

22



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

IMPLANTACION DE UN PLAN DE CALIDAD EN
UNA EMPRESA TRANSFORMADORA DE PAPEL

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO QUIMICO
PRESENTA

VICTOR HUGO BLANQUET MENDEZ



2018642

EXAMENES PROFESIONALES
MEXICO, D. F., FACULTAD DE QUIMICA 2001



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Jurado asignado:

Presidente Prof. EDUARDO ROJO Y DE REGIL

Vocal Prof. LEON C. CORONADO MENDOZA

Secretario Prof. JUAN MARIO MORALES CABRERA

1er. sup. Prof. PEDRO ROQUERO TEJEDA

2do. sup. Prof. JESÚS ARTURO BUTRON SILVA

Sitio donde se desarrolló el tema: Universidad Nacional Autónoma de México.

Asesor: Ing. Juan Mario Morales Cabrera



Sustentante: Víctor Hugo Blanquet Méndez.



AGRADECIMIENTOS

A Dios quien en su infinita sabiduría me colocó en este camino, andando paso a paso a mi lado en todo momento, y haciéndome ver que con amor y fe todo se puede alcanzar, no importando lo difícil que sea, ya que "todo lo puedo en aquel que me conforta". Bendito seas.

A mis amados padres, José Luis y Alejandra, por su amor y dedicación, y por que nunca escatimaron recursos de ninguna clase para hacerme llegar los medios necesarios para mi formación. Dios los bendiga.

A mis queridos hermanos Luis, Alejandro, Felipe, Héctor y David, cuyo cariño y apoyo incondicional fueron primordiales para alcanzar esta meta. Para ustedes todo mi cariño.

A mi querida madre celestial la Santísima Virgen María en cuyo amor encontré descanso en los momentos difíciles de mi carrera y a mi hermano San Francisco de Asís, cuyo ejemplo de paciencia me fue de gran ayuda.

A mi amada Patria, que forma a sus hijos esperando de ellos su aportación para superarse. Espero retribuirle algún día algo de lo mucho que me ha dado.

A la Universidad Nacional Autónoma de México, que me albergó en sus aulas y me dio la oportunidad de adquirir una formación profesional, y hacer de mi un hombre útil a mis semejantes y a la Patria.

A mi querido asesor de tesis Juan Mario Morales Cabrera, en quien siempre encontré no solo un profesor, sino un amigo y un apoyo en todos los momentos que lo necesité. Para él toda mi admiración, aprecio y respeto.

A la empresa transformadora de papel que me abrió sus puertas para poder realizar este trabajo y me facilitó la información necesaria para el desarrollo del mismo. Gracias.

A todos mis profesores, quienes compartieron conmigo sus conocimientos con la única finalidad de hacer de mi un hombre útil a la sociedad. Para todos ellos mi agradecimiento.

A mi profesor Juan Luis Martínez Ledesma, cuyo apoyo en los primeros pasos de mi carrera fue decisivo y quien me enseñó que es posible ser amigo y profesor al mismo tiempo.

A mis queridos compañeros y amigos Alberto Santana, Israel Limas, Eduardo Pérez, Oscar Espejel y Samuel Rivera, con quienes pasé momentos difíciles y felices, pero siempre apoyándome y brindándome su sincera amistad. Gracias.

A mi amada Lupita, cuya ternura, paciencia y amor fueron decisivos durante los últimos pasos de mi carrera y en la realización de este trabajo. Con todo el amor de mi corazón.

Además a mis compañeros Maricela, Germán, Alberto, Saidé, Eibbel, Víctor, Verónica y Olivia, a mi querido amigo Luis Enrique (q.e.p.d.) y al grupo de catecismo de la colonia Guadalupe del Moral, particularmente a Eufracia, Rosario y Margarita, por su amistad y apoyo. A todos ellos, gracias.

Finalmente quiero dedicar este trabajo a una persona que vivió durante veintitrés años de mi vida a mi lado, y que desgraciadamente no pudo acompañarme en este momento para festejar juntos. Alguien que con corazón tierno pero mano firme trató de hacer de mí un hombre de bien, cuyo amor y bendiciones me siguen acompañando y por que sé que desde donde ella se encuentra ahora, está alegrándose conmigo por este logro. Para usted, Mamá Adela, con todo mi amor.

CONTENIDO

| | |
|--|----|
| INTRODUCCIÓN..... | 1 |
| I GENERALIDADES..... | 8 |
| Qué es calidad | 8 |
| Qué es ISO | 10 |
| Ventajas y beneficios de la calidad | 13 |
| Filosofía de la calidad | 16 |
| Herramientas para el control de calidad..... | 28 |
| II IMPLANTACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD | 40 |
| Plan de calidad..... | 40 |
| Establecimiento del sistema de calidad..... | 41 |
| El manual de calidad..... | 42 |
| Elaboración de procedimientos..... | 44 |
| Elaboración de documentos..... | 45 |
| Requisitos de capacitación en los trabajadores..... | 53 |
| Auditoría de calidad..... | 56 |
| III EL INGENIERO QUÍMICO Y SU FUNCIÓN EN EL ALCANCE DE LA CALIDAD..... | 58 |
| Control del diseño | 60 |
| Fabricación | 60 |
| Producción | 61 |
| Control de procesos | 63 |

| | |
|-------------------------------------|----|
| CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES..... | 68 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 70 |
| ANEXOS..... | 72 |
| Procedimiento..... | 72 |
| Especificación..... | 77 |
| Instructivo..... | 78 |
| Formato..... | 80 |
| Norma ISO 9001:1994..... | 81 |

INTRODUCCIÓN

La presente tesis se originó a raíz del trabajo desarrollado por una empresa transformadora de papel cuya actividad consiste en someter a un tratamiento de recubrimiento al mismo, ya sea el conocido como bond y también el cartoncillo, con una pintura, para obtener productos de diferentes colores y calibres, los cuales tendrán diversos usos, como pueden ser tarjetas de presentación o papel para el forro de cuadernos y libros entre otros.

Debido a la globalización, y a los deseos de la empresa de extender su presencia en el mercado nacional, así como buscar su incursión en los mercados internacionales, se desea obtener la certificación ISO (Ver capítulo 1 "Que es ISO" en este mismo trabajo) para que de esta manera pueda demostrar la calidad de los productos que ahí se elaboran, y así, poder extender el mercado donde compiten sus productos y obtener un mayor volumen de ventas. Observando el esfuerzo desarrollado para lograr la certificación, surge la inquietud de realizar este trabajo.

En consecuencia, para poder alcanzar la mencionada certificación, la Norma exige un Manual de Calidad (ver capítulo 2 **IMPLANTACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD** en este mismo trabajo) el cual contiene un Plan de calidad que es el documento donde se mencionan las prácticas específicas de calidad, recursos y secuencia de actividades relativas a un producto, servicio, o contrato en particular. Ambos elementos conforman lo que se denomina "Sistema de Calidad", que es la forma que tiene una empresa de desarrollar o aplicar la calidad dentro de su organización.

Por principio, se debe entender qué es calidad y por qué se ha convertido en una forma importante de trabajar. La calidad de un producto o servicio puede definirse como "la resultante total de las características del producto o servicio en cuanto a mercadotecnia, ingeniería, fabricación y mantenimiento por medio de las cuales el producto o servicio en uso cubrirá las expectativas del cliente"¹.

Pero ¿como se puede lograr que un producto pueda ofrecer calidad a sus usuarios?. Eso se puede lograr por lo que se conoce hoy en día como el Control Total de la Calidad, que significa que todo individuo, en cada división de la empresa deberá estudiar, practicar y participar en el control de la calidad². Para poder controlar totalmente la calidad se debe poner atención en tres aspectos:

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: Se prepara cada parte del proceso, para que lo que ahí se realiza se haga bien y sea entregado al siguiente proceso sin defectos que corregir.

¹ Arnan V. Feigenbaum. 1994. Control Total de la Calidad. México: CEC, pág. 7

² Kaoru Ishikawa. 1988. ¿Qué es el control Total de la Calidad?: La modalidad japonesa. Colombia: Grupo Editorial Norma, pág. 85

PREVENCIÓN: El proceso debe ser diseñado no para corregir errores, sino para prevenirlos y de esta forma ahorrar recursos.

CONTROL: Es cuando, para cada actividad que se realiza, existen los elementos necesarios para que cuando algo se desvíe sea ajustado inmediatamente por el encargado de dicha actividad.

Pero la búsqueda de la calidad no ha sido propia de los últimos años, en los murales egipcios (que datan de alrededor del año 1450 a.C.), se muestran actividades de inspección y medición³. El éxito de los egipcios en muchas de sus actividades, se debió a los métodos y procedimientos uniformes, y a los instrumentos precisos de medición. Los egipcios concibieron la idea de arcos y flechas intercambiables, y como existía variación en materiales, artesanos y herramientas, fue necesario un método de aseguramiento de calidad.

Durante la edad media, en Europa, los artesanos fueron a la vez fabricantes e inspectores, y al tratar de forma directa con el cliente, existía bastante orgullo por la calidad de su trabajo. Esto lo lograban marcando sus artesanías con su firma, con la seguridad de que ésto les daría prestigio.

Ya, a principios del siglo XX, el trabajo de Frederick W. Taylor, considerado como el padre de la administración científica, originó un nuevo concepto de la producción. Al descomponer un empleo o trabajo en tareas individuales (lo que se conoce como *división del trabajo*), se separaron las tareas de inspección de las de producción, lo que produjo la creación de un departamento de calidad, separado de producción.

Esto trajo consigo a la larga, consecuencias (que se analizarán en este mismo trabajo en la sección de Herramientas del control de calidad) para las empresas que adoptaron este método de control de calidad, por lo que se buscaron nuevas alternativas para desarrollar esta labor.

Fue en los años veinte cuando se comienzan a dar las primeras bases de lo que posteriormente se conocería como "aseguramiento de calidad". El sistema Bell Telephone formó un departamento de inspección para respaldar a sus compañías. Se aplicó el aseguramiento de calidad al diseño, la manufactura y la instalación.

³ James R. Evans. 1995. Administración y Control de la Calidad, pág 6 citado por Delmer G. Dauge. Quality-Historical Perspective

Walter Shewhart⁴, en 1931 quien elabora por primera vez las gráficas de control, sienta las bases de lo que posteriormente se conocería como control de proceso, lo que vino a mejorar la técnica instituida por Taylor.

Pero quizá el primer país que toma en serio la calidad como base para la recuperación de su economía es Japón, quien derrotado en la segunda guerra mundial quedó en ruinas. Se habían destruido prácticamente todas las industrias y el país carecía de alimentos, vestido y vivienda. Su pueblo se veía amenazado por el hambre. Es cuando a mediados del siglo XX, dos estadounidenses, Joseph Juran y Edwards Deming, introdujeron las técnicas de control estadístico en ese país, durante su periodo de reconstrucción, lo que a la larga hizo de Japón un modelo a seguir en cuanto a la forma de trabajar con calidad, debido a las grandes ganancias económicas que obtuvo como resultado de su forma de trabajar.

Con el paso de los años, las técnicas de control de calidad han evolucionado de tal forma y a tal grado, que se ha hecho de uso común esta palabra, y se ha llevado a todos los ámbitos donde se desarrollan actividades, ya sea laborales o el hogar.

Anteriormente, los productos se elaboraban únicamente para venderse, sin importar el sentir del consumidor, a quien no le quedaba otra opción que aceptar el producto como se lo vendieran y al costo que se lo dieran; además, los trabajadores desarrollaban su trabajo mecánicamente, sin imprimir ese "valor agregado" que diferencia un producto de otro, aunque ambos sean iguales y sirvan para lo mismo.

Las nuevas técnicas de control de calidad tratan de asegurar la misma, desde la forma de pensar de los trabajadores que elaborarán el producto o prestarán el servicio, basado en la concienciación, haciéndoles ver lo valioso que resulta para todos trabajar con buena calidad desde el momento de concebir una idea, y no de corregir errores debidos a la indiferencia. Ya no es solamente el cumplir con una norma, es el deseo de sentirse orgulloso del trabajo que la persona desarrolla y la seguridad de que el consumidor apreciará dicho trabajo con su preferencia en el mercado.

Para poder lograr que las empresas estandaricen sus métodos de trabajo y garanticen la calidad de sus productos, se han creado organizaciones internacionales, que vigilan el cumplimiento de ciertas normas, otorgando reconocimiento a las empresas que lo hacen, para garantizar la calidad en sus productos. Una de estas organizaciones, y quizá la de más prestigio, es la conocida como ISO, surgida en Europa en 1946 (Organización Internacional de Normalización), quien, a principio de la década de los 80 inició un arduo trabajo con el fin de emitir sus normas conocidas como SERIE ISO 9000, las cuales

⁴ Estadounidense al que se le acredita el reconocimiento de la distinción entre causas de variación comunes y especiales. Un proceso gobernado solo por causas comunes es estable, y permanece esencialmente constante a través del tiempo.

establecen los requisitos que una empresa debe cubrir para obtener el reconocimiento otorgado por ella, llamado CERTIFICACIÓN. Para obtener esta certificación es necesario contar con lo que se conoce como PLAN DE CALIDAD (mismo del cual se habló con anterioridad).

Ya durante los años 60⁵, los japoneses introdujeron lo que mucha gente considera actualmente como los fundamentos para el alcance de la calidad total; la técnica conocida como "5s+1".

Las 5's japonesas significan:

- | | |
|-------------|-----------------------|
| 1. SEIRI | Selección |
| 2. SEITON | Organización |
| 3. SEISO | Limpieza |
| 4. SEOKETSU | Establecer estándares |
| 5. SHITSUKE | Seguir los estándares |

y finalmente +1 SHIARI Ser

Analicemos cada una por separado.

1. SEIRI-Seleccionar

El significado de seiri es seleccionar, pero tiene una connotación más amplia que la simple selección, se busca que en la oficina o en el área de producción se mantenga solo lo necesario.

Se revisa el área de trabajo y:

- Se separa lo que sirve de lo que no sirve, y lo que no sirve se tira.
- De lo que sirve se separa lo necesario de lo innecesario
- Definir un lugar donde poner temporalmente lo que no se necesita pero puede servir a alguien
- Decidir qué se hará con las cosas

Los beneficios arrojados por la práctica de esta actividad son:

- Abrir espacio
- Eliminación de desperdicio
- Se eliminan artículos obsoletos
- Reducción de inventarios
- Mejor distribución de recursos

⁵ MEXALIT.2000. Técnica de las 5s+1. México: Mexalit Industrial

2. SEITON-Organizar

Organizar significa poner las cosas en orden, tener una ubicación y disposición de cualquier artículo de tal manera que esté listo para que cualquier autorizado lo pueda utilizar en el momento requerido.

Esto se puede lograr de la siguiente manera:

- Definir un nombre para cada clase de artículo
- Decidir dónde guardar las cosas tomando en cuenta se frecuencia de uso
- Decidir cómo acomodar las cosas tomando en cuenta que sea fácil de localizar, sacar y devolver a su lugar de origen, detectar faltantes y reponer los mismos.

Los beneficios arrojados por la práctica de esta actividad son:

- Eliminar tiempo de búsqueda
- Prevenir desabasto
- Mejorar seguridad
- Minimizar errores
- Aumentar velocidad de respuesta

3. SEISO-Limpiar

Su objetivo es crear un lugar de trabajo impecable, ya que un sitio sucio y desordenado puede afectar la seguridad física y mental, y afecta la calidad del producto. El éxito en la limpieza de una empresa depende de la actitud del personal

La limpieza puede dividirse en tres etapas:

- Área personal
- Áreas compartidas
- Áreas difíciles

Los beneficios arrojados por la práctica de esta actividad son:

- Evitar accidentes
- Reducción de reparaciones costosas
- Tomar acciones correctivas inmediatas

4. SEIKETSU-Estandarizar

Es un proceso ordenado para establecer normas o estándares a seguir al realizar una actividad. Un estándar es una secuencia de pasos a seguir para obtener siempre el mismo resultado. Sus objetivos son uniformizar la manera en que se realizan las actividades y mantener o mejorar la calidad, los costos y la productividad.

5. SHITSUKE-Seguir estándar

El objetivo de esta actividad es el mantener los logros alcanzados a raíz de las cuatro actividades anteriores. Para mantener dichos logros es necesario

- Disciplina
- Compromiso

+1 SHIKARI-Ser

Mejorar como persona, es decir, el ser positivo para buscar activamente la calidad personal que nos permita servir cada vez mejor a los demás, usar las 5 "S" en lo personal.

Y así con esta forma de pensar, han surgido otras personas que le han dedicado tiempo al estudio de la calidad y su mejoramiento, dentro de las cuales encontramos principalmente a cinco filósofos:

- W. Edwards Deming, quien aconseja un cambio cultural radical en las organizaciones que se explican en sus 14 puntos, y basa el mejoramiento de los productos y servicios reduciendo la variación.
- Joseph Juran, quien define la calidad como adecuación para el uso y emite lo que se conoce como trilogía de la calidad: planificación, control y mejoramiento.
- Philip Crosby, que emite su método basado en sus Absolutos para llegar a la calidad. El pone más énfasis en el cambio conductual de las personas que en la aplicación de técnicas estadísticas.
- A. V. Feigenbaum, quien acuñó el término "control de calidad total".
- Kaoru Ishikawa, que aconseja un método de control a nivel compañía, el empleo de círculos de calidad (ver en FILOSOFÍA DE LA CALIDAD en este mismo trabajo "Círculos de calidad ".) y del diagrama de causa y efecto.

Todos ellos aportaron sus ideas para que la calidad sea más fácil de alcanzar y se analizarán en el contenido del trabajo.

Desgraciadamente, en países como México, la calidad apenas comienza a implantarse como forma de trabajar, pero sobre todo, y de forma más difícil en una forma de pensar. Algunas empresas mexicanas crecieron acostumbradas a obtener ganancias fáciles y rápidas al poder operar protegidas de la competencia internacional, lo cual, aunado al control de precios ejercido por el gobierno, reforzó su desinterés y apatía por invertir en nuevas filosofías e infraestructura. Mientras tanto otras regiones, como las mencionadas anteriormente, ya trabajaban en materia de calidad y la implantaban en sus procesos y formas de vida, haciendo de ésta algo cotidiano.

Con la globalización y la apertura de los mercados, los productos mexicanos perdieron terreno rápidamente, debido, por una parte, a su deficiente calidad y alto precio, y por otra, a la existencia en el mercado de productos de mejor calidad y más baratos. Esto ha llevado a los empresarios mexicanos a modificar su forma de fabricar un producto, ya que se dieron cuenta que de seguir la misma línea, su destino era su desaparición en el mercado. La labor es difícil y dolorosa, ya que se han dado cuenta que algunos de los errores que hay que corregir, fueron en parte propiciados por ellos mismos. Además notaron que, entre otras, a corto plazo deben alcanzar dos metas: hacer conciencia en sus empleados de trabajar con calidad y recuperar la credibilidad de los compradores en los productos que ellos fabrican.

Por lo expuesto anteriormente, los objetivos del presente trabajo son:

1. Hacer notar la gran necesidad que se tiene hoy, en un mundo donde la competencia por el mercado cada día es más difícil, de trabajar con calidad, con todos los sacrificios que esto representa, ya que ésta se está convirtiendo en la manera moderna de llevar a cabo, no solamente el trabajo dentro de una empresa, sino toda una forma de actuar y pensar en la vida cotidiana.
2. Mostrar la gran importancia y responsabilidad que tiene el ingeniero químico dentro de una empresa en las actividades que están vinculadas más estrechamente con la calidad de un producto, así como las funciones más importantes desempeñadas por él para este fin.
3. Hacer ver la necesidad de la implantación dentro del programa de la carrera de Ingeniería Química, en un futuro no muy lejano, ya sea dentro de las conocidas como optativas o quizá dentro de las obligatorias, de materias que aborden el tema de la calidad, tanto en la forma de trabajar, como en la forma de pensar, y conduzcan al profesionista a ver la calidad como algo cotidiano dentro de su vida.
4. Otro objetivo de este trabajo, es mostrar los pasos seguidos por una empresa, para la realización e implantación del un plan de calidad, lo que redundará en la obtención de la certificación de la ISO. Los requisitos cubiertos para este trabajo, son los establecidos en la NORMA ISO 9001:1994 "SISTEMAS DE CALIDAD-MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN DISEÑO, DESARROLLO, PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO"

Quizá en un principio, en nuestra sociedad, cueste trabajo entender por completo y de una sola vez todo lo que gira alrededor de la calidad, y los beneficios que de ella emanan, pero vale la pena esforzarse por difundirla y hacer de ella una forma de pensar y vivir en todos sus niveles, con la seguridad de que, de adoptarla como una forma de actuar, se recibirá la recompensa merecida.

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

QUÉ ES CALIDAD

La definición de calidad puede diferir dependiendo del autor que se lea, en la norma ISO 8042 se proporciona la siguiente definición:

“Calidad es la totalidad de peculiaridades y características de un proceso o servicio que determinan su capacidad de satisfacer necesidades declaradas o implícitas”⁶

Erróneamente se dice que un producto tiene calidad cuando es agradable a la vista, pero muchas veces con el uso, se ve que no cubre las expectativas que se esperaban de él. Nos damos cuenta de su “baja calidad” demasiado tarde.

Pero entonces, ¿cómo saber cuando un producto tiene calidad o no?. Para responder esta cuestión se cita un ejemplo, el cómo discernir si un auto es “bueno o malo” cuando vamos a comprar uno, o cómo escoger entre un televisor de 14” o una pantalla casera de 36”.

