del material en el que dicha tinta es aplicada.
- d) *Solventes*. Permiten que una tinta seque lo suficiente, antes de aplicar otra durante una impresión.

5.-El siguiente paso es relacionar las características de calidad reales o deseables, con las propiedades o componentes de la tinta, así como con las partes o el diseño del plumón marcador.

6.-Por último, en base a la siguiente tabla (Véase Tabla 18) y a las propiedades físicas y químicas de los componentes de la tinta, se elaborarían las especificaciones para ésta.

Figura 14.-Componentes de una tinta.

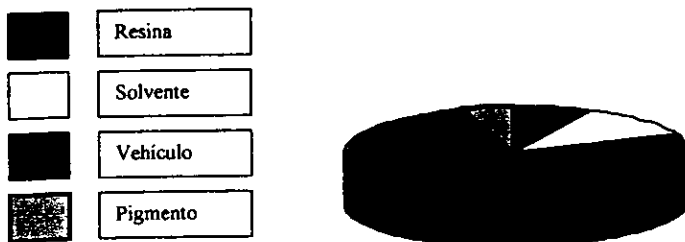


Tabla 18.-Características de calidad reales y substitutas.

Características de calidad reales y substitutas.	
Característica deseable <i>(características reales.)</i>	Procedimiento o componentes con los que se relaciona <i>(características substitutas.)</i>
a) Color brillante y perdurable que no oculte el texto.	Pigmento, vehículo y permeación del material en el que se aplica.
b) Secado rápido de la tinta.	Capacidad de absorción del papel o sustrato en el que se aplica. Temperatura y humedad ambientales. pH de la solución.
c) Que la tinta no se escurra y que no manche durante su aplicación.	Vehículo de la tinta, diseño del plumón, materiales del cartucho y de la punta.
d) Que el olor de la tinta no sea demasiado molesto.	Solvente y resina.

3.4.4.5.-Pasos a seguir expresar correctamente la calidad durante la fabricación del producto. (Ishikawa)

3.4.4.5.1.-Determinar el método de medición de las características de calidad.

Algunas características de calidad pueden ser medidas por métodos físicos, químicos o fisicoquímicos sin embargo existen otras que sólo pueden ser medidas a través de pruebas sensoriales, tales como pruebas organolépticas, etc.

3.4.4.5.2.-Jerarquizar las características de calidad.

Distinguir claramente la importancia relativa de las características de calidad.

3.4.4.5.2.1.-Clasificación de las características de calidad en base a su importancia.

- a) **Característica de calidad crítica.** Es aquella que se relaciona con la vida o la seguridad, como por ejemplo la concentración de un fármaco que después de cierta dosis se vuelve tóxico, o el sistema de los frenos de un automóvil.
- b) **Característica de calidad importante.** Es aquella que afecta seriamente el funcionamiento del producto, como en el caso de una bombilla eléctrica que se funda fácilmente, o el de un reloj despertador que indique correctamente la hora, pero cuya alarma no funcione.
- c) **Característica de calidad menor.** Es aquella que no afecta el funcionamiento del producto pero que al cliente no le gusta, como en el caso de un jabón que no haga espuma, o el diseño de un papel tapiz que se vende menos que otros similares.

3.4.4.5.3.-Determinar la unidad de garantía.

Se debe determinar la unidad de garantía para el producto.

3.4.4.5.3.1-Unidad de garantía.

La unidad de garantía es la cantidad de producto en la cual se garantiza la característica de calidad.

3.4.4.5.4.-Llegar a un consenso sobre defectos y fallas.

Las opiniones sobre defectos y fallas difieren según el consumidor y el uso que se le vaya a dar al producto, en estos casos, resulta difícil fijar los límites para los defectos y fallas, por lo que deben fijarse límites permisibles, después de llegar a un consenso sobre defectos y fallas.

3.4.4.5.5.-Obtener información sobre defectos latentes.

Los defectos latentes son aquellos que no aparecen en los reportes o registros de calidad, esto es, que no son detectados antes de que el producto llegue a manos del cliente. Para obtener información sobre defectos latentes se deben idear pruebas de envejecimiento, resistencia, etc, del producto. Se debe tener una retroalimentación por parte del cliente una vez que el producto sale al mercado.

3.4.4.5.6.-Definición de producto defectuoso.

Un producto defectuoso es aquel que reúne las siguientes características:

- a) No es el resultado de un proceso planeado.
- b) Ha sido reprocesado o ajustado.
- c) Es necesario darle un uso diferente de aquel para el que fue pensado inicialmente o se requiere encontrar para él a un usuario al que no afecte la característica de calidad que no cumple el producto.

Todo reproceso o ajuste resulta a la larga mucho más costoso que los gastos implicados en una planificación y control de la calidad que pueden evitarlos. Todo caso de producto defectuoso que se presente debe ser estudiado para lograr la mejora continua de la calidad.

3.4.4.6.-Observación estadística de la calidad. (Deming, Ishikawa)

No existen dos productos idénticos, sin embargo para poder hablar de un verdadero control de la calidad o aseguramiento de la calidad, debemos lograr que los estadísticos de las características de calidad de nuestros productos presenten la menor dispersión y variabilidad posibles. Los consumidores preferimos productos uniformes y estables, es decir, aquellos cuyas características de calidad varíen lo menos posible y además no se vean alteradas, con el paso del tiempo.

Lograr uniformidad entre los productos obtenidos presenta dificultades debido a que en su proceso de fabricación o manufactura intervienen diversos factores que afectan a la calidad del producto final, y cuyo control puede lograrse en algunas ocasiones solo de manera parcial. Estos factores constituyen las cinco emes de las que hablamos en el punto referente al diagrama al diagrama de hueso de pescado o de Ishikawa, y se refieren a factores humanos, ambientales, etc.

En lo relativo a la capacitación es necesario crear conciencia en obreros y en jefes de departamento, gerentes de área, etc, respecto al objetivo que se persigue por todo el sistema de aseguramiento de calidad, la obtención de productos cuyas características de calidad sean uniformes.

3.4.4.7.-Relación cliente- proveedor. (Deming)

La relación cliente- proveedor debe ser una relación de cooperación mutua. Debe ser una relación de sinergia, esto es, una relación "ganar- ganar" de la que ambas partes obtengan mutuo provecho y obtengan igual beneficio.

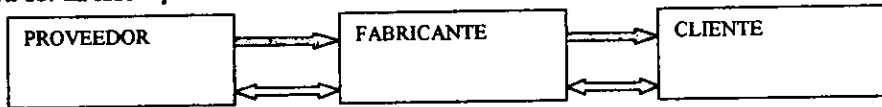
Dentro de nuestra organización los esfuerzos deben concentrarse en los proveedores de las materias primas, equipos o servicios que afecten, en mayor medida, la calidad del producto.

En base a sus entregas anteriores y antecedentes, o a auditorías que se les realicen, se debe seleccionar a una lista de proveedores sobre los que se concentrarán estos esfuerzos con la finalidad de que lleguen a ser proveedores confiables, es decir, aquellos con los que se sostendrán estas relaciones estrechas de calidad con la finalidad de que los productos que suministren se reciban prácticamente sin que requieran un inspección previa a su aplicación dentro de nuestro proceso y de que se agilice el procedimiento para dichas adquisiciones, así como las relaciones contractuales, etc.

Para tener éxito el proveedor debe conocer claramente las necesidades de su cliente, esto se logra a través de la labor del departamento de compras, del departamento técnico o de ingeniería, del de diseño, del de aseguramiento de calidad, etc.

El objetivo de las relaciones eficaces cliente- proveedor es el de reducir el costo de la cadena productiva. Esto puede mejorar no solamente la economía de la organización, sino que el hecho de que más empresas participen en este objetivo puede mejorar la economía nacional. La Figura 15 representa a la cadena productiva.

Figura 15.-La cadena productiva.



⇒ Flujo de materiales.
⇔ Flujo de información.

3.4.4.8-Importancia del departamento de compras para el logro de la calidad. (Deming)

No debemos restar importancia a la capacitación del personal que llevará a cabo las compras o la procura de materiales y equipos. Su capacitación técnica es básica para el logro de la calidad del producto final, asimismo es muy importante su capacitación en lo relativo a calidad y al sistema de aseguramiento de calidad, etc.

La función del departamento de compras es básica para la calidad, porque todo lo que se adquiere, piezas, materia prima, empaques, etc, pasa a formar parte del producto final. Asimismo los equipos en general, herramientas, equipos de control de proceso (termómetros, manómetros, etc) y servicios se ven directamente involucrados en el proceso o en la manufactura del producto y si sus características no son las adecuadas es imposible la obtención de productos conformes a requisitos.

Es básico establecer requisitos con los proveedores y cuidar la calidad de los aprovisionamientos. Son muy importantes para la calidad las negociaciones previas a la firma de un contrato durante las que deben establecerse con claridad las especificaciones, las normas, las hojas de datos técnicos, los datos de ingeniería, tiempos de entrega, etc., que los productos del proveedor deberán cumplir.

3.5.-Conclusión de la Importancia de la capacitación.

“Mejora continua” es igual a “Capacitación continua” que debe ser de dos tipos.

- a) Capacitación en métodos de resolución de problemas.
- b) Capacitación en nuevos procedimientos de trabajo necesarios para poner en operación la mejora.

3.6.-Coincidencias entre las distintas filosofías de la Calidad Total.

Todas las filosofías enfatizan los siguientes puntos que nunca debemos pasar por alto par obtener mejoras en la calidad de nuestra organización y en la de nuestros productos o servicios.

- a) El cliente es lo más relevante para la organización.
- b) Es imprescindible disminuir los desperdicios de material y de tiempo.
- c) Crear conciencia de la necesidad de la calidad total entre los directivos, los trabajadores, los proveedores y el público en general.
- d) Planear o prevenir, no corregir. El mantenimiento del sistema debe ser preventivo, no correctivo.
- e) Diseñar, operar y evaluar constantemente las herramientas o instrumentos que permitan el mejoramiento continuo de los procesos.
- f) Aprender que el camino hacia la calidad es un proceso de largo plazo, en el que hay que ser constantes, no se logra por decreto.
- g) La alta dirección debe estar ampliamente comprometida durante todo el proceso y permanentemente.
- h) Establecer ambiciosos programas de capacitación y adiestramiento.
- i) Involucrar, por medio del convencimiento, no de la coerción, a todo el personal.
- j) Fomentar el trabajo en equipo, con espíritu de colaboración, no de competencia.
- k) Dar reconocimiento a los miembros comprometidos con el sistema y motivar a los apáticos.

4.-Capítulo II.- El Sistema de Aseguramiento de Calidad tipo ISO- 9000 y sus veinte requisitos.

4.1.-El por qué de la necesidad de un buen sistema de aseguramiento de calidad.

Para poder hacer frente a las demandas actuales del mercado que se caracteriza por la globalización, la apertura presionada y los costos variables, nuestra empresa debe ser competitiva. Hablar de competitividad implica satisfacer al cliente mejor que otros y aprovechar al máximo los recursos con los que contamos. Este aprovechamiento mucho más eficiente de los recursos y esta orientación hacia el cliente son los objetivos principales perseguidos por una organización que cuenta con un buen sistema de aseguramiento de calidad.

Se ha acabado el concepto de campeones locales, en nuestra empresa debe existir un ambiente de competencia internacional, no de conformismo y en el que nuestras metas se eleven día con día.

4.1.1.-Necesidad de capacitación para el sistema de aseguramiento de calidad.

Todo el personal involucrado en ISO- 9000, debe conocer la norma en la que la organización está o será certificada, esto porque requiere estar al tanto de cómo funciona de manera conjunta la estructura para la calidad. Se debe estar capacitado para poder lograr el eficaz cumplimiento de la norma que sustenta el sistema de aseguramiento de la calidad, a través de un conocimiento claro de ISO- 9000. Aún para la adecuada ejecución de las auditorías de calidad es indispensable un buen conocimiento de la serie ISO- 9000, ya sea que se juegue el papel de auditor o el de auditado. Sin embargo el personal debe tener un conocimiento más profundo de los requisitos de la norma cuyo cumplimiento sea su responsabilidad directa. (Véase la matriz de calidad de la Figura 18.)

4.2.-Planeación estratégica para la calidad.

No puede existir la calidad sin una planeación estratégica que cubra los siguientes aspectos

- a) Un cambio de mentalidad, el compromiso y la participación de la alta dirección de la empresa.
- b) La asignación de recursos para la implementación del sistema de aseguramiento de calidad o de la calidad total.
- c) El desarrollo de un ambiente participativo en el que cada miembro de la organización tome parte en la mejora continua, el cual no es posible sin la capacitación para la calidad.
- d) El consiguiente cambio en los procesos y en la tecnología.
- e) Así la implementación (establecimiento y mantenimiento) del sistema de aseguramiento de calidad, debe ser uno de los valores comunes de la organización.

4.3.-Principios de calidad en los que se fundamenta el sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO- 9000.

4.3.1.-Filosofía.

La implementación del sistema de aseguramiento de calidad para la mejora continua tiene una filosofía que se enfoca más en los sistemas y en la prevención e inspección del producto durante sus etapas de elaboración, que en la corrección de los defectos o fallas del mismo como producto terminado, es por ello que aunque existe la inspección del producto

final ésta debe ser mínima. Hay dos principios básicos que debemos aplicar para el logro de la calidad.

- a) Eliminar aquellos costos resultantes de no hacer las cosas bien desde la primera vez (desperdicios y reprocesos) y preferir y optimizar los costos generados por contar con un buen sistema preventivo.
- b) Los costos de los desperdicios y reprocesos, generados por una falta de prevención pueden llegar a representar más de un veinte por ciento de las utilidades o ventas netas de una empresa cuando no se cuenta con un buen sistema preventivo, es decir, con un buen sistema de aseguramiento de calidad.

4.3.2.-Capacitación previa a la implementación del sistema.

La capacitación y la motivación del personal, son elementos cruciales para el logro de la calidad y la implementación del sistema de aseguramiento de calidad.

- a) El sistema de aseguramiento de calidad no puede funcionar prescindiendo de personal altamente capacitado en calidad y en las funciones específicas del puesto que le toca desempeñar. Esto es a todos los niveles y en todas las áreas involucradas en el sistema de aseguramiento de calidad.
- b) El personal bien motivado y cuyo esfuerzo es reconocido posee un alto sentido de pertenencia a la organización y logra la comunión con los principales valores de ésta. Este tipo de personal, está comprometido con la calidad, es responsable por la calidad y posee el hábito de la mejora continua.
- c) Asimismo es indispensable un ambiente de cooperación mutua, que fomente el trabajo de equipo y la comunicación abierta.

4.3.3.-Importancia de la comunicación.

Un buen sistema de aseguramiento de calidad debe proveer los canales necesarios para la comunicación y el flujo de información tanto de manera vertical, como horizontal en la organización.

4.3.4.-Importancia de la estructura documental.

Un buen sistema de aseguramiento de calidad posee el soporte de una acertada estructura documental con procedimientos a seguir que impida que se pasen por alto aspectos y acciones importantes para la calidad y que evite al máximo la ocurrencia de errores, fallas y reprocesos o el no cumplimiento de los requisitos del consumidor o cliente final.

4.3.5.-La cadena cliente- proveedor.

El objetivo de la Cadena Cliente-proveedor es la satisfacción de los requisitos y expectativas del cliente final. Un factor decisivo para lograr este objetivo es la calidad humana que genera la confianza y la cooperación mutua en sus relaciones.

4.3.5.1.-La cadena cliente- proveedor y el sistema de aseguramiento de calidad.

El sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO-9000, persigue la uniformidad en las actividades involucradas en la cadena cliente- proveedor. El sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO-9000, es un sistema de aseguramiento de calidad reconocido a nivel mundial. Contar con un Sistema de Aseguramiento de Calidad tipo ISO-9000 certificado

garantiza la capacidad que tiene una empresa para cumplir los requisitos de sus clientes. Cada vez son más las empresas que demandan de sus proveedores la Certificación ISO-9000.

4.3.5.2-Auditorías de calidad tipo ISO- 9000 a proveedores.

De aquí la razón de ser de las auditorías de aseguramiento de calidad ISO-9000 a proveedores o de tener trato con proveedores certificados en la normativa ISO- 9000, para poder asignar a un proveedor el título de “proveedor confiable,” es decir, de proveedor con el que se mantendrán relaciones estrechas de beneficio mutuo, para que nuestra empresa pueda satisfacer con una mayor eficiencia los requisitos y expectativas de sus clientes.

4.3.5.3.-Objetivo de la cadena productiva o cadena cliente- proveedor.

Uno de nuestros retos es el de disminuir el costo de esta cadena, lo que se logra con una mayor productividad, una mayor competitividad, una mayor calidad humana, elementos que pueden alcanzarse a través de la implementación de un sistema de aseguramiento de calidad como el ISO-9000.

4.4.-Conceptos que debemos recordar durante la implantación y mantenimiento del sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO-9000.

4.4.1.-Desperdicios.

Los desperdicios perjudican a la sociedad al incrementar el costo de productos y servicios.

4.4.2.-Competitividad.

Debemos mantener siempre nuestro nivel de competitividad. La competitividad es satisfacer al cliente con un mínimo de recursos.

4.4.3.-Productividad.

A mayor productividad, mayor competitividad. La productividad es aprovechar al máximo los recursos con los que contamos.

4.4.4.-Calidad humana.

Calidad humana es un sinónimo de disciplina, apoyo, participación, comunicación e interés por los demás.

4.4.5.-Calidad de productos y servicios.

Lo que el cliente espera es una mayor calidad de productos y servicios a un menor costo, y esto se consigue disminuyendo el costo global de la cadena productiva a través de la implementación de un sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO-9000.

4.5.-Ventajas del sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO- 9000.

Existen empresas de prestigio que cuentan con sistemas de aseguramiento de calidad propios, diseñados por ellas mismas, que funcionan eficientemente. Sin embargo aunque la nuestra aún no sea una organización de renombre internacional, el solo hecho de contar con un sistema de aseguramiento de calidad ISO-9000, puede abrirnos muchas puertas, sobre todo las de la competencia internacional y nacional, al garantizar nuestra capacidad para satisfacer a nuestros clientes apeándonos a los parámetros de ISO.

4.5.1.-Ventajas del sistema de aseguramiento de calidad para nuestra organización.

El objetivo de nuestra empresa como tal, es el de generar utilidades, para ello contamos con políticas acordes a la cultura propia de nuestro país, a las ideas que nos caracterizan y a las metas que perseguimos. Así, nuestra empresa como cualquier organización cuenta primeramente con relaciones humanas entre los miembros que la constituyen y entre éstos con los miembros de las otras empresas con las que nos es necesario tener contacto, (nuestros proveedores, por ejemplo) y con relaciones financieras con estas empresas y con el mercado en general.

El sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO-9000, logra el aumento de las utilidades de nuestro negocio, aumentando la calidad de nuestras políticas, de nuestras relaciones humanas y financieras, a través de la gestión o administración de la calidad.

4.5.1.1.-Confianza del cliente.

El sistema de aseguramiento de calidad logra que nuestra empresa obtenga la confianza del cliente. No hay que olvidar nunca la importancia de obtener la confianza del cliente y los beneficios potenciales de un cliente satisfecho. Un cliente satisfecho vuelve a adquirir el producto y lo recomienda. La confianza de los clientes en nuestros productos y en el nombre de nuestra empresa puede tardar años en adquirirse y puede perderse fácilmente.

4.6.-La gestión de la calidad llevada a cabo por la alta dirección de nuestra organización.

La alta Dirección de nuestra organización para llevar al cabo la gestión de calidad, establece políticas de calidad para nuestra empresa, objetivos de calidad concisos, mensurables y realistas, implementa un sistema de aseguramiento de calidad, que se vale del control de calidad y de las herramientas de calidad.