La respuesta está ligada con la definición, y lo primero que se debe hacer es preguntarse qué se espera del auto o de la televisión.

Es así como, si se tiene una familia numerosa (ejemplo, 6 miembros) y se quiere comprar un auto, último modelo pero éste es compacto, obviamente no será todo lo útil que se espera, aún peor, será incómodo y no servirá de mucho. En cambio, si se compra una camioneta o un auto amplio, aun sin ser del año será mucho mejor, es decir “cubrirá la necesidad de viajar cómodamente”.

En el caso de la televisión, si se está en un cuarto pequeño, como por ejemplo una caseta de vigilancia (aproximadamente de 2 x 3 metros), no serviría de nada comprar una pantalla casera, ya que debido al tamaño (36”) probablemente ni siquiera entraría por la puerta, y si lo hiciera, no se podría ver bien. En este caso es notorio el hecho de que la televisión que servirá será la de 14”, ya que ella cubrirá la necesidad de ver televisión en un espacio reducido.

Como se ve en los casos anteriores, ambas situaciones representan sólo dos de los muchos casos que se presentan a diario y que pueden generar la siguiente pregunta, “¿qué producto es conveniente?”, pero también se vio su solución, el responder la pregunta ¿para qué se quiere y con cuánto se cuenta para adquirirlo?

⁶ ISO8402:CALIDAD-VOCABULARIO

Otra característica de estos casos es que para escoger un producto de calidad debemos tomar en cuenta el precio, ya que, en el caso del televisor, una pantalla tiene un precio demasiado alto, pero no por eso cubrió lo que su consumidor esperaba de ella, no así con la de 14".

Cabe mencionar que la calidad no sólo se aplica a los productos, sino también en los servicios (lo cual es muy importante) y que se conoce en parte como "*atención al cliente*"; de eso depende el éxito futuro de una empresa e incluso su propia existencia.

Se cita como ejemplo una tienda que venda aparatos radiofónicos, que como productos cubran aparentemente las necesidades de los compradores y tengan un precio muy bajo, pero que en determinado momento sufran descomposturas.

Al momento de llevarlos a reparar no existe compostura para ese tipo de defectos, o sus piezas son demasiado caras, resultando más cara la reparación de los mismos que la compra de unos nuevos. Su servicio fue sumamente deficiente y por lo tanto difícilmente compraremos un producto en la misma tienda.

En cambio si se adquiere un radio en una tienda que cuenta con un servicio de reparaciones, (Póliza de Garantía) y éstas se hacen en 24 horas, aun pagando un poco más por él que en la tienda anterior, se estará satisfecho con esta forma de "*atención al cliente*" y seguramente se seguirá comprando ahí mismo.

En el primer caso, la tienda difícilmente sobrevivirá si no modifica sus tácticas de "*atención al cliente*", no así la segunda que asegura sus ventas y por lo tanto su existencia futura.

Como se menciona en la definición de calidad; otro punto que se debe tomar en cuenta para escoger un producto que satisfaga las necesidades, es el precio, aunque no necesariamente tiene que ser el más bajo ya que, por ejemplo en el caso del televisor, una pantalla aun teniendo un precio demasiado alto, no cumple con lo que el consumidor esperaba de ella, en cambio la de 14" sí resulta idónea para el uso que se le dará; ahora bien, en el caso del aparato radiofónico, si se toma en cuenta que si bien es cierto que de entrada se pagó menos por él, el aparato generó más gastos posteriores, lo que demostró que vale la pena invertir un poco más desde un principio y así quedar satisfecho plenamente al igual que en el automóvil.

En general es posible observar que el punto de vista del precio no es determinante para adquirir algo de calidad, ya que como se observó en los casos analizados, no siempre lo caro es lo mejor y tampoco lo barato es lo peor.

Se puede seguir dando ejemplos y situaciones que pondrían como interrogante a la calidad, en todas ellas se debe hacer la misma pregunta, ¿qué se espera del producto y con cuánto se cuenta para adquirirlo? y será más fácil encontrar uno adecuado a las necesidades, de tal forma que se pueda decir que "tiene calidad".

QUE ES ISO

Los países interesados en comercializar sus productos, siempre han buscado la forma de que los productos, procesos, servicios y muchas otras cosas que se hacen en su territorio, tengan la misma calidad para todos los sectores del mismo, sin importar su zona o clase social. Esto se logra por medio de normas que son las que sirven como reglas para generar productos o servicios. Es así como vemos que México cuenta con la Norma Oficial Mexicana (NOM), Estados Unidos cuenta con las normas ANSI/ASQC (American National Standards Institute/American Society for Quality Control), Japón cuenta con la Norma Industrial Japonesa (NIJ) y así cada país o zona geográfica cuenta con sus normas que dan los lineamientos para la producción.

Pero fue Europa quien dio el gran paso en la búsqueda de la normalización en sus productos⁷, procesos y servicios, (recordemos que Europa funciona como una gran comunidad y es por eso que las normas son las mismas para cada uno de sus miembros) y como consecuencia a mediados del siglo 20 inicia sus operaciones la **International Standards Organization** (Organización Internacional de Normalización) mejor conocida como **ISO**.

Actualmente la **ISO** es un organismo integrado por representantes de las autoridades normativas de 91 naciones y como resultado de sus gestiones se han generado las normas que llevan por nombre Serie ISO 9000, las cuales rigen la calidad de los productos de cada uno de los miembros de la organización y vigila que sea la misma en todos.

La serie cuenta con cinco estándares principales que son:

- ISO 9000 Administración de la calidad y normas de aseguramiento de la calidad: lineamientos para selección y uso.
- ISO 9001 Sistemas de calidad: modelo para aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- ISO 9002 Sistemas de calidad: modelo para el aseguramiento de la calidad en producción e instalación.
- ISO 9003 Sistemas de calidad: modelo para aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.
- ISO 9004 Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad: lineamientos

⁷ James R. Evans. 1995. Administración y Control de la Calidad. México: Grupo Editorial Iberoamérica, págs. 426-427

Existen variantes de estas normas (como pueden ser la ISO 9004-2 e ISO 9004-3, las cuales se enfocan a la mejoría de la administración encaminada a la satisfacción del cliente) pero en general estas cinco son el alma de la serie.

La sede general de la ISO se encuentra en Suiza, y el comité miembro en México es la Dirección General de Normas.

Para garantizar la estandarización de los productos y/o servicios de las empresas miembros de la organización, ésta cuenta con un proceso llamado de certificación.

NORMA ISO 9001:1994

Para el caso particular de este trabajo, está basado en la norma ISO 9001:1994 "SISTEMAS DE CALIDAD-MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN DISEÑO, DESARROLLO, PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO", la cual consta de 20 puntos que explican las condiciones a cumplir para obtener esa certificación, que son las siguientes:

Requisitos del sistema de calidad.

Responsabilidad de la dirección.

Sistema de calidad.

Revisión del contrato

Control del diseño.

Control de documentos y datos

Adquisiciones.

Control de productos proporcionados por el cliente.

Identificación y rastreabilidad del producto.

Control del Proceso.

Inspección y prueba.

Control del equipo de Inspección, medición y prueba

Estado de Inspección y prueba

Control de producto no conforme

Acción correctiva y preventiva.

Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega

Control de registros de calidad.

Auditorías de calidad internas.

Capacitación.

Servicio.

Técnicas estadísticas

Dicha certificación se obtiene luego de cubrir esta serie de requisitos que pide la Norma (al que se le llama auditoría, evaluación y eventual certificación) y que ella misma se encarga de verificar por medio de observadores y representantes. En el proceso se realiza una auditoría inicial en la cual el observador verifica los procedimientos actuales de la empresa. Después de ser observados se emite una

recomendación en la que se indican los puntos que se deben modificar, otorgándose un plazo para hacerlo.

Luego viene una segunda auditoría, después de la cual, si ya se cumple con lo requerido en la primera, se entregará la certificación con validez de tres años, quedando registrado con la calidad ISO que corresponda.

Cabe mencionar que este procedimiento no es definitivo, ya que si se encuentran anomalías posteriores a la certificación, aún estando vigente el mencionado registro, éste será retirado.

En la actualidad toda empresa que aspire a competir mundialmente en el mercado de productos y servicios, debe contar con la llamada certificación ISO la cual indica que ésta cumple, como en nuestro caso en particular, con los requisitos que la norma establece, lo cual garantiza la calidad de sus productos o servicios; de no alinearse a estas normas, su entrada en el mercado se complicará, debido a las exigencias requeridas hoy en día, y será difícil exportar y así poder crecer económicamente.

VENTAJAS Y BENEFICIOS DE LA CALIDAD

El trabajar con calidad tendrá repercusiones, tanto a corto como a mediano y largo plazo, tanto para la empresa que la practique en todos sus ámbitos, como para los clientes de la misma.

Ventajas. La ventaja es que, cuando una empresa trabaja con calidad desde un principio en cada uno de los departamentos que la conforman, se logrará la fabricación de sus productos o la prestación de sus servicios correctamente, evitando gastos de reparación, procesamiento o sustitución, lo que traerá mayores ganancias, en beneficio de todos los que la integran, además el ser una buena empresa asegurará la venta de sus productos ya que a su vez ella asegura la satisfacción de sus clientes.

Si en la fabricación de un producto cualquiera, cada una de las líneas que participan en la fabricación del mismo (desde diseño hasta entrega, pasando por fabricación) se preocupan por hacer bien su parte, el cliente tendrá en sus manos un producto con calidad.

Nuevamente se tomarán como ejemplo un producto y un servicio. Como producto se usará el papel higiénico, y como servicio una línea de camiones.

El papel, pasa por una gran serie de etapas antes de ser exhibido a la venta. A continuación analizaremos algunos pasos para llegar a este punto. El papel actualmente se elabora de cartón reciclado y, una vez reprocesado se tiene que lavar para quitar impurezas y colores no agradables, se lleva a la zona deformadora de papel, se corta y se enrolla para finalmente ser empacado y distribuido.

Si el que lava el papel no lo hace bien, todo lo demás del proceso será en vano, ya que no pasará las pruebas de calidad. Si el que lo cortó lo hace mal, pasará lo mismo, si el que lo empaca no lo hace correctamente, echará por tierra todos los pasos anteriores, y si el repartidor lo hace sin cuidado y maltrata el producto, nadie lo querrá. En todos estos ejemplos el producto tendrá que regresarse al paso anterior en la línea de fabricación, lo que repercutirá en un gasto extra en su reprocesamiento.

Ahora se analizará el ejemplo de una línea de camiones como prestador de un servicio:

Si una línea de camiones cuenta con unidades viejas, en mal estado, sucias y que a la mitad del viaje sufren averías, haciendo que la llegada de los pasajeros a su destino se retrase, hará del servicio prestado una mala experiencia, hasta llegar al punto en que nadie quiera viajar por esa línea debido al mal servicio que presta, ya que el equipo usado en la misma no es el idóneo.

Por lo visto anteriormente, cada quien debe poner de su parte en el alcance de la calidad para evitar desperdicios y, por ende pérdidas económicas, ya que, retomando el ejemplo, si cada uno de los participantes en la fabricación del papel, desde el gerente de planta hasta el obrero con menor rango, hacen bien su parte, lograrán entregar a los clientes un producto que no sólo cubre sus necesidades, sino que lo hace de la forma más eficiente y agradable para ellos y así, cuando estos clientes piensen comprar ese producto nuevamente, adquieran el fabricado en su empresa y, de esta forma aseguren mercado de compradores. Asimismo, si la línea de camiones cuenta con unidades modernas limpias y llegan a tiempo a sus destinos, harán del viaje una experiencia agradable para el viajero y seguramente éste volverá a utilizar el servicio es esta línea en futuros viajes.

Cabe hacer notar que el alcance de estos objetivos tiene su precio, como puede ser el inscribir a los trabajadores a que tomen cursos, en los cuales se les adiestre regularmente en el uso óptimo de la maquinaria que ellos manejan y el mejoramiento de las técnicas de trabajo ya establecidas. Un punto muy importante que tiene que ser analizado minuciosamente, es el de pagar sueldos adecuados, ya que un trabajador contento con su sueldo rendirá más (salvo contadas excepciones), sin necesidad de estar continuamente llamando su atención para que efectúe su trabajo.

Beneficios. Por lo visto en el punto anterior, el trabajar con calidad tiene sus ventajas, aunque también tiene su precio. Ahora bien, en este punto se analizarán los beneficios arrojados por pagar ese precio.

Retomando los ejemplos del papel y la línea de camiones. Si ambas empresas se dan cuenta de sus errores y corrigen cada uno de ellos enviando a sus trabajadores a cursos, mejorando sueldos y comprometiéndose a invertir lo necesario para adquirir la calidad buscada y deseada, dichas empresas podrán obtener como beneficios:

- ✓ El ahorro de recursos debido a la disminución de los productos que eran regresados por el cliente, por no cubrir los requisitos de calidad buscados tanto por la empresa como por el comprador.
- ✓ Su permanencia en el gusto de los consumidores, ya sea de productos o servicios, pues es obvio que una persona preferirá comprar un producto o contratar un servicio con características que, además de cubrir las necesidades para las cuales fue adquirido, lo haga de una forma agradable.
- ✓ Como consecuencia del gusto de los consumidores, aumentará sus ingresos. Debido a que vende cosas de calidad, la gente cada vez en mayor cantidad comprará esos productos, lo que reeditarán en utilidades para la empresa.
- ✓ El gusto de tener una empresa donde la armonía reine en cada uno de sus ámbitos, haciendo más agradable la estancia en ella.

Cabe aclarar que de los beneficios que arroja la calidad, en primera instancia, son apreciables a corto plazo, los que se refieren a cambio en actitud por parte de los miembros que forman parte de la empresa, pero en lo que respecta a utilidades, no sucede lo mismo, y quizá esto sea difícil de aceptar para empresas que tienen muchos años trabajando con métodos obsoletos que actualmente usan, pero vale la pena hacer el esfuerzo de un cambio que resulte benéfico para todos los miembros que la integran, tomando en cuenta que les será difícil ser competitivos si no se adecuan al sistema imperante en el mundo ya que correrán el peligro de perder mercado y, por ende, desaparecer.

Filosofía de la calidad

Como se puede apreciar en capítulos anteriores, la calidad trae consigo grandes beneficios al momento de decidir utilizarla como forma de trabajo, pero ¿de donde viene ese punto de vista?, pues de lo que se puede denominar como **filosofía de la calidad**.

Desde que la fabricación de un producto se trasladó de los talleres y casas a fábricas, debido a la producción en masa, hubo la necesidad de emplear gente que dedicara tiempo a la elaboración de dicho producto, lo que trajo consigo la división del trabajo. Si bien es cierto que en su momento fue bueno, las consecuencias fueron apareciendo a lo largo del tiempo, por lo que empezaron a haber empleados incumplidos, lo que motivó la aparición de "capataces", quienes de manera general se encargaban de ver que los trabajadores cumplieran su trabajo a como diera lugar, so pena de un castigo. Además, la producción exigida debía ser cubierta en su totalidad, no importando que se hiciera bien, regular o mal.

Este tipo de comportamiento dio lugar a un sistema autoritario, en el cual el personal sólo aprende a obedecer órdenes, haciendo el trabajo monótono y sin significado; no se responsabiliza por los resultados, sólo por el "quehacer".

Es entonces cuando gente que se interesaba en hacer de la calidad algo alcanzable, pero no como obligación, sino como forma de actuar y sobre todo de pensar, se dio a la tarea de difundir lo que se conoce como la FILOSOFÍA DE LA CALIDAD. Esta filosofía tiene como objetivo llevar la calidad a todos los ámbitos donde se desarrolle actividad humana, tanto dentro como fuera de una empresa, y tiene como fin el alcance de lo que conocemos hoy en día como CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD. Pero para llegar a este grado de perfección, se tuvo que pasar por una serie de etapas, como son:

- INSPECCIÓN FINAL
- CÍRCULOS DE CALIDAD
- CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD

También se analizan dentro de este punto las aportaciones de los cinco grandes filósofos de la calidad, mencionados en la introducción, en cuanto al alcance y mejoramiento de la misma.

Inspección final. Como se analiza en el capítulo de "HERRAMIENTAS DEL CONTROL DE CALIDAD" de este mismo trabajo, con esta forma de trabajar, la responsabilidad de que el producto que salía a la venta tuviera calidad, radicaba en un departamento, que lo único que podía hacer era separar los productos malos de los buenos, con las desventajas antes analizadas. Esto no comprometía al trabajador con el producto que elaboraba.

CÍRCULOS DE CALIDAD

Fue en Japón, en el año de 1956 donde un grupo de industriales de ese país se reunió con la Unión de Ingenieros y Científicos Japoneses (JUSE por sus siglas en inglés) y con el doctor Ishikawa de la Universidad de Tokio, para discutir las perspectivas a futuro de la industria japonesa, que había pasado apenas diez años antes por una terrible destrucción debido a la segunda guerra mundial, lo que había hecho de los productos japoneses hasta entonces mediocres y no convincentes. Si Japón quería estar dentro de la competencia en el mercado mundial, debía resolver el problema de calidad.

Recurrieron entonces a las ideas de los doctores Maslow, McGregor y Herzberg, quienes decían: "pregunte a sus empleados sus ideas, escúchelas y aplíquelas donde sea posible", y fue así como en el año de 1962 se dio inicio a lo que actualmente se conoce como CÍRCULOS DE CALIDAD⁸.

Pero, ¿qué son los círculos de calidad?. pues los CÍRCULOS DE CALIDAD son grupos de cuatro a doce personas que desempeñan papeles similares y que provienen de la misma área de trabajo. Estas personas se reúnen voluntariamente y en forma periódica para identificar, analizar problemas y elaborar soluciones para los mismos. Después estas soluciones se presentan a la administración para su evaluación y una posible aprobación.

El principio con el que actúa un CÍRCULO DE CALIDAD es el siguiente:

"SI EL PERSONAL DE NUESTRA EMPRESA TIENE LA OPORTUNIDAD DE PARTICIPAR EN DECISIONES QUE AFECTAN SU ÁREA DE TRABAJO, ENTONCES SE SENTIRÁ MÁS SATISFECHO".⁹

El éxito de los CÍRCULOS DE CALIDAD radica en el hecho de tomar en cuenta la voz y el sentir de los trabajadores, ya que, contrario a lo que se creía antes, es él quien mejor conoce tanto el proceso, como la maquinaria y el producto, debido a que está en contacto directo con los mismos. Además, al ser tomados en cuenta sus comentarios, se hace realidad la frase tan repetida, pero muchas veces no demostrada: "lo más importante de una empresa es su gente".

Pero esto seguía dejando sólo en las manos de los trabajadores la solución de los problemas de calidad de la empresa, cuando en realidad, ellos reciben órdenes de sus superiores, lo que nos hace ver que muchos de los errores se originan en las gerencias, ya sea de diseño, o de producción. Es así como se decidió buscar la forma en la que también ellos participaran.

⁸ L. Stebbing.1994. Aseguramiento de la calidad. El camino a la eficiencia y la competitividad. México: CECSA, pág. 98

⁹ D. Sosa .1993. Administración por Calidad. México: Limusa, pág. 101

Control total de la Calidad. Observando los resultados dados por la integración de los círculos de calidad, se trató de hacer que este tipo de actividades se hiciera a nivel empresa, donde no importando el puesto, cada quien se comprometiera a participar en la calidad del producto, realizando su mayor esfuerzo para alcanzar un objetivo común: "Garantizar la calidad de los productos elaborados por una empresa".

Además, se buscaba que la calidad no sólo se diera a nivel producción, sino en todas las actividades de los departamentos que conforman una industria, haciendo de la calidad, toda una forma de vida.

A esta forma de pensar y de actuar se le conoce hoy como el CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD (CTC), que por definición es:

" Es el conjunto de esfuerzos efectivos de varios grupos en una empresa para la integración del desarrollo, del mantenimiento y de la superación de la calidad con el fin de hacer posibles mercadotecnia, ingeniería, fabricación y servicio, a satisfacción total del consumidor y al costo más económico".¹⁰

La característica fundamental de la CALIDAD TOTAL es precisamente que va dirigida a TODO el personal que labora en una empresa, desde la dirección general hasta el último nivel de la organización, desde la toma del pedido hasta la entrega del producto, es decir a todo lo largo y ancho de la compañía.

"O LA CALIDAD SE VUELVE ASUNTO DE TODOS O NO FUNCIONA"

El propósito del CTC es el buscar propiciar la calidad, en el sentido más amplio, en TODO el personal y en TODA actividad que se realiza en la empresa.

Su implantación requiere de un profundo convencimiento de cambio, de los sistemas tradicionales de administración a un sistema participativo (como se comentó con anterioridad), considerando a los hombres como seres capaces de entender su trabajo y realizarlo dentro de la calidad y productividad.

Los objetivos que persigue el CTC son tres principalmente:

1. La productividad de los recursos de la empresa
2. La calidad de sus productos y actividades
3. La integración de su personal

Ahora se analizarán los conceptos que intervienen en el CTC.

Control. Es cuando, para cada actividad que se realiza, existen los elementos necesarios para que si algo se desvía sea ajustado inmediatamente por el encargado de dicha actividad. Cuando se dice que algo está bajo-control, se

¹⁰ Arman V. Feigenbaum, op.cit., pág. 6

refiere a una actitud de prevención y no de corrección; se deben adecuar los procesos y preparar al personal para que las cosas se den bien de forma natural.

Total. El concepto de calidad debe darse en todo el personal y en toda la organización, sólo así podrá convertirse en una forma de ser y de actuar de manera natural.

El cambio es gradual, pero la meta es integrar a todo el personal.

Calidad. Una de las definiciones que se le da a la calidad es la de "cumplir con los requisitos"¹¹

Se pueden señalar cuatro requisitos que un producto o servicio debe cumplir para calificarlo con calidad.

Uso: Que satisfaga la necesidad para el cual fue creado.

Oportunidad: Que se dé en el momento y lugar donde se necesita.

Costo óptimo: Que no incluya costos innecesarios de reproceso, selección, etc.

Duración: Que dure el tiempo esperado.

Así se entiende que cuando una empresa busca la calidad total lo hace para ofrecer a sus clientes, productos que cubran las necesidades para lo cual los adquiere en forma oportuna, a un costo justo y durante un tiempo determinado.

Es necesario recordar que solamente se puede asegurar la calidad de los productos, cuando cada persona que interviene en el proceso productivo sea capaz de asegurar su propia calidad y, por consiguiente, solamente podremos asegurar la calidad de cualquier departamento cuando todo el personal que lo forma asegura su propia calidad.

De esta manera se ha establecido como base del control total de calidad, el:

HACERLO BIEN DESDE LA PRIMERA VEZ

Otra parte del CTC es lo que se conoce como ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, que se ocupa del proceso productivo, entendiendo por éste desde que se concibe el pedido y se adquieren materias primas, hasta que se entrega el producto y el mismo cumple con su vida útil.

Su objetivo, es el hacer ver que:

EL SIGUIENTE PROCESO ES NUESTRO CLIENTE

Así se prepara cada parte del proceso, para que lo que ahí se realiza se haga bien y sea entregado al siguiente proceso sin defectos que corregir. Si aseguramos la calidad del proceso, la calidad del producto se asegura sola.

¹¹ Philip Crosby. 1991. La calidad no cuesta. El arte de cerciorarse de la calidad. pag 22

Con el aseguramiento de la calidad, garantizamos que lo que se va a producir se hará dentro de las normas y especificaciones que satisfagan al cliente o usuario, a través de la preparación del proceso, para que las cosas se realicen bien de forma natural.

Esto se logra cuando se tienen bajo control, los cinco elementos básicos de la producción que son:

1. Mano de obra: Capacitada y motivada
2. Maquinaria: Confiable
3. Herramientas: Adecuadas en su diseño y fabricación.
4. Materias primas: De acuerdo con las especificaciones de calidad y cantidad.
5. Información: técnica y administrativa; oportuna y confiable.

De esta forma se puede garantizar al comprador, la calidad efectiva del producto, en el tiempo para el que fue diseñado.

Como se puede observar, una de las principales condiciones para que se pueda instaurar un modelo de CTC, es la de mantener al trabajador contento con lo que hace. Además, la filosofía de la calidad no se debe remitir únicamente al ambiente en el trabajo, ya que como se vio oportunamente, es todo un cambio de mentalidad el que se necesita para poder hacer que funcione, de tal forma que es necesario extrapolar a todos los ámbitos de la vida. Es así como se oye hablar de:

CALIDAD EN LA VIDA LABORAL

Se dice que para que la calidad se dé, tiene que formar parte de la vida cotidiana, de la forma de ser y de los hábitos de trabajo, y esto se logra sólo cuando se ha preparado un ambiente de trabajo donde se respira calidad.

- Nadie es capaz de producir calidad si no trabaja con calidad (es decir, con preparación adecuada, herramientas, uniformes, etc).
- Nadie es capaz de trabajar con calidad si no vive en un ambiente de calidad (ver en calidad en la vida laboral, los factores que intervienen en el Ambiente Humano).

Entonces el ambiente es determinante para lograr calidad.

Pero, ¿qué determina que un ambiente tenga calidad?

Se pueden citar en dos aspectos:

Ambiente físico. Hasta ahora la mayoría de las empresas se han preocupado por brindarle a sus trabajadores un ambiente seguro de trabajo. Por ejemplo: Cuidaban que el nivel de ruido no pasara ciertos decibeles, para que el oído no se dañara, o buscaban eliminar el calor excesivo que es nocivo para la salud, entre

otras acciones, pero no pasaba de ahí. Esto de ninguna manera constituye un ambiente de calidad, si acaso, apenas soportable.

Un ambiente de calidad, es pues un ambiente confortable, en donde la gente no sólo tenga seguridad en su trabajo, sino lo más importante, tenga gusto por realizarlo y por lo tanto "quiera hacerlo", sólo así puede haber un compromiso con resultados.

Algunos de los factores que intervienen en este ambiente son:

- Instalaciones
- Maquinaria
- Equipo
- Recursos materiales
- Áreas de recreo
- Áreas de descanso

Ambiente humano. Se refiere a las relaciones humanas que predominan en el área de trabajo, ascendente, descendente y lateralmente.

- ¿Cómo se es percibido por el personal?
- ¿Son aceptados los jefes?
- ¿Cuántos de ellos quisieran cambiarse de área para librarse de ellos?

Si se responde a estas preguntas en forma adecuada, y se toman acciones, ya sea para cambiarlas en caso que sean negativas o para mejorarlas en caso de ser positivas, se podrá colaborar en el mejoramiento del ambiente de trabajo.

Algunos factores que intervienen en este ambiente son:

- Confianza
- Cordialidad
- Comprensión
- Ayuda mutua
- Políticas
- Objetivos
- Participación

Ahora bien, si se pretende que la calidad llegue a todos los ámbitos, no se debe olvidar la parte que quizá sea la más difícil, la vida familiar del trabajador. Si bien es cierto que en ese aspecto una empresa no puede controlar la vida personal de sus trabajadores, sí puede ayudarlos a mejorarla, primero inculcándoles ideas de calidad para que las transmitan en todos los lugares donde se desarrollan y después ayudándolos a implantarlas.

Pero para que la calidad evolucionara hasta la forma en la que es conocida hoy, fue necesaria la aportación de gente que, gracias a sus estudios y conocimientos, enriqueció los conceptos y forma de apreciar la misma. A continuación se mencionarán a los principales personajes que tuvieron ideas para lograrlo.

Como principales filósofos de la calidad han surgido tres personas¹²: W. Edwards Deming, Joseph Juran y Philip Crosby, quienes han desarrollado modos de pensar distintos acerca de cómo medir, administrar y mejorar la calidad. Hay otras dos personas¹³, Armand V. Feigenbaum y Kaoru Ishikawa, que tuvieron un impacto apreciable sobre la evolución del movimiento internacional por la calidad, aunque de distinta forma de Deming, Crosby y Juran. Su principal contribución fue la diseminación los principios de calidad de otros, aunque aportaron contribuciones personales notables.

Los principios de Deming. Edwards Deming fue estadístico al principio y gran parte de su filosofía está basada en estos conocimientos. Empezó a enseñar control estadístico de la calidad en Japón poco después de la Segunda Guerra y se le reconoce su desempeño en los programas japoneses de mejoramiento de calidad. De hecho, el mejor premio de mejoramiento de calidad en Japón se llama Premio Deming.

Según Deming, la variación es el principal culpable de la mala calidad¹⁴, por lo tanto su filosofía se enfoca al mejoramiento del producto en base al cumplimiento de especificaciones, además de recomendar el empleo extenso de la estadística como auxiliar en la creación de medidas útiles para alcanzar la excelencia en la calidad, particularmente el uso de gráficas de control. Sus "14 puntos" son la ruta que hay que seguir para el alcance de la calidad. Analicémoslos:

1. *Crear constancia en el propósito de mejorar.* Cuando se decide cambiar la forma de trabajo, obviamente se encontrará con ciertos obstáculos, los cuales harán más difícil esta labor. No hay que dejarse vencer por éstos, ya que los resultados no se verán rápidamente, pero sí lo harán siendo constantes.
2. *Adoptar la nueva filosofía:* Hacer de la calidad todo un nuevo tipo de vida, no remitiéndose solamente al aspecto laboral, sino a todos los ámbitos donde nos desarrollamos.
3. *No depender más de la inspección masiva:* Como ya se comentó, tiene un precio muy alto, además genera culpabilidades en los departamentos que no la tienen.

¹² James R. Evans. op. cit., pág. 85

¹³ idem

¹⁴ idem pág. 86

4. *Acabar con la práctica de adjudicar contratos de compra, basándose exclusivamente en el precio:* Hay que buscar insumos de buena calidad, aunque no sean los más baratos. Esto implícitamente, dará buena calidad a nuestros productos (aseguramos la calidad de nuestro producto).
5. *Mejorar continuamente y por siempre el sistema de producción y servicios:* El mejoramiento no concluye cuando solucionamos un problema, debe ser constante, revisando los procedimientos, haciéndolos más eficientes y redituables para nosotros.
6. *Instituir la capacitación en el trabajo:* Hacer que los trabajadores sepan qué están haciendo y cómo lo deben hacer, evitando de esta forma errores que pueden ser costosos para una compañía.
7. *Instituir el liderazgo:* Lograr que los trabajadores sean capaces no sólo de realizar su trabajo, sino que a la vez arrastren a sus compañeros en la labor de desarrollar bien sus actividades.
8. *Desterrar el temor.* Darle confianza a los trabajadores para que pueden expresar sus dudas y molestias, así como sus ideas para mejorar la empresa.
9. *Derribar las barreras que hay entre las áreas de staff.* Hacer que las áreas estén en constante comunicación (ejemplo, ventas con producción), para evitar malentendidos o errores, así como para conocer cada quien la capacidad de cada cual.
10. *Eliminar los slogans, las exhortaciones y las metas numéricas para la fuerza laboral:* Si le recordamos al trabajador que tiene un número que alcanzar en un determinado tiempo trabajará, aunque sea mal para conseguir la meta.
11. *Eliminar las cuotas numéricas:* Las cuotas obstruyen la calidad en el trabajo, ya que muchas veces los trabajadores sólo las cubren por "cumplir", lo que puede ocasionar la aparición de errores.
12. *Derribar las barreras que impiden el orgullo de hacer bien las cosas:* Hacer que se borren los elementos que causan frustración en el trabajador y evita que desarrolle su labor con la confianza de que lo que hace está bien
13. *Instituir un programa vigoroso de educación y reentrenamiento:* El hecho de contar en una organización con gente buena, no es garantía de éxito. Ella debe estar adquiriendo constantemente renovados conocimientos y habilidades necesarias para manejar nuevos materiales y métodos. La educación y el reentrenamiento –que es una inversión en la gente– son necesarios para la planificación a largo plazo. Este punto, lo toca como requisito en la norma ISO 9001 : 1994, en su punto 18:

18 Capacitación.

"El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación y capacitar a todo el personal que ejecuta actividades que afectan a la calidad. El personal que realiza tareas asignadas de manera específica, debe estar calificado en base a educación, capacitación y/o experiencia adecuadas según se requiera. Deben mantenerse registros apropiados relativos a la capacitación."¹⁵

Así se puede ver cómo además de ser una recomendación de Edwar Deming, se convierte en un requisito que hay que cumplir para obtener la certificación buscada. En un capítulo de este trabajo se analizará más a fondo este tema.

14. *Tomar medidas para lograr la transformación:* La gerencia deberá de organizarse como equipo para poner en marcha los trece puntos anteriores. Se necesitará un asesor estadístico. Todos los empleados de la compañía, incluyendo los gerentes, deben tener una idea precisa de cómo mejorar la calidad continuamente. La iniciativa debe venir de la gerencia.

Además de los catorce puntos, Deming propone "siete enfermedades mortales"¹⁶ que obstruyen la búsqueda de la calidad, que son las siguientes:

1. Falta de constancia de objetivo: Muchas empresas sólo tienen programas de calidad a corto plazo, hay que erredicar estas prácticas.
2. Énfasis hacia ganancias a corto plazo: La calidad sufre cuando las empresas buscan tan sólo aumentar el dividendo en un trimestre.
3. Evaluación del rendimiento, calificación de méritos o revisión anual de desempeño: Estas actividades destruyen el trabajo en equipo, provoca el miedo e impulsa la deserción de los administradores.
4. Renovación de la administración: Los administradores que cambian de empresa en forma continua, nunca entienden a las compañías para las que trabajan.
5. manejar una empresa tan sólo mediante números visibles: Los números más importantes a menudo se desconocen y con frecuencia no se pueden manejar, como por ejemplo el efecto de un cliente satisfecho.
6. Costos médicos muy altos que aumentan los costos de bienes y servicios: el efecto a largo plazo es el deterioro de la competitividad.

¹⁵ Norma ISO 9001:1994

¹⁶ James R. Evans, op. cit., pag 94

7. Costos de garantía demasiado altos, impulsados por gente que trabaja en base a honorarios por contingencia: Pensemos en la cantidad de seguro por malas prácticas que se debe pagar.

Los principios de Juran. Juran enseñó principios de calidad a los japoneses en la década de los años cincuenta, inmediatamente después de Deming, y fue un elemento importante en su organización para la calidad.

Juran no propone un gran cambio cultural en la organización, mas bien busca mejorar la calidad, trabajando dentro del sistema dentro del cual están acostumbrados a trabajar los gerentes.

En el nivel operativo, el enfoque de Juran es hacia mayor cumplimiento de especificaciones por eliminación de defectos, respaldado extensamente por herramientas estadísticas para el análisis.

Juran define la calidad como adecuación al uso¹⁷, y la búsqueda de ésta se hace en dos niveles:

1. La misión de la empresa en su totalidad es lograr una alta calidad de producto y
2. La misión de cada departamento en la empresa es alcanzar alta calidad de producción.

Los consejos de Juran se enfocan hacia tres procesos principales de calidad, a los que se llama "trilogía de la calidad", y está formada por:

- Planeación de la calidad: Establecer metas de calidad, identificar a los clientes, describir las necesidades de los mismos, desarrollar características de los productos y de los procesos y establecer controles de los procesos.¹⁸
- Control de la calidad: Elegir elementos de control, unidades de medida, establecer metas, crear un sensor, medir el desempeño real, interpretar la diferencia y actuar contra la misma.¹⁹
- Mejoramiento de la calidad: Probar la necesidad, identificar los proyectos, organizar equipos por proyectos, diagnosticar causas, proporcionar remedio y probar que sean efectivos, manejar la resistencia al cambio y controlar para mantener las ganancias.²⁰

¹⁷ James R. Evans, *op. cit.*, pág 95

¹⁸ J.M. Juran. 1994. Análisis y planeación de la calidad. México: McGraw-Hill, pág. 9

¹⁹ J.M. Juran, loc. cit.

²⁰ J.M. Juran, loc. cit.

Los principios de Crosby. La esencia de los conceptos de Crosby sobre la calidad se encuentra en lo que llama los "Principios Absolutos de la Administración de la Calidad" y los "Elementos básicos de mejora"²¹. Los Principios Absolutos de la Administración de la Calidad son los siguientes:

- CALIDAD SE DEFINE COMO CUMPLIR CON LOS REQUISITOS²²: Esta definición permite a la organización operar con algo más que la opinión o la experiencia. Significa que los mejores cerebros y los conocimientos más valiosos se invertirán en establecer previamente los requisitos, y no en lo que se puede hacer para eliminar asperezas.
- EL SISTEMA DE LA CALIDAD ES LA PREVENCIÓN²³: La verificación es una forma cara y poco fiable de obtener calidad. Verificar, seleccionar y evaluar sólo filtra lo que ya está hecho. Lo que hace falta es prevención.
- EL ESTANDAR DE LA REALIZACIÓN ES CERO DEFECTOS²⁴: Una compañía es un organismo con millones de pequeñas acciones, aparentemente insignificantes, que la hacen existir y producir. Todas y cada una de estas acciones deberán de realizarse conforme a lo planificado, para que todo salga como debe ser.

Los elementos básicos de la mejora de Crosby son determinación, educación y puesta en marcha.

- La determinación surge cuando los miembros de un equipo de trabajo deciden que no están dispuestos a tolerar por más tiempo una situación inconveniente y reconocen que sus propias acciones constituyen el único instrumento que permitirá cambiar las características de la organización.
- La educación es el proceso por medio del cual todos los empleados adquieren un lenguaje común acerca de la calidad, y comprenden las posiciones individuales que desempeñan en el proceso para el mejoramiento de la calidad.
- Por último, la implantación es el acto de dirigir el flujo de mejoramientos por la vía correcta.

²¹ James R. Evans. op. cit., pág 97

²² Philip B. Crosby. 1995. Calidad sin lágrimas. México: CECSA, pág 72

²³ idem pág. 77

²⁴ idem pág. 85

Otros filósofos de la calidad

Tanto a A.V. Feigenbaum como a Kaoru Ishikawa están entre los líderes mundiales del movimiento para la calidad.

A.V. Feigenbaum. A Feigenbaum se le reconocen tres contribuciones primarias a la calidad: la formulación del concepto de control de calidad total (visto con anterioridad en este mismo capítulo), y la elaboración de la clasificación de los costos de calidad²⁵, que son:

- Costos de prevención
- Costos de evaluación
- Costos debidos a fallas internas
- Costos por fallas externas

Kaoru Ishikawa. El doctor Ishikawa fue profesor de ingeniería en la Universidad de Tokio durante muchos años. Fue parte importante al elaborar los lineamientos de la estrategia japonesa de calidad, el concepto de control de calidad a nivel empresa, el proceso de auditoría, el círculo de calidad y el diagrama de causa y efecto, una herramienta importante para el mejoramiento de la calidad.²⁶

²⁵ James R. Evans. op. cit., pág 100

²⁶idem pág 101

Herramientas para el control de la calidad

En la búsqueda del control de calidad, el hombre ha ideado diferentes herramientas para el alcance de la misma, basados en distintos principios y adecuados a cada proceso. Este punto analizará algunas de esas herramientas y sus aplicaciones.

En la actualidad el hombre cuenta con herramientas que le ayudan a llevar un control basado en datos fidedignos y en actitudes de los trabajadores, la más importante de ellas es, quizá la Estadística.

Estadística. Una de las principales herramientas para el control de la calidad, en general, está basado en los datos estadísticos y todo lo arrojado por ellos (gráficas, desviaciones, medias, etc), lo que la hace un poco compleja para la gente que tiene escasa preparación escolar y un poco "elitista", remitida sólo a gente que pueda manejarla, por eso se han ideado métodos en los que todo el personal de una empresa pueda tomar parte en el alcance de la calidad, sin sentirse excluida.

Otra causa por la cual es importante contar con esta herramienta, es que la norma, para certificar a una industria, pide como requisito dentro de sus puntos el contar con técnicas estadísticas para el control del proceso:

20 Técnicas estadísticas.

"El proveedor debe identificar la necesidad de técnicas estadísticas requeridas para el establecimiento, control y verificación de la capacidad del proceso y de las características del producto".

El objetivo de este capítulo no es enseñar estadística, sino solamente presentar algunas de las técnicas básicas, e ilustrar su aplicación en algunas situaciones prácticas. Como muestra de estas herramientas analizaremos las siguientes:

- DETECCIÓN DE DEFECTOS
- CONTROL ESTADÍSTICO DEL PROCESO (CEP).
- DIAGRAMAS DE CAUSA Y EFECTO
- DIAGRAMA DE FLUJO
- DIAGRAMA DE PARETO
- GRÁFICO DE LÍNEA (TENDENCIA)
- HISTOGRAMAS
- GRÁFICOS DE CONTROL

Cabe mencionar que para la ilustración de los gráficos presentados en este capítulo, además de recurrir a la bibliografía, se tomaron ejemplos reales de datos proporcionados por la empresa, mismos que serán identificados oportunamente.

Detección de defectos. Este se basa principalmente en la inspección de una muestra de productos escogidos aleatoriamente de entre toda la producción. Ésto acarrea consigo algunas desventajas como son:

1. **ES INEFICIENTE:** La fatiga física y mental disminuye la eficiencia de la inspección. Los expertos opinan que la inspección al 100% sólo es confiable en un 80%.
2. **ES COSTOSA:** Al llevarse a cabo al final del proceso, no hay ninguna oportunidad de revertir la tendencia del producto a salir con deficiencias, sólo nos damos cuenta de ellas al final del mismo, lo que deriva en un desperdicio de tiempo, combustible (si es que hay que reprocesar) y, en el peor de los casos materia prima (cuando ya no se puede reprocesar hay que desechar).
3. **DESVIACIÓN DE RESPONSABILIDADES:** El departamento de calidad no es el responsable de que un producto sea bueno o malo, sin embargo la mayoría de las organizaciones cree que la mala calidad significa que dicho departamento no está cumpliendo del todo bien con su labor.

Como se puede observar, este tipo de herramientas tiene un alto costo para la empresa, ya que los errores no se detectan a tiempo, descubriendo además que el separar las cosas buenas de las malas no es el método idóneo, ya que todo desperdicio, reproceso y reparación se agrega al costo final del producto.

Cabe hacer notar que aunque sea costoso este método, no desaparecerá del todo, ya que hay productos que necesariamente deben tener una inspección final, lo que se trata de hacer ver es la necesidad de cambiar métodos en los procesos que sea factible hacerlo.