4.7.-La estructura documental y la estructura organizacional del sistema de aseguramiento de calidad.

El sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO-9000, cuenta con dos estructuras principales, la estructura documental, constituida por procedimientos e instrucciones escritas, por registros de calidad y por el manual de aseguramiento de calidad, y la estructura organizacional, detallada en el organigrama contenido en dicho manual.

4.8.-Auditorías de calidad tipo ISO- 9000 a nuestro sistema.

El sistema de aseguramiento de calidad debe autoevaluarse periódicamente a través de las auditorías de calidad.

4.9.-Los tres modelos ISO-9000 y la certificación.

De manera previa a la implantación del sistema de aseguramiento de calidad ISO-9000 se debe seleccionar la norma ISO-9000 que lo fundamentará. Se puede decir que existen tres modelos ISO-9000, de entre los que se seleccionará aquel al que mas se ajuste nuestra organización de acuerdo al tipo de actividades que desarrolla.

4.9.1.-Modelo ISO- 9001, norma ISO-9001.

A este modelo se ajusta aquella compañía que no se limita solamente a la fabricación, ensamble, manufactura, proceso, etc, de los productos que suministra, sino que además los diseña y en algunas ocasiones hace nuevas aportaciones en este campo desarrollando nuevos productos o nuevos procesos. Otro punto importante es que este tipo de empresa no solamente realiza la instalación del producto, sino que además proporciona a sus clientes el servicio post-venta correspondiente ya sea mantenimiento del producto, asesoría sobre la forma correcta de utilizarlo, etc.

Podemos concluir que si nuestra empresa efectúa desde el diseño del producto hasta el servicio post-venta del mismo, pasando por todas las etapas intermedias, se ajusta a la norma ISO-9001 para la implementación del sistema de aseguramiento de calidad.

4.9.2.-Modelo ISO-9002, norma ISO-9002.

En este caso se encontrarían aquellas compañías que limitan su actividad a la fabricación e instalación de un producto partiendo de un diseño preestablecido.

Esta empresa no está involucrada en el mantenimiento post-venta del producto que vende ni en ningún tipo de servicio o asesoría post-venta al cliente, ya que de esto, así como del diseño suele encargarse otra organización que también se encarga de hacerlo llegar al cliente final.

Un ejemplo típico de este caso sería el de las empresas que maquilan para otras un producto determinado.

4.9.3.-Modelo ISO-9003, norma ISO- 9003.

Un caso característico que se ajustaría a esta norma o modelo es de los distribuidores, es decir el de aquellas compañías que se encargan de hacer llegar al cliente final un producto o productos terminados. Así este tipo de empresa limita su actividad a la inspección y pruebas finales de un producto terminado, para determinar su calidad.

En este caso se encontrarían también los Laboratorios de prueba.

4.10.-La serie ISO -9000.

4.10.1.-Contenido de la Norma ISO -9000.

Esta norma se titula "Guía para la selección y uso de las Normas de Aseguramiento de Calidad." y contiene el vocabulario básico para la calidad que se utiliza a lo largo de toda la serie ISO-9000, además sienta las bases para el uso de las normas ISO-9000.

4.10.2.-Contenido de la Norma ISO-9001.

Esta norma se titula "Modelo para el Aseguramiento de Calidad aplicable al Diseño, Fabricación, Instalación y Servicio post-venta." y establece las bases para la implementación (Instalación y mantenimiento) de un sistema de aseguramiento de calidad para una compañía que realiza desde el diseño hasta el servicio post-venta de un producto o productos determinados pasando por todas las etapas intermedias como la fabricación e instalación de dicho producto.

4.10.3.-Contenido de la Norma ISO- 9002.

Esta norma se titula "Modelo para el Aseguramiento de Calidad aplicable a la Fabricación e Instalación." y sienta las bases para la implementación de un sistema de aseguramiento de calidad, para una compañía que realiza la fabricación e instalación de uno o varios productos.

4.10.4.-Contenido de la Norma ISO- 9003.

Se titula "Modelo para el Aseguramiento de Calidad aplicable a la Inspección y Pruebas Finales." y establece las bases para la implementación de un sistema de aseguramiento de calidad para una empresa que realiza la inspección y pruebas finales para un producto o productos determinados.

4.10.5.-Contenido de la Norma ISO- 9004.

Su título es "Gestión de la Calidad y elementos de un Sistema de Calidad. Directrices generales.

4.11.-Los veinte requisitos ISO- 9001, y las diferencias entre las normas ISO- 9001, ISO- 9002 e ISO- 9003. La Tabla 19A muestra las diferencias entre las tres normas de los tres modelos de ISO- 9000 y sus diferencias en cuanto al número de requisitos que incluyen y la profundidad con la que deben ser tratados.

4.12.-El por qué de la certificación ISO- 9000.

El contar con el sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO-9000 mantendrá la calidad de nuestra empresa, de sus productos o servicios, pero el certificar este sistema conlleva otras ventajas adicionales, comenzando porque se realizará una revisión periódica de éste, por un grupo auditor que cumpla con las características exigidas por la International Organization for Standardization.

4.12.1.-Competencia.

La certificación ISO-9000 hace a nuestros productos más competitivos porque es una garantía para el usuario, confiere al producto cierto estatus internacional, imagen y prestigio que requerirán de tiempo y una alta inversión en publicidad para ser alcanzados.

4.12.2.-Exigencias de los usuarios

Cada vez son más las compañías que exigen de sus proveedores la certificación ISO-9000. Además día con día crece la educación y experiencia de los usuarios en cuanto a la calidad de los productos o servicios que consumen y esto hace que las empresas no puedan prescindir de la implementación de un sistema de aseguramiento de calidad efectivo, o del logro de la calidad total.

4.12.3.-Exigencias de exportación.

Las normas ISO-9000 son un requisito de importación y son tienen reconocimiento en los países de la Comunidad Económica Europea, E.U., América, América Latina, etc.

4.12.4.-Tratados y globalización de mercados.

En la actualidad los mercados se vuelven comunes y tienden a su globalización mundial. Se han establecido diversos tratados internacionales y éstos reconocen la normativa ISO-9000.

4.12.5.-Calidad de proveedores.

La certificación ISO-9000 mantiene a los proveedores en un mismo nivel de calidad.

Tabla 19A.-Diferencias entre las normas ISO- 9000.

Diferencias entre las normas ISO- 9001, ISO- 9002 e ISO- 9003			
Requisito de la norma (concentos)	Norma ISO 9001	Norma ISO 9002	Norma ISO 9003
4.1.-Responsabilidades de la dirección.	•	□	▽
4.2.-Sistema de calidad.	•	•	□
4.3.-Revisión del contrato.	•	•	
4.4.-Control del diseño y de sus cambios.	•		
4.5.-Control de la documentación.	•	•	□
4.6.-Compras.	•	•	
4.7.-Control de productos o servicios suministrados por el cliente.	•	•	
4.8.-Identificación y rastreabilidad.	•	•	□
4.9.-Control de procesos.	•	•	
4.10.-Inspección y prueba	•	•	□
4.11.-Control de los equipos de inspección, medición y prueba.	•	•	□
4.12.-Estado de inspección y prueba.	•	•	□
4.13.-Control de productos no conformes.	•	•	□
4.14.-Acciones correctivas y preventivas.	•	•	
4.15.-Manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega.	•	•	□
4.16.-Registros de calidad.	•	•	□
4.17.-Auditorías internas de calidad.	•	□	
4.18.-Capacitación.	•	□	▽
4.19.-Servicio Post- venta.	•		
4.20.-Técnicas estadísticas.	•	•	□

Simbología	
La norma pide el requisito completo.	•
Requisito menos estricto que en ISO-9001.	□
Requisito menos estricto que en ISO-9002.	▽
Este requisito no figura en esta norma.	

4.12.6.-Uniformizar la experiencia respecto a calidad.

La certificación ISO- 9000 estandariza el lenguaje empleado para la calidad, además las auditorías de calidad que son la retroalimentación para mantener la efectividad del sistema de aseguramiento de calidad se realizan periódicamente y de manera interna o externa a la compañía con lo que se comparten experiencias y soluciones relativas a la calidad.

4.12.7.-Seguridad y ecología.

Las normas ISO- 9000 no van en contra de normas ecológicas o de seguridad de cada país, sino que exigen su cumplimiento cuando se establecen los requisitos y especificaciones para el producto o servicio.

En la actualidad existen ya las normas ambientales ISO- 14000.

4.13.-Definición del alcance de la certificación.

4.13.1.-Definir la norma en la que nuestra organización se certificará.

Esto se hace tomando como base las actividades que se desarrollan, esto es, elegir a cual de los tres modelos ISO- 9000 se adecua más. (Véase Tabla 19B.)

Tabla 19B.-Normas ISO- 9000, de entre las que se elige para certificación.

Normas de entre las que se elige para la certificación	
Norma ISO-9001	Modelo para el aseguramiento de calidad aplicable al diseño, fabricación, instalación y servicio post- venta.
Norma ISO-9002	Modelo para el aseguramiento de calidad aplicable a la fabricación e instalación.
Norma ISO-9003	Modelo para el aseguramiento de calidad aplicable a la inspección y pruebas finales.

4.13.2.-Elegir la línea o líneas de productos que se incluirán en la certificación.

4.13.3.-Definir las áreas o centros de la compañía en los que se realizará la certificación.

4.14.-Estrategia para el logro de la certificación.

Se puede elaborar una estrategia para el logro de la certificación a manera de diagrama de Gantt, que contenga los siguientes puntos. (Véase el flujograma de la Figura 16.)

4.14.1.-Plan o estrategia de exportación.

4.14.2.-Definición del alcance de la certificación.

4.14.3.-Elección del organismo asesor para la implantación del sistema de aseguramiento de calidad y el organismo certificador.

4.14.4.-Definir fecha tentativa para llevar a cabo la auditoría del sistema de aseguramiento de calidad para su certificación.

4.14.5.-Plan o estrategia de implantación del sistema de aseguramiento de calidad.

4.14.6.-Nombramiento de un representante de la dirección para llevar a cabo la implantación del sistema de aseguramiento de calidad.

4.14.7.-Definir la estructura de la organización respecto a la calidad.

Definición de las responsabilidades de cada área respecto a la calidad, es decir definir la responsabilidad e interrelaciones de los diferentes departamentos dentro del sistema de aseguramiento de calidad de la organización (Qué requisito de la norma le toca cumplir a cada quién.) Para ello hay que elaborar un organigrama y una matriz de calidad. (Véanse Figuras 17 y 18)

4.14.8.-Definición de la parte que aportará cada área al manual de calidad, tomando como base los requisitos que le toca cubrir.

Cada área elaborará los procedimientos, métodos de trabajo, formatos para los registros correspondientes, etc, tomando como base la matriz de calidad.

4.14.9.-Desarrollo y revisión del sistema documental.

4.14.9.1.-Elaboración del manual de aseguramiento de calidad que debe contener los siguientes puntos.

- a) Quién o quienes son los responsables de cumplir cada uno de los requisitos de la norma.
- b) Cuáles son los procedimientos involucrados en el cumplimiento de cada uno de los requisitos de la norma. El manual puede contener tales procedimientos o hacer solo alusión a ellos. Asimismo es conveniente que contenga una lista o índice de procedimientos. El manual de calidad también debe hacer referencia a los métodos de trabajo, instrucciones de trabajo, a las especificaciones y a otras normas o requerimientos legales pertinentes.

4.14.10.-Definición de fechas tentativas para auditorías internas.

Las auditorías pueden realizarse de manera previa al inicio de la implantación como diagnóstico, durante la misma como medida del avance en la implantación o al final de ésta para estar seguros de que la empresa ya está preparada para que se lleve a cabo la auditoría por el organismo certificador.

4.15.-Estructura documental.

4.15.1-Procedimientos.

Son los documentos básicos utilizados para la administración y ejecución de las actividades que tienen un impacto en la calidad.

4.15.1.1-Objetivo de los procedimientos.

Los procedimientos señalan cómo y cuándo deben efectuarse las actividades expresadas en el manual de calidad, con el fin de que se lleven a cabo de manera sistemática. Los procedimientos se aplican a áreas operativas, administrativas y corporativas.

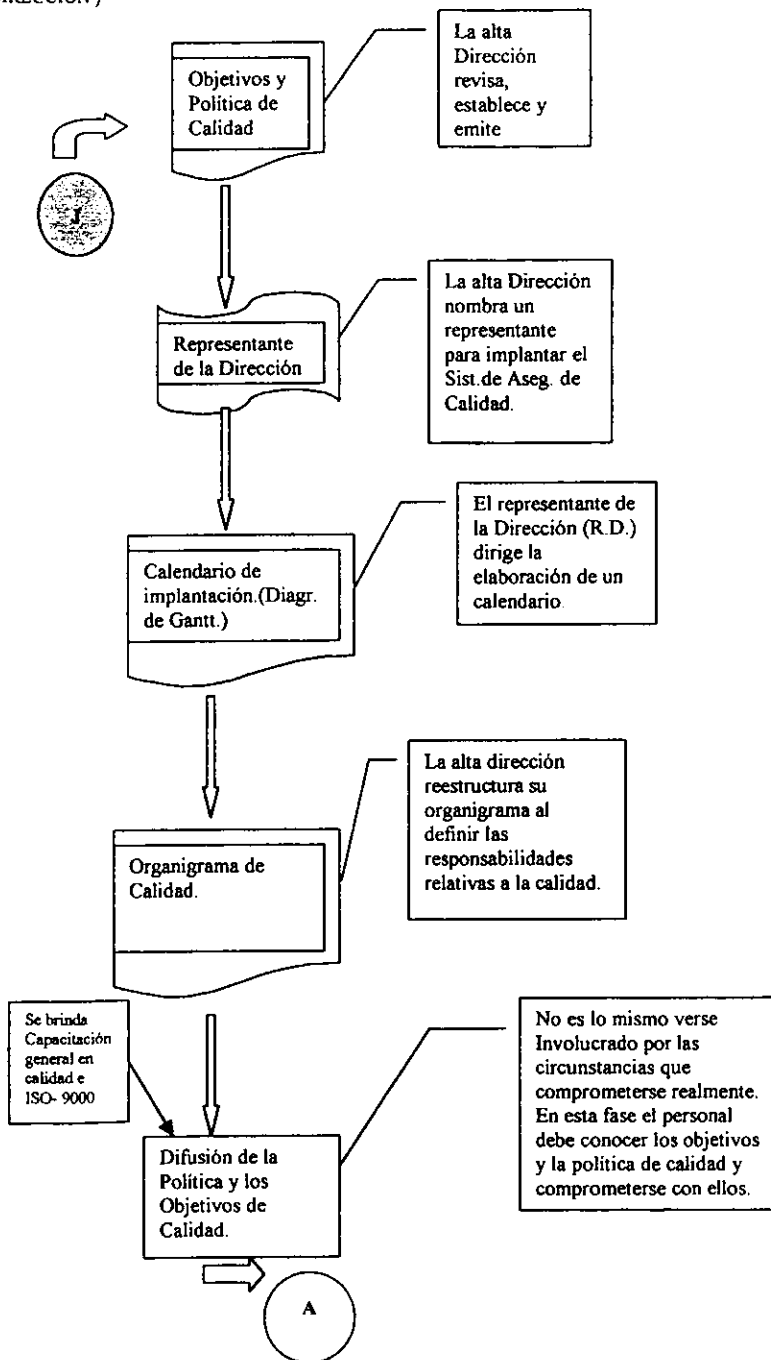
4.15.1.2.-Requisitos de los procedimientos.

Es importante que un procedimiento reúna las siguientes características:

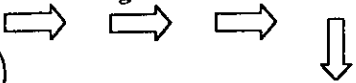
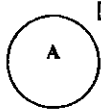
- a) Debe ser aplicable (fácilmente llevado a la práctica.)
- b) Debe ser fácil de entender.

Figura 16.- Implantación y mantenimiento del sistema de aseguramiento de calidad.

NOTA: EL PROCESO DE IMPLANTACION ES COORDINADO POR EL R.D. (REPRESENTANTE DE LA DIRECCION)



Continúa Figura 16.



Se elabora el pro de pro, que es el "procedimiento para hacer procedimientos," y que tiene la finalidad de uniformar los procedimientos de la compañía en cuanto a forma y contenido.



Cada área revisa y documenta sus procedimientos orientándose al cumplimiento de los requisitos de la norma, cuyo cumplimiento cae bajo su responsabilidad.

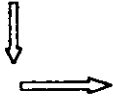
Se elabora el manual de aseguramiento de calidad.



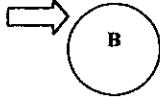
Se lleva a cabo una revisión de la estructura documental.

- Documentos
- Registros

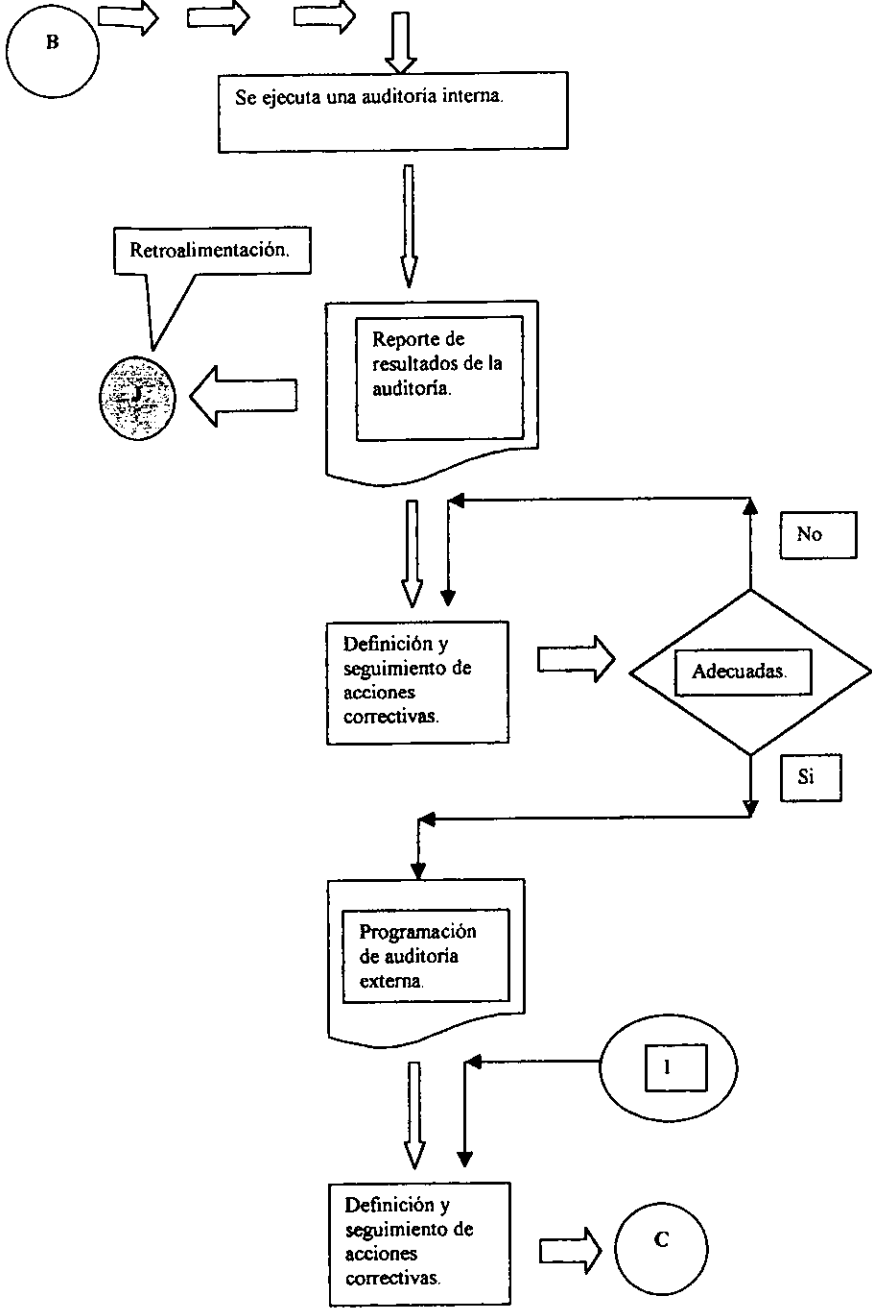
Se brinda capacitación en auditorías de sistema de aseguramiento de calidad.