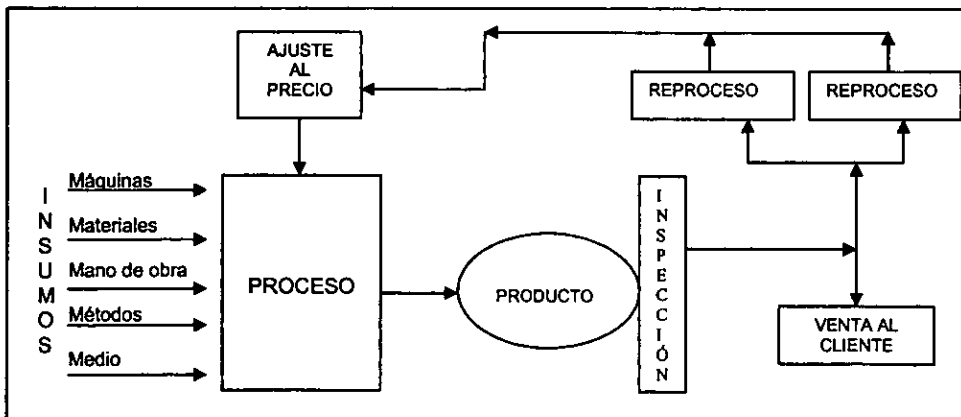


Figura 1.1
Diagrama de método de detección de defectos,
obtenido de Fisher Controles de México.

Por lo visto en el diagrama anterior, el método deja muchas deficiencias por cubrir, ya que se trata de una inspección realizada al final del proceso, cuando, como se menciona con anterioridad, ya no se puede hacer nada por solucionarlo, provocando pérdidas a la empresa.

Como resultado, se han buscado otras alternativas para poder tener acceso a un control de calidad que pueda ser efectivo desde el inicio hasta el fin del proceso, pasando por toda la producción, evitando al máximo los problemas que puede causar un desperfecto en el producto, y así salirse de las especificaciones que éste debe cumplir.

Es de esta manera como se pensó en encontrar una herramienta que permitiera conocer el estado de cada etapa del producto, iniciando desde la recepción de la materia prima para su proceso, hasta la entrega del producto terminado al cliente, localizando posibles desperfectos a lo largo de la línea de su producción y corrigiéndolos a tiempo, de tal forma que al final de la misma, se contara con un producto confiable. Es así como se dio la aparición de lo que se conoce como CALIDAD EN LA PREVENCIÓN DE DEFECTOS, que es un proceso de monitoreo en cada etapa del proceso productivo.

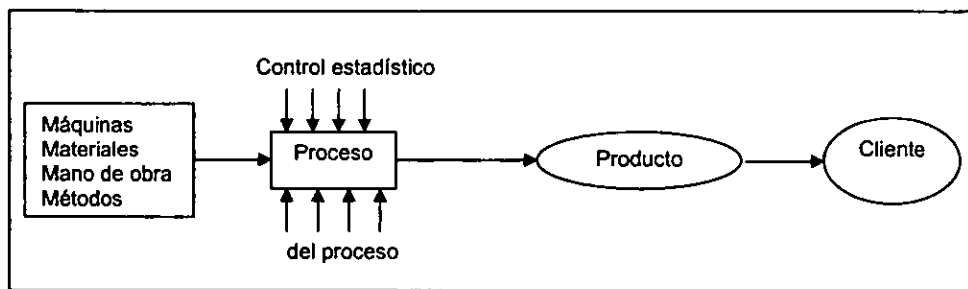


Figura 1.2
Diagrama de Control Estadístico de Procesos,
obtenido de Fisher Controles de México.

Es por esta razón que, en el afán de la búsqueda de nuevos métodos, surge lo que se conoce como CONTROL ESTADÍSTICO DEL PROCESO (CEP).

El CEP es una herramienta que se utiliza para monitorear, controlar, evaluar y analizar un proceso de manufactura.

En ningún momento el procedimiento estadístico podrá sustituir el conocimiento y el ingenio humano, las personas aun tienen que tomar decisiones referentes a calidad, producción o compatibilidad de especificaciones, basándose en la información que se ha obtenido.

Este método tiene ventajas que lo hacen superior al método de detección de defectos, como pueden ser:

1. CAMBIO EN LA MANERA DE PENSAR: Eliminar el énfasis de producir sólo por cumplir con un programa, además de enfatizar la mentalidad de producir con calidad.
2. CAMBIO DE FOCO: Resolver los problemas en el punto en que están ocurriendo, y no antes del empaque.
3. USO DE LA ESTADÍSTICA: Reduce los problemas del sistema a través del uso de técnicas estadísticas que indiquen qué tan consistente, predecible y repetible es el proceso.
4. CAMBIO DE ACTITUD: Todos los departamentos de la empresa deberán actuar juntos para descubrir las causas de los problemas, no sólo los síntomas.
5. Fomenta la mejora continua.

Otra ventaja que ofrece el CEP es la existencia de evidencia de cómo el sistema de manufactura está siendo ejecutado, de tal forma que se tengan bien localizados todos los puntos del mismo y así hacer más fácil la localización de una posible falla.

Como se comentó en el punto tres del análisis del CEP, la estadística tiene un papel preponderante para que se pueda desarrollar este control, es por eso que analizaremos algunas herramientas estadísticas que serán muy utilizadas por él, principalmente en lo que se refiere a gráficos, que son los que en determinado momento nos muestran más claramente el estado del proceso.

En realidad algunos de los gráficos que se presentan no emplean métodos estadísticos, sino simplemente le enseña a los grupos cómo ordenar sus ideas.

Diagramas de causa y efecto. También conocido como diagrama "*espina de pescado*" por su forma, o diagrama de Ishikawa, en honor a Kaoru Ishikawa, por la persona que le dio origen. Estos se usan en sesiones conocidas como "*lluvia de ideas*", a fin de determinar los factores que puedan influir en determinada situación. Un efecto es una situación, condición o evento deseable o no deseable producido por un sistema de causas.

Estas causas con frecuencia están agrupadas alrededor de cinco categorías básicas:

- 1.-materiales
- 2.-métodos
- 3.-hombre
- 4.-maquinaria
- 5.-medición

Se encuentra que durante el recubrimiento del papel se presentan muchos grumos en el acabado. Para la fabricación del recubrimiento se utilizan varias materias primas, entre ellas el caolín en polvo, que va acompañado de un dispersante que evita la aglomeración de las partículas de polvo, generando de esta manera grumos. Además se cuenta con tamices en diferentes partes del proceso, con el fin de evitar el paso de partículas más grandes de lo requerido. También se cuenta con unos agitadores para evitar la sedimentación de los componentes del recubrimiento. El caolín es añadido por el trabajador en forma manual, de tal manera que puede incorporar la materia prima de una forma que favorezca la aparición de grumos. Si se analiza cada uno de los puntos anteriores, se notará que la aparición de grumos se puede deber a varios factores, como una insuficiencia o deficiencia del dispersante, un orificio en el tamiz, una mala agitación o una falta de atención del trabajador al momento de incorporar las materias primas. Si esto sucede, se debe revisar que el tamiz no tenga orificios o que sea del calibre necesario para no dejar pasar partículas mayores a las adecuadas, aumentar las revoluciones del agitador, verificar la calidad y cantidad del dispersante o instruir al trabajador para que sea más cuidadoso al momento de incorporar las materias primas.

A continuación se muestra un ejemplo de la estructura que tiene un diagrama de causa y efecto.

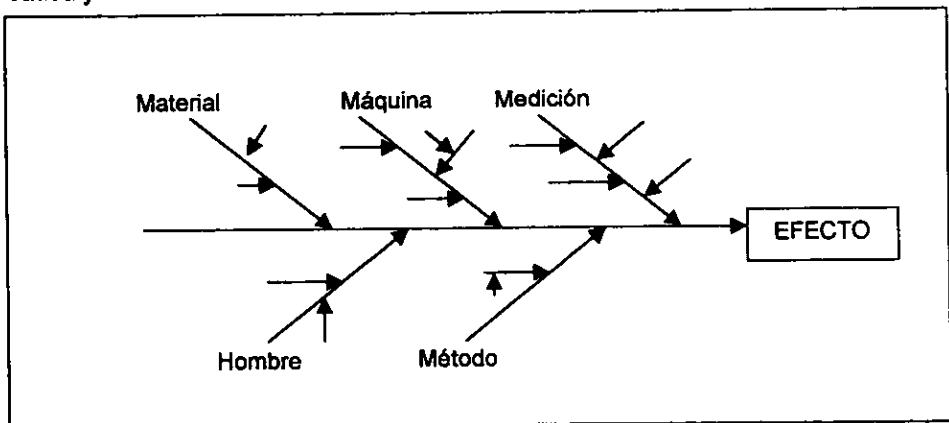


Figura 1.3
Diagrama de causa y efecto obtenido del libro
"¿Que es el control total de la Calidad?; la
modalidad japonesa.

El doctor Ishikawa describe las ventajas de los diagramas de causa y efecto:

- ✓ El proceso es educativo en sí mismo, ya que pone en marcha una discusión que permite que aprendan unos de otros.
- ✓ Ayuda al grupo a concentrarse en el problema que se está analizando, evitando temas que no vayan al caso
- ✓ El resultado es una búsqueda activa de la causa, todos participan en ella.

- ✓ Se deben recopilar datos, lo que hace que la gente se comprometa en este proceso.
- ✓ Pone de manifiesto el nivel de entendimiento. Cuanto más complejo sea el diagrama, tanto más especializados serán los trabajadores con respecto al proceso.
- ✓ Puede usarse en casi cualquier problema.

Diagrama de flujo. El diagrama de flujo constituye una herramienta extremadamente útil para delinear lo que está sucediendo, ya que se considera que no es posible mejorar un proceso, a menos que todos entiendan en qué consiste éste y se pongan de acuerdo al respecto.

Una forma de comenzar a determinar cómo debe funcionar un proceso, es trazarlo en forma de diagrama de flujo, y así conocer como está funcionando en realidad, detectando fallas como la redundancia, la ineficiencia o las malas interpretaciones.

Retomando el ejemplo del recubrimiento del papel, poniendo como punto de inicio del diagrama la fabricación de la pintura.

Si se colocan las actividades por las cuales pasa el proceso de recubrimiento del papel, desde que es preparada la pintura hasta que el papel recubierto es embobinado, será más fácil concentrarse en las cosas que pueden ser causa de defectos y se podrán detectar más fácilmente, así como encontrar soluciones a las mismas, por ejemplo, si el problema es en la pintura, se pondrá más atención en puntos como el tamiz o la preparación del personal encargado de llevar a cabo esta actividad, o si el problema es en la materia prima, se deberá hablar con el proveedor de la misma o incluso cambiar de proveedor.

En la figura 1.4 se observa el diagrama de flujo que representa la fabricación del recubrimiento de papel. Con este tipo de diagramas es fácil detectar actividades que, viéndolas ya en un papel, pueden ser modificadas o bien eliminarlas, y así no entorpecer los procesos.

Diagrama de Pareto. Los diagramas de Pareto están entre las gráficas de uso más común. La gente suele hablar de “aplicar un Pareto”. Este diagrama se usa para determinar las prioridades. El Pareto se describe a veces como una forma de separar los “pocos vitales” de los “muchos triviales”.

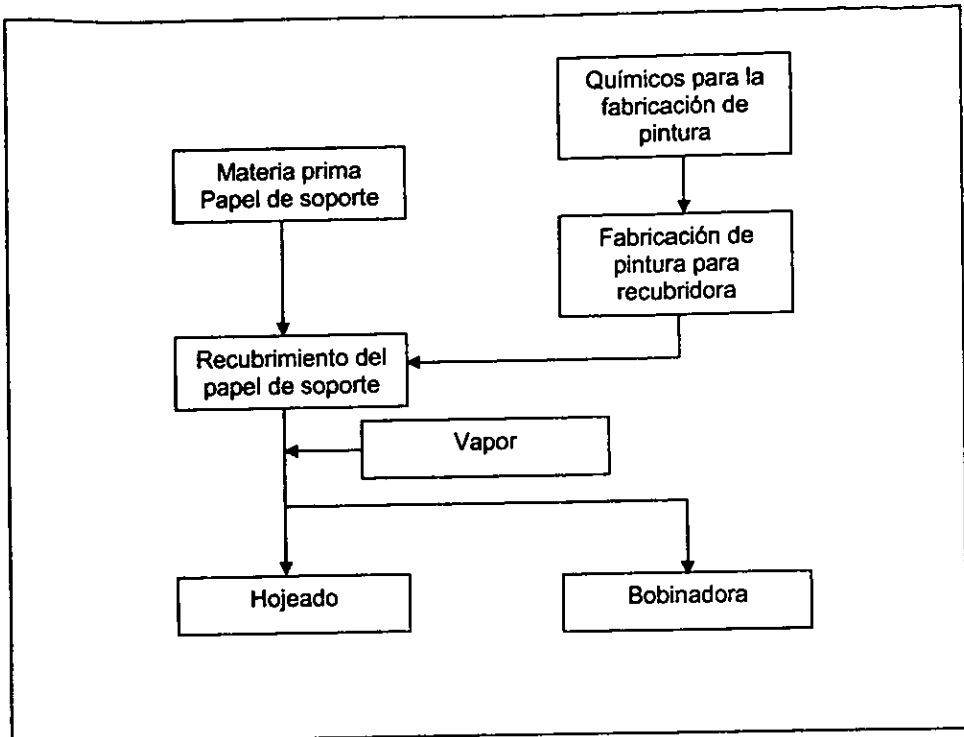


Figura 1.4
Diagrama de flujo, obtenido de un problema
aplicable a la empresa transformadora de papel.

Suponiendo que el recubrimiento con que se fabrica uno de los papeles de la empresa referida, registra varias fallas en el tamaño de las partículas que la forman, dando al papel un acabado no deseable por la formación de grumos. El supervisor decide monitorear durante siete días la rutina diaria de fabricación del recubrimiento, de tal forma que pueda localizar los puntos que generan la deficiencia en la pintura. Estas entre algunas otras. Una serie de posibles resultados sería:

Tabla I

Causas por las cuales se presentan errores en la fabricación del recubrimiento

| CAUSA | NUM. DE VECES |
|--------------------------------|---------------|
| Rasgaduras en el tamiz | 45 |
| Mal manejo de la materia prima | 8 |
| Mala agitación | 3 |
| Materia prima defectuosa | 7 |
| Otras | 9 |

Elaborando el diagrama queda de la siguiente manera:

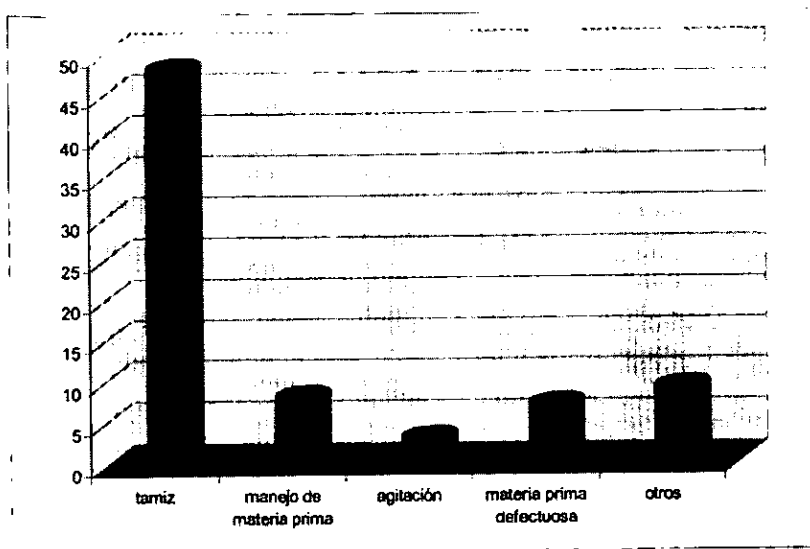


Figura 1.5
Diagrama de Pareto, obtenido de un problema aplicable a la empresa transformadora de papel.

Una vez elaborado el diagrama, quedan establecidos los factores que más afectan al proceso y será más fácil buscar las soluciones a los mismos. En este caso, es recomendable revisar continuamente el tamiz, ya que es el que más causas de error generó. También es necesario sensibilizar al trabajador en el cuidado que debe tener en el manejo de la materia prima.

Hablando desde el punto de vista de la carrera de ingeniería química, este tipo de diagramas sirve además, en la detección de accidentes que se suscitan en una empresa, y localizar los más comunes o los más graves, de tal manera que se pueden hacer planes de prevención que disminuyan estos acontecimientos.

Gráfico de línea (tendencia). Un gráfico de tendencias es quizá la más sencilla de las herramientas estadísticas. Los datos se representan en forma gráfica a través de un periodo determinado, con objeto de buscar tendencias. Una situación muy típica e ilustrativa en que se utiliza este método, es el análisis de ventas mensuales a través de un año de producción. Observando una gráfica, nos damos cuenta de la tendencia que tiene la venta de un producto a seguirse vendiendo, y de esta manera evaluar si es necesario aumentar su producción o analizar la posibilidad de disminuirla o retirarlo del mercado.

Suponiendo que la fábrica observa que durante algunos meses del año, la demanda de papel de colores es muy grande, mientras que en otras está muy por debajo de su capacidad. Se tomaron los datos recopilados y se trazó una gráfica de tendencia, arrojando los siguientes resultados:

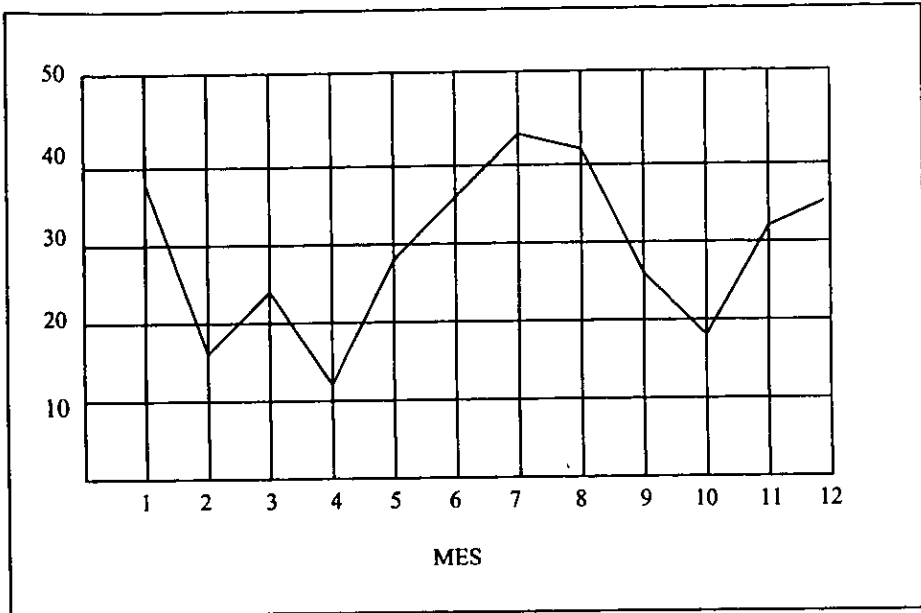


Figura 1.6
Gráfico de tendencia, obtenido de un problema aplicable a la empresa transformadora de papel.

Por lo observado en la gráfica, es posible darse cuenta que el mayor número de ventas se dio en los meses de julio y agosto. Se puede especular que el hecho de ingreso de los estudiantes a clases sea un factor para que haya mayor demanda de papel de colores, ya que los libros y cuadernos son forrados con este tipo de papel. La fábrica concluyó que necesitaba mayor información e investigó la de años anteriores para ver si existía el mismo patrón, y de ser así, tomar las precauciones adecuadas para evitar perder ventas y mercado.

De esta forma se ve cómo este tipo de gráficas tienen una gran utilidad, ya que son empleadas en todos los ámbitos y no son exclusivos de la producción en una planta de proceso.

Histogramas. Un histograma se usa para medir la frecuencia con que ocurre algo. Suponiendo, por ejemplo, que el operador de la recubridora, se pregunta cuánto tiempo se tarda en montar una bobina de papel de soporte. No siempre las condiciones son las mejores, ya que si bien es cierto, muchas veces no se

encuentran problemas y tarda 15 minutos en hacerlo, también hay veces en que se presentan problemas con la bobina, y esto hace que se tarde el doble o incluso el triple del tiempo.

Haciendo un análisis, es posible notar que el tiempo "normal" para montar la bobina, no es el promedio de ambos tiempos (el de quince minutos y el del doble), entonces el operador se dedica a recopilar datos de un número de bobinas colocadas, digamos cien, y realizar el análisis.