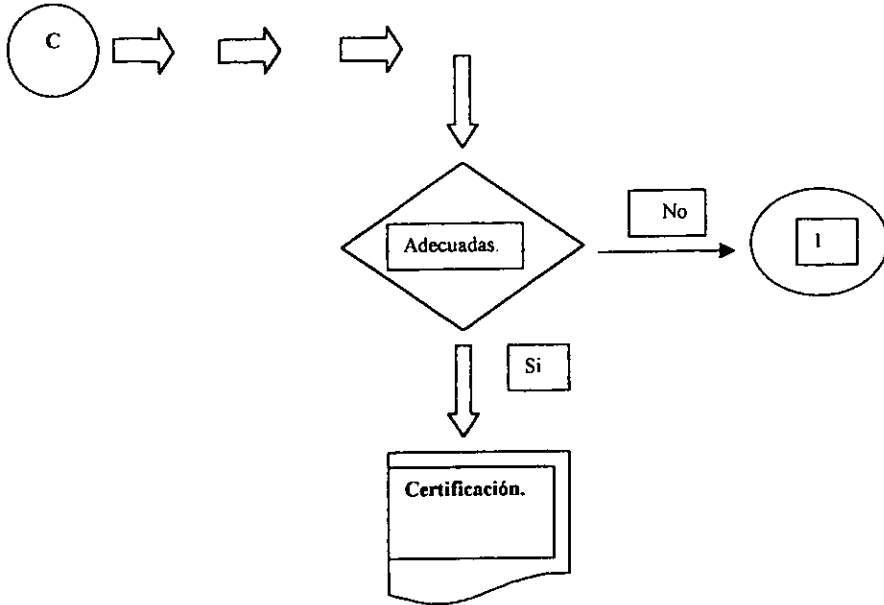
Se programan las auditorías al sistema de aseguramiento de calidad.



Continúa Figura 16.



Continúa Figura 16.



Organigrama de la empresa que implantará el sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO- 9000

Figura 17.-Organigrama de la empresa.

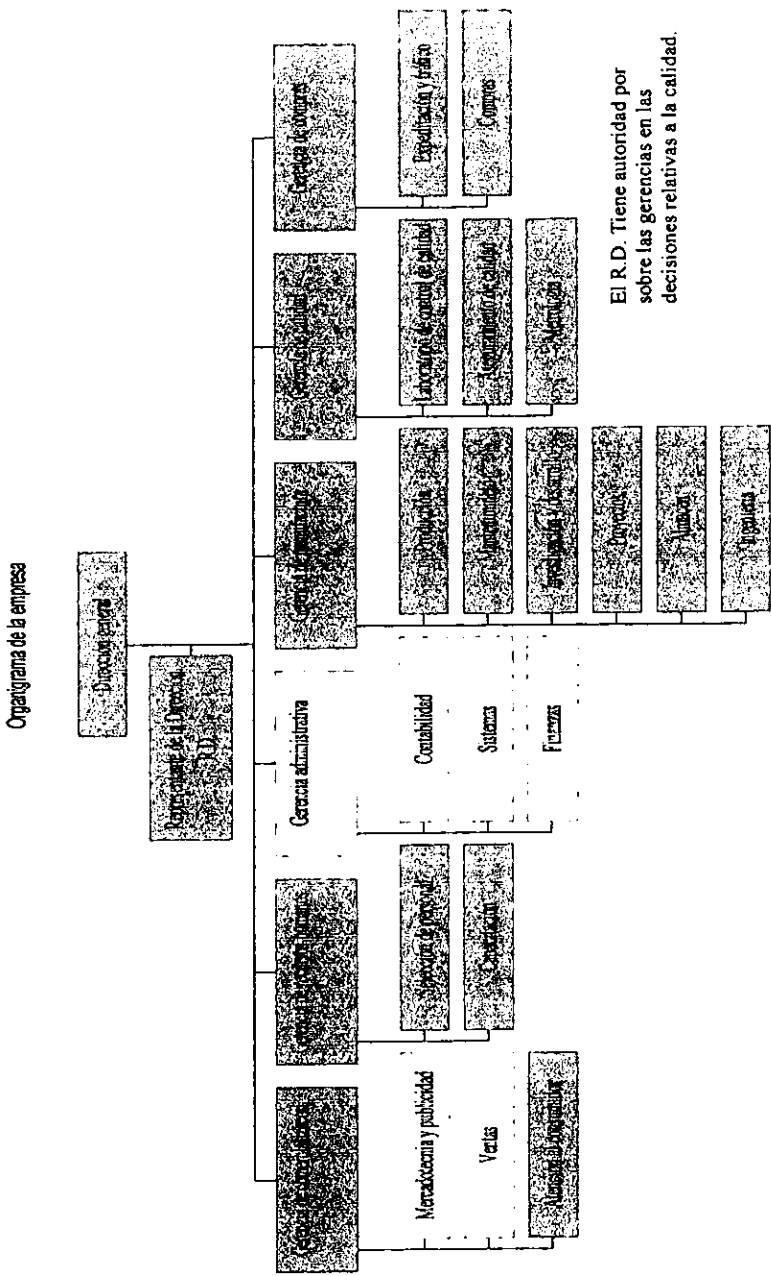


Figura 18.-Matriz de calidad de la empresa.

MATRIZ DE CALIDAD

DEPARTAMENTOS	REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD																			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
*Gerencia de comercialización																				
Atención al consumidor																				
*Gerencia de recursos humanos																				
Selección de personal																				
Capacitación																				
*Gerencia de manufactura																				
Producción																				
Mantenimiento																				
Almacén																				
Investigación y desarrollo																				
Ingeniería																				
Proyectos																				
*Gerencia de calidad																				
Laboratorio de control de calidad																				
Metrología																				
Aseguramiento de calidad																				
*Gerencia de compras																				
Expeditación y tráfico																				
Compras																				
Representante de la dirección.																				

Los veinte requisitos ISO- 9001.

(Nota: La numeración en cursiva pertenece a la numeración de la norma ISO- 9001.)

- 4.1.-Responsabilidades de la dirección.
- 4.2.-Sistema para la calidad (estructura para la calidad).
- 4.3.-Revisión del contrato.
- 4.4.-Control del diseño.
- 4.5.-Control de la documentación y de los datos.
- 4.6.-Compras.
- 4.7.-Control de los productos suministrados por los clientes.
- 4.8.-Identificación y trazabilidad de los productos.
- 4.9.-Control de los procesos.
- 4.10.-Inspección y prueba.
- 4.11.-Control de los equipos de inspección, medición y prueba.
- 4.12.-Estado de inspección y prueba.
- 4.13.-Control de los productos no conformes.
- 4.14.-Acciones correctivas y preventivas.
- 4.15.-Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega.
- 4.16.-Control de los registros de calidad.
- 4.17.-Auditorías internas de calidad.
- 4.18.-Capacitación.
- 4.19.-Servicio pos-venta.
- 4.20.-Técnicas estadísticas.

4.15.1.3.-Aspectos que deben cubrir los procedimientos.

Los Procedimientos cubren los siguientes aspectos.

- a) Requisitos de la norma ISO-9000 aplicable que los requieren. Cada uno puede cubrir un requisito, o puede contener una secuencia de actividades relacionadas con más de un requisito.
- b) Actividades propias del desempeño de un departamento (casi siempre de carácter técnico.)

4.15.1.4.-Tipos de procedimientos.

Los Procedimientos son de dos tipos.

4.15.1.4.1.-Procedimientos Técnicos.

Son los que definen cómo deben realizarse las actividades de carácter técnico necesarias para el desempeño de un departamento. Estos procedimientos son los requeridos por la empresa para el logro de sus objetivos y definen cómo deben realizarse las actividades técnicas cubiertas en los planes de calidad.

Durante la implantación y mantenimiento del sistema de aseguramiento de calidad estos procedimientos deben ser elaborados y revisados, de manera que nada dentro del sistema de calidad se realice de manera empírica y de que no se haga uso de documentación obsoleta.

El control de estos documentos se realiza mediante una lista de distribución para que los procedimientos lleguen a las áreas involucradas.

Ejemplos de procedimientos técnicos.

- a) Procedimiento para tratamiento térmico.
- b) Procedimiento para muestreo de envases de polipropileno.
- c) Muestreo microbiológico.
- d) Preparación de soluciones empleadas para titulación.
- e) Instructivo para arranque de la compresora "X."

4.15.1.4.2.-Procedimientos Operativos de Calidad.

Son los procedimientos requeridos por la norma ISO- 9000, el objetivo de estos procedimientos es soportar la administración y ejecución sistemática de políticas, objetivos y actividades expresadas en el manual de calidad.

El responsable de la elaboración de estos procedimientos es el representante de la Dirección, aunque debe involucrar en dicha elaboración a los responsables de llevar a cabo las actividades con la finalidad de que los procedimientos sean realistas y aplicables.

Durante la implantación del sistema de aseguramiento de calidad. Estos procedimientos deben ser:

- a) Elaborados
- b) Autorizados
- c) Distribuidos
- d) Actualizados
- e) Modificados
- f) Deben estar disponibles en el lugar en el que son requeridos.
- g) Deben ser aplicados.

El control de estos procedimientos se realiza a través de una lista de distribución a los involucrados en el sistema de aseguramiento de calidad que incluya una firma o acuse de recibido. En los procedimientos se debe incluir la fecha de revisión, además de cuidar la distribución de sus modificaciones.

4.15.1.4.2.1.-Ejemplos de procedimientos operativos de calidad.

- a) Ejecución de auditorías internas de calidad.
- b) Control de documentos.
- c) Control de equipos de inspección, medición y prueba.
- d) Control de productos no conformes.

4.15.1.4.3.-Procedimientos complementarios.

Estos procedimientos cubren actividades no exigidas por la norma, de carácter complementario, pero necesarias para soportar los procedimientos que cubren la norma.

Ejemplos:

- a) Control de procedimientos.
- b) Control de registros.
- c) Control de normas y especificaciones aplicables al producto.

Nota: Un procedimiento es un documento.

4.15.1.5.-Contenido de los procedimientos.

Los procedimientos deben contemplar los siguientes aspectos.

4.15.1.5.1.-Modo de ejecutar las actividades.

Indicando el cuándo, cómo y quién hace qué, siguiendo el orden de ejecución de las actividades.

4.15.1.5.2.-Responsabilidades.

Las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que interviene en ellos.

4.15.1.5.3.-Otros Documentos.

Otros documentos necesarios para su ejecución o que faciliten su comprensión, tales como:

- a) Dibujos
- b) Especificaciones.
- c) Catálogos.
- d) Flujogramas, etc.

4.15.1.6.-Controles de los procedimientos.

Los procedimientos también deben de contener controles que permitan asegurarse de que:

- a) El sistema no usa documentos obsoletos.
- b) El sistema no ejecuta actividades en forma empírica.
- c) Los procedimientos tienen un sistema de identificación.
- d) Los procedimientos están disponibles en el lugar de uso.

4.15.1.7.-Aspectos a considerar durante la elaboración de procedimientos.

Tales aspectos deben ser adaptados a las necesidades propias de nuestra organización.

- a) La empresa define su cantidad, extensión, estructura y formato.
- b) Debe existir coherencia entre todos los procedimientos aún en el caso de que la organización cuente con varios centros de trabajo.
- c) Utilizar una misma estructura y un mismo formato para los procedimientos, y en general para toda la estructura documental, nos ayuda a familiarizarnos con ellos, propiciando su aplicación sistemática y por lo tanto el cumplimiento sistemático de los requisitos de la norma.
- d) Los procedimientos pueden estar contenidos en un manual (manual de procedimientos) y/o se puede hacer referencia a ellos en el manual de calidad.
- e) Algunos procedimientos pueden estar contenidos en el manual de calidad. El que estén contenidos en un manual facilita su control.
- f) Los procedimientos deben ser próximos a las prácticas actuales, no debemos incluir en ellos cosas que nos gustaría que sucedieran pero que no sean acordes con nuestra realidad actual.
- g) Es importante que durante la capacitación para el sistema de aseguramiento de calidad ISO-9000 se cree conciencia sobre el cumplimiento y la aplicación de los procedimientos.
- h) Es importante que los procedimientos se cumplan y se apliquen porque son básicos para la rastreabilidad. (Véase inciso 8.1.17 del Glosario.)

Nota: Rastreabilidad: Seguimiento del producto, a través de documentos a lo largo de sus diferentes etapas de manufactura o producción.

- i) El representante de la dirección puede dirigir su elaboración (aprobando, controlando, etc.) En empresas grandes cada área o departamento debe tener un responsable para su aprobación, emisión y control.
- j) Para la elaboración de los procedimientos es de gran ayuda la asesoría externa y la experiencia que tenga el personal que administra el SAC (Sistema de aseguramiento de calidad.) en dicha elaboración.

4.15.2- Instrucciones Técnicas o de Trabajo.

Son de carácter técnico y su principal objetivo es describir detalladamente cómo debe realizarse una actividad específica de:

- a) Operación.
- b) Inspección.
- c) Prueba.

4.15.2.1-Aspectos que deben incluir las instrucciones de trabajo.

Las instrucciones de trabajo pueden elaborarse en la empresa o ser proporcionadas por un proveedor. Deben incluir o estar en forma de:

- a) Secuencia de realización.
- b) Materiales y equipos necesarios.
- c) Criterios de aceptación y rechazo.
- d) Registros a generar.
- e) Dibujos.
- f) Fotografías.
- g) Hojas de operación.

- h) Horarios de inspección.
- i) Horarios de análisis de laboratorio
- j) Modelos (o ejemplos de mano de obra).

4.15.2.1.1-Ejemplos de instrucciones de trabajo:

- a) Arranque del equipo "n".
- b) Verificación de la operación del instrumento "j" (bomba, colorímetro, etc.)
- c) Preparación de soluciones para análisis cuantitativo de laboratorio.

4.15.2.2.-Controles requeridos para las instrucciones de trabajo.

Las instrucciones de trabajo no requieren de un control tan estricto como el de los procedimientos, pero deben implementarse controles para asegurarse de que:

- a) El personal correspondiente las aplica.
- b) Están actualizadas (son vigentes.)
- c) Son emitidas por el personal autorizado.
- d) Se debe tener evidencia de su cumplimiento (registros.)
- e) Se encuentran disponibles en el lugar de uso.
- f) Se hace referencia a ellas en un procedimiento, manual o en el manual de calidad.

4.15.3-Registros de Calidad.

El objetivo de los registros es proporcionar pruebas de la efectividad del SAC, al constituir una evidencia de que las actividades y el producto se han desarrollado de acuerdo a la norma ISO-9000 aplicable, y a los requisitos especificados en la documentación del SAC. En conclusión un registro indica cómo se hizo el trabajo. Los registros de calidad son un requisito ineludible de la serie ISO-9000.

Durante una auditoría el auditor pide evidencia del cumplimiento de un procedimiento, o un requisito del SAC. Esta evidencia la constituyen los registros de calidad.

Si durante una auditoría el auditor pide evidencia del cumplimiento de alguno de los requisitos, el auditado puede optar por hablar mucho, tratando de "envolver" al auditor pero este puede "desarmarlo" pidiendo los registros de calidad que evidencian la manera en que fue llevada a cabo determinada actividad.

De esta manera un registro evidencia que se cumplió lo asentado en un documento.

4.15.3.1.-Diferencias entre un documento y un registro.

4.15.3.1.1.-Tiempo.

Un documento indica, tiempo presente o futuro cómo llevar a cabo una determinada actividad. Un registro indica, tiempo pasado, cómo fue llevada a cabo una determinada actividad.

4.15.3.1.2.-Evidencia.

Un registro evidencia que se cumplió lo asentado en un documento.

- a) Manual de calidad.
- b) Procedimiento.
- c) Instrucciones de trabajo.

4.15.3.1.3.-Formatos.

Los formatos anexos a un documento o a los que se hace referencia en él, una vez que se llenan, se convierten en registros de calidad. (Véase Tabla 20.)

Tabla 20.-Diferencias entre documento y registro.

Diferencias entre lo que indican los documentos y registros.	
Documento: (tiempo presente o futuro.)	Registro: (tiempo pasado)
Qué hacer.	Qué se hizo.
Cómo hacerlo.	Cuándo se hizo.
Quién lo hace.	Quién lo hizo.

4.15.3.2.-Ejemplos de registros:

- a) Listas de verificación del área de producción.
- b) Listas de verificación de los auditores.
- c) Reportes de auditorías internas.
- d) Programas de acciones correctivas.
- e) Gráficas de control de proceso.
- f) Reportes de aplicaciones estadísticas.
- g) Reportes de calibración de equipo.
- h) Certificados de capacitación (diplomas, cédulas.)
- i) Reportes de inspección y prueba de equipo.
- j) Minutas de revisiones de la dirección.
- k) Contratos establecidos con clientes o proveedores.

4.15.3.3.-Ejemplos de Documentos:

- a) Manual de calidad.
- b) Especificaciones.
- c) Normas de calidad.
- d) Normas ambientales.
- e) Procedimiento de control de equipo de inspección medición y prueba.
- f) Procedimiento de control de documentos.
- g) Guía para ejecución de auditorías internas de calidad.
- h) Instructivo para uso de la máquina etiquetadora.
- i) Planes de calidad.
- j) Guía para la calificación de auxiliares de producción.
- k) Descripción de funciones.

4.15.3.4.-Aspectos a considerar en los registros de calidad.

4.15.3.4.1.-Control.

Para controlar los registros es necesario elaborar un procedimiento que contemple:

- a) Identificación.
- b) Almacenamiento (evitando daño o deterioro).
- a) Tiempo de conservación (es recomendable que sea de cinco a siete años, a menos que factores legales como los de contrato, indiquen lo contrario.)

4.15.3.1.3.-Formatos.

Los formatos anexos a un documento o a los que se hace referencia en él, una vez que se llenan, se convierten en registros de calidad. (Véase Tabla 20.)

Tabla 20.-Diferencias entre documento y registro.

Diferencias entre lo que indican los documentos y registros	
Documento: (tiempo presente o futuro)	Registro: (tiempo pasado)
Qué hacer.	Qué se hizo.
Cómo hacerlo.	Cuándo se hizo.
Quién lo hace.	Quién lo hizo.

4.15.3.2.-Ejemplos de registros:

- a) Listas de verificación del área de producción.
- b) Listas de verificación de los auditores.
- c) Reportes de auditorías internas.
- d) Programas de acciones correctivas.
- e) Gráficas de control de proceso.
- f) Reportes de aplicaciones estadísticas.
- g) Reportes de calibración de equipo.
- h) Certificados de capacitación (diplomas, cédulas.)
- i) Reportes de inspección y prueba de equipo.
- j) Minutas de revisiones de la dirección.
- k) Contratos establecidos con clientes o proveedores.