Tabla II

TIEMPO GASTADO EN MONTAR UNA BOBINA (EN MINUTOS)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 15 | 16 | 20 | 15 | 18 | 17 | 20 | 18 | 17 | 19 | 23 | 20 | 21 | 21 | 16 | 15 | 17 | 21 | 17 | 17 |
| 18 | 16 | 22 | 25 | 17 | 16 | 19 | 19 | 18 | 17 | 25 | 18 | 16 | 17 | 17 | 16 | 15 | 22 | 20 | 17 |
| 16 | 15 | 18 | 17 | 17 | 16 | 19 | 18 | 19 | 20 | 24 | 27 | 17 | 19 | 22 | 16 | 18 | 21 | 20 | 24 |
| 18 | 22 | 22 | 17 | 17 | 18 | 19 | 17 | 21 | 24 | 18 | 15 | 19 | 20 | 23 | 22 | 19 | 18 | 17 | 21 |
| 32 | 22 | 18 | 21 | 21 | 19 | 20 | 24 | 16 | 17 | 18 | 20 | 22 | 20 | 20 | 19 | 18 | 15 | 19 | 20 |

Los datos indican que el valor más largo de montaje es de treinta y dos minutos, y el más corto, quince. En todos estos, excepto dos, invirtió entre quince y veinticinco minutos. El histograma puede verse de esta manera:

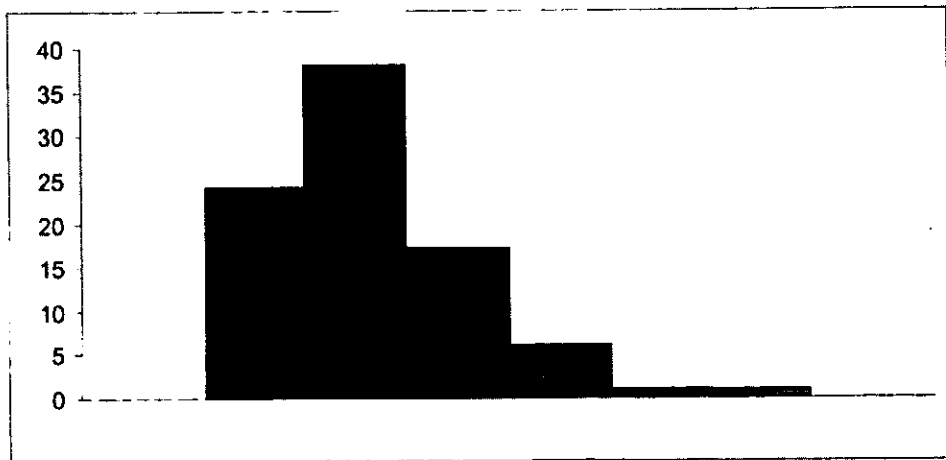


Figura 1.7
Histograma, obtenido de un problema aplicable a la empresa transformadora de papel.

Gráficos de control. Se habla con frecuencia de la necesidad de usar gráficos de control para analizar los procesos. El objetivo es evitar que la gente persiga las causas. Si se sabe de qué se trata, los gráficos de control son fáciles de emplear, y ciertamente no están más allá de la capacidad de la mayoría de los trabajadores. El trabajador de producción requiere solamente un conocimiento de aritmética

simple para trazar un gráfico, pero es responsabilidad de la gerencia enseñar el uso de gráficos para que éstos sean eficaces.

Un gráfico de control es simplemente un gráfico de proceso con límites superiores e inferiores estadísticamente determinados, trazados a uno u otro lado del promedio del proceso. A continuación se presenta un ejemplo. No hay que confundir estos límites con las especificaciones.

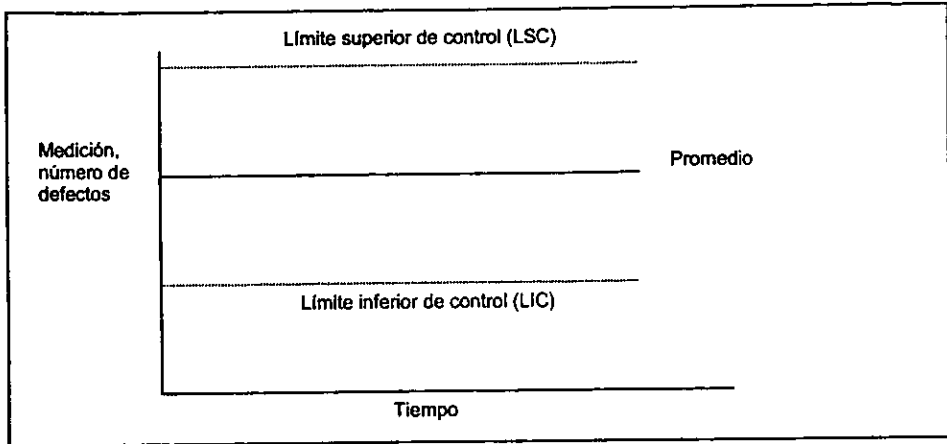


Figura 1.8
Gráfico de control en proceso, obtenido del libro
"Control total de la calidad" de Arnan V.
Feigenbaum

Los límites inferior y superior de control, quedan determinados al permitir que un proceso estable siga su marcha sin interferencia externa y posteriormente al analizar los resultados usando una fórmula matemática.

Todo proceso tiene variación. Cuanto mayor sea la precisión con que un proceso ha sido ajustado, tanto menor será a la desviación del promedio.

Hay dos tipos de variación: La primera es la que resulta de muchas causas que afectan en forma permanente el proceso: la habilidad del trabajador, la claridad de los procedimientos, la capacidad de los equipos o las condiciones de trabajo. Estas son causas "comunes" y con frecuencia sólo pueden ser modificadas por la gerencia.

Las otras causas de variación conocidas como "causas especiales", son usualmente más fáciles de eliminar: una máquina funciona mal, un trabajador mal capacitado realizó el trabajo, un lote de materia prima defectuosa, etc .

Apenas esté un sistema sometido a control, se pueden usar los gráficos de control como medio de observación, para poder detectar de inmediato cualquier anomalía que se presente. Cabe hacer notar que el que un punto esté fuera de los límites no es suficiente razón para ajustar el proceso. Sólo cuando los cambios son

consecutivos (cinco por lo menos), son señales que justifican que hay que hacer una investigación de lo que está pasando en el proceso.

Antes de ver el gráfico se mencionó que no hay que confundir los límites superior e inferior de control con las especificaciones, y esto es por que muchas veces los límites de especificación son más estrictos que los de control, y si se sale de los de especificación, aun estando dentro de los de control, el proceso está fallando.

Los gráficos de control vienen en dos amplias categorías, y su empleo depende de la naturaleza de los datos. La primera es para datos que pueden ser medidos: longitud, temperatura, volumen, presión, voltaje. La segunda es para datos que no son medibles, y que en muchos casos pueden contarse: componentes defectuosos, errores tipográficos, artículos mal rotulados.

CAPÍTULO II

IMPLANTACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD

Plan de calidad

Un plan de calidad es un documento que contiene las prácticas específicas de calidad, recursos y secuencia de actividades relativas a un producto, servicio, contrato o proyecto en particular. Se desarrolla a partir del programa de calidad de una compañía y debe incluir cualquier requisito exclusivo aplicable a un determinado contrato o proyecto.

Para poder implantar un plan de calidad, es importante que se cuente con un programa de calidad, comprendido por el manual respectivo junto con los procedimientos detallados que cubren todas las actividades y funciones de una organización. Imaginemos que se tienen todos en un librero.

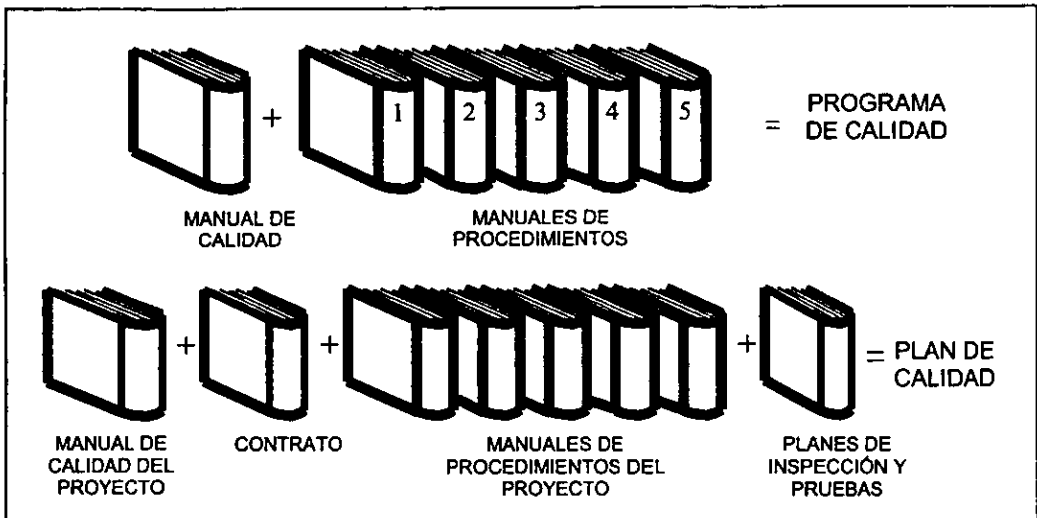


Figura 2.1 Conformación del plan de calidad obtenido del libro Aseguramiento de la Calidad

El desarrollo del plan de calidad, como ya se hizo mención, se hará según los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:1994 "SISTEMAS DE CALIDAD-MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN DISEÑO, DESARROLLO, PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO", que son los siguientes:

Establecimiento del sistema de calidad

El objetivo de establecer un sistema de calidad, es el de demostrar la capacidad de un proveedor para diseñar y suministrar productos conformes²⁷.

Requisitos del sistema de calidad.

1. Responsabilidad de la dirección.

Política de calidad.

“La dirección del proveedor con responsabilidades ejecutivas debe definir y documentar su política de calidad, incluyendo los objetivos para la calidad y su compromiso con la calidad. La política de calidad debe ser congruente con las metas organizacionales del proveedor y las expectativas y necesidades de sus clientes. El proveedor debe asegurarse de que esta política sea entendida, implantada y mantenida en todos los niveles de la organización”.²⁸

Política de calidad de la compañía. Esta sección debe dedicarse por completo a describir el compromiso de la compañía con la calidad, y debe tener:

- declaración de políticas
- declaración general de los objetivos de calidad
- declaración sobre la autoridad y responsabilidad del aseguramiento de la calidad.
- declaración sobre modificaciones al manual, reimpresión y distribución.

2 Sistema de calidad.

Generalidades.

“El proveedor debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad como medio que asegure que el producto es conforme con los requisitos especificados. El proveedor debe preparar un manual de calidad congruente con los requisitos de esta norma. El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y descubrir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.”²⁹

²⁷ NORMA ISO 9001: 1994

²⁸ NORMA ISO 9001: 1994 pag 4-5

²⁹ ibid pag 6

Ahora se analizará lo que es un manual de calidad:

El manual de calidad.

El manual de calidad debe ser un documento compuesto por, cuando mucho, cuarenta páginas. Los procedimientos en sí, quizá cincuenta, sesenta o más, de acuerdo al tamaño de la compañía – y la complejidad de sus operaciones –, deben tener como promedio diez páginas cada uno. Es normal, conservar juntos, bajo una cubierta, todos los procedimientos relacionados con un determinado tema. Por ejemplo, todos los procedimientos relacionados con el diseño deben mantenerse juntos; de igual forma los relacionados con las compras, producción, control de calidad, administración, concluyendo con una serie de lo que pudiera denominarse manuales de procedimientos.

El uso de estos manuales es de gran ayuda en el desarrollo de las actividades de una empresa, y traen consigo algunas ventajas, como pueden ser:

1. Son óptimos: Los planes son el resultado de discusiones y acuerdos multifuncionales.
2. Son de uso repetitivo: Evitan la necesidad de replanificaciones repetidas de las actividades que se desarrollan.
3. *Son oficiales*: Los planes son aprobados al más alto nivel de la organización.
4. Son fácilmente utilizables: Los planes están reunidos en una muy bien conocida fuente de referencias, y no dispersos en montones de memoranda, acuerdos orales, informes, minutas, etc.
5. Son estables: Los planes sobreviven a pesar de lapsus de memoria y de la rotación de personal.

Pero para que se lograra encontrar un método como el de los manuales para poder tener la organización de calidad que requiere una empresa, tuvieron que pasar muchos años, donde los predecesores de estos documentos, eran un amplio surtido de memoranda, instrucciones, impresos y muchos otros elementos de información, de múltiples orígenes y que terminaban en el archivo, la memoria de la gente o en una papelería. A medida que estos papeles aumentaban de volumen, creció también el trabajo para hallar una información autorizada. Finalmente, se alcanzó el punto en que la empresa llegó a la conclusión de que era necesario un enfoque más redondeado.

La primera fuerza movilizadora de este manual es, generalmente, la responsable de la calidad. En consecuencia, el primer manual tiende a ser fundamentalmente departamental; tiende a enfatizar los procedimientos de mejora de efectividad del departamento de calidad más que a optimizar los resultados de la empresa. Sin embargo, a medida que va evolucionando tiende a ampliar su campo de acción hacia todas las actividades afectadas por la calidad.

Una segunda fuerza que motivó la evolución de los manuales fue la general insatisfacción que producía el hecho de que la planificación de la calidad tuviera que depender de aquella cantidad de memoranda diseminada, acuerdos verbales y demás. Estas insatisfacciones culminaron con la iniciativa de poner orden con la creación de un manual oficial.

El manual está generalmente organizado en capítulos modulares; este tipo de organización simplifica el trabajo de mantenimiento y permite una distribución selectiva de los módulos.

Ahora, si bien un manual es requisito por parte de las normas de calidad, existen otras muy buenas razones para elaborarlo, entre las que se citarán:

1. Es una "herramienta" de administración muy buena para mantener a los empleados conscientes de sus responsabilidades dentro del programa de calidad; así puede convertirse en un documento de entrenamiento adecuado.
2. Su uso puede reducir la "curva de aprendizaje" causada por la rotación de empleados y de esta forma ayudar a la continuidad de los acontecimientos en esos casos.
3. Si está bien redactado, puede convertirse en una adición útil a las "ayudas para las ventas", pues bosquejará las intenciones de la compañía encaminadas a satisfacer al cliente mediante la producción de artículos y/o servicios idóneos para que logre su propósito.

Formato y contenido del manual

No existe en sí un formato definido para un manual. La presentación de este documento es un asunto de preferencia personal (de la empresa que lo desarrolle), pero, en esencia, se debe trabajar de tal forma que se pueda actualizar con facilidad.

Como pauta, se recomienda que un manual esté compuesto en tres secciones³⁰, de la siguiente forma:

1. Política de calidad de la compañía. Ya fue definida y mencionada con anterioridad.
2. Bosquejos del sistema. De acuerdo a las necesidades tanto de la empresa como del cliente, esta sección debe contener breves aspectos generales de las principales funciones del programa de aseguramiento de calidad de la compañía. Entre lo que debe contener destaca:
 - bosquejos de los sistemas que muestren los criterios aplicables del programa de calidad de la compañía

³⁰ L. Stebbing. 1994. Aseguramiento de la Calidad. México:CECSA. pag. 87

3. índice de los procedimientos de la compañía. Esta sección debe incluir los procedimientos para todos los sistemas y funciones aplicables para el aseguramiento de la calidad propio de la compañía, como:
- Un índice en el que se muestren todos los procedimientos de la compañía.

Elaboración de los procedimientos

Ahora que se han mencionado los aspectos generales del manual de calidad, el siguiente paso es elaborar los procedimientos que lo constituyen de forma detallada.

Como se sabe, los procedimientos comprenden la evidencia real de la calidad y deben considerarse obligatorios para todo programa de aseguramiento de calidad. Para documentar cualquier actividad se tiene que comprender cómo se hace y cómo cada paso dentro de una determinada actividad conduce al paso siguiente. Al documentar cualquier actividad, el acto real de redactarlo puede evidenciar anomalías, duplicidades, falta de interfases importantes, etc.

La comprensión de cómo se realiza cada actividad tiene que consignar que sólo puede considerarse que los procedimientos representan la verdadera descripción de una actividad, si el personal que la ejecuta participa en el desarrollo del procedimiento.

También se sobreentiende que ya establecidos los procedimientos para una actividad, se facilita su revisión por otros que quizá participen en ella y cualquier cambio en la actividad será documentado de forma automática.

Desarrollo de los procedimientos

La experiencia demuestra que en el desarrollo de procedimientos deben seguirse diez pasos definidos³¹:

1. *Revisar la práctica actual:* Esto incluirá discusiones con las personas involucradas y la revisión de la documentación, procedimientos e instrucciones existentes.
2. *Analizar la práctica actual:* Así se determinará si las prácticas son satisfactorias o deben modificarse.
3. *Elaborar un borrador del procedimiento:* Documentar el método mediante el cual se realizará la actividad, señalando quién hace qué, cómo, cuándo, dónde y porqué.

³¹L. Stebbing, *op. cit.*, pág. 95

4. *Distribuir el borrador para recibir comentarios:* Esto es, repartirlo en todas las áreas involucradas para que éstas lo revisen y hagan sus comentarios al respecto.
5. *Revisar los comentarios:* Analizar los comentarios hechos por los involucrados para determinar cuáles son aplicables.
6. *Revisar y entregar el procedimiento para su aceptación:* Una vez incluidas las observaciones, distribuirlo entre el personal interesado para recibir su aceptación.
7. *Obtener la aprobación:* El procedimiento se debe verificar por la persona responsable designada y aprobar por la administración, antes de ser utilizado.
8. *Entregarlo para su uso:* Entregarlo a todo el personal interesado, de tal forma que se tenga un acceso fácil a él.
9. *Ponerlo en práctica:* Una vez aprobado, se pone en práctica en el área correspondiente, apoyándose con instrucción al personal para que se familiarice con él.
10. *Supervisar y revisar:* Después de unas cuantas semanas, visitar el área donde se aplica este procedimiento y verificar su efectividad y cumplimiento.

Ahora pasaremos a analizar las especificaciones para elaborar cada una de las partes de los procedimientos y entendamos un poco más el porqué de su importancia.

Elaboración de documentos

Como se mencionó en el capítulo uno, en la sección referente a la definición de ISO, se recuerda que para obtener la certificación se requería de todo un proceso (al que se le llama proceso de auditoría, evaluación y eventual certificación) durante el cual se lleva a cabo una auditoría inicial, en la que se observan los pasos que rigen el actual proceso o servicio, y después de ésta se hacen recomendaciones que deberán ser observadas y tomadas en cuenta para que, posteriormente se logre la obtención de la certificación, ¿qué pasos hay que seguir para garantizar que los cambios realizados sean llevados al pie de la letra, haciendo que todos los trabajadores estén al tanto de ellos y dónde los encontraremos?. Para esto la norma sugiere la elaboración de documentos, en los cuales se especifiquen los pasos mínimos para cada una de las actividades desempeñadas en la empresa y en los cuales deberán basarse todos los que las lleven a cabo.

Para el caso particular de este trabajo, se describirá el proceso en que se busca la **Implantación de un plan de calidad en una empresa transformadora de papel**, y para esto, se tomaron los requisitos expresados por la norma antes mencionada y los documentos elaborados para ello en la empresa.

La NORMA ISO 9001-1994 sugiere contar con procedimientos documentados para las siguientes actividades:

- 2 **SISTEMA DE CALIDAD:** Como se pudo ver con anterioridad, en el punto dos se solicita la documentación de un sistema de calidad, y es en ese punto donde se hace referencia precisamente al requerimiento de procedimientos escritos.
- 3 **REVISIÓN DEL CONTRATO:** El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la revisión del contrato y para la coordinación de estas actividades.
- 4 **CONTROL DEL DISEÑO:** El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño del producto, con el fin de asegurar que se cumplan los requisitos especificados.
- 5 **CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS:** El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos que se relacionan con los requisitos de esta norma, incluyendo, en el alcance aplicable, los documentos de origen externo tales como normas y dibujos del cliente.
- 6 **ADQUISICIONES:** El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto adquirido, esté conforme a los requisitos especificados.
- 7 **CONTROL DE PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE:** El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para el control de verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos proporcionados por el cliente para incorporarlos dentro de los suministros o para actividades relacionadas. Cualquier producto que se pierda, dañe o sea inadecuado para su uso, se debe registrar y reportar al cliente.
- 8 **IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DE LOS PRODUCTOS:** Donde sea aplicable, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el producto por medios adecuados desde su recepción y durante todas las etapas de producción, entrega e instalación.

Donde y en la extensión que la rastreabilidad sea un requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para una identificación única de productos individuales o lotes. Esta identificación debe registrarse.

9 CONTROL DEL PROCESO: Procedimientos documentados para definir la manera de producir, instalar y dar servicio, cuando la ausencia de tales instrucciones pueda afectar adversamente la calidad.

10 INSPECCIÓN Y PRUEBA: El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba para verificar que se cumplan los requisitos especificados. La inspección y prueba requeridas y los registros establecidos deben estar detallados en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados.

11 CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBA: El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición y prueba, incluyendo el software de las pruebas utilizado, para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados. El equipo de inspección, medición y prueba se debe utilizar de tal manera que se asegure que la incertidumbre de la medición es conocida y es consistente con la capacidad de medición requerida.

Quando se use software de prueba o referencias comparativas tales como hardware de prueba como formas adecuadas de inspección, se debe comprobar que éstos son aptos para verificar la aceptabilidad del producto antes de su liberación para su uso durante la producción, instalación y servicio, y deben reexaminarse con una periodicidad preestablecida. El proveedor debe establecer el alcance y la frecuencia de tales verificaciones, y mantener registros como evidencia del control.

Quando la disponibilidad de datos técnicos pertenecientes a los equipos de inspección, medición y prueba sea un requisito especificado, tales datos deben estar disponibles cuando sean requeridos por el cliente o su representante, para verificar que los equipos de inspección, medición y prueba están funcionando adecuadamente.

13 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME: El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados, para asegurar que se prevenga el uso o instalación no intencionada de los productos no conformes con los requisitos especificados. El control debe incluir la identificación, la documentación, la evaluación, la segregación (cuando sea práctico) y disposición del producto no conforme, así como la notificación a las funciones responsables.

14 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS: El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar acciones correctivas y preventivas.

Cualquier acción correctiva o preventiva adoptada para eliminar las causas de no conformidades reales o potenciales, debe ser apropiada a la magnitud de los problemas y correspondiente a los riesgos encontrados.

El proveedor debe implantar, y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados como resultado de acciones correctivas y preventivas.

15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACIÓN Y ENTREGA:

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega del producto.

16 CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD: El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar, compilar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar y disponer de los registros de calidad.

Los registros de calidad se deben conservar para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad. Los registros de calidad pertinentes de los subcontratistas deben ser un elemento de estos datos.