4.15.3.3.-Ejemplos de Documentos:

- a) Manual de calidad.
- b) Especificaciones.
- c) Normas de calidad.
- d) Normas ambientales.
- e) Procedimiento de control de equipo de inspección medición y prueba.
- f) Procedimiento de control de documentos.
- g) Guía para ejecución de auditorías internas de calidad.
- h) Instructivo para uso de la máquina etiquetadora.
- i) Planes de calidad.
- j) Guía para la calificación de auxiliares de producción.
- k) Descripción de funciones.

4.15.3.4.-Aspectos a considerar en los registros de calidad.

4.15.3.4.1.-Control.

Para controlar los registros es necesario elaborar un procedimiento que contemple:

- a) Identificación.
- b) Almacenamiento (evitando daño o deterioro).
- a) Tiempo de conservación (es recomendable que sea de cinco a siete años, a menos que factores legales como los de contrato, indiquen lo contrario.)

b) Disponibilidad (en el lugar de uso.)

4.15.3.4.2.-Requerimientos.

- a) Los registros deben ser legibles.
- b) Identificables con los requisitos aplicables de la norma.
- c) Identificables con los requisitos del producto correspondiente.
- d) Se deben incluir los registros establecidos por los proveedores (área de compras.)
- e) Los registros no deben llenarse a lápiz (para evitar que la información se borre o se cambien los datos) pueden estar escritos a mano o en medios computacionales.
- f) Los registros deben evidenciar que se han cumplido los requisitos de la norma.
- g) Si los resultados a asentar en los registros no son los requeridos se debe indicar en ellos, o en los procedimientos, las acciones a seguir para corregir la situación.

Nota : durante una auditoria un punto que puede indicar al auditor deficiencias en la implementación del SAC es que el auditado se tarde demasiado en localizar los registros que le requiere.

4.16.-Las Auditorías de calidad y la Documentación del sistema de aseguramiento de calidad.

En lo referente a las auditorías, internas y externas, se verifica la congruencia entre documentos, y entre los niveles de documentación para constatar que efectivamente se lleve a cabo lo establecido por el SAC y la norma ISO-9000 aplicable.

4.17.-El Manual de aseguramiento de calidad.

El manual de aseguramiento de calidad es el documento que establece la política de calidad y describe el sistema de aseguramiento de calidad de una organización.

El manual de aseguramiento de calidad describe los objetivos a alcanzar por la organización en materia de calidad, describe cada uno de los elementos que conforman el sistema de aseguramiento de calidad y establece las funciones y responsabilidades del personal dentro del sistema de calidad.

El manual es el documento principal del sistema y es la herramienta de la alta dirección para administrar la calidad.

4.17.1.-Contenido del manual de aseguramiento de calidad.

En el manual de aseguramiento de calidad se establecen los siguientes puntos.

- a) Política de la organización.
- b) Objetivos de calidad a alcanzar por nuestra compañía.
- c) Responsabilidades y funciones del personal relacionadas con la calidad.
- d) Procedimientos y prácticas relativas a la calidad, tales como el control de los documentos y registros, etc.
- e) El manual de aseguramiento de calidad contiene las directrices para que el sistema de aseguramiento de calidad cumpla los requisitos necesarios basados en la normativa que se va a cumplir.

4.17.2.-Estructura del manual de aseguramiento de calidad.

Se deben incluir como mínimo los siguientes aspectos pero no limitarnos a ellos.

4.17.2.1.-Forma del manual de calidad.

1.-Titulo del manual de calidad

2.-Alcance.

3.-Campo de aplicación

Agregar en este punto las áreas, productos o servicios en los que la compañía va a certificarse, así como el modelo o norma en que se certificará, esto es ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003, además de cuántos y cuáles centros, plantas, sucursales, etc, así como la lista de los productos que serán incluidos en la certificación.

4.-Presentación o introducción.

a) Datos de la empresa tales como, el curriculum de la empresa, nombre, razón social, giro, ubicación, plantas, centros, historia, misión, etc.

5.-Índice.

En el índice se deben listar los 20 requisitos de la norma ISO- 9001, y en el caso de que se tome como base la ISO- 9002 o la ISO- 9003 se debe incluir la leyenda "no aplica" cuando sea necesario.

6.-Hoja para el control de su distribución.

Igual que la de los otros documentos controlados

NOTA. El manual de calidad es un documento controlado, por ello es necesario incluir en su hoja de control, el número de copias que se generan de él y a quiénes están autorizadas.

7.- Hoja o sección para control de revisiones (igual que en documentos controlados.)

- a) Fecha de emisión (en la hoja o sección para control.)
- b) Fecha y número de revisión.
- c) Firmas de los responsables de la elaboración, revisión y aprobación. Estas firmas pueden incluirse en esta misma hoja de control o en otra independiente, de igual manera en esta misma hoja puede agregarse el control para su distribución, pero en una empresa grande se requiere de una hoja aparte para listar a todo el personal que requerirá de una copia autorizada del manual.

8.-Tabla de referencias cruzadas.

Tabla de referencias cruzadas entre las secciones o puntos que contempla el manual y el punto o requisito de la norma que se pretende cumplir (ISO- 9001, ISO- 9002, ISO- 9003)

9.-Listado de los procedimientos de calidad

Listado de los procedimientos de calidad que apoyan el manual y a los que se hace referencia en varios puntos de éste.

10.- Definiciones de terminología empleada en el manual.

NOTA.-Todo lo relativo a la forma del manual de calidad suele incluirse en la introducción del manual.

4.17.2.2.-Contenido del manual de calidad en cuanto a fondo.

- a) *Política y objetivos de calidad.*
- b) *Organización.*
- c) *Recursos.*
- d) *Personal de Verificación.*
- e) *Representante de la Dirección.* Se debe nombrar al representante de la dirección para asegurar que los requisitos de la norma son implantados, mantenidos y archivados.
- f) *Revisión del sistema de aseguramiento de calidad por la Dirección.* Indicar las características de la revisión sistemática, así como su frecuencia y el tipo de registros a emitir para verificar eficacia adecuada.
- g) *Detallar las responsabilidades, los procedimientos generales y los controles generales requeridos.* Citar los procedimientos y controles específicos sobre las acciones para asegurar la calidad, detallando desde el requisito 4.2 hasta el 4.20 de la norma, incluyendo un "no aplica," cada que se requiera.
- h) *Detallar lo relativo al equipo de inspección, medición y prueba.*

4.18.-Pro de Pro.

El "pro de pro", es el "procedimiento para hacer procedimientos." Cada empresa debe elaborar el propio. Aplicando el "pro de pro" todos los documentos tendrán la misma estructura y el mismo formato, facilitando su control.

4.18.1.-Puntos básicos que debe incluir el pro de pro.

El contenido del "pro de pro" puede y debe adecuarse a las necesidades particulares de la empresa.

4.18.1.1.-Los pasos para la aprobación, emisión y control de procedimientos.

Debe contener los pasos para la aprobación, emisión y control de procedimientos, que prácticamente son los mismos que los enunciados para el manual de calidad.

4.18.1.2.-Hoja de Control.

1.-Area responsable de la elaboración del procedimiento.

2.-Título del procedimiento.

3.-Sección de Control.

- a) Clave
- b) Revisión en vigor _____ cancela y sustituye a _____.
- c) Fecha de puesta en vigor
- d) Codificación. (de páginas y secciones.)
- e) Autorizaciones.
- f) Originador.
- g) Número de copia controlada.
- h) Índice de los aspectos a incluir, tales como:
 - i. Alcance (áreas, funciones y/o procesos a los que aplica.)
 - ii. Objetivo (propósito del procedimiento.)
 - iii. Políticas y responsables involucrados en las reglamentaciones del procedimiento.
 - iv. Responsabilidades.
 - v. Procedimientos.
 - vi. Referencias
 - vii. Anexos
 - viii. Definiciones

NOTA.-Las políticas son las reglas generales bajo las que actuará el procedimiento, por ejemplo: "Este procedimiento se revisará cada dos años," etc.

4.18.1.3.-Recomendaciones para elaborar procedimientos.

- a) Establecer el *cómo, cuándo, quién, dónde y el cuál*, en el procedimiento. Es decir, indicar el cuándo, cómo y quién hace qué, siguiendo el orden de ejecución de las actividades.
- b) Indicar puestos o funciones (no los nombres de las personas, para que no haya que modificar el procedimiento cada que haya reacomodos de personal.)
- c) Hacer participar en la elaboración del procedimiento al personal que en realidad lo ha llevado a la práctica para evitar que los implicados hagan el siguiente comentario cuando reciban el procedimiento: "*¿Quién dice que yo hago esto?*"
- d) Haga sugerencias prácticas que simplifiquen la actividad.

Nota: Recordar emplear la tecnología informática para simplificar el papeleo.

- e) Hay que recordar que en los procedimientos se debe hacer referencia a:
 - i. Manuales.
 - ii. Otros procedimientos.
 - iii. Formatos.
 - iv. Instructivos.
 - v. Guías.
- f) El procedimiento puede incluir anexos que simplifiquen su comprensión y aplicación.
 - i. Formatos
 - ii. Cálculos
 - iii. Guías
 - iv. Dibujos
 - v. Instructivos
 - vi. Diagramas de flujo
 - vii. Esquemas.

4.19.-Normalización.

Normalizar es adoptar la misma solución para un problema que se repite.

4.19.1.-Aspectos a normalizar.

Los siguientes aspectos son objeto de normalización:

- a) Productos.
- b) Conceptos.
- c) Métodos.
- d) Funciones. Calificación de auditores por ejemplo.

4.19.1.1-Normalización de productos.

Para productos se normalizan:

- a) Tipo de especificaciones.
- b) Valor de las especificaciones.
- c) Límite de tolerancias respecto a las especificaciones.

4.19.1.2.-Normalización de conceptos.

Para conceptos se normalizan:

- a) Términos. Para emplear un lenguaje común.
- b) Definiciones.
- c) Símbolos.
- d) Dibujos, etc.

4.19.1.3.-Normalización de métodos y funciones.

Para métodos y funciones se normalizan:

- a) Procesos.
- b) Métodos de producción.
- c) Abastecimiento.
- d) Servicios (transporte, telecomunicaciones, informática, etc.)

4.19.2.-Lenguaje de Normalización.

La normalización constituye un lenguaje a base de:

- a) Términos técnicos.
- b) Definiciones.
- c) Símbolos.
- d) Procedimientos.
- e) Métodos de prueba.

Todos los anteriores se uniformizan y son usados por aquellos a quienes compete la normativa. El objetivo de la normalización es facilitar y agilizar la comunicación y fomentar la confianza entre importador y exportador, entre cliente y proveedor y la confianza del cliente o consumidor final al adquirir un producto determinado.

4.19.3.-Norma técnica.

Es un documento que sirve para juzgar un producto o una función. La normalización técnica es realizada por comités organizados por entes no gubernamentales.

4.19.3.1.-Normas Mexicanas (NMX).

Las normas técnicas mexicanas, se conocen como Normas Mexicanas NMX y son elaboradas por entes no gubernamentales. Las normas de la serie NMX- CC/ ISO de nuestro país son equivalentes a la serie ISO- 9000, e incluso cuentan con la aprobación de la organización ISO.

4.19.4.-Normas Oficiales Mexicanas (NOM).

Son aquellas que expiden las dependencias oficiales competentes y son por ello de carácter obligatorio.

Estas dependencias expiden también especificaciones técnicas, reglas y demás disposiciones relativas a protección ambiental, salud, seguridad industrial, alimentación, etc.

4.19.5.-Normas de sistemas de calidad.

En la siguiente página aparece un listado de las normas de calidad expedidas por la SECOFI hasta mayo de 1996. (Véase Tabla 21.)

Tabla 21.-Listado de normas de calidad expedidas por la *SECOFI* hasta Mayo de 1996.

Norma mexicana y equivalencia.	Título.
NMX-CC-001-1995 IMNC ISO-8402-1994	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad- vocabulario.
NMX-CC-002/1-1995 IMNC ISO-9000/1-1994	Normas para la administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 1: Directrices para selección y uso.
NMX-CC-003-1995 IMNC ISO-9001-1994	Sistemas de calidad- modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
NMX-CC-004-1995 IMNC ISO-9002-1994	Sistemas de calidad- modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.
NMX-CC-005-1995 IMNC ISO-9003-1994	Sistemas de calidad- modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.
NMX-CC-006/1-1995 IMNC ISO-9004/1-1994	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1: Directrices
NMX-CC-006/2-1995 IMNC ISO-9004/2-1991	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad Parte 2- Directrices para servicios.
NMX-CC-006/4-1996 IMNC ISO-9004/4-1993	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 4: Directrices para el mejoramiento de la calidad
NMX-CC-007/1-1993 ISO-10011/1-1990	Directrices para auditar sistemas de calidad- Parte 1: Auditorías.
NMX-CC-007/2-1993 ISO.10011/3-1991	Directrices para auditar sistemas de calidad- Parte 2: Administración de programas de auditorías.
NMX-CC-008-1993 ISO-10011/2-1991	Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad
NMX-CC-009-1992 EN-45012	Criterios generales para los organismos de certificación de sistemas de calidad.
NMX-CC-010-1992 EN 45011	Criterios generales para los organismos de certificación de productos
NMX-CC-011-1992 EN 45013	Criterios generales para los organismos de certificación de personal.
NMX-CC-012-1992 EN 45014	Criterios generales referentes a la declaración de conformidad de los proveedores.
NMX-CC-013-1992 EN 45001, ISO/IEC Guía 25	Criterios generales para la operación de los laboratorios de prueba.
NMX-CC-014-1992 EN 45002	Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de prueba.
NMX-CC-015-1992 EN 45003, ISO/IEC Guía 58	Criterios generales relativos a los organismos de acreditamiento de laboratorios.
NMX-CC-016-1993 ISO/IEC Guía 39	Requisitos generales de acreditamiento de unidades de verificación.
NMX-CC-017/1-1995-IMNC ISO-10012/1: 1992	Requisitos de aseguramiento de calidad para equipo de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metroológica para equipo de medición.
NMX-CC-018-1996 IMNC ISO-10013-1995	Directrices para desarrollar manuales de calidad.

5.-Capítulo III. Capacitación básica en Metrología.

5.1.-Capacitación básica en Metrología.

Es requerida principalmente, por el personal cuya responsabilidad directa es el cumplimiento de los requisitos 4.10, 4.11 y 4.12. (Véase matriz de calidad, Figura 18.) Este tipo de capacitación debe brindarse al personal de las áreas de Aseguramiento de calidad, Laboratorio de control de calidad, Metrología, etc.

El personal que efectúe las mediciones requiere de una capacitación profunda en las técnicas de medición de:

- a) masa
- b) temperatura
- c) presión
- d) pH

En lo relativo a la capacitación en Metrología, no puede prescindirse de la realización de prácticas en las que se efectúen las mediciones y calibraciones que han de llevarse a cabo dentro del sistema de aseguramiento de calidad

5.2.-Definición de Metrología.

La Metrología es el campo de los conocimientos y de los aspectos teóricos y prácticos relativos a las mediciones. Trata a las mediciones a cualquier nivel de exactitud en cualquier área científica o tecnológica.

Las mediciones han sido básicas para el desarrollo de la ciencia y de la tecnología, dado que ninguna teoría, ley o principio científico ha sido aceptado hasta que ha sido comprobado por las mediciones. Asimismo la aplicación práctica de las leyes o principios científicos involucra la determinación de diversas magnitudes.

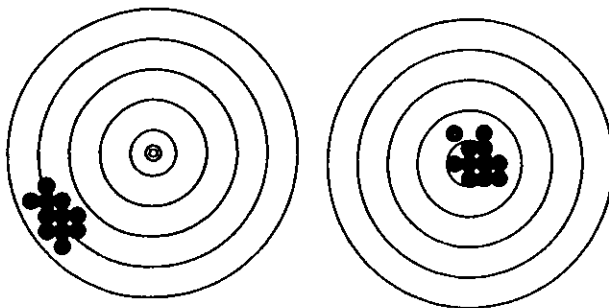
5.3.-Definiciones y conceptos básicos de Metrología.

A continuación se presentan los conceptos básicos que cualquier persona que aplique la Metrología debe conocer.

5.3.1.-Exactitud.

La exactitud es la proximidad de concordancia entre el resultado de una medición y el valor convencionalmente verdadero de la magnitud medida.

Figura 19.-Diferencia entre exactitud y repetibilidad.



Si comparamos a las mediciones efectuadas, con un juego de tiro al blanco, esta figura ilustra la diferencia entre exactitud y repetibilidad, el jugador de la izquierda es preciso (hay poca dispersión entre los tiros), pero no es exacto, mientras que el jugador de la derecha es repetible y exacto (acierta al blanco con frecuencia).

5.3.2.-Calibración.

La calibración es la determinación de los errores de medición de un determinado instrumento, comparándolo contra otro instrumento, equipo o material de referencia que posee una exactitud mayor y cuyos errores son conocidos.

5.3.3.-Ajuste de un instrumento de medición.

Disminución, cuando es posible, de los errores encontrados en la calibración de un instrumento.

5.3.4.-Repetibilidad.

Proximidad de concordancia entre resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurando (magnitud a ser medida o determinada) efectuadas bajo las siguientes condiciones:

- a) *Empleando el mismo método de medición.*
- b) *Efectuadas por el mismo operador u observador.*
- c) *Efectuadas con el mismo instrumento de medición.*
- d) *Efectuadas en el mismo lugar para que las condiciones físicas o ambientales no varíen.*
- e) *Efectuadas bajo las mismas condiciones de uso, es decir, emplear u operar el instrumento de medición de la misma manera, por ejemplo, colocar el reóstato en la misma posición en un aparato para determinar puntos de fusión, colocarnos en la misma posición para tomar la lectura en la escala de una bureta, cerrar siempre las puertas de la caja de una balanza analítica, etc.*
- f) *Repetición en periodos cortos de tiempo para que las condiciones ambientales, de habilidad del operador, de ajuste del instrumento, etc. No varíen o varíen lo menos posible.*

5.3.5.-Error de Medición.

Es el resultado de una medición menos el valor convencionalmente verdadero de la magnitud medida. Así, para corregir el resultado de una medición (compensar un error sistemático supuesto) hemos de sumar algebraicamente a dicho resultado el valor del error.

5.3.6.-Incertidumbre de Medición.

Duda en la validez del resultado de una medición. Parámetro que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser atribuidos razonablemente al mensurando.

La incertidumbre comprende muchos componentes, algunos de ellos pueden ser estimados tomando como base la distribución estadística de los resultados de series de mediciones, y algunos otros tomando como base desviaciones normales experimentales (desviaciones estándar).

5.3.7.-Patrón.

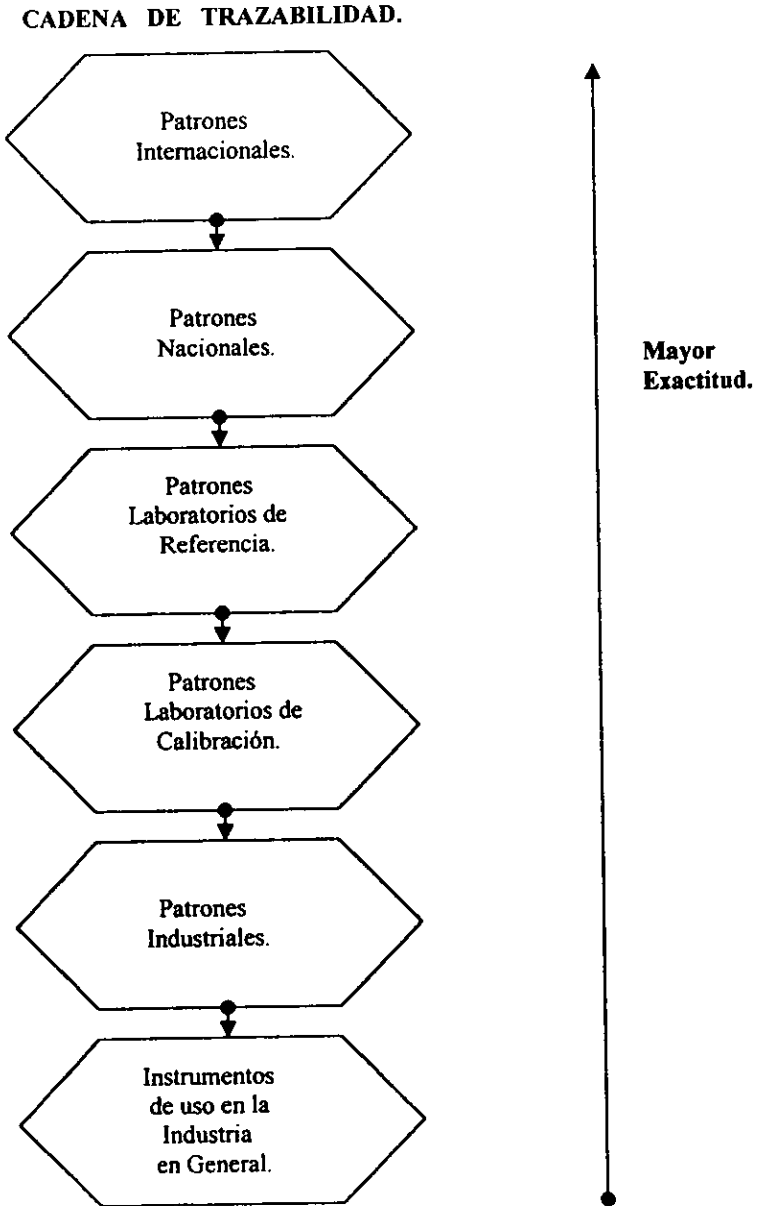
Es cualquier objeto o aparato de medición destinado a definir o reproducir una unidad de una magnitud dada para transmitirla por comparación a otros instrumentos o aparatos de medición. A esta cadena ininterrumpida de mediciones se le llama trazabilidad.

Ejemplos: patrón de masa de 1 kg, bloque patrón, amperímetro patrón, etc.

5.3.8.-Trazabilidad.

Es la habilidad de relacionar los resultados de mediciones individuales efectuadas con un instrumento de medición, con patrones nacionales mediante documentación que avala una cadena ininterrumpida de mediciones comparativas.

Figura 20.-Cadena de trazabilidad.



5.3.9.-Material o Substancia de referencia.

Es un material o substancia de gran estabilidad en el cual una o más de sus propiedades están lo suficientemente definidas y en el que uno a más de estos valores están certificados, es decir, avalados por diversas pruebas analíticas, para permitir su empleo en la calibración de un instrumento de medición o en la evaluación de un método de medición.

5.3.10.-Importancia del Sistema Internacional de unidades (SI).

Durante muchos años se hicieron diversos intentos para establecer un sistema internacional de medidas. El Sistema internacional, derivó del sistema métrico cuya gran ventaja consiste en que se conforma al sistema decimal de numeración. En la actualidad el sistema internacional ha sido adoptado como legal por la gran mayoría de las naciones, asimismo es el sistema internacional el que se emplea para el intercambio científico y tecnológico y en las normas internacionales con la finalidad de hablar un lenguaje común.

5.3.10.1-Nombre y definiciones de las unidades base del Sistema Internacional.

a) metro.

Es la longitud de la trayectoria recorrida por la luz en vacío durante un lapso de $1/299\,792\,458$ de segundo (17ª CGPM, 1983, Resolución 1.)

b) kilogramo.

Es la masa igual a la del prototipo internacional del kilogramo (1ª y 3ª CGPM, 1889 y 1901.)

c) segundo.

Es la duración de $9\,192\,631\,770$ períodos de la radiación correspondiente a la transición entre dos niveles hiperfinos del átomo de cesio 133 (13ª CGPM, 1967.)

d) Kelvin.

Es la fracción de $1/273,16$ de la temperatura termodinámica del punto triple del agua (13ª CGPM, 1967, Resolución 4.)

e) Ampere.

Es la intensidad de una corriente constante que mantenida en dos conductores paralelos rectilíneos de longitud infinita, de sección circular despreciable, colocados a un metro de distancia entre sí, en el vacío, producirá una fuerza igual a 2×10^{-17} N por metro de longitud (9ª CGPM, 1948.)

f) mol.

Es la cantidad de sustancia que contiene tantas entidades elementales como existan átomos en $0,012$ kg de carbono 12 (14ª CGPM, 1971.)

g) candela.

Es la intensidad luminosa en una dirección dada de una fuente que emite una radiación monocromática de frecuencia 540×10^{12} Hz y cuya intensidad energética en esa dirección es $1/683$ W/sr. (16ª CGPM, 1979, Resolución 3.)

Nota: CGPM, Conferencia General sobre Pesos y Medidas.

5.3.11.-Uso de la coma como indicador decimal dentro del Sistema Internacional. (Recomendación ISO)

Dentro del Sistema Internacional debe utilizarse la coma como indicador decimal debido a que el punto facilita el fraude, es decir el punto puede transformarse en coma, pero no al revés. Además el punto en notación científica significa multiplicación y esto puede prestarse a confusión.

5.3.12.-Correcta escritura de las cantidades en el Sistema Internacional.

Las cantidades siempre deben separarse de tres en tres sin utilizar ningún signo.

Ejemplo: 3.141592654 queda 3, 141 592 654

Siempre hay que escribir por lo menos una cifra antes y después del indicador decimal.

5.3.13.-Correcta escritura de las unidades dentro del Sistema Internacional.

5.3.13.1-Simbología de las unidades.

1.-Los símbolos de las unidades se expresan en caracteres romanos con minúsculas, con excepción de los símbolos que se derivan de nombres propios. Ejemplo: kg se escribe con minúsculas, por el contrario Kelvin (por Lord Kelvin) se escribe con mayúsculas, K (grados Kelvin.)

2.-No se debe colocar punto después de la unidad. Ejemplo: mm. Es mm (milímetros escrito correctamente.)

Los símbolos de las unidades no deben pluralizarse. Ejemplo: mts es m (metros escrito correctamente.) Véase Tabla 22A

3-Cuando una unidad derivada se forma por el cociente de dos unidades se puede utilizar una línea inclinada, una línea horizontal, o bien potencias negativas. Ejemplos:

a)

$$\frac{m}{s}$$

b)

$$m/s$$

c)

$$ms^{-1}$$

Tabla 22A.-Unidades básicas del SI (Sistema Internacional de unidades.)

Unidades básicas del Sistema Internacional (SI)		
Nombre	Nombre	Símbolo
Longitud	Metro	m
Masa	Kilogramo	kg
Tiempo	Segundo	s
Corriente eléctrica	Ampere	A
Temperatura termodinámica	Kelvin	K
Cantidad de sustancia	Mol	mol
Intensidad luminosa	Candela	cd

5.3.13.2.-Símbolos de los prefijos.

Los símbolos de los prefijos deben ser escritos en caracteres romanos rectos, sin espacio entre el símbolo del prefijo y el símbolo de la unidad. Ejemplo: m N es mN para el milinewton. Véase Tabla 22B.

Tabla 22B.-Prefijos para formar múltiplos y submúltiplos de las unidades del Sistema Internacional.

Prefijos para formar múltiplos y submúltiplos		
Nombre	Símbolo	Valor
Exa	E	10^{18}
Peta	P	10^{16}
Tera	T	10^{12}
Giga	G	10^9
Mega	M	10^6
Kilo	k	10^3
Hecto	h	10^2
Deca	da	10^1
Deci	d	10^{-1}
Centi	c	10^{-2}
Mili	m	10^{-3}
Micro	μ	10^{-6}
Nano	n	10^{-9}
Pico	p	10^{-12}
Femto	f	10^{-15}
Atto	a	10^{-18}

5.3.13.3.-Ejemplificación de la simbología correcta.

¿Cuál es la simbología correcta? (Véase Tabla 23A.)

Tabla 23A.-Ejemplificación de la Simbología correcta dentro del Sistema Internacional.

En cada fila ¿cuál es la escritura correcta?				
Kms	km	KM	Km	km
m.	Mts	Ms	m	
Cc	cc			
Seg.		secs.		
Tm.		Ton		
Gf	Grs	G		

Nota: la escritura correcta esta resaltada en gris, la incorrecta está tachada.

5.3.14.-Escritura correcta de fechas y horario del día. (ISO 8601, NOM R-13.)

5.3.14.1.-Fechas. (ISO 8601, NOM R-13)

- a) El orden que debe seguirse es: año, mes y día.
- b) Los caracteres que deben emplearse son los números arábigos, y cuando sea necesario un guión.
- c) Se emplean cuatro dígitos para el mes y el año y dos para el mes y el día.
1998-10-21 ó 19980209

5.3.14.2.-Horario. (ISO 8601, NOM R-13)

- a) El orden que debe seguirse es: hora, minuto y segundo.
- b) Para la hora se emplean dos dígitos (de 00 a 24,) para el segundo también se emplean dos dígitos (de 00 a 60) y finalmente para el minuto de 00 a 60.
- c) Ejemplos:

08 h 00

15 h 45

23 h 45 min 56 s

17: 05: 03

5.3.15.-Ejemplos de escritura incorrecta y correcta dentro del Sistema Internacional. (Véase Tabla 23B.)

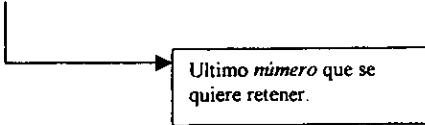
Tabla 23B.- Ejemplos de escritura incorrecta y correcta dentro del Sistema Internacional.

Ejemplos de escritura incorrecta y correcta del Sistema Internacional	
Incorrecta	Correcta
284320	284 320
0.492345	0, 492 345
45.5 mms	45, 5 mm
16:30 hrs.	16 h 30 min
Mc	m ²
Gr	g
Ton	t
Mint	min

5.3.16.-Técnicas de redondeo de cifras (ASTM E29-93 a.)

- a) Cuando el último dígito más allá del último *número* que se quiere retener es menor a cinco, dicho *número* permanece sin cambios. Ejemplo:

24.34

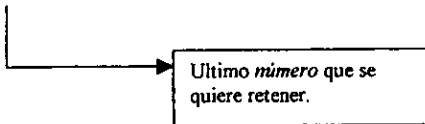


redondeado queda:

24.3

- b) Cuando el dígito más allá del último *número* que se quiere retener es mayor a cinco, dicho *número* se aumenta en uno. Ejemplo:

24.36

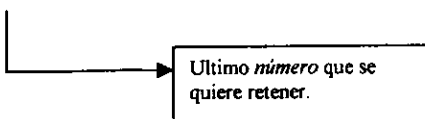


redondeado queda:

24.4

- c) Cuando el dígito más allá del último *número* que se quiere retener es igual a cinco y no hay ningún otro dígito después, aumentar uno si dicho *número* es impar y dejarlo igual si es par. Ejemplo:

9.5



redondeado queda:

10

De igual modo en el caso de 8.5 (suponiendo que el último *número* que se quiere retener es 8) redondeando obtenemos: 8

5.3.17.-Certificación. (Definición tomada de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.)

Procedimiento por el que se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o recomendaciones de organismos nacionales o internacionales dedicados a la normalización.

5.3.18.-Acreditamiento. (Definición tomada del artículo 3° de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.)

Acto mediante el cual la secretaria reconoce organismos nacionales de normalización o certificación, laboratorios de prueba o de calibración, así como unidades de verificación para llevar a cabo las actividades a las que se refiere la ley federal sobre metrología y normalización.

5.4.-Necesidad de calibración y de aseguramiento de mediciones.

5.4.1.-Aseguramiento de medición.

Es el conjunto de actividades desarrolladas para garantizar que las mediciones sean confiables, es decir, que se encuentren dentro del intervalo de incertidumbre necesario para asegurar que el producto o servicio cumpla con la calidad establecida.

No debemos olvidar que calidad es el cumplimiento de requisitos, y no puede hablarse de ella, si no se habla de mediciones confiables. Por tanto debemos implementar dentro del sistema de aseguramiento calidad, un sistema que garantice la confiabilidad de todas las mediciones que deban efectuarse para el desarrollo del producto o servicio y para mantener su calidad.

Tampoco podemos hablar de control del proceso si no existe un sistema que asegure la confiabilidad de las mediciones. Este sistema cuenta por una parte con la tecnología metrológica y por otra con los procesos administrativos de sistematización que den como resultado su adecuado funcionamiento. Véase Figura 21A

5.4.2.-Necesidad de calibración.

La calibración es necesaria para asegurar que el instrumento de medición se mantiene dentro de los límites de tolerancia y exactitud especificados.

La calibración garantiza que los errores en las mediciones son inferiores a un valor determinado, y desecha patrones, instrumentos, equipos y métodos cuyos errores son mayores a dicho valor. Así la calibración no solo es correctiva, sino también preventiva.

5.5.-Fundamentos para crear un sistema de aseguramiento de mediciones.

5.5.1.-Conocer los mensurandos.

Conocer la magnitud o magnitudes que requieren ser medidas, esto es, los mensurandos.

5.5.2.-Conocer la incertidumbre.

Conocer la Incertidumbre (duda) que se puede tener en la determinación de dichos mensurandos.

5.5.3.-Conocer las consecuencias de las variaciones en el valor de los mensurandos.

Conocer las consecuencias que se pueden tener si varía el valor del mensurando o mensurandos.

Una vez que se han tomado como base los puntos anteriores se procede a:

5.5.4.-Determinar el procedimiento de medición adecuado para los mensurandos.

Este procedimiento debe incluir:

- a) *Instrumento adecuado.*
- b) *Método de colocación exacta del instrumento.*
- c) *Tiempo de espera para la toma de la lectura.*
- d) *Método de lectura en la escala.*

5.5.5.-Adquirir y calibrar los instrumentos.

Se deben adquirir los instrumentos adecuados que permitan detectar variaciones, hasta donde sea necesario, de las magnitudes medidas. En procesos de ensamblado, por ejemplo, una variación de micrómetros puede impedir el ajuste correcto de dos piezas, por ello no bastará con medir milímetros. Necesitamos adquirir los instrumentos que nos brinden la exactitud y precisión requeridas.

5.5.6.-Capacitación del personal.

Su objetivo es adquirir la habilidad para realizar correctamente las mediciones y calibraciones en base a los procedimientos de calibración y medición.

Este objetivo no puede cumplirse si no se acompaña a la teoría de la experimentación activa, durante este tipo de capacitación se deben efectuar prácticas en las que se realicen mediciones, se empleen los instrumentos adecuados y se lleve a cabo la calibración de los mismos. Las principales áreas en las que se efectúa esta capacitación se mencionan a continuación. (De acuerdo al área de interés de cada empresa.)

- a) *Masas (balanzas.)*
- b) *Temperatura (termómetros.)*
- c) *Presión (manómetros.)*
- d) *pH (medidores de pH.)*
- e) *Materiales de referencia.*

5.5.7.-Sistema de verificación de realización periódica de mediciones.

Se debe implementar un sistema para verificar que se está realizando periódicamente la medición. En cualquier proceso de fabricación las mediciones son repetitivas por ello es necesario mantenerlas conforme pasa el tiempo.

5.6.-Demostración de la confiabilidad de una medición.

Esta demostrada en su trazabilidad, incertidumbre, normalización y rastreabilidad.

5.6.1.-Trazabilidad de la medición.

Cualquier medición que se realice para garantizar la calidad, debe tener trazabilidad hasta las unidades base. Se deben implementar métodos de calibración y de intercomparación que demuestren que los resultados de las mediciones están relacionados a patrones primarios

5.6.2.-Incertidumbre de la medición.

Se deben implementar procedimientos para estimar la incertidumbre de todas las mediciones que se realicen y para conocer si la medición es lo bastante buena para hacer conclusiones sobre la calidad del producto.

La teoría de estimación de incertidumbre permite controlar adecuadamente las variables críticas de proceso, y saber qué variable puede ser optimizada para mejorar la medición y disminuir su incertidumbre.

5.6.3.-Normalización de la medición.

Cuando se realiza una medición es indispensable que se realice siempre de la misma forma, es decir, dentro de los límites de variabilidad determinados por el estudio de incertidumbre realizado. Para ello debemos de contar con procedimientos de medición.

5.6.4.-Contenido de los procedimientos de medición.

5.6.4.1.-Modo de ejecución.

Cómo se debe llevar a cabo la prueba de medición.

5.6.4.2.-Instrumentos adecuados.

Los instrumentos o equipos adecuados para realizar la prueba de medición.

5.6.4.3.-Medio ambiente.

Condiciones ambientales adecuadas para realizar la prueba de medición.

5.6.4.4.-Controles ambientales.

Las condiciones ambientales del laboratorio de inspección, medición o prueba del sistema de aseguramiento de calidad deben ser controladas. Los resultados de las mediciones deben ser corregidos, tomando en cuenta aquellos parámetros ambientales, que no se estén controlando, y esto debe ser asentado en los procedimientos de medición.

5.6.4.5.-Capacitación y calificación del personal que realiza las mediciones

Se deben determinar las necesidades de capacitación del personal que realiza las mediciones, tomando como base el tipo de mediciones que han de efectuarse (masas, temperatura, presión, etc.) además de que el personal debe poseer los conocimientos básicos de Metrología que le permitan aplicar un criterio adecuado y llevar al cabo una toma de decisiones acertada, el mismo debe estar calificado mediante la educación que se le brinde y la experiencia que posea de acuerdo a las necesidades específicas de medición y calibración.

5.6.4.6.-Periodos de medición.

Intervalos de tiempo adecuados para realizar las mediciones.

5.6.4.7.-Muestreo.

Tipos de muestreo aplicables previos a la realización de las mediciones.

5.6.5-Rastreabilidad.

Las mediciones también deben de poder seguirse a través de documentos y registros, esto para conocer quién las realizó, en qué momento, en qué condiciones, con qué equipo, con qué método, etc.

Al detectar una variación en la calidad de un producto es muy importante poder descartar la posibilidad de una falla en las mediciones. Para ello es indispensable contar con un sistema de aseguramiento de mediciones dentro del sistema de aseguramiento de calidad.

5.7.- Aspectos que deben cubrirse en relación a la Metrología según la Norma ISO-9001.

5.7.1.-Sistema de aseguramiento de mediciones.

Se debe crear un Sistema de Aseguramiento de Mediciones, dentro del Sistema de Aseguramiento de Calidad ISO-9000.

5.7.2.-Control de los EIMP.

Se deben crear controles para los Equipos de Inspección, Medición y Prueba.

5.7.3.-Calibración y mantenimiento de los EIMP.

Los Equipos de Inspección, Medición y Prueba, empleados para demostrar la conformidad del producto, deben calibrarse y se les debe dar mantenimiento.

5.7.4.- Determinación de las mediciones que deben efectuarse.

Determinar qué medidas deben realizarse, dentro del Sistema de Aseguramiento de Calidad, y su exactitud para seleccionar los EIMP adecuados.

5.7.5.-Incertidumbre de los EIMP.

Se debe asegurar que la incertidumbre de la medida de los EIMP es conocida y compatible con la capacidad de medida requerida.

5.7.6.-Identificación de los EIMP.

Se debe identificar a los EIMP, calibrarlos y ajustarlos contra equipos certificados a intervalos de tiempo establecidos.

5.7.7.-Definir el procedimiento de calibración de los EIMP.