Todos los registros de calidad deben ser legibles, almacenados y conservados en forma tal, que puedan recuperarse fácilmente en lugares que tengan condiciones ambientales que prevengan daño o deterioro y eviten su pérdida. Debe establecerse y registrarse el tiempo que deben conservarse los registros de calidad. Si así lo establece el contrato, los registros de calidad deben estar disponibles para su evaluación por parte del cliente o de su representante, durante un periodo acordado.

17 AUDITORÍAS DE CALIDAD INTERNAS: El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para planear y llevar a cabo auditorías de calidad internas para determinar si las actividades de calidad y los resultados relativos a ésta cumplen con los acuerdos planeados y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorías de calidad internas deben ser programadas con base al estado y la importancia de la actividad a ser auditada y deben llevarse a cabo por personal independiente de aquél que tenga responsabilidad directa sobre la actividad a ser auditada.

Los resultados de las auditorías deben registrarse y darse a conocer al personal que tenga la responsabilidad del área auditada. El personal directivo responsable del área, debe tomar acciones correctivas oportunamente sobre las deficiencias encontradas durante la auditoría.

Las actividades de seguimiento a las auditorías deben verificar y registrar la implantación y efectividad de las acciones correctivas efectuadas.

18 CAPACITACIÓN: El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación y capacitar a todo el personal que ejecuta actividades que afectan a la calidad. El personal que ejecuta tareas asignadas de manera específica, debe estar calificado en base a educación, capacitación y/o experiencia adecuadas según se requiera. Deben mantenerse registros apropiados relativos a la capacitación.

20 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS: El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas.

En la empresa se elaboran básicamente cuatro tipos de documentos:

- **Formatos:** Hojas donde se describen las características de cierto producto o equipo
- **Instructivos:** Indicaciones que se dan por escrito a un operador de cómo debe hacer el trabajo que se le asigna.
- **Procedimientos:** Pasos a seguir durante la elaboración de un producto, desde su pedido hasta su entrega.
- **Especificaciones:** Requisitos que debe cumplir un producto o servicio planteados desde el contrato.

Remitiéndonos al punto dos de la norma describiremos el formato de cada documento.

1. **Encabezado.** Los documentos deberán llevar un encabezado, que será el mismo para todos, el cual contendrá:

- El nombre de la empresa
- El logotipo que la identifica
- El documento del que se trata (cualquiera de los antes mencionados)
- El folio de la hoja
- El número de revisión que se llevan de ese documento
- El código que identifica el documento del que se trata.

Es necesario hacer notar que el formato (los espacios entre las celdas, el tamaño de las letras, la distribución de los espacios, color del logotipo, etc.) debe ser similar en los encabezados de todos los documentos, variando únicamente en lo referente al nombre del documento, la clave del mismo y el número de revisión.

Cabe hacer notar que la clave es asignada por los encargados del plan de calidad, siendo escogida arbitrariamente pero siguiendo reglas para elaboración de futuros documentos. Es así, como en nuestro caso se decidió que la elaboración de los códigos se llevara a cabo de la siguiente manera:

- La primera letra se toma del nombre del área para el que fuera el documento (laboratorio, mantenimiento producción, etc)

- La siguiente letra se refería al documento del que se trata (instructivo, formato, procedimiento o especificación)
- La cuarta al producto que se elabora
- Finalmente se enumera el documento.

De esta manera se logra la codificación de cada documento elaborado; por ejemplo, si se trataba del primer documento de un instructivo para elaborar papel lustre y es del departamento de operación, la codificación quedaría así:

L- IP - 01

L: por ser departamento de laboratorio

I: Por ser un instructivo

P: Por ser de papel

01: por ser el primer documento

y así, sucesivamente se elabora el código para cada uno de los documentos requeridos en la empresa.

2. Contenido del documento. Se compone de los siguientes elementos:

Objetivo. Esta sección bosqueja la intención del documento. Por ejemplo, si se está redactando un procedimiento para la codificación de los procedimientos, se puede expresar de esta manera:

"El objetivo de este procedimiento es proporcionar las instrucciones necesarias para llevar a cabo la codificación correcta de todos los documentos que forman parte del manual de calidad, así como de los que se integren al mismo."

Alcance. Esta sección bosqueja el área, departamento, grupo o personal al que se dirige el procedimiento. Retomando el ejemplo anterior tendríamos:

"Este procedimiento es aplicable al área de documentación, fabricación, mantenimiento y laboratorio"

Referencias. En esta sección se anotan los documentos relacionados con las actividades dentro del procedimiento.

Definiciones. En esta sección se describe una palabra o acción que no sea fácil de comprender. Por ejemplo:

- Documentos: debe incluir los procedimientos, especificaciones, dibujos, instrucciones de trabajo y correspondencia, tanto en forma individual como colectiva.

- **Procedimiento:** Un documento que detalla el propósito y alcance de una actividad y especifica quién y cómo se debe de hacer en forma apropiada.

Ya dentro del procedimiento encontramos las partes específicas que le dan su forma, como son:

Acciones. Esta sección presentaría en detalle las acciones de los empleados que participan en la actividad. Siempre que sea posible, debe informarse quién hace qué y cómo, dónde, cuándo y posiblemente porqué se lleva a cabo la actividad.

Documentación. Esta parte relaciona cualquier documentación mencionada en el procedimiento y que se produce como resultado de ponerlo en práctica. Debe incluirse como apéndice del procedimiento una copia o muestra de cada uno de estos documentos.

En General es importante que el contenido del procedimiento siempre siga el mismo formato, sin variaciones. Por ejemplo, si varios procedimientos tienen referencias, se anotan en la parte designada para ellas, pero si uno no la tiene, es importante poner la palabra NINGUNA en dicha parte.

Ahora, para poder elaborar un manual confiable, es importante poner atención en lo que se refiere a la redacción del mismo, ya que, de no hacerse en forma correcta, corre el riesgo de ser inútil, o generar dificultades al momento de utilizarlo.

Redacción del procedimiento. Se sugiere que cubra las siguientes características:

Redacción efectiva. La redacción efectiva debe ser clara, simple y directa. Siempre hay que dar importancia al hecho de que debemos escribir para el lector y no para uno mismo. Si el lector tiene dificultad para entender el procedimiento, éste no ha cumplido con su objetivo.

Puntuación. Generalmente las frases largas son difíciles de comprender y tienden a generar confusión en el lector, por tanto, el principio es dar una instrucción por frase y tratar un tema por párrafo.

Uso de palabras. El uso de palabras claras y precisas es importante en la redacción del procedimiento. Utilice palabras o frases con significados específicos en lugar de las que pueden quedar sujetas a interpretación.

Iniciales, siglas y abreviaturas. Las iniciales, siglas y abreviaturas se han vuelto algo demasiado común en los años recientes y, en muchos casos, pueden tener significados distintos para compañías diferentes. Por consiguiente se recomienda evitar usarlas cuando tengan significados y abstenerse por completo de su uso si sólo se presentan una o dos veces durante el procedimiento.

Claridad. Las palabras largas o redundantes (poco usadas), junto con frases largas de construcción irregular, ocasionan problemas al momento de poner en práctica el procedimiento. Es por eso que dicho procedimiento debe ser escrito con la mayor claridad posible.

Ahora cabe especificar que, aunque el procedimiento está hecho para que se sigan las instrucciones que en él se menciona, hay ciertas actividades sobre las cuales los trabajadores no tiene control directo, en especial las de origen exterior, y es por eso que debe evitarse que este tipo de factores aparezcan dentro del documento.

Al finalizar cada hoja del documento elaborado, se registrarán los nombres y firmas del personal que elaboró, del que lo revisó y del que lo aprobó.

En el anexo se muestran ejemplos de los documentos que ilustran el tema de este trabajo.

Requisitos de capacitación en los trabajadores

Ya se han mencionado las ventajas y los beneficios que trae el trabajar con calidad y el cómo cada uno de los integrantes de la empresa debe comprometerse con poner de su parte para lograrlo, pero entonces surge la pregunta "¿cómo hacer para participar de la calidad?", y peor aún, "se lleva mucho tiempo trabajando de un mismo modo y ahora se pide otro, ¿qué se puede hacer entonces?".

Las fábricas que han decidido poner en práctica cambios para alcanzar la calidad se han dado cuenta que no es un proceso que se logre de la noche a la mañana y que se necesita de gente que los guíe en dicho cambio, además que éste debe ser a todos los niveles, desde la altas gerencias hasta los obreros de más bajo rango.

Esto ha sucedido, por que también para implantar un plan de calidad, como es este caso, por norma se debe instruir a los trabajadores:

18 Capacitación

"El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación, y capacitar a todo el personal que ejecuta actividades que afectan la calidad. El personal que ejecuta tareas asignadas de manera específica, debe estar calificado en base a educación, capacitación y/o experiencia adecuadas según se requiera. Deben mantenerse registros apropiados relativos a la capacitación"³².

Cabe aclarar que la instrucción a la cual hace referencia la norma, abarca especialmente a la gente que participa directamente en la fabricación del producto (obreros, jefes de línea, supervisores) o en la prestación del servicio (choferes, guías, técnicos), ya que son ellos los que conocen el procedimiento directamente y por ende son los que podrían dar más recomendaciones para mejorarlo. Cuando me refiero a la instrucción para la gerencia, es en el sentido de que hay que hacerles ver que ellos también deben involucrarse en la fabricación y "ensuciarse las manos" como se dice coloquialmente, y no sólo se encarguen de firmar o dar órdenes para que el proceso o servicio se lleve a cabo.

Es por esa razón que muchas fábricas han abierto departamentos como el de recursos humanos o administración de personal, que se encarga de realizar estudios entre los trabajadores, de tal forma que se puedan localizar las carencias que pueda tener la empresa y así puedan ser cubiertas. Posteriormente se encargará de contratar a la gente que se encargue de instruir a los trabajadores, ya sea por medios personales (como si se tratara de una escuela) o medios indirectos (videocasetes y/o audiocasetes) en los cuales se les enseñe la forma en que se puede cooperar con la obtención de calidad.

³² NORMA ISO 9001:1994

Es necesario decir que para esto hay que invertir en dos planos:

- tiempo y
- dinero

Hay empresas que invierten hasta 70 horas y 500 dólares al año³³ por empleado para su instrucción, lo que nos hace pensar en la importancia que tiene para ellos la calidad, pero que también han obtenido beneficios de la misma.

Cabe hacer notar que la instrucción no sólo es motivacional, sino también académica, ya que una de las grandes herramientas para el control de la calidad son las matemáticas, más concretamente la estadística, y si se toma en cuenta que muchos trabajadores tienen problemas con las matemáticas, más aún tendrán con una especialidad de ellas, ésta es una parte difícil de cubrir pero las empresas dedicadas a la capacitación se encargan de ello.

Una parte importante de la motivación es el hacerle ver al trabajador la importancia que tiene él para la empresa y mostrarle que se le toma en cuenta cuando da sugerencias o cuando no le parece algo. De esta forma se logrará un ambiente más cordial en la empresa y todos se sentirán realmente parte de ella.

Un ejemplo de esto lo pude observar durante mi estancia en una fábrica de pinturas, cuando un obrero dio una recomendación que le ahorró a la empresa mucho dinero en multas por emisión de ruidos. Haciéndole ver lo valioso que esto fue, se le hizo un reconocimiento y se le entregó una gratificación.

Otra parte importante de la capacitación es hacer que los trabajadores rolen de puestos durante su estancia en la empresa y no se estanquen en un solo departamento, corriendo el peligro de aburrimiento y trayendo como consecuencia errores en la producción.

Recompensas. Se le puede hablar mucho a un trabajador sobre los beneficios de la calidad y de la importancia que tiene él dentro del plan para alcanzar la misma, pero también él puede preguntarse entonces "¿y eso a mi en qué me beneficia?". Primero hay que hacerle ver que su esfuerzo, aún individual forma parte de un esfuerzo colectivo, que sumándose darán origen a metas organizacionales, que a su vez alcanzarán también metas que traerán recompensas para todos (como pueden ser utilidades y premios de producción entre otras).

Uno directo es el analizado en el ejemplo de la fábrica de pinturas, en el cual el obrero fue reconocido y gratificado, haciéndoles ver a los demás que algo que beneficia a la empresa, directamente los beneficia a ellos también.

Otro beneficio que no se nota inmediatamente pero sí lo hará a largo plazo es el de las utilidades. Como se mencionó ya varias veces con anterioridad, el trabajar

³³ James R. Evans, op. cit., pág. 325

con calidad desde el principio arroja, entre otras cosas el aumento de los ingresos. Como ya sabemos en México cada año se lleva a cabo el reparto de utilidades, y si en ellas el trabajador ve reflejado su esfuerzo por mejorar, para el futuro lo hará con más ahínco ya que se siente remunerado por su esfuerzo.

Finalmente se mencionará que la instrucción en la empresa no es cuestión de un mes al año o una semana y con eso darlo por terminado, no, la instrucción es un proceso permanente y constante, tanto en métodos como en equipos, ya que el mundo de hoy va cambiando demasiado rápido y, el que se queda estancado, corre el peligro de ser desplazado en el mercado y desaparecer.

Auditoría de calidad

Uno de los principales desarrollos del control de calidad moderno es el crecimiento, tanto en concepto como en técnica, de la función de la auditoría de calidad del control total de calidad. Hoy, el llevar a cabo e implementar estas auditorías es una de las áreas más importantes de la tecnología de la ingeniería de control de proceso.

Por definición,

La Auditoría de Calidad es la evaluación para verificar la efectividad del control.³⁴

La Auditoría de Calidad no es una forma distinta de la inspección de partes, una clase de prueba más intensa, o un procedimiento más elaborado para la evaluación de proveedores. En el pasado, aquellas plantas que trataron de sobrecargar las prácticas de control del producto en la línea llamándolas "auditorías", pasaron por alto la función básica de la revisión de objetivos con que la auditoría de control moderna contribuye al control de calidad moderno, por lo cual incrementaron los costos de inspección y pruebas, sin obtener los beneficios de la "Auditoría de Calidad".

La Auditoría de Calidad será, en algunas de sus formas, la inspección de la inspección de partes, las pruebas de las pruebas de productos, y el procedimiento para evaluar los procedimientos de evaluación de proveedores.

Entre las diversas consideraciones en el establecimiento de las auditorías de calidad, para lograr los objetivos del programa de calidad, se encuentran las siguientes³⁵:

Propósito de calidad: Incluye auditorías que pueden estar dirigidas hacia el producto, el proceso, una variedad de áreas específicas como mediciones, los procedimientos, y el sistema de calidad en sí.

Desempeño de la Auditoría de Calidad: Incluye auditorías que pueden ser ejecutadas por un solo ingeniero de control de proceso, un grupo de la función de calidad, o una organización externa.

Frecuencia de auditoría: Incluye las auditorías periódicas y aquellas efectuadas sin previo aviso.

Reporte y documentación sobre la Auditoría de Calidad: Incluye auditorías medidas cualitativamente en forma enumerada, o en un resumen de datos tanto cuantitativos como cualitativos, presentadas en términos de tendencias

³⁴Arman V. Feigenbaum. op. cit., pág. 308

³⁵ ibid pag. 309

comparativas de mejoría o deterioro, o evaluadas en forma de estándares de desempeño.

- Auditoría de acción correctiva: incluye las acciones correctivas identificadas explícitamente por producto, área, proceso, componente organizacional, programa de tiempo y responsabilidad de seguimiento.

Entre las técnicas para evaluar la efectividad de la auditoría de calidad, se tomarán las siguientes como representativas³⁶:

- Auditorías de producto: Es una técnica para la evaluación de una muestra relativamente pequeña, que ha pasado por todas las operaciones, pruebas e inspecciones y que espera para embarque.
- Auditorías de procedimiento: Opera como una técnica para la verificación y examen formales, de acuerdo con el plan de auditoría específico, de que los procedimientos detallados en el plan de calidad se están siguiendo.
- Auditorías de sistema de calidad: Establece la efectividad de la implantación del sistema de calidad y determina el grado hasta el que se cumplen los objetivos del sistema.
- Otras áreas de auditoría de la calidad: Las circunstancias de planta y compañía, pueden requerir que el principio básico de la auditoría de calidad se aplique a áreas particulares, ya sea periódicamente o en una sola ocasión, ésto depende de la empresa.

Es así como es posible darse cuenta de la importancia que tiene la auditoría para el alcance de la calidad, ya que es una herramienta necesaria para este fin.

³⁶Arman V. Feigenbaum, op. cit., pág. 309

EL INGENIERO QUÍMICO Y SU FUNCIÓN EN EL ALCANCE DE LA CALIDAD

CAPÍTULO III

EL INGENIERO QUÍMICO Y SU FUNCIÓN EN EL ALCANCE DE LA CALIDAD

Hoy, el aseguramiento real de la calidad requiere más que buenas intenciones, actividades de inspección y pruebas y un departamento tradicional de control de calidad. Requiere además, de la misma profundidad en el negocio, técnica y administración para asegurar la calidad y el costo de calidad de un producto cómo se hace con: diseño, fabricación, venta y servicio del mismo producto, como lo requieren las normas ISO, en el caso de este trabajo, 9001, una profundidad que inicia mucho antes de que empiece el proceso y termina con el cliente satisfecho. Ahora, es importante obtener un entendimiento de los aspectos técnicos especializados del programa moderno de control de calidad.

La tecnología de INGENIERÍA DE CALIDAD³⁷ es un grupo de disciplinas necesarias en cada etapa del ciclo industrial, ya que abarca técnicas y enfoques operativos fundamentales, que son tan útiles al operador de la máquina, al ensamblador en la línea de producción, al programador de computadoras y al técnico de laboratorio, como lo son para el ingeniero de diseño, el ingeniero de manufactura o el ingeniero de control de calidad.

Todos los hombres y mujeres clave en la organización, que influyen sobre la calidad del producto y servicio, deben considerar ciertos aspectos de este cuerpo de tecnología, para implementar sus responsabilidades de calidad individuales.

Para la función de la calidad en sí, esta tecnología de la ingeniería de calidad tiene como contribución inherente, hacer del programa de calidad en toda la compañía una realidad. Es a través de esta tecnología que la función de calidad lleva a cabo su responsabilidad principal de extensión y contribuciones técnicas vitalmente importantes para el control de la calidad.

La ingeniería en la tecnología del control de calidad puede definirse como:

Un conjunto de conocimientos técnicos para la formulación de una política, así como para analizar y proyectar o planear la calidad de un producto, a fin de establecer un sistema de calidad que pueda dar satisfacción plena al consumidor, a un costo mínimo.

La totalidad de las técnicas que forman la ingeniería en la tecnología del control de calidad, se pueden encerrar en tres grupos, que son:

³⁷ Concepto establecido por el Doctor Feigenbaum como una serie de conocimientos para el alcance de la calidad, y para el cual se deben contar con un dominio de ciertas disciplinas científicas para ponerlos a disposición de la empresa en su búsqueda de la calidad total. Este concepto es generado por varios ingenieros especializados en la calidad y recopilados por el Doctor.

1. *Formulación de una política de calidad:* En la que se incluyen técnicas para identificar los objetivos de una compañía particular respecto a la calidad, como fundamento para la implantación del análisis y sistema de calidad.
2. *Análisis de la calidad del producto:* Las técnicas necesarias para el análisis incluyen las necesarias para aislar e identificar todos los factores que se relacionan con la calidad del producto al ponerlo en el mercado.
3. *Planeación de las operaciones de calidad:* Las técnicas de implantación del sistema de calidad, hacen resaltar desde un principio un curso de acción propuesto y de métodos para alcanzar los resultados de calidad esperados. Estas son las técnicas de planeación que sostienen – y se requieren– para la documentación de las actividades claves del sistema.

Una vez analizado el punto anterior, es posible observar que el INGENIERO QUÍMICO, por su formación profesional, la cual abarca muchas disciplinas (como las matemáticas, la fisicoquímica, resistencia de materiales, etc), es un profesionalista que puede cumplir cabalmente con los requerimientos establecidos para fungir con este papel dentro de una empresa, ya que lo mismo abarca puestos dentro de la producción (como puede ser gerente de producción, control de calidad, documentación), así como de la administración y el diseño. Esta gama de funciones que tiene el Ingeniero químico, se debe al tipo de materias que cursa durante su estancia en la Universidad; como pueden ser operaciones unitarias (que son propias y exclusivas de su carrera), así como administración e ingeniería económica, lo que le da además una gran capacidad de trabajar en equipo (lo que suele suceder generalmente durante un proyecto), con personal de otras disciplinas.

Así se puede notar que un ingeniero químico, en la actualidad, debe tener conocimiento de las herramientas básicas necesarias para el alcance de la calidad en un proceso o servicio, y una vez que desarrolle sus funciones en una empresa, tiene una gran responsabilidad dentro de ella, ya que en muchos casos será él el responsable directo de cumplir con las especificaciones requeridas en el mercado, para que los productos sean competitivos.

Cabe hacer notar que las metas buscadas por una empresa en materia de calidad, no las logrará el Ingeniero trabajando solo, sino que formará parte de un equipo de trabajo (de ahí la importancia de lo mencionado sobre la capacidad del Ingeniero químico de trabajar en equipo), del cual él será coordinador; por lo tanto debe poner todo su empeño y conocimiento, pero sobre todo capacidad de hacer participar a sus compañeros de trabajo para lograr los objetivos comunes.

Ahora, se analizarán cuatro de las funciones claves que un ingeniero químico desarrolla dentro de una empresa, en la cual tendrá una gran responsabilidad en el alcance de la calidad. Estas funciones son:

- Control del diseño
- Fabricación
- Producción
- Control de procesos

Primera:

Control del diseño.

“El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño del producto, con el fin de asegurar que se cumplan los requisitos especificados”.³⁸

Se oye hablar del concepto “ingeniero de diseño”, y se refiere al profesional que se dedica precisamente a diseñar los productos o servicios que se van a ofrecer, buscando cubrir en ellos los dos requisitos que busca un cliente y que mencionamos en el primer capítulo de este trabajo, que son: la satisfacción de las necesidades del cliente, al menor precio posible.

Esto lo tiene que lograr cubriendo todos los requisitos del producto y vigilando en todo momento que los requerimientos legales, ecológicos y todos los demás aplicables sean cubiertos en su totalidad, lo que incluye un adiestramiento extra para el conocimiento de estos requisitos.

Fabricación

En este renglón, la tarea principal del ingeniero será la de:

La selección de equipo para fabricación y procesamiento: Se buscará que sea el equipo con la capacidad adecuada de producción, o en el caso de equipo antiguo, en el acondicionamiento de éste para alcanzar la producción requerida.

En el diseño de accesorios y herramientas: Debe verificar que los trabajadores no sólo cuenten con los accesorios y herramientas necesarias, sino también las adecuadas, de tal forma que no “improvisen” herramientas que atrasen su trabajo o perjudiquen la maquinaria.

En el análisis de dificultades en la elaboración, que se presentan cuando se trata de alcanzar cierto estándar de calidad: Debe ser capaz de interpretar los datos obtenidos a partir de las herramientas de calidad (estudiadas en la sección *Métodos de control de calidad* de este mismo trabajo), con las que cuenta para monitorear un proceso, y en caso de fallas, corregirlo para que cumpla con los requerimientos de calidad especificados.

³⁸ Norma ISO 9001:1994

En la selección de métodos: Debe buscar en bibliografías, los métodos que se ajusten a sus condiciones de trabajo, así como los que entreguen mayor beneficio a un menor costo.

En el acondicionamiento del local de trabajo: Verificar que el local donde se desarrolla la producción cuente con todo lo necesario para que éste se dé lo mejor posible, así como que exista suficiente espacio, tanto para la maquinaria, como para el operador (en caso de ser necesario uno), que los pasillos se encuentren despejados, que existan señalamientos, un código de colores, etc., y con esto se logre que el lugar de trabajo sea el adecuado para obtener los resultados deseados.

Proveer condiciones satisfactorias de trabajo: Revisar que las condiciones en las que desarrolla el trabajador sus labores, sean las mejores (uniformes en buenas condiciones, horarios adecuados, espacios limpios y bien iluminados, etc.) y, de esta forma pueda cumplir con las tareas que se le asignan.

Otra tarea que debe cumplir el Ingeniero encargado de este punto, y que hoy en día es muy trascendente, es el de conocer normas, tanto de especificaciones de producto, como de requerimientos ecológicos, laborales y de seguridad e higiene, debido a la importancia que ha tomado este rubro en los últimos años.

Producción

Revisión del contrato (Planeación)

La norma dice:

3.2 Revisión del contrato.

“El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la revisión del contrato y para la coordinación de estas actividades”.³⁹

Es fundamental contar con un sistema para revisar las necesidades del cliente y planear la realización del proyecto o contrato, tal como lo sugiere la norma. Se debe llevar a cabo sin subordinarlo al tamaño y la naturaleza del mismo. Incluso, una compañía pequeña, cuando recibe un pedido de un cliente, normalmente realiza una revisión del contrato –aunque quizá sin reconocerla como tal -, al leer el pedido y determinar después qué acciones, equipos, materiales, etc, se requieren para cumplir con el mismo. Sin embargo, en muchos casos esta actividad no se documenta, aunque ocurre de todas formas. En las organizaciones mayores, donde hay muchos empleados, debe documentarse la actividad de revisión para lograr la coordinación, el enlace y la comprensión necesarios de los requisitos del contrato y se pueda comprobar su consecución.

³⁹ Norma ISO 9001:1994

La producción de un producto o la prestación de un servicio, debe incluir esta actividad, la cual debe iniciarse antes de comenzar cualquier trabajo. Todos los participantes deben estar conscientes de sus responsabilidades creando además un equipo especial de supervisión para revisar el contrato y planear su realización.

Plan de trabajo

La revisión debe conducir al examen detallado del plan de trabajo y la verificación de que todos los interesados comprenden por completo este plan.

Por tanto, una organización industrial debe tomar en cuenta:

Las especificaciones y las normas: Establecer que todas las especificaciones y normas estén fácilmente disponibles en todos los lugares de las actividades.

Requisitos de materiales: Asegurar que estén disponibles los materiales correctos, en los tamaños y cantidades adecuados. Cuando se tengan que ordenar materiales deben evaluarse las fuentes de los mismos, junto con la entrega, el precio y la calidad.

Requisitos de inspección y pruebas: Si por contrato se requieren inspecciones y pruebas especiales – o si participa algún organismo regulador -, el equipo de revisión debe estar consciente de éstas y programar los requisitos dentro de su propio plan de inspección.

Procesos de producción: El equipo de revisión debe considerar cualquier proceso especial que se pudiera requerir y que quizá tenga que respaldarse mediante procedimientos de procesos especiales.

Ahora bien, una empresa de servicios debe tomar en cuenta:

Requisitos del cliente: Verificar si existen algunos requisitos especiales que se apartan de lo normal.

Niveles y experiencia de los empleados: Debe estudiarse el número de empleados necesarios para completar el contrato a tiempo, así como la experiencia y calificaciones de los mismos.

Organización: Al igual que en la producción, debe determinarse la organización para la ejecución del contrato.

Acción por parte del aseguramiento de la calidad: Deben elaborarse minutas de la reunión para la revisión del contrato.

Control de procesos

La norma dice:

7. Control del Proceso.

“El proveedor debe identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio que directamente afectan la calidad y debe asegurar que estos procesos se llevan a cabo bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir lo siguiente:

a) procedimientos documentados para definir la manera de producir, instalar y dar servicio, cuando la ausencia de tales instrucciones pueda afectar adversamente la calidad.

b) el uso de equipos de producción e instalación y servicio adecuados y ambiente laboral apropiado.

c) cumplimiento con las normas y códigos de referencia, los planes de calidad o los procedimientos documentados.

d) supervisar y controlar los parámetros adecuados del proceso y las características del producto.

e) la aprobación de los procesos y el equipo, de manera apropiada;

f) los criterios para la ejecución del trabajo deben establecerse de manera práctica y lo más claro posible (por ejemplo: especificaciones escritas, muestras representativas o ilustraciones).

g) el mantenimiento adecuado del equipo para asegurar continuamente la capacidad del proceso.

Aquellos procesos cuyos resultados no pueden ser verificados totalmente por inspección y pruebas subsecuentes del producto y donde, por ejemplo, las deficiencias del proceso pueden surgir sólo después de que el producto está en uso, los procesos deben realizarse por operadores calificados y debe requerirse la supervisión y el control continuo de los parámetros del proceso para asegurar que se cumplen los requisitos especificados.

Deben especificarse los requisitos para cualquier calificación de las operaciones del proceso, incluyendo el equipo y el personal asociado”.⁴⁰

⁴⁰ Norma ISO 9001:1994

El control de los procesos asume en la actualidad una importancia de la más alta significación, no solamente por que ayuda a que los procesos incrementen su eficiencia, sino por que muchos no son económicos ni prácticos, si no se ejerce un control satisfactorio. Si, por ejemplo, un proceso complicado trabaja a gran velocidad y en un momento dado se pierde el control, las pérdidas en que se incurre crecen enormemente al considerar el producto desechable. Aun en el caso de que el producto se haya desviado apenas ligeramente de sus especificaciones, su uso en complicados ensambles posteriores puede representar un gran riesgo debido a lo costoso que resulta desarmarlos para hacer un reemplazo.

Después de establecer el programa de calidad a través del uso de las técnicas de la ingeniería de calidad, la implantación dentro de este marco requiere un programa intenso de medición del proceso y análisis aplicado directamente al material recibido, en el piso de la planta y en el campo.

El ingeniero Químico encargado de llevar la calidad durante un proceso, debe poner a disposición del mismo, un conjunto de conocimientos técnicos para el análisis y control de procesos de calidad, incluyendo control directo sobre la calidad de materiales, partes, componentes y ensambles, mientras se hallan en proceso, a todo lo largo del ciclo industrial.

Existen muchas técnicas que el Ingeniero puede utilizar en esta disciplina, las cuales se pueden agrupar en cuatro clases principales:

1. *Análisis de la calidad de procesos:* Se incluyen en ella las técnicas para el análisis de las mediciones que han sido proyectadas por el control de calidad. Estas mediciones describen el comportamiento del proceso durante su actuación, a fin de que haya medios sensitivos y rápidos para predecir las tendencias del proceso (Las técnicas empleadas en el análisis de los procesos se discuten en el capítulo de *Métodos de control de calidad*, en este mismo trabajo)
2. *Control durante el proceso:* Aquí se encuentran técnicas en las que se aplican los resultados de los análisis del proceso, con el fin de ajustar los parámetros y el entorno del mismo, para mantenerlo en estado de control.
3. *Implantación del plan de calidad:* Aquí están las técnicas para la revisión y el ajuste de los elementos del sistema de calidad, mismas que tienen en cuenta los cambios dinámicos que se presentan día tras día en la producción. (Las técnicas para implementar el manual de calidad se discuten en el capítulo de *Implantación del plan de calidad*, de este mismo trabajo).
4. *Auditoria sobre efectividad de la calidad:* En estas técnicas queda comprendido el monitoreo constante, planeado mediante el plan de calidad. Este cubre producto y proceso – así como los costos presentes para asegurar que los

resultados de calidad planeados se logren –, junto con los procedimientos y el mismo sistema completo de calidad.

Técnicas analíticas empleadas en el control de proceso.

Se reconocen catorce⁴¹ como las más representativas:

- 1) Análisis de la capacidad de máquinas y procesos: El uso de esta técnica, facilita predecir los límites de variación (estudiados en el capítulo de *Métodos de control de calidad* de este mismo trabajo), dentro de los cuales las máquinas y los procesos operan, por tanto, proporciona un medio de medición de la capacidad de la máquina y el proceso y, los compara contra la tolerancia requerida por la especificación.
- 2) Análisis de la madurez de la confiabilidad⁴² en el proceso: Esta técnica es una parte integral del programa de confiabilidad de la compañía, para calificar un nuevo producto y los procesos de producción que lo elaborarán.
- 3) Capacidad del equipo de medición de la calidad y análisis de repetibilidad: Asegurar que se cuenta con equipo de medición adecuado y que no presente una gran incertidumbre.
- 4) Análisis de resultados de pruebas piloto: Sirve para comparar los resultados actuales con los que se han planeado por medio de pruebas piloto.
- 5) Pruebas de inspección y análisis de laboratorio del material recibido: Permiten juzgar el grado de similitud de dichos materiales respecto a las requeridas por el plan de calidad.
- 6) Inspección para asegurarse de la calidad: Su objetivo es asegurarse de que el producto fabricado responde a las especificaciones y niveles de calidad que previamente se han establecido.
- 7) Evaluación de pruebas no destructivas: Es la técnica que sirve para estudiar totalmente las características de calidad claves de partes, materiales y productos, sin imponer ningún cambio o deformidad al componente o producto.
- 8) Pruebas en el producto: Tiene como objetivo asegurarse de que el objeto o la unidad funciona apropiadamente, utilizándolo en condiciones reales o simuladas.

²⁶ Arman V. Feigenbaum, *op. cit.*, pág. 295

⁴² CONFIABILIDAD: La confiabilidad de un producto es la habilidad de una unidad de desempeñar una función requerida en condiciones establecidas durante un periodo establecido (Feigenbaum, pag. 609).

- 9) Inspección de selección: Sirve para separar las piezas que no satisfacen los planos y especificaciones, de aquéllas que sí lo satisfacen.
- 10) Análisis de las variaciones en los procesos: Se utilizan para estudiar las variaciones durante un proceso y si es posible, eliminar o reducir las causas de dicha variación.
- 11) Análisis de costos de calidad variables: Se hacen cuando se están resintiendo pérdidas y/o demoras, debido a una gran variabilidad en la manufactura. Una vez identificadas las causas por medio de las herramientas de calidad propias para ello, se podrán eliminar o controlar las causantes de la variabilidad.
- 12) Análisis de datos obtenidos en pruebas: Estos datos proporcionarán los medios para descubrir síntomas que revelan mucho acerca de la calidad de un producto.
- 13) Análisis de desperdicios y reproceso: Consiste en el análisis de las causas por las cuales un producto es desechado y/o debe ser reprocesado.
- 14) Análisis de las quejas del exterior: Es el análisis de las causas de insatisfacción del cliente, por las cuales se puede detectar qué parte del proceso requiere una mejora.

Una vez realizado el análisis del proceso, se presentan cuatro casos típicos ⁴³ representativos de la aplicación de los resultados de análisis del proceso, con el fin de obtener un control, como sigue:

Para controlar la calidad durante el proceso:

- 1) Calificación de proveedores y su desempeño. Hay dos técnicas básicas principales para esta actividad:
 - Calificación de proveedores: Juzga a uno y otro proveedor, comparándolos individualmente o contra un grupo de proveedores, en cuanto a precio, calidad, entrega y otras medidas importantes de desempeño.
 - Calificación del desempeño de proveedores: Implica la evaluación objetiva de los productos específicos de un proveedor. El desempeño del producto se evalúa a fondo, y los resultados se retroalimentan al proveedor
- 2) Tabla de control: Suministra una técnica para tabular información en secuencia lógica. En el control de calidad, dicha tabla se establece para un proceso o una parte del proceso.

⁴³ Arman V. Feigenbaum, op. cit., pág. 302

- 3) **Gráficas de control:** Presentan al ingeniero de control del proceso una perspectiva de las operaciones, hora tras hora, día tras día. Con el uso de las gráficas se establecen los límites de control del proceso y si éste se mantiene dentro de dichos límites, examinando muestras periódicamente y graficando los resultados.
- 4) **Muestreo del trabajo:** Esta es una técnica estadística que enseña cómo hacer un gran número de observaciones instantáneas con gran rapidez; de un trabajo o de los operadores, al azar, conservando registro de la actividad observada.

Los tres últimos casos están ligados muy estrechamente con el capítulo dos de este trabajo, en el cual analizamos las diferentes herramientas para el control de calidad, entre ellas las gráficas de control en proceso, que resultan ser muy efectivas para controlar la calidad durante el proceso, y no posteriormente, trayendo consigo los beneficios mencionados en dicho capítulo.

De esta forma el ingeniero encargado de la tarea de mantener el control del proceso, cuenta con numerosas herramientas que le ayudarán a desarrollar su trabajo de una forma confiable, con la seguridad de que los objetivos de calidad buscados por la empresa serán cumplidos.

Una vez analizados los tres puntos planteados al principio de este capítulo, es posible darse cuenta de lo grande que es esta área y de la importancia que tiene. Es por eso que el ingeniero químico, no sólo cuenta con la capacidad para desarrollar este tipo de actividades, sino que es la persona idónea para hacerlo, ya que es de los pocos profesionistas que pueden estar en contacto con el producto; desde su contrato para realizarlo (ya que hay ingenieros químicos dedicados a las ventas), hasta la entrega del producto al cliente, pasando por todas las etapas necesarias para la elaboración del mismo (como se observó, el ingeniero de procesos, diseño y de fabricación, así como el encargado de control de calidad, todas estas labores las puede desempeñar un Ingeniero Químico).

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. Por lo visto en el desarrollo de este trabajo, se pudo observar la importancia que tiene hoy en día el trabajar con calidad, ya que ésta es la forma en que se está compitiendo a nivel mundial, ganando mercados y obteniendo el máximo beneficio de los procesos, evitando devoluciones, reprocesos, desperdicios y desechos que representan pérdidas económicas, debido a los lineamientos que se siguen para mejorar la calidad en productos, servicios y forma de pensar. Si bien el trabajar de esta forma nos ha demostrado rendir frutos y traer consigo grandes beneficios, también es necesario no perder de vista que para alcanzarla es necesario comprometerse de una manera total y responsable en las actividades que llevan hacia ella, y sobre todo mantener una continuidad en los avances que se vayan logrando, de tal forma que no únicamente se alcance, sino que se mantenga e inclusive, se mejore.
2. El ingeniero químico, como se puede apreciar a lo largo del trabajo, al ser profesional de la industria de la transformación y conocedor de procesos, debe poner de su parte los conocimientos para mejorar constantemente los mismos de tal forma que la calidad se alcance de una manera más fácil y a menores costos. Además, al ocupar también lugares administrativos dentro de las organizaciones, se debe tener conocimiento y dominio continuo de las normas vigentes de referencia, del seguimiento de los planes de calidad y del cumplimiento y actualización de los mismos, vigilando el trabajo con calidad en todos los niveles, detectando necesidades y cubriéndolas, y generando un ambiente que propicie el trabajo que dé como resultado un producto de calidad.
3. En cuanto a la necesidad que se tiene dentro del programa de la carrera de Ingeniería Química respecto a materias involucradas más directamente con la calidad, mencionadas en los objetivos, corresponde a los profesores y alumnos despertar el interés en los responsables de la planeación de dichos programas, de tal manera que les hagan ver que la calidad actualmente ya no es una especialización, sino debe ser un conocimiento básico para todo profesionista, ya que en muchas empresas, se busca gente que tenga conocimientos sobre planes de calidad, normas, certificaciones, auditorías y otros elementos ligados con la misma.
Se tiene la esperanza de que el contenido de este trabajo sirva de apoyo a estudiantes y despierte la inquietud por conocer más acerca de la calidad.
4. También se pudo observar la serie de requisitos que son necesarios cubrir, la documentación que hay que elaborar y la forma de elaborar dicha documentación, así como los conocimientos que se deben tener para alcanzar la certificación que avale que la empresa está trabajando con calidad. Además, se analizó lo necesario que resulta el dominio de ciertas técnicas matemáticas o el manejo efectivo de las normas que vigilan el control de la calidad, lo que significa una constante actualización en el conocimiento de las mismas, y una

instrucción permanente dentro de la empresa para asegurar la continuidad de la calidad.

Además de los objetivos planteados durante el desarrollo del trabajo, se observó que en la actualidad no se puede hablar ya únicamente de controlar la calidad como se entendía hace cincuenta años, dominado básicamente por la inspección final, con las consecuencias analizadas en el trabajo, sino de un aseguramiento de la calidad; garantizando que el producto que se fabrica está listo para su siguiente fase, ya sea como materia prima o como producto de consumo, con la certeza de que va a satisfacer al cliente, y con la confianza que el fabricante quedará en un buen lugar dentro del gusto del usuario.

Analizando el trabajo, se puede notar que, por el desarrollo del mismo, la implantación de un plan de calidad garantiza el aseguramiento de la misma, ya que éste proporciona los lineamientos que hay que seguir y los requisitos que hay que cumplir, de tal manera que si se es constante, paciente y se pone empeño en el desarrollo del mismo, se es riguroso en la adecuación de lo requerido por la norma, y se compromete a todo el personal que labora dentro de la organización a poner su esfuerzo para alcanzar las metas trazadas, finalmente se conseguirá el objetivo de fabricar un producto que cubra las expectativas para las cuales fue diseñado, sirva para lo que pretenda el cliente y, finalmente, se logre la obtención de la certificación por parte de la ISO, que abra un mercado de competencia más amplio para el producto y garantice de una manera más formal que se trabaja con calidad dentro de una organización.

Es importante resaltar que, si bien el trabajar con calidad, como se ve durante el desarrollo del trabajo y en estas conclusiones, requiere de un gran esfuerzo y compromiso. También hay que considerar que esta manera de trabajar, una vez implantada y mantenida, traerá grandes beneficios, como un mayor volumen de ventas, lo que redundará en mayores ganancias, (resultado una manera de trabajar correcta) mismas que benefician a todos los niveles de la organización, desde los más bajos, hasta los grados gerenciales o directivos.

Si bien es muy poco un solo trabajo para mostrar el proceso de la implantación de un plan de calidad, sí es posible dar una idea muy general de lo que esto significa y de todos los pasos que hay que seguir en el caso de querer realizarlo.

Es muy importante que se tome conciencia de la importancia que tiene el trabajar con calidad, sobre todo en nuestra patria, la cual se encuentra compitiendo cada vez más en mercados que tienen años poniendo en práctica sus propios sistemas de calidad, mientras que en algunas empresas de nuestro país apenas se comienzan a instituir, y que el ingeniero químico, como conocedor de procesos, administración y otras disciplinas predominantes dentro de la industria, tome en cuenta que su participación es imprescindible, y debe prepararse para llevarlo a cabo con responsabilidad y profesionalismo.