Se deben definir los procedimientos de calibración de los EIMP que deben incluir:

- a) Localización de los EIMP dónde sean requeridos.
- b) Frecuencia de Calibración de los EIMP.
- c) Método de comprobación de la Calibración de los EIMP.
- d) Acciones a tomar cuando los resultados de las mediciones no sean satisfactorios.

5.7.8.-Estado de calibración.

Es necesario indicar el estado de calibración de los EIMP con una marca adecuada y con el registro de identificación que indique dicho estado de calibración.

5.7.9.-Medio ambiente de calibración.

Debemos asegurar que las condiciones ambientales son las adecuadas para realizar las calibraciones, inspecciones y mediciones requeridas dentro del Sistema de aseguramiento de calidad.

5.7.10.-Ventajas de la calibración.

La calibración es necesaria por las siguientes razones.

- a) Mantiene al instrumento dentro de los límites de tolerancia y la clase de exactitud especificada.
- b) Los errores de medida son inferiores a un valor determinado.
- c) Se desechan patrones, instrumentos, equipos y métodos de medida cuyos errores están por encima de dicho valor.

5.7.10.1.-Sistema de calibración del sistema de aseguramiento de mediciones.

La **Figura 21B** muestra que el sistema de calibración y el de aseguramiento de mediciones son sub-sistemas del sistema de aseguramiento de calidad.

El sistema de calibración debe contemplar o incluir los siguientes aspectos.

- a) Proporcionar una exactitud adecuada en las calibraciones.
- b) Todos los EIMP del SAC, es decir, involucrados en la calidad, se controlan para asegurar el cumplimiento de las especificaciones de medición.
- c) Proporciona medios para prevenir las inexactitudes, en caso de haberlas, detectarlas prontamente. Asimismo las acciones correctivas deben estar ya definidas.
- d) El sistema de calibración debe asentarse en un documento que describa las funciones y actividades del laboratorio.

5.7.10.2.-Procedimientos de calibración.

Los procedimientos de calibración deben contemplar los siguientes aspectos.

- a) Contener la suficiente información para que el personal calificado efectúe la calibración de los EIMP sin recurrir a otras fuentes.
- b) Estos procedimientos pueden ser elaborados por el propio laboratorio de la organización, otras empresas que brinden este servicio, el fabricante de los EIMP, o con la información conjunta de todos los anteriores.
- c) Los procedimientos de calibración deben identificarse, fecharse, aprobarse y controlarse.
- d) Al igual que toda la documentación del sistema de aseguramiento de calidad, estos procedimientos deben tener un solo formato que facilite su comprensión, emisión y revisión.

Nota: el control de procedimientos implica su emisión, aprobación y revisión. Asimismo debemos recordar que los procedimientos son documentos auditables.

Figura 21A.-Subsistemas metrológicos del sistema de aseguramiento de calidad.

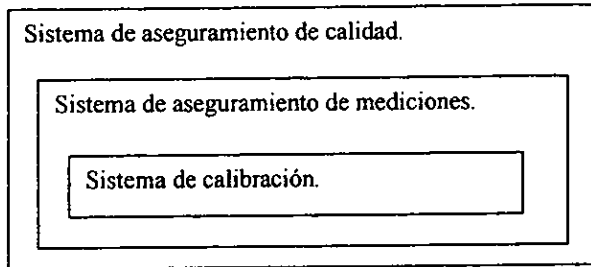
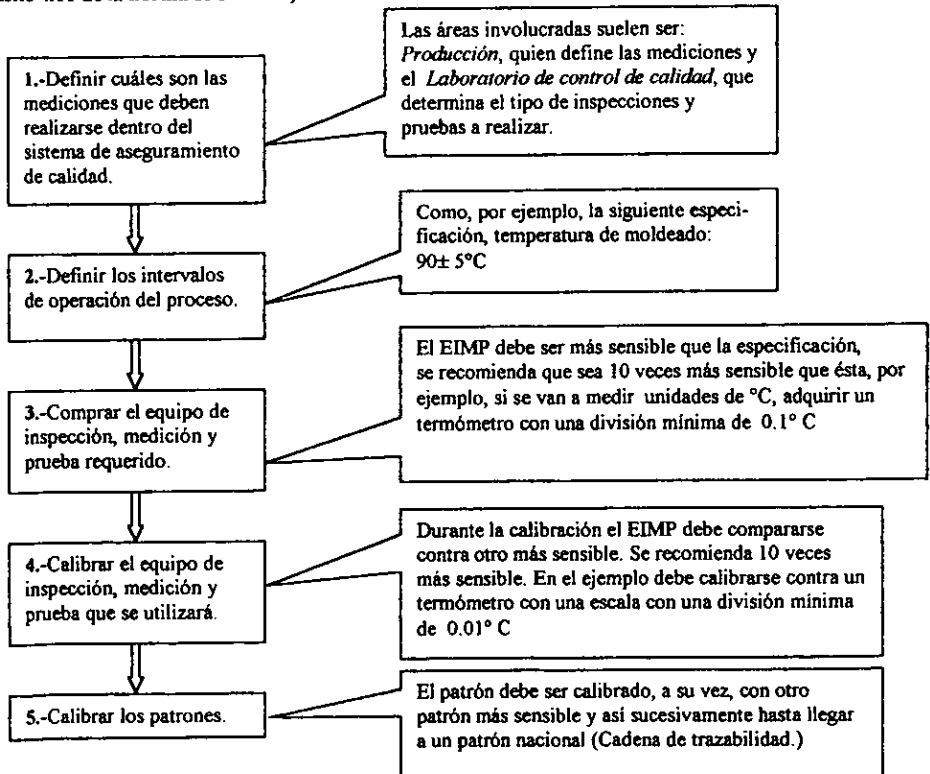


Figura 21B.-Aseguramiento de mediciones: Pasos a seguir para lograr mediciones confiables. (Requisito 4.11 de la norma ISO- 9001.)



5.7.11.-Definición de Aseguramiento de Mediciones.

Actividades desarrolladas para garantizar que las mediciones sean confiables, es decir, que se encuentren dentro del intervalo de incertidumbre que asegura la calidad establecida para el producto o servicio. Esto es, las mediciones que es necesario efectuar dentro del Sistema de aseguramiento de calidad, los instrumentos (EIMP) requeridos, el control de éstos; los procedimientos aplicados; etc.

5.7.11.1-Sistema de Control y Calibración de EIMP.

Este subsistema forma parte del sistema de aseguramiento de mediciones y debe comprender los siguientes aspectos.

5.7.11.1.1-Patrones de medición con identificación.

5.7.11.1.2.-Descripción de patrones de calibración.

5.7.11.1.3.-Listado de patrones aplicables con:

- a) Tipo.
- b) Identificación.
- c) Marca.
- d) Condiciones ambientales bajo las que se emplean y calibran.
- e) Intervalos de Calibración de EIMP.
- f) Intervalos de Calibración de patrones.

5.7.11.1.4-Fuentes de Calibración de EIMP.

5.7.11.1.5.-Fuentes de Calibración de patrones.

5.7.11.1.6.-Se debe documentar cuáles son los EIMP que no requieren Calibración.

5.7.11.1.7.-Documentos y Registros del Sistema de Calibración:

- a) Descripción del Sistema de Calibración.
- b) Procedimientos aplicables.
- c) Reportes o Registros de Calibración.

Nota.-Todos los anteriores son documentos y registros auditables.

5.7.11.2.-Personal requerido para efectuar las calibraciones.

El personal que efectuará las calibraciones de los EIMP dentro del SAC debe reunir los siguientes requisitos:

- a) Capacitado (en función de la actividad que realiza.)
- b) Calificado (en función de la labor que desempeña.)
- c) Certificado(en base a un programa de entrenamiento interno o externo.)

5.7.11.3.-Requerimientos de los procedimientos de calibración.

- a) La calibración de los EIMP debe efectuarse bajo condiciones ambientales adecuadas, estas condiciones deben citarse en los procedimientos de calibración.
- b) La calibración de los EIMP se efectúa haciendo uso de patrones y procedimientos.
- c) Técnicas de ajuste de los EIMP, conteniendo sus intervalos de calibración.

5.7.11.4.-Periodos de calibración de EIMP.

Los periodos de calibración de los EIMP deben ser preestablecidos dentro del sistema de calibración del Sistema de aseguramiento de calidad, los periodos de calibración de los EIMP deben asentarse dentro de los procedimientos de calibración.

Los periodos de calibración de los EIMP se determinan basándose en los siguientes aspectos, exactitud requerida, es decir el nivel de exactitud que es necesario mantener para el equipo o instrumento y en los periodos aplicados a un solo instrumento o a una familia de ellos.

Los siguientes puntos se toman en cuenta para determinar los periodos de calibración de los equipos de inspección, medición y prueba.

- a) La calibración puede efectuarse a intervalos fijos o variables en base al uso del instrumento o tiempo calendario.
- b) Tomando en cuenta su uso, el costo de calibración, las fallas presentadas por los EIMP.
- c) Tomando en cuenta su aplicación, esto es, el nivel de calidad requerido para cierta aplicación.

5.7.11.4.1.-Alargamiento de los periodos de calibración.

Los periodos de calibración pueden ser alargados o acortados basándose en los siguientes puntos:

- a) Datos de calibración.
- b) Alguna información que los sustente.
- c) Bajo supervisión del laboratorio. En ocasiones la extensión del periodo de calibración se efectúa bajo la supervisión del laboratorio, sobre todo en el caso de que el equipo o instrumento no pueda ser retirado del servicio (aunque su periodo de calibración se halla vencido) por demandas de planeación de producción, o debido a que se estén realizando pruebas críticas, etc. Pero la validación de las pruebas o productos se efectuará solo después de que se hallan calibrado los EIMP utilizados.

Nota: Todos los ajustes de periodos de calibración deben ser documentados, así como las razones del cambio.

5.7.11.5.-Registros del Sistema de Calibración.

5.7.11.5.1.-Identificación.

1.-Se debe mantener una identificación de cada registro y no debe ser repetitiva.

- a) Número de folio(control o identificación.)
- b) Número de serie del propietario.
- c) Marca del fabricante, modelo y número de serie del instrumento.

Los datos anteriores: Número de folio y número de serie del instrumento deben incluirse en las etiquetas que se pegan al instrumento para identificarlo.

Nota: por cada instrumento o equipo calibrado y marcado debe existir un registro.

2.-Etiquetado.

Las etiquetas deben incluir, cuando menos, la siguiente información.

- a) No. de control o de identificación.
- b) No. de serie del instrumento.
- c) Identificación de la persona que realizó la calibración.
- d) Fecha de calibración.
- e) Fecha de recalibración.

Cuando el uso de etiquetas es impráctico, como en el caso de equipo de vidrio de laboratorio o instrumentos demasiado pequeños, se debe emplear un código de identificación grabado al instrumento y cuando esto tampoco es factible, los procedimientos de control deben establecer los lineamientos a seguir.

Cuando los instrumentos no han sido calibrados de acuerdo a lo establecido, se deberán emplear etiquetas, códigos o controles para indicar que están pendientes de calibración.

5.7.11.5.2.-Historia de calibración.

Y por cada registro a su vez debemos contar con un historial de calibración, que debe contener.

- a) Fecha en que la calibración ha sido realizada.
- b) Persona que efectuó la calibración.
- c) Información de cumplimiento del instrumento.

5.7.11.5.3.-Control de calibración.

Los Registros de los instrumentos calibrados deben ser:

- a) Mantenidos.
- b) Controlados.
- c) Se deben archivar por más de un intervalo de calibración como mínimo.

Nota: La guía ISO 25 requiere que se guarden por espacio de cinco años.

5.7.11.5.4.-Contenido de los registros de calibración.

El contenido de los registros de calibración debe ser el siguiente.

- a) Identificación
- b) Historia de calibración.
- c) Control de calibración.
- d) Documentos de trazabilidad o una referencia a ella.
- e) Identificación del procedimiento de calibración empleado.

5.7.11.6.- Sistema de llamado a recalibración de EIMP.

El sistema de llamado a recalibración de EIMP puede incluir los siguientes puntos.

- a) Los EIMP pueden marcarse con una etiqueta que indique la fecha de vencimiento de su calibración.

- b) En el procedimiento o instructivo de uso de cada uno de los EIMP puede incluirse, como primer punto de los pasos a seguir, la revisión de dicha etiqueta para verificar que no se ha alcanzado la fecha de vencimiento de los EIMP y poder hacer uso de ellos.

6.- Capítulo IV.- Auditorías Internas de Calidad.

Todo el personal involucrado en ISO- 9000 dentro de la organización participa en las auditorías de calidad, ya sea como auditado, o como auditor en el caso de las auditorías internas. Las auditorías de calidad son de diferentes tipos, pero el objetivo principal de todas ellas es obtener información sobre aspectos aún deficientes del sistema de aseguramiento de calidad, para que sean corregidos, o encontrar aspectos del mismo que puedan ser mejorados. Durante la capacitación del personal para las mismas debemos hacer énfasis en estos objetivos, sobre todo para el caso de las auditorías internas.

Todo el personal involucrado en ISO- 9000, debe ser capacitado para las auditorías de calidad, pero en el caso de los auditores esta capacitación debe ser más profunda, cubriendo los requerimientos de la norma NOM- CC- 8- 1990, que figura en este capítulo, (ISO-10011/2- 1991.)

6.1.-Definición y objetivos de la auditoría.

- a) Auditoría es una actividad ejecutada de acuerdo con procedimientos escritos que tiene como objetivo detectar áreas de oportunidad de mejora en el cumplimiento de los requisitos del sistema de aseguramiento de calidad
- b) Verifica que los elementos del sistema de aseguramiento de calidad están documentados y que se siguen, de acuerdo con los requisitos especificados de la norma ISO-9000 aplicable.
- c) Proporciona a la gerencia ejemplos específicos de deficiencias del SAC para llevar a cabo acciones correctivas.
- d) La auditoría esta basada en el hecho de que la única forma de controlar la calidad de un producto es a través de los sistemas, esto es también un fundamento del SAC.
- e) Proporciona una medición periódica para determinar que los elementos del SAC se están llevando a cabo.
- f) La auditoría proporciona resultados para el control del elemento del SAC que tiene alguna desviación.

6.2.-Clasificación. A continuación se refieren los diferentes tipos de auditoría que pueden efectuarse al sistema de aseguramiento de calidad según el objetivo específico que se persiga. El objetivo general es siempre la retroalimentación, para encontrar áreas de oportunidad de mejora al sistema de aseguramiento de calidad.

6.2.1.-Auditoría de sistema.

Hablar de sistema es equivalente a hablar de documentación. Este tipo de auditoría se efectúa para determinar si el sistema o documento esta siendo seguido o instrumentado (Instrumentar significa seguir un documento.)

6.2.2.-Auditoría técnica

Se aplica para saber si las operaciones técnicas: tratamiento térmico, soldadura, etc, cumplen o no, con los requisitos del código aplicable.

6.2.3.-Auditoría de seguimiento.

Se realiza para determinar si la acción correctiva fue ejecutada y mantenida y si ésta eliminó la deficiencia reportada.

6.2.4.-Auditoría interna.

- a) Es planeada y ejecutada para verificar la implantación y mantenimiento del SAC.
- b) Mide la efectividad y estado del SAC.

6.3.-Casos en los que se efectúan las auditorías internas de calidad.

Las auditorías internas de calidad se efectúan en los siguientes casos.

6.3.1.-Cuando se efectúa un cambio significativo en el SAC.

6.3.2.-Cuando es necesario verificar la implementación (implantación y mantenimiento) de una acción correctiva.

6.3.3.-Cada vez que se requiera medir la efectividad del SAC.

Por ejemplo, una vez concluida la implantación del SAC, se requiere medir su efectividad y con este fin el R.D. (representante de la dirección) promueve una auditoría, para ello emite un documento de aviso a los responsables de cada área, confiéndoles a los auditores responsabilidad e independencia para llevar a cabo la auditoría.

6.3.4.-De acuerdo a requisitos regulatorios.

Ejemplo es requisito de la norma que se programen y efectúen auditorías internas para la verificación del SAC periódicamente, normalmente son programadas por el R.D.(representante de la dirección) o por el gerente de aseguramiento de calidad o equivalente.

6.3.5.-Auditorías internas de calidad a proveedor.

Son efectuadas por nuestra organización en las instalaciones del proveedor.

- a) Antes de conceder un contrato para determinar la capacidad de un proveedor.
- b) Después de conceder un contrato para verificar la implementación del SAC del proveedor.

Nota: la certificación ISO-9000 y el mantenimiento de ésta por el proveedor ahorra la ejecución de este tipo de auditorías.

6.4.-Planeación de la auditoría.

Según la norma debe existir una programación de auditorías internas que generalmente elaboran el R.D. y el auditor líder. Dicha programación debe incluir la asignación de los grupos auditores a las diferentes áreas a ser auditadas

6.4.1.-Contenido del programa de auditorías internas.

- a) Asignación de los grupos auditores a las diferentes áreas a ser auditadas.
- b) Elaboración de procedimientos de auditoría y de calificación de auditores.
- c) Calificación de los auditores y su renovación.
- d) Notificación al área a auditar.
- e) Se debe solicitar al responsable de cada área a auditar, un organigrama para seleccionar a las personas que serán auditadas. La documentación específica de su área (del SAC, sobreentendiendo que ya se cuenta además con el manual de aseguramiento de calidad de la organización) que servirá de base para la auditoría.
- f) Negociación con el responsable del área de las fechas de auditoría.

- g) Notificar por escrito, al personal a ser auditado de la realización de la auditoría: auditores asignados, fecha y duración esperada.
- h) Coordinación del grupo auditor.
- i) Informar al grupo auditor el programa de auditoría, así como las líneas de producto, servicio o actividades específicas.
- j) Indicar al auditor sobre la preparación de listas de verificación.
- k) Aclarar el grupo, sobre la meta que se va a buscar, el rol que juega cada miembro e informar quién más asiste o si hay cambios.
- l) Se debe indicar al auditor con qué personal deberá contactar, cuáles son los procedimientos a seguir y qué hacer en caso de problemas.
- m) Reunión de la información.
- n) Indicar al auditor líder cuáles son los documentos aplicables: normas, especificaciones, manuales, procedimientos, acciones correctivas a verificar, reportes previos de auditoría (la mayor parte de esta documentación está contenida o referida en el manual de aseguramiento de calidad que es el primer documento solicitado para llevar a cabo la auditoría).
- o) El grupo auditor solicita al área auditada la documentación del SAC, que servirá de base para la auditoría.
- p) Planes de acciones correctivas
- q) Manuales y procedimientos
- r) Reportes de las revisiones de la dirección.
- s) Programación o planeación de la auditoría. Trabajo específico de cada auditor.

6.4.2.-Elaboración de una lista de verificación.

- a) Se debe elaborar una lista de verificación en la que se incluyan preguntas para la auditoría que deben cubrir cada elemento o requisito que se pretende auditar. La lista de verificación debe cubrir los siguientes requerimientos.
- b) Esta lista debe prepararse de manera previa a la ejecución de la auditoría.
- c) Debe contener espacio suficiente para registrar el "cumplimiento", "no cumplimiento" o "no aplica", además de espacio para anotar las evidencias objetivas, fechas de auditoría, nombre de los auditores, organización auditada, numeración de páginas, etc.
- d) Las preguntas deben ser específicas, de lo contrario pueden perderse algunos requisitos específicos.

6.4.2.1.-Tipo de preguntas adecuadas para la lista de verificación.

- a) **Pregunta general (pobre):** *¿Tiene un programa o sistema de calidad?* De este tipo de preguntas tan generalizadas puede obtenerse muy poca información. Este tipo de preguntas no deben incluirse ya que además de proporcionar poca información objetiva permiten al auditado gastar mucho tiempo de la entrevista.
- b) **Pregunta específica (buena):** *¿Está el gerente de aseguramiento firmando y fechando el reporte XX, revisión A de evaluación del proveedor para indicar su aprobación o rechazo?* Este tipo de preguntas permiten verificar un punto de la norma específico de una manera objetiva. Varias de ellas al arrojar desviaciones mayores o menores permiten hacer un buen diagnóstico del sistema de calidad. Este es el tipo de preguntas que debemos incluir en la lista de verificación.

- c) **Deben hacerse preguntas que no puedan ser respondidas con un simple "sí" ó "no".** A pesar de que la pregunta del inciso anterior puede responderse con un "sí" o "no", por lo general, debemos intentar incluir preguntas que requieran por parte del auditado una explicación que pueda sacar a relucir otras fallas del sistema de aseguramiento de calidad.
- d) **Deben evitarse preguntas que en su formulación incluyen la respuesta.** Son preguntas conducentes las siguientes: *¿Vi una referencia de procedimientos de control estadístico en su manual, o no?* El auditado puede responder: "sí", aunque no sea verdad.

6.4.2.2.-Los "amigos" de una lista de verificación.

Son las siguientes palabras, que deben ser incluidas en las preguntas para evitar que sean respondidas con un simple: "sí" o "no": "Qué," "cuándo," "cómo," "por qué," "quién" y "muéstreme."

6.5.-Ejecución de la auditoría. A continuación se enlistan los pasos que se siguen durante la ejecución de una Auditoría.

6.5.1.-Reunión inicial.

La reunión inicial es solicitada por el auditor líder y se lleva a cabo con los responsables de las áreas a ser auditadas o con los responsables de la organización a ser auditada.

El auditor líder indica la agenda que se seguirá.

6.5.1.1.-Puntos a ser tratados por el auditor líder:

- a) Presentación del grupo auditor.
- b) Objetivo.
- c) Alcance.
- d) Mecanismo de la auditoría (entrevistas a personas que realizan directamente cada actividad.)
- e) Confirmación del programa previamente negociado (auditados, horarios, puntos a auditar).
- f) Solicita auditores acompañantes que conozcan el sistema.
- g) Solicita que el responsable de área manifieste qué es lo que espera de la auditoría.
- h) Se llega a un acuerdo sobre las diferencias resultantes.
- i) Aclara los tipos de deficiencias que pueden ser encontradas (definir con precisión cuales desviaciones serán consideradas como mayores y cuales como menores.)
- j) Solicita la reunión de cierre de la auditoría.

6.5.2.-Ejecución

Aspectos a tomar en consideración durante la ejecución de la auditoría.

- a) Es importante cumplir con los horarios y la agenda establecida.
- b) Ser objetivo y específico al indicar las fallas, no conjeturar, reportar hechos y evidencias objetivas.
- c) Ser objetivo, indicando número y fecha del documento. Ejemplo: la orden 1053 del 23 de Octubre de 1998 no contiene los números del plano que se especifica en el procedimiento TTC-224.

- d) Indicando el número exacto de equipos que tienen falla: Bombas “uno,” “ dos” y “tres,” con sus claves correspondientes.
- e) Reportar en forma impersonal, en vez de indicar el nombre de la persona responsable, se indica la actividad. Ejemplo: “*La gerencia de aseguramiento de calidad no realiza el proceso indicado en el punto XXX del manual de aseguramiento de calidad que dice...*”
- f) No se debe ser sarcástico.
- g) Evitar dar sugerencias.
- h) La información recabada durante la auditoría es confidencial, evitar comentarios dentro o fuera de la empresa.

6.6.-Capacitación en Técnicas Generales de Auditoría.

Objetivo.- Lograr entender y evaluar el sistema de aseguramiento de calidad y verificar su implantación a través de la recavación de evidencias objetivas.

6.6.1.-Entrevistas con el personal.

1.-Presentación al auditado remarcando el propósito de la auditoría, esto es detectar las áreas de oportunidad de mejora para el sistema de aseguramiento de calidad.

2.-“Romper el hielo.” Para crear un clima menos tenso y más propicio para la ejecución de la auditoría.

3.-El tipo de preguntas que deben hacerse deben ser las siguientes.

- a) preguntas preparadas contenidas en la lista de verificación.
- b) preguntas improvisadas para determinar si el auditado conoce y ejecuta sus responsabilidades.
- c) preguntas inesperadas. *¿Qué hace si su máquina se descalibra mientras usted trabaja? ¿Cómo hace una corrección en la orden de reproceso?*
- d) preguntas de requisitos de la norma (que deben estar contenidas en procedimientos o en el manual de calidad o pertenecientes a algún tipo de normativa, específica, aplicable. *¿Cómo efectúa la calificación del personal de almacén?*
- e) preguntas amañadas que sugieren la respuesta “*aunque no cuente con la especificación, usted ya sabe a qué temperatura sacará el producto, ¿no es así?*” A este tipo de pregunta el auditado debería de responder “no” porque en el SAC nada debe hacerse o ejecutarse en forma empírica, y en este caso aunque el auditado conozca la información contenida en las especificaciones de memoria, éstas deben estar disponibles en el lugar de trabajo.
- f) preguntas ingenuas: *yo no sé como se hace, ¿podría explicarme cómo se hace?* para determinar si el auditado se apega al procedimiento escrito.

6.6.2.-Observando Operaciones.

Algunas de las preguntas de la lista de verificación pueden ser contestadas de la siguiente manera:

- a) Al observar que se ejecuta una acción contraria a los indicado por el procedimiento o las instrucciones aplicables contenidas en la documentación del SAC.
- b) Al revisar la evidencia de la implantación de un documento en el área de trabajo. Como por ejemplo, que el documento que contiene el procedimiento aplicable este disponible en el área de trabajo, que las acciones u operaciones se ejecuten conforme a él. Que se ha llenado un registro que el procedimiento indica.

6.6.3.-Técnica por revisión de documentos.

- a) Verificar que cada paso se lleve a cabo como esta descrito en el procedimiento.
- b) Solicitar una lista en la que aparezcan los documentos que deben existir en el área, de ahí seleccionar muestras y pedidos. No pedir documentos típicos, o documentos en general, porque el auditado mostrará lo mejor que tenga.
- c) Cuando se encuentre una no conformidad, pedir más muestras, con la finalidad de determinar si es un caso aislado o si es algo genérico. Es decir si solo falta ese registro, o faltan varios registros, o varios documentos, o procedimientos, o si se ejecutan varios pasos que difieren del procedimiento aplicable, etc. ya que esto haría la diferencia entre una desviación menor y una mayor.

6.6.4.-Técnicas Específicas de Auditoría.

6.6.4.1.-Por punto profundo.

Se selecciona un área o producto aparentemente débil con la finalidad de detectar una implantación incompleta del SAC.

6.6.4.2.-Siguiendo el hilo.

Seguir la cadena de actividades a través de documentos, ir de adelante hacia atrás y de atrás hacia adelante a lo largo del proceso. Es decir ir de los registros o reportes a los procedimientos y viceversa. Examinar un documento y operación al azar, verificando la interacción con otros documentos para detectar contradicciones entre ellos.

6.6.5.-Levantamiento de No Conformidades.

Al levantar una no conformidad debemos ser objetivos, concisos y específicos. Por ejemplo, al indicar una no conformidad en los registros, no debemos referirnos a ellos en general sino aludir al registro específico con la clave o designación con la que cuente para su control (clave, folio, fecha, etc.) y hacer alusión al párrafo del requisito de la norma que no se ha cumplido.

6.6.5.1.-Clasificación de no conformidades en desviaciones mayores y menores.

- a) Sale a flote una implantación incompleta del Sistema de aseguramiento de calidad (desviación mayor).
- b) Se encuentra una contradicción (o diferencia) entre diferentes documentos que están relacionados. Se trata de una desviación menor dependiendo del número de diferencias o del número de documentos que se encuentren en este caso.
- c) El personal auditado no conoce ni ejecuta sus responsabilidades (desviación menor dependiendo del porcentaje de personal que se encuentre en este caso.)

6.7.-Documentación y cierre de la auditoría.

6.7.1.-Reporte para junta de cierre.

- a) Reportar en forma impersonal (indicar como máximo el puesto de la persona que mostró evidencias, nunca su nombre.)
- b) Evitar juicios personales del auditor, no reportar opiniones o cosas no comprobadas.
- c) Debe ser objetivo y breve.

- d) No deben sugerirse posibles causas de las deficiencias, ni posibles acciones correctivas.
- e) Es importante distinguir entre desviaciones mayores y menores. Las mayores tienen prioridad en la implementación de acciones correctivas y son de más peso para retrasar el logro de la certificación.
- f) Es muy útil elaborar una matriz que relacione la deficiencia o desviación con el requisito ISO- 9000, no cumplido, correspondiente.

6.7.2.-Reunión de Cierre.

6.7.2.1.-Deben estar presentes el grupo auditor, el auditor líder, los gerentes o responsables, y los auditados para que puedan externar sus dudas.

6.7.2.2.-El auditor líder lleva la batuta, debe tomar en cuenta los siguientes puntos.

- a) Mostrar los resultados siguiendo el reporte de cierre.
- b) El auditado puede presentar datos adicionales y aclarar posibles malos entendidos
- c) Se informa que se enviará a los responsables de área un reporte formal de auditoría.
- d) Explicar que para las desviaciones encontradas se requerirá implementar acciones correctivas, se deben explicar los mecanismos y formatos para éstas.
- e) Los auditados pueden solicitar copias de las listas de verificación.
- f) Se debe tratar de llegar a un acuerdo (con los gerentes de área) en los resultados de la auditoría.
- g) El grupo auditor puede dejar un listado de las desviaciones encontradas en un reporte preliminar. Se acostumbra que éste sea firmado de conformidad por la más alta autoridad de la organización auditada.

6.7.3.-Reporte final de auditoría.

El reporte final de la auditoría debe incluir los siguientes aspectos:

- a) Fecha en que se llevará a cabo la auditoría
- b) Organización auditada.
- c) Areas a ser auditadas.
- d) Nombres de los auditores.
- e) Listas de verificación empleadas.
- f) Personal contactado durante la auditoría.
- g) Resultados de la auditoría (relación de desviaciones mayores y menores encontradas durante la auditoría)
- h) Solicitud de acciones correctivas.
- i) Firmas de los auditores
- j) Número de la auditoría.
- k) Conclusiones.

6.7.4.-Formato solicitud de acciones correctivas

- a) El auditor líder solicita la implementación de las acciones correctivas en un tiempo razonable fijado por la organización auditada.
- b) En este formato se deben asegurar actividades específicas.
- c) En este formato se deben asegurar responsables específicos.

6.7.5.-Respuesta al reporte de auditoría.

Debe ser elaborado por la organización auditada.

6.8.-Criterios a aplicar durante la ejecución de la auditoría.

Durante toda la auditoría el criterio básico que debe seguirse es el apego a la norma ISO- 9000 aplicable, esto es, el que en realidad se estén cumpliendo los requisitos de la normativa. Siempre que exista una duda debe recurrirse al párrafo o inciso correspondiente para determinar si existe o no una desviación. Asimismo siempre que se indique una desviación, ya sea durante la elaboración de un reporte de auditoría o en el transcurso de una reunión de cierre, debe hacerse referencia al párrafo o inciso en cuestión.

6.8.1.-Tipos de desviaciones.

- a) Desviación menor. Es el incumplimiento parcial de un punto o requisito de la norma.
- b) Desviación mayor. Existe una desviación mayor cuando no se cumple un punto o requisito de la norma. Las desviaciones menores son acumulativas, una acumulación de desviaciones menores puede concluir en una desviación mayor.

6.8.2.-Aplicación.

A continuación se ejemplifican una serie de desviaciones y se refieren los puntos de la norma que no se están cumpliendo, así como el criterio que puede ser aplicado para determinar si se trata de una desviación mayor o menor. (Véase Tabla 24.)

6.9.-Capacitación, calificación y certificación requerida por los auditores.

6.9.1.-Capacitación requerida por los auditores según la norma NOM-CC-8/1990.

La NOM-CC-8/1990 Se refiere a la calificación y certificación de auditores. A continuación se refieren los puntos más relevantes relacionados con la capacitación de los auditores.

- a) Definición de Auditoría de la Norma: **Auditoría.**- Verificación metódica e independiente que permite conocer por medio de evidencias objetivas, si las actividades y resultados, satisfacen las disposiciones y requisitos preestablecidos y si éstos son implantados de manera eficaz y adecuada para alcanzar los objetivos.
- b) **Auditor.**- Es aquel individuo que ejecuta cualquier actividad dentro de la auditoría.
- c) **Auditor líder.**- Es aquel individuo calificado y certificado cuya experiencia y entrenamiento le permiten organizar y dirigir una auditoría, reportar deficiencias o desviaciones, así como evaluar y orientar acciones correctivas. En el caso de auditorías efectuadas por un grupo de auditoría, el auditor líder administra, supervisa y coordina a los miembros del grupo, además de ser el responsable de la auditoría.
- d) El procedimiento para calificación de auditores que establezca cada organización debe estar acorde a sus propias necesidades y recursos. Se debe indicar un sistema de asignación de puntos mínimos a cubrir de acuerdo a los lineamientos generales establecidos en esta Norma Oficial Mexicana.
- e) La Dirección General debe designar al responsable e indicar que área dentro de la organización debe diseñar y darle el seguimiento a los programas de entrenamiento, capacitación, calificación y certificación de auditores.
- f) Todo profesionista independiente que debe prestar sus servicios como auditor de programas de calidad debe estar calificado y certificado por la DGN (*Dirección General de Normas*.) de acuerdo con esta normativa.

Tabla 24.-Ejemplificación de los tipos de desviaciones a levantar durante una auditoría.

Planteamiento	Punto ISO-9000	Tipo de desviación	Criterio aplicado
La orden de compra SHAY- PO.7-98 Para la compra de diez termómetros de inmersión parcial, no define especificaciones de los mismos, simplemente señala "según lo acordado con el Ingeniero Vega."	4.6.3.b (Norma ISO-9002)	Menor	Se generaron veinte órdenes de compra y sólo una de ellas no contenía especificaciones.
Dos manómetros en el área de calibración tenían inscrito el mismo número de serie.	4.11.2.c (Norma ISO-9002.)	Menor	Son mucho más de uno los instrumentos manejados por el área de calibración.
El inspector no selló las tarjetas de ruta para los artículos con número de serie 003671 y 003672 y operación 24 y 36 respectivamente. Ambas pararon la inspección final y fueron liberadas para su embarque.	4.8 (Norma ISO-9002, 1994)	Menor	El procedimiento correspondiente del manual de calidad de la organización si contempla la trazabilidad del producto, pero el inspector no cumplió este procedimiento.
No existe un instructivo para la verificación de la tensión del producto en proceso, las especificaciones para la aceptación del producto no fueron documentadas. Asimismo no existen registros con los resultados de las pruebas efectuadas a dicho producto.	4.10.3.a 4.10.1 4.9.c 4.10.5	Mayor	Existen tres desviaciones menores (instructivo, especificaciones, registros.)
No se cuenta con un procedimiento para verificar la agudeza visual de los analistas que verifican los circuitos eléctricos del producto		No existe desviación.	Esta situación no se relaciona con ningún requisito de la norma.
Los rollos número de serie 1001 se encontraron con otros en el área de embarque, llevan una etiqueta pegada parcialmente que dice "dimensión 25 cm, <i>rehecar</i> ." Los rollos llevan una nota escrita con gis: "reporte de inconformidad 126." Este número no apareció en la tarjeta de ruta de los rollos.	4.13	Menor	

<p>En el dibujo 25/31 se indicaba, número de revisión 2, se habían hecho algunas modificaciones (llenando las formas AJ98/02 Y AJ98/03 para solicitud de modificación de diseño) debido a que en el área de proceso no había sido posible la fabricación conforme al diseño original. No se encontró evidencia de que los dibujos revisados fueron sometidos a la aprobación del cliente, según lo estipula el contrato.</p>	<p>4.3 ISO- 9002</p>	<p>Mayor</p>	<p>El producto puede no satisfacer los requisitos del cliente.</p>
<p>El procedimiento BCAA- 898-10 indica "seguir la tolerancia estándar de la especificación AMEB-032." El operador dijo que aplica su criterio en lo referente a las tolerancias, debido a que algunas no se podían alcanzar.</p>	<p>4.9.c (NORMA ISO-9001)</p>	<p>Menor</p>	<p>Un solo operador no aplica el procedimiento, pero sería conveniente revisar otros operadores y otros procedimientos para verificar que ésta no sea una situación repetitiva, y el que verdaderamente los procedimientos contenidos en el manual de calidad sean fácilmente aplicables y llevados a la práctica.</p>
<p>En laboratorio se encontró una copia modificada de la especificación NBX-1. Una tolerancia había sido modificada de +1mm - 0mm a +2mm - 0mm. No existe documentación que indique quién hizo la modificación, o si ésta había sido aprobada por los responsables asignados</p>	<p>4.5.3 (Norma ISO-9002)</p>	<p>Menor</p>	<p>En el laboratorio se manejan más de cien especificaciones.</p> <div data-bbox="800 1338 965 1385" style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;"> <p>Continúa tabla 24</p> </div>

<p>El contrato SHAY-0183-98-PO indica que el producto en envases de PET (polietiléntereftalato) color ámbar según la especificación SHAY-ALIM52- ESP.1. El lote núm. 0101 fue vaciado en envases con otras dimensiones y otros tipos de <i>liners</i> (material que crea un sello entre la tapa y el envase.) El responsable de producción indicó que los frascos ámbar se habían agotado y que el jefe de almacén y el de compras le indicaron que tendría que esperar de dos a tres meses para recibir otra remesa del envase que si cumple con las especificaciones.</p>	<p>4.15.4 4.3.2.c (ISO-9002)</p>	<p>Mayor</p>	<p>No se están cumpliendo las especificaciones ni los requerimientos del cliente.</p> <div data-bbox="822 505 993 552" style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;"> Continúa tabla 24 </div>
---	--	--------------	---

6.9.1.1.-Lineamientos para calificación y certificación de auditores.

(NOTA: LA NUMERACIÓN EN CURSIVAS CORRESPONDE A LA DE LA NORMA.)

4.12.- Los lineamientos para otorgar la calificación y certificación son los siguientes:

4.12.1.- Educación.

En base a la preparación académica con la que cuenta el aspirante se le otorgarán los siguientes puntos. Véase Tabla 25.

Tabla 25.- Puntaje a asignar por la preparación académica del aspirante a auditor.

Nivel de preparación	Puntaje a asignar
Carrera técnica	1 punto
Licenciatura	2 puntos
Licenciatura en el área de ingeniería, ciencias físicas, matemáticas o aseguramiento de calidad.	3 puntos
Maestría	4 puntos

Nota: El puntaje máximo a asignar por el mayor nivel académico del aspirante es de cuatro puntos.

4.12.2 Experiencia.

Si el aspirante posee experiencia técnica en ingeniería, diseño, producción, construcción, operación o mantenimiento, se asignará un punto por cada año completo de experiencia hasta un máximo de cinco puntos, adicionalmente si se cuenta de uno a dos años con experiencia en aseguramiento de calidad, se otorga un punto y si es mayor a dos años se otorgan dos puntos.

Finalmente si el aspirante ha participado por un lapso de un año en auditorías de calidad se otorga un punto y si ha participado por dos años o más en auditorías se otorgan dos puntos. El puntaje máximo a asignar por la experiencia del aspirante es de nueve puntos.

4.12.3.- Evaluación de otras capacidades.

Se puede otorgar al aspirante un máximo de dos puntos debido a otras aptitudes y/o capacidades del aspirante, lo que debe estar claramente justificado y haber sido demostrado durante el periodo de capacitación, entrenamiento y participación en auditorías. Entre estos se pueden mencionar Deontología, responsabilidad profesional, capacidad de coordinación, conocimiento de otros idiomas, juicio sano y otros.

4.12.4.- Capacidad de comunicación.

- a) El aspirante o auditor debe poseer fluidez y capacidad de comunicación oral y escrita, que debe evaluarse como regular, aceptable, buena y muy buena.
- b) Para un auditor la capacidad de comunicación debe de ser: aceptable, y para un auditor líder debe de ser: buena.

4.12.5.-Capacitación

- a) Normativa de calidad.
- b) Aspectos de calidad y áreas afines.

4.12.6.- Participación de auditorías.

- a) Aspirante a auditor.- Debe haber participado en un mínimo de dos auditorías en el último año (en carácter de auditor en entrenamiento.)
- b) Aspirante a auditor líder.- Debe haber participado en un mínimo de tres auditorías en el último año en carácter de auditor.

4.12.7.-El aspirante debe aprobar un examen escrito con una calificación superior al 80% que incluye los siguientes temas:

- a) Aseguramiento de calidad.
- b) Auditorías de calidad.
- c) Redacción de informes técnicos.
- d) Técnicas para hablar en público.
- e) Técnicas estadísticas.
- f) Deontología del auditor.

4.12.8.-Para que un aspirante se considere calificado debe cumplir con los mínimos necesarios de todos los aspectos descritos anteriormente. El puntaje mínimo de calificación considerando los aspectos de educación, experiencia y otras actitudes es de seis puntos para auditor y de diez puntos para auditor líder.

7.-Conclusiones.

Los productos con calidad son aquellos que satisfacen los requerimientos y expectativas de los clientes, son aquellos que satisfacen las necesidades para las que fueron planeados. Las empresas que cuentan con sistemas de aseguramiento de calidad, como el ISO- 9000, o que han llegado a la calidad total, pueden adelantarse a las necesidades o preferencias futuras de sus clientes, por lo que se mantienen a la cabeza, dentro de un mercado cambiante.

La calidad de productos y servicios resulta de las contribuciones de muchos individuos con diversas habilidades técnicas, de producción y administrativas diferentes. Es por ello que es central la participación y apoyo entusiasta de todos estos individuos, es decir, el *"compromiso positivo para la calidad"* que es fundamental para los programas de control total de la calidad.

La tarea de lograr un compromiso genuino con la calidad nunca puede considerarse terminada, el compromiso con la calidad se debe considerar un programa continuo que es básico para el control total de la calidad y para los sistemas de calidad.

El rango de estos programas debe incluir desde actividades prácticas planeadas, durante la ejecución del trabajo rutinario, para aumentar la experiencia, hasta educación formal en un salón de clases.

El objetivo administrativo de los programas de educación para la calidad es: " El desarrollo para el personal de la compañía (en todas las funciones y en todos los niveles) de aquellas actitudes, aquel conocimiento, y aquellas habilidades en calidad que puedan contribuir a la obtención de productos de la compañía, al costo mínimo y consistentes con la satisfacción completa del cliente."

El fracaso de muchos programas de educación para la calidad se ha debido, en primera instancia, al hecho de que se ha brindado mayor importancia, al contenido de dichos programas, que al conocer el tipo de personal al que van dirigidos y las necesidades propias de la organización. Existen rasgos propios, en valores, necesidades y cultura común, que permiten distinguir al personal de una organización al de otra.

La experiencia indica que el primer paso que debe dar el responsable de los programas de educación y capacitación para el sistema de aseguramiento de calidad, es el de analizar los procesos existentes de educación, determinar sus características, sus ventajas o desventajas y después formular su plan de capacitación en Sistema de calidad y en las funciones específicas del puesto a desempeñar.

La implantación del sistema ISO-9000 requiere de una capacitación profunda del personal para lograr en él un verdadero compromiso con la calidad.

La estrategia de implantación debe tener variantes debido a las características individuales de cada empresa, pero está fundamentada en conceptos básicos que no deben pasarse por alto para la capacitación. Con el sistema de aseguramiento de calidad se pretende controlar al proceso productivo y organizacional de la empresa a través de sub-sistemas tales como el documental y el metrológico y para ello se requiere capacitar a todos

de manera que conozcan el papel que les toca desempeñar dentro del sistema y puedan hacerlo de una manera eficaz.

No se debe olvidar la responsabilidad de la alta dirección el sistema. El aseguramiento de calidad es una función administrativa, es por ello que el Director de la organización es el responsable de ésta dirección y de la calidad de los artículos o servicios que produce su compañía.

Como se mencionó anteriormente calidad total, significa la incorporación de ésta en todos los procesos, no solamente su inspección. También significa que todo el personal de la planta es responsable por su mantenimiento, no solo el departamento de aseguramiento o control de calidad. La calidad se logra cuando en todos los miembros de la organización existe un verdadero compromiso y una gran satisfacción por la realización de un trabajo bien hecho.

El control estadístico de calidad emplea métodos sencillos, diagramas de control y diagramas como el de Ishikawa para la resolución de problemas, principalmente, para supervisar todos los aspectos de un sistema de producción. Si están bajo control todos los aspectos de un proceso de producción: materias primas, variación de equipos, embalaje, etc. podemos estar seguros de que obtendremos productos de calidad.

Por lo general son las industrias de alta tecnología o las más desarrolladas las que han tomado la delantera en tomar los principios del aseguramiento de calidad de las normas ISO- 9000 y, como es lógico, esperan de sus proveedores la aplicación de dichos principios. También las industrias que ya tenían sus propias normas estrictas tales como la farmacéutica y las del cuidado de la salud, están adoptando la norma ISO- 9000 como una demostración adicional de su norma de calidad gerencial. Inclusive algunas empresas con calidad total, han adoptado la norma como una evidencia de la calidad de sus sistemas y productos y con fines de exportación. De aquí la importancia de obtener la certificación ISO- 9000.

El sistema ISO- 9000, es un sistema gerencial documentado que, haciendo uso de procedimientos escritos y de personal capacitado controla las compras, el diseño, el proceso de producción, las pruebas e inspecciones, la realización de auditorías y las situaciones contractuales, para asegurar que se brinden al cliente productos, que cumplan sus requisitos y expectativas.

La calidad del producto no puede lograrse sin un adecuado control metrológico y para ello no puede prescindirse de personal adecuadamente capacitado para efectuar las mediciones y calibraciones requeridas.

Dentro del sistema de aseguramiento de calidad, no basta con conocer la exactitud del equipo de inspección, medición y prueba, se debe controlar dicha exactitud, recurriendo a la calibración en centros nacionales de calibración, los cuales cubren todo tipo de medición química, física, eléctrica, electrónica, etc. Las grandes compañías pueden tener sus propios laboratorio de calibración y prueba, pero aún así deben comparar sus equipos contra patrones de mayor exactitud, en posesión de centros nacionales de calibración. El sistema de aseguramiento de mediciones ISO- 9000 requiere, como hemos visto, personal adecuadamente capacitado, especificaciones del producto o proceso en base a las que se

adquiere el equipo de inspección, medición y prueba, calibración inicial antes de usarse, retiros periódicos para recalibración y rastreabilidad a patrones nacionales e internacionales y evidencia documentada de todo lo anterior.

Las auditorías al sistema de aseguramiento de calidad se realizan para mostrar si un procedimiento o un sistema están trabajando de modo satisfactorio. Hace resaltar de inmediato las fallas en el cumplimiento de las normas y debe conducir a que se emprendan acciones para corregirlas y evitar su repetición.

El funcionamiento eficiente del sistema de aseguramiento de calidad y la mejora continua se mantienen a través de las auditorías de calidad que para llevarse a cabo de manera efectiva requieren de una capacitación adecuada del personal que ha de ejecutarlas y del que ha de ser auditado.

Esta guía ha contemplado solamente los aspectos básicos que no pueden pasarse por alto durante la capacitación de personal para el sistema de aseguramiento de calidad aunque no es de ninguna manera limitativa sino que debe enriquecerse con la capacitación específica en las funciones y con otros aspectos relacionados con la calidad o particulares de la organización.

8.-Glosario.

8.1.-Definiciones para el sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO- 9001.

La implementación del sistema está basada en el cumplimiento de la serie de normas denominadas ISO-9000. Y estas son las definiciones de algunos términos importantes contenidos en ellas.

8.1.1.-Calidad.

Es el conjunto de propiedades o características de un producto o servicio que le confieren la capacidad para satisfacer necesidades explícitas o implícitas preestablecidas.

8.1.2.-Gestión de la calidad.

Es una parte de las funciones administrativas de la alta gerencia, que consisten en determinar y aplicar la política de calidad y los objetivos de calidad.

8.1.3.-Sistema de calidad.

Es el conjunto constituido por la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de calidad.

8.1.4.-Aseguramiento de calidad.

Es el conjunto de actividades planeadas y que se llevan a cabo sistemáticamente para proporcionar la confianza que de un producto o servicio cumple con requisitos especificados.

8.1.5.-Control de calidad.

Es el conjunto de actividades y métodos operativos, utilizados para cumplir con los requisitos de calidad establecidos.

8.1.6.-Manual de calidad.

Es el documento principal, que se utiliza para implementar (implantar y mantener) el sistema de aseguramiento de calidad. Es la columna vertebral de la documentación.

8.1.7.-Procedimientos.

Son los documentos que establecen y describen la manera en que se llevan a cabo las actividades que afectan a la calidad.

8.1.8.-Auditoría de calidad.

Es un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades se desarrollan de manera acorde a la documentación, y si los resultados de éstas cumplen con los requisitos de calidad y son adecuados para el logro de los objetivos de calidad, es decir, miden la eficacia de la implementación del sistema de aseguramiento de calidad.

8.1.9.-Producto no conforme.

Es aquel que no cumple con uno o varios de los requisitos especificados. La "no conformidad" es el incumplimiento de un requisito especificado, la definición cubre la desviación de una o más características de calidad, incluyendo características de seguridad o de funcionamiento.

8.1.10.-Mensurando.

Cantidad o magnitud a ser medida.

8.1.11.-EIMP

Equipos de inspección, medición y prueba.

8.1.12.-SI

Sistema internacional de unidades.

8.1.13.-Implementar.

Implantar y mantener.

8.1.14.-R.D.

Representante de la Dirección. Pese a que la Dirección de la empresa tiene la responsabilidad directa de la administración del sistema de aseguramiento de calidad, puede nombrar a un representante para la implantación y mantenimiento del sistema de aseguramiento de calidad ISO- 9000, que tendrá a su cargo las decisiones respecto a la calidad por encima de todas las restantes áreas de la organización. Es por ello que se le coloca inmediatamente debajo de la Dirección en el organigrama de la empresa que contendrá el manual de calidad.

8.1.15.-SAC

Sistema de aseguramiento de calidad.

8.1.16.-Deontología.

Tratado de los deberes y derechos, ejemplo: *Deontología médica*. En nuestro caso estaríamos hablando de la *Deontología del Auditor*.

8.1.17.-Rastreabilidad.

Habilidad para rastrear la historia, aplicación o localización de un elemento por medio de registros identificables.

1.-En lo referente a un producto puede relacionarse a:

- a) El origen de materiales y de partes.
- b) La historia de los procesos aplicados a un producto.
- c) La distribución y localización de un producto después de su entrega.

2.-En lo referente a una calibración se relaciona a los equipos de medición contra patrones nacionales y/o internacionales primarios, constantes o propiedades físicas básicas o materiales de referencia.

3.-En lo referente a una colección de datos, relaciona los cálculos y datos generados a través del ciclo de calidad regresando, en ocasiones, a los requisitos de calidad.

9.-Apéndice.

La siguiente tabla (Tabla 26.) Ejemplifica de qué manera puede estructurarse un curso para el personal a nivel gerentes y jefes de departamento para su capacitación para el sistema de aseguramiento de calidad.

Tabla 26.-Curso de Capacitación de personal en Sistema de Aseguramiento de Calidad tipo ISO-9000.

ÁRTE INFORMATIVA	OBJETIVOS	ACTIVIDADES DE APRENDIZAJE	APOYOS DIDÁCTICOS	INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN	TIEMPO
1.-Filosofías de calidad y capacitación en calidad total.	1.1.-El participante conocerá las filosofías de calidad. 1.2.-El participante cambiará sus anteriores conceptos de calidad por un nuevo enfoque dirigido hacia la prevención y la satisfacción del cliente. 1.3.-El participante conocerá y aplicará las herramientas de Ishikawa.	1.1.-El instructor llevará a cabo una lectura comentada para conocer las filosofías de calidad. 1.2.-El instructor ejemplificará con ejercicios y problemas a resolver por los participantes la aplicación de las herramientas de Ishikawa. 1.3.-El instructor dirigirá una lluvia de ideas entre los participantes para asegurarse de que los nuevos conceptos de calidad se han comprendido.	1.1.-Acetatos y manual del curso. 1.2.-Acetatos, manual del curso y pizarrón. 1.3.- Acetatos, manual del curso y pizarrón.	1.-Cuestionario.	40 h
2.-El sistema ISO-9000 y sus veinte requisitos.	2.1.-El participante comprenderá la importancia de su compromiso con la calidad para el adecuado funcionamiento del sistema de aseguramiento de calidad. El participante conocerá la normativa ISO-9000 y los veinte requisitos de la norma ISO- 9001.	2.1.-El instructor realizará una lectura comentada para dar a conocer los modelos para certificación: ISO- 9001, ISO- 9002 e ISO- 9003 y los veinte requisitos ISO-9001. 2.2.-El instructor dirigirá una lluvia de ideas para elaborar una matriz de calidad.	2.1.- Acetatos y manual del curso. 2.2.- Acetatos, manual del curso y pizarrón.	2.- A)Cuestionario B)El participante elaborará un manual de calidad.	40 h

<p>3.-Capacitación básica en Metrología</p>	<p>3.1.-El participante comprenderá la definición de Metrología, el Sistema Internacional y las unidades fundamentales. 3.2.-El participante conocerá los conceptos de mayor importancia contenidos en la "Ley Federal sobre Metrología y Normalización." 3.3.-El participante conocerá la forma adecuada de cumplir con los veinte requisitos ISO- 9000 relacionados con la Metrología.</p>	<p>3.1.-El instructor ejecutará una lectura comentada para dar a conocer el sistema internacional y la "Ley Federal sobre Metrología y Normalización." 3.2.-El instructor realizará una lectura comentada para dar a conocer los requisitos ISO- 9000 relacionados con la Metrología. 3.3.-El instructor utilizará una lluvia de ideas entre los participantes para ejemplificar la manera acertada de cumplir con los requisitos ISO- 9000, relacionados con la Metrología.</p>	<p>3.1.- Acetatos y manual del curso. 3.2.- Acetatos y manual del curso. 3.3.- Acetatos, manual del curso y pizarrón.</p>	<p>3.-Cuestionario.</p>	<p>40 h</p>
<p>4.-Auditorías de calidad tipo ISO-9000 y la manera eficiente de auditar el sistema.</p>	<p>4.1.-El participante conocerá la manera eficiente de llevar a cabo una auditoría de calidad para detectar las áreas de oportunidad de mejora en el sistema de aseguramiento de calidad.</p>	<p>4.1.-El instructor ejecutará una lectura comentada para dar a conocer los tipos y técnicas de auditoría. 4.2.-El instructor ejemplificará con ejercicios a resolver por los participantes los tipos de desviaciones a levantar durante una auditoría. 4.3.-El instructor dirigirá la ejecución de una auditoría entre dos equipos formados por los participantes, en la ejemplificación de un caso ideado y estructurado por ellos mismos.</p>	<p>4.1.- Acetatos y manual del curso. 4.2.- Acetatos, manual del curso y pizarrón. 4.3.- Acetatos, manual del curso y pizarrón.</p>	<p>4.- A)El participante elaborará un reporte de auditoría. B) Cuestionario.</p>	<p>40 h</p>

Continúa tabla 26

10.-Bibliografía:

1.-Arter R. Dennis. "Auditorias de Calidad para Mejorar la Efectividad de su Empresa." Editorial Panorama México 1994.

2.-Badia A. y Bellido S. "Técnicas para la Gestión de la Calidad." Editorial Tecnos, México 1997.

3.-Crosby P. "Calidad Sin Lágrimas." Editorial C.E.C.S.A., México 1988.

4.-Crosby P. "La Calidad no Cuesta: El Arte de Cerciorarse de la Calidad." Compañía Editorial Continental, México 1987.

5.-Deming W. E. "Calidad Productividad y Competividad." Editorial Díaz de Santos. Madrid, España 1989.

6.-Elizondo Decanin A. "Manual de aseguramiento metrológico industrial QS-9000." Ediciones Castillo S. A. de C. V. Monterrey N. L. México 1996.

7.-EN 29 002 1989 ISO-9002. Sistemas de calidad. "Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación" España 1989.

8.-EN ISO-9002: 1994. Sistemas de calidad. "Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación." España 1994.

9.-Feigenbaum A.V. "Control Total de la Calidad." Editorial Continental," México 1990.

10.-Ginebra J., Arana de la Garza R. "Dirección por Servicio, La Otra Calidad." Editorial MC Graw-Hill. México 1991

11.-Giral J., Barnés F. "Cultura de Efectividad." Grupo Editorial Iberoamérica. México 1993.

12.-Ishikawa K. "¿Qué es el Control Total de la Calidad? La Modalidad Japonesa." Editorial Norma, Bogotá Colombia 1993.

13.-ISO/DIS 10013-1993 "Guidlines for developing quality manuals." E.U.A. 1993.

14.-ISO-8402: 1987 (International Standard) "Quality-Vocabulary."

15.-ISO-9000: 1987 (International Standard) "Quality management and quality assurance standards- guidelines for selection and use."

16.-ISO-9001: 1987 (International Standard) "Quality systems model for quality assurance in desing/development, production,installation and servicing."

17.-ISO-9002: 1987 (International Standard) "Quality systems-model for quality assurance in production and installation."

- 18.-ISO-9003: 1987 (International Standard)** "Quality systems-model for quality assurance in final inspection and test" E.U.A 1987.
- 19.-ISO-9004: 1987 (International Standard)** "Quality management and quality system elements-guidlines" E.U.A 1987.
- 20.-Juran J. M., Gryna F.M.** "Juran's Quality control Handbook." Mc Graw Hill. U.S.A. 1988.
- 21.-Ley federal sobre metrología y normalización.** Diario Oficial de la Federación, miércoles 1 de julio de 1992, México.
- 22.-Norma NMX-CC-7-1- 1993/ ISO-10011-1** "Directrices para Auditar Sistemas de Calidad Parte 1-Auditorías."
- 23.-Norma NMX-CC-7-2-1993/ ISO-10011-3** "Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 1. Administración del programa de auditorías."
- 24.-Norma NMX-CC-8-1993/ ISO-1011-2** "Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad."
- 25.-Pennella C. R.** "Managing the metrology system." ASQC. Quality Press. E.U.A. 1992.
- 26.- Rincón P. M. Comisión Federal de Electricidad. La PEM oficina programas de calidad.** "Directrices para elaborar manuales de calidad." Anteproyecto de norma NMX-CC/ISO-DIS 10013, México 1994.
- 27.-Rothery B.** "ISO-9000" Editorial Panorama, México 1996.
- 28.-Stebbing L.** "Aseguramiento de calidad- el camino a la eficiencia y la competitividad." Editorial Continental, México 1994.
- 29.-Walton M.** "Cómo administrar con método Deming." Gpo. Editorial Norma, Bogotá Colombia 1992.