BIBLIOGRAFÍA

- Armand V. Febaum 1994. Control total de la calidad. México: Compañía Editorial Continental.
- Demetrio Sosa P. 1993. Administración por Calidad. México: Limusa Noriega Editores.
- Lionel Stebbing 1994: Aseguramiento de la Calidad: El camino a la eficiencia y la competitividad. México: Compañía Editorial Continental.
- Mary Walton. 1991. Cómo administrar con el método Deming. Colombia: Editorial Norma.
- William W. Scherkenbach 1994: La ruta Deming: Hacia la mejora continua. México: CECSA
- J.M. Juran 1996: Manual de Control de Calidad Vol. 1 y 2. México: McGraw-Hill
- K. Ishikawa 1988: ¿Qué es el Control Total de Calidad?: La modalidad Japonesa. Colombia: Grupo Editorial Norma.
- J.R. Evans 1995: Administración y Control de la Calidad. México: Grupo Editorial Iberoamérica
- Philip B. Crosby 1995: Calidad sin Lágrimas: El arte de administrar sin problemas. México: CECSA
- Philip B. Crosby 1991: La Calidad no Cuesta: El arte de Cerciorarse de la Calidad. México: CECSA
- GOAL/QPC. 1990. Manual de Herramientas Básicas Para el Análisis de Datos: Guía de Bolsillo con las herramientas para el mejoramiento continuo. México. ISBN
- Alexander G.A. 1998: Aplicación del ISO 9000 y cómo implementarlo. México: Addison Wesley Longman
- MEXALIT. 2000: Técnica 5°S°+1. México: Mexalit Industrial S.A. de C.V.
- Ortiz A. 1999: Control Estadístico del Proceso. México: Fisher Controles de México, S.A.
- Norma ISO 9001:1994 * Sistemas de Calidad-Modelo Para el Aseguramiento de la Calidad en Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio°.

Norma ISO 8402:1994 "Administración DE la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Vocabulario"

J.M. Juran. 1994.Análisis y planeación de la calidad. México: McGraw-Hill

ANEXOS

Norma ISO 8402:1994 "Administración DE la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Vocabulario"

J.M. Juran. 1994.Análisis y planeación de la calidad. México: McGraw-Hill

ANEXO I
PROCEDIMIENTO

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|-------------------|
| LOGOTIPO DE LA EMPRESA | (NOMBRE DE LA EMPRESA) | | CÓDIGO: LAB-PG-01 |
| | PROCEDIMIENTO DE | Calibración y/o Verificación, Alta y/o Baja de Equipos de Laboratorio | PAG.:1 de 5 |

OBJETIVO: Definir la forma en que se calibran los diversos equipos que se tienen a cargo en el Laboratorio de Control de Calidad

ALCANCE: Jefe de Aseguramiento de Calidad
Departamento de Compras
Gerente de Fábrica

RESPONSABLE: Jefe de Aseguramiento de Calidad

REFERENCIAS:

| CODIGO | TITULO |
|---------|------------------------------------|
| L-PG-03 | CODIFICACIÓN Y UBICACIÓN DE EQUIPO |
| L-PG-04 | REGISTRO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPO |
| F-DC-02 | NOTA DE ENTRADA |
| F-DC-03 | NOTA DE SALIDA Y/O ENTRADA |
| F-DC-05 | HOJA DE REQUISICIÓN- COTIZACIÓN |

| | NOMBRE | PUESTO | FIRMA | FECHA | REVISIÓN |
|----------|--------|--------|-------|-------|----------|
| ELABORÓ | | | | | |
| REVISÓ | | | | | |
| AUTORIZÓ | | | | | |

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|-------------------|
| LOGOTIPO DE LA EMPRESA | (NOMBRE DE LA EMPRESA) | | CÓDIGO: LAB-PG-01 |
| | PROCEDIMIENTO DE | Calibración y/o Verificación, Alta y/o Baja de Equipos de Laboratorio | PAG.:2 de 5 |

JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

1. Basándose en el formato de **REGISTRO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPO (L-PG-04)** observa la fecha de la próxima calibración de equipo, o detecta la necesidad de calibrarlo o verificarlo debido al mal funcionamiento del mismo, o la necesidad de darlo de baja por ser un equipo obsoleto o inservible

1.1. En caso que se requiera reemplazar, por actualización y dar de baja al que se tiene en uso, lo comunica al Gerente de Fábrica.

1.2. En caso de detectar la medición de otra variable importante, que requiera ser medida, para garantizar el control de calidad del producto(s), se propondrá un equipo específico

GERENTE DE FÁBRICA

2. Evalúa y autoriza la calibración o compra del equipo, asignando la tarea de cotizar el servicio al Departamento de Compras

DEPARTAMENTO DE COMPRAS

3. Contacta y cotiza el servicio de calibración o la adquisición de nuevo equipo

3.1 Llena la **HOJA DE REQUISICIÓN- COTIZACIÓN (F-DC-05)** y la presenta al Gerente de Fábrica

GERENTE DE FÁBRICA

4. Evalúa y autoriza el servicio o la compra

| | NOMBRE | PUESTO | FIRMA | FECHA | REVISIÓN |
|----------|--------|--------|-------|-------|----------|
| ELABORÓ | | | | | |
| REVISÓ | | | | | |
| AUTORIZÓ | | | | | |

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|-------------------|
| LOGOTIPO DE LA EMPRESA | (NOMBRE DE LA EMPRESA) | | CÓDIGO: LAB-PG-01 |
| | PROCEDIMIENTO DE | Calibración y/o Verificación, Alta y/o Baja de Equipos de Laboratorio | PAG.:3 de 5 |

DEPARTAMENTO DE COMPRAS

5. Acuerda la fecha y hora de presentación de servicio, comunicándole al Jefe de Control de Calidad para que tome las medidas necesarias

5.1. En caso de servicio de reparación, calibración y/o certificación que requiera el traslado del equipo fuera de la empresa llena la **NOTA DE SALIDA Y/O ENTRADA (F-DC-03)** o cuando se adquiera un nuevo equipo, llena la **NOTA DE ENTRADA (F-DC-02)**

5.2. Recibe el equipo y lo envía al Jefe de Control de Calidad

JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

6. Evalúa el equipo recibido para asegurarse de su correcto funcionamiento y lo acepta o lo rechaza, basándose en la documentación y accesorios descritos en 6.2

6.1. Al aceptar el equipo se asegura de:

- Que el lugar asignado al equipo, sea estable, que no tengan condiciones extremas de temperatura, ruido, vibraciones, ráfagas de viento, etc.
- Que sea un lugar seguro, asignando un lugar en donde el equipo se pueda guardar bajo llave cuando no se use
- Asignar una persona como responsable directo del equipo, según el área en donde se ubique físicamente (supervisor, operador, Auxiliar de C.C.)
- Estas medidas son tomadas para garantizar que él(los) equipo(s) se mantenga debidamente calibrados y no sufran daños fortuitos, debido a descuidos o a negligencia

6.2. Debe asegurarse que el equipo cuente con los documentos apropiados, si es nuevo debe incluir

- Póliza de garantía
- Manual de operación
- Certificado de calibración y/o de verificación y/o de calidad, indicando la vigencia
- Estándares y/o patrones de referencia (en donde aplique)
- Lista de componentes (cables, refacciones, componentes adicionales, etc.)

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|-------------------|
| LOGOTIPO DE LA EMPRESA | (NOMBRE DE LA EMPRESA) | | CÓDIGO: LAB-PG-01 |
| | PROCEDIMIENTO DE | Calibración y/o Verificación, Alta y/o Baja de Equipos de Laboratorio | PÁG.:4 de 5 |

Si es equipo usado, debe tener

- Póliza de garantía
- Manual de operación
- Certificado de calibración, indicando la vigencia

6.3. En el caso de calibración y/o verificación, registra el estado y la vigencia en el **REGISTRO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPO (L-PG-04)**, conservando los certificados de calibración y/o verificación por un año mínimo

6.4. La reparación y/o calibración de(l) él(los) equipos se aplica cuando

- Termina la vigencia de calibración y/o verificación(fechas programadas)
- Sé descalibra o sufre daños fortuitos, se debe reparar de inmediato(cualquier fecha no prevista)

6.5. Si el equipo sufrió daño o sé descalibra y no hay equipo alterno para comprobar las mediciones efectuadas, se procede con lo siguiente:

- Anotar claramente en el formato y/o documento(usado para anotar la medición, en la parte de observaciones), la fecha y hora en que se detectan mediciones fuera de rango o fallas del equipo
- Indicar que tipo de falla se presenta
- Anotar la posible causa
- Las mediciones anteriores efectuadas con el equipo descalibrado, se tomaran como buenas si se encuentran dentro del rango establecido como especificación correspondiente
- En caso de no estar dentro del rango establecido como especificación, no se tomaran en cuenta, para efectos de aceptación de producto(materia prima), tampoco se tomaran en cuenta para mediciones de producción y/o emisión de certificados de calidad(producto terminado)

6.6. Verifica que todos los equipos incluyan(cuando sea posible) candados o sellos que impidan su descalibración accidental o fortuita, estos candados o sellos, pueden ser de plomo, plásticos, o etiquetas que impidan mover tornillos, focos, pesas, escalas, etc. En caso de no tenerlos actualmente se deben solicitar se coloquen en la próxima reparación y/o calibración

6.7. En nuevas adquisiciones, verifica y registra las características del equipo en **CODIFICACIÓN Y UBICACIÓN DE EQUIPO (F-PG-03)** y en **REGISTRO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPO (F-PG-04)**, asignándole la codificación correspondiente basándose en la función que desempeña y el lugar donde se usará el equipo, siguiendo el número consecutivo de la lista de acuerdo a las propiedades del aparato

| | NOMBRE | PUESTO | FIRMA | FECHA | REVISIÓN |
|----------|--------|--------|-------|-------|----------|
| ELABORÓ | | | | | |
| REVISÓ | | | | | |
| AUTORIZÓ | | | | | |

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|-------------------|
| LOGOTIPO DE LA EMPRESA | (NOMBRE DE LA EMPRESA) | | CÓDIGO: LAB-PG-01 |
| | PROCEDIMIENTO DE | Calibración y/o Verificación, Alta y/o Baja de Equipos de Laboratorio | PÁG.:5 de 5 |

6.8. Registra la baja de equipo en **CODIFICACIÓN Y UBICACIÓN DE EQUIPO (F-PG-03)** y en **REGISTRO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPO (F-PG-04)**, la baja se puede ocasionar por equipo obsoleto, por reposición de equipo o por renovación del mismo.

6.9. Cuando se de la situación de que el aparato pierda la capacidad de medición requerida para el lugar y la función a la que está destinado, pero pueda dársele otra función y/o localización, entonces da las instrucciones a la persona encargada del lugar acerca de la función del aparato y haciéndose constar en el formato de **CODIFICACIÓN Y UBICACIÓN DE EQUIPO (F-PG-03)** y alterándosele los rangos de medición y exactitud y la aplicación en el **REGISTRO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPO (CODIFICACIÓN INTERNA)**

6.10. Informa al Gerente de Fábrica

FIN DE PROCEDIMIENTO

| | NOMBRE | PUESTO | FIRMA | FECHA | REVISIÓN |
|----------|--------|--------|-------|-------|----------|
| ELABORÓ | | | | | |
| REVISÓ | | | | | |
| AUTORIZÓ | | | | | |

ANEXO II

ESPECIFICACIÓN

| LOGOTIPO DE LA EMPRESA | (NOMBRE DE LA EMPRESA) | | CÓDIGO: LAB-PG-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|--|-------|----------|--------|--------|-------|-------|----------|---------|--|--|--|--|--|--------|--|--|--|--|--|----------|--|--|--|--|--|
| PROCEDIMIENTO DE | Calibración y/o Verificación, Alta y/o Baja de Equipos de Laboratorio | | PAG.: 1 de 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CONCEPTO | ESTANDAR | VARIACION | UNIDAD | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GRAMAJE | 90 | $\pm 5\%$ | gr./m ² | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GROSOR | 3.5 | ± 1 | PUNTOS =0.001 inch. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TENSIÓN | 9 | ± 2 | Kg/inch | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HUMEDAD | 5 | ± 1 | % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BLANCURA | 80 | ± 3 | ° GE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BRILLO | 40 | ± 5 | UNIDADES A 20° | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| IMPRIMIBILIDAD | EXCELENTE | EXCELENTE | IGT | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| DESCUADRE | 2 | MINIMO/MÁXIMO | mm. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| UNIDAD DE EMPAQUE | 500 | ± 5 | HOJAS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BOBINAS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ANCHO DE BOBINA | NOMINAL | ± 2 mm | Centímetros | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CALIDAD DE CORTE | sin rasgaduras, rebabas, fibras sueltas etc. | sin rasgaduras, rebabas, fibras sueltas etc. | Visual | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NUMERO DE EMPALMES | NOMINAL | 0 | Hasta 30 cm \varnothing = 1 unión De 31 a 55 cm \varnothing = 2 uniones > De 56 cm \varnothing = 3 uniones | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| \varnothing DIAMETRO EXTERIOR | NOMINAL | ± 1 | \varnothing Centímetros | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PESO EN Kg (bruto) | NOMINAL | ± 2 | Kg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 20%;">NOMBRE</th> <th style="width: 20%;">PUESTO</th> <th style="width: 20%;">FIRMA</th> <th style="width: 20%;">FECHA</th> <th style="width: 10%;">REVISIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">ELABORÓ</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">REVISÓ</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AUTORIZÓ</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | | | | | | NOMBRE | PUESTO | FIRMA | FECHA | REVISIÓN | ELABORÓ | | | | | | REVISÓ | | | | | | AUTORIZÓ | | | | | |
| | NOMBRE | PUESTO | FIRMA | FECHA | REVISIÓN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ELABORÓ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| REVISÓ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AUTORIZÓ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

ANEXO III
INSTRUCTIVO

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---------------------------|-----------------|
| LOGOTIPO DE LA EMPRESA | (NOMBRE DE LA EMPRESA) | | CÓDIGO: L-PG-10 |
| | INSTRUCTIVO DE | Capa recubrimiento | PAG.:1 de 2 |

OBJETIVO

Conocer la cantidad de pintura (recubrimiento) que se aplica sobre un papel, cartulina y/o cartón.

CAMPO DE APLICACIÓN

Recubiertos

Tener cuidado en la manipulación del papel usado como muestras de retención

PRINCIPIO

Medir los gramos por m², de recubrimiento aplicado (pintura para producto) en maquina recubridora.

Tener cuidado en la manipulación del papel usado como muestras de retención

MÉTODO DE OPERACIÓN

1. Guillotina: se corta una probeta (muestra) de 20 x 50 cm, de material celulósico(soporte) y otra de material ya recubierto, procedentes ambas de una misma bobina madre.
2. Basculina: colocar el aparato en una superficie plana, ajustando a cero por medio del tornillo situado en el lado derecho del aparato; se pesan por separadas ambas probetas(muestras).

Del material celulósico(soporte), por lo general se tienen los resultados con anterioridad, por lo que únicamente se habrán de comparar los resultados, de la bobina recubierta con los archivos de control de calidad (muestra física)

Evitar en lo posible mover el equipo del lugar que tiene asignado.

| | NOMBRE | PUESTO | FIRMA | FECHA | REVISIÓN |
|----------|--------|--------|-------|-------|----------|
| ELABORÓ | | | | | |
| REVISÓ | | | | | |
| AUTORIZÓ | | | | | |

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---------------------------|-----------------|
| LOGOTIPO DE LA EMPRESA | (NOMBRE DE LA EMPRESA) | | CÓDIGO: L-PG-10 |
| | INSTRUCTIVO DE | Capa recubrimiento | PAG.:2 de 2 |

EXPRESIÓN DE RESULTADOS

Expresada en gr./m^2 de aplicación de recubrimiento, por medio de la siguiente formula

Peso Recubierto -- Peso sin Recubrir = gr./m^2 de Recubrimiento

Aplica a todos los materiales procesados en maquinas recubridoras

Tener especial cuidado en el corte exacto de las medidas indicadas, los cortes deben ser exactos, para evitar resultados erróneos.

REGISTRO

REGISTRO DE BOBINAS

Registro de datos mensual y promedio

FIN DE INSTRUCTIVO

| | NOMBRE | PUESTO | FIRMA | FECHA | REVISIÓN |
|----------|--------|--------|-------|-------|----------|
| ELABORÓ | | | | | |
| REVISÓ | | | | | |
| AUTORIZÓ | | | | | |

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA.**

ANEXO IV

FORMATO

| CONTROL DE CALIDAD MAQUINA RECUBRIDORA | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|---|----------------|-------------|---|----------------|---|---|-------------------|---|---|---|
| JEFE DE C.C. _____ | | | # DE BOB _____ | | | MATERIAL _____ | | | FABRICACION _____ | | | |
| | SOPORTE | | | RECUBIERTOS | | | | | | | | |
| | F | C | T | F | C | T | F | C | T | F | C | T |
| PESO GRS/M2 | | | | | | | | | | | | |
| TENSION KG/INCH. | | | | | | | | | | | | |
| POROSIDAD SEG. | | | | | | | | | | | | |
| BRILLO % | | | | | | | | | | | | |
| HUMEDAD % | | | | | | | | | | | | |
| HORA | | | | | | | | | | | | |
| VELOCIDAD M/ MIN | | | | | | | | | | | | |
| TEMPERATURA °C | | | | | | | | | | | | |
| PRESION F-T | | | | | | | | | | | | |
| IGT MIN. | | | | | | | | | | | | |
| FECHA | | | | | | | | | | | | |
| OPERADOR | | | | | | | | | | | | |
| ANALISTA | | | | | | | | | | | | |
| OBSERVACIONES _____ | | | | | | | | | | | | |
| _____ | | | | | | | | | | | | |
| _____ | | | | | | | | | | | | |
| _____ | | | | | | | | | | | | |

SISTEMAS DE CALIDAD-MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN DISEÑO, DESARROLLO, PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO

INDICE

| | |
|---|-----|
| 0.- Introducción | 82 |
| 1 Objetivo y Campo de aplicación | 83 |
| 2 Normas de referencia | 83 |
| 3 Definiciones | 84 |
| 3.1 Producto | 84 |
| 3.2 Oferta | 84 |
| 3.3 Contrato | 84 |
| 4 Requisitos del sistema de calidad | 84 |
| 4.1 Responsabilidad de la dirección | 84 |
| 4.2 Sistema de calidad | 86 |
| 4.3 Revisión del contrato | 88 |
| 4.4 Control del diseño | 88 |
| 4.5 Control de documentos y datos | 91 |
| 4.6 Adquisiciones | 92 |
| 4.7 Control de productos proporcionados por el cliente | 93 |
| 4.8 Identificación y rastreabilidad del producto | 94 |
| 4.9 Control del Proceso | 94 |
| 4.10 Inspección y prueba | 95 |
| 4.11. Control del equipo de Inspección, medición y prueba | 97 |
| 4.12 Estado de Inspección y prueba | 98 |
| 4.13. Control de producto no conforme | 99 |
| 4.14 Acción correctiva y preventiva | 99 |
| 4.15. Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega | 101 |
| 4.16 Control de registros de calidad | 102 |
| 4.17 Auditorías de calidad internas | 102 |
| 4.18 Capacitación | 103 |
| 4.19 Servicio | 103 |
| 4.20 Técnicas estadísticas | 103 |
| 5 Bibliografía | 103 |
| 6 Concordancia con normas internacionales | 104 |

SISTEMAS DE CALIDAD-MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN DISEÑO, DESARROLLO, PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO

0.- Introducción

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

- NMX-CC-003. Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

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

- NMX-CC-004. Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en producción, instalación y servicio.

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

- NMX-CC-005. Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en inspección y pruebas finales.

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

Se enfatiza que los requisitos de los sistemas de calidad especificados en esta norma, y en las normas NMX-CC-004 y NMX-CC-005 son complementarios (no alternativos) a los requisitos técnicos especificados (del producto). Estos especifican los requisitos que determinan los elementos del sistema de calidad que tienen que ser cubiertos, pero no es el propósito de estas normas forzar la uniformidad en los sistemas de calidad. Son genéricas e independientes de cualquier industria o sector económico específico. El diseño e implantación del sistema de calidad tiene necesariamente que estar influido por las diversas necesidades de una organización, por sus objetivos particulares, por

los productos y servicios suministrados y los procesos y prácticas específicas empleadas.

Se pretende que estas normas se adopten en su forma presente, pero en ocasiones pueden necesitar adaptarse añadiendo o eliminando ciertos requisitos del sistema de calidad para situaciones contractuales específicas. La norma NMX-CC-002 suministra directrices para tales adaptaciones así como para seleccionar el modelo apropiado de aseguramiento de la calidad, a saber : NMX-CC-003, NMX- CC-004 ó NMX-CC-005.

1 Objetivo y Campo de aplicación.

Esta norma especifica los requisitos del sistema de calidad, que deben utilizarse cuando se necesite demostrar la capacidad de un proveedor para diseñar y suministrar productos conformes.

Los requisitos especificados en esta norma están orientados principalmente para lograr la satisfacción del cliente, previniendo la no conformidad en todas las etapas desde el diseño hasta el servicio.

Esta norma se aplica cuando:

- a) se requiere que el diseño y los requisitos del producto estén establecidos principalmente en función de su desempeño, o que necesiten establecerse; y
- b) la confianza en la conformidad del producto puede lograrse por una demostración adecuada de la capacidad del proveedor en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

NOTA

1. Para referencia informativa ver punto 5 Bibliografía.

2 Normas de referencia.

La norma siguiente contiene preceptos a los cuales se hace referencia a través de este texto y constituyen disposiciones de la misma. La edición indicada es la válida a la fecha de publicación. Todas las normas están sujetas a revisión, y las partes que han tomado acuerdos basados en esta norma deben investigar la posibilidad de aplicar la edición más reciente:

NMX-CC-001:1995 Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad - Vocabulario.

3 Definiciones.

Para efectos de esta norma se aplican las definiciones establecidas en NMX-CC- 001:, junto con las siguientes :

3.1 *Producto*

El resultado de actividades o procesos.

NOTAS

2. Un producto puede incluir servicio, hardware, material procesado, software u una combinación de los mismos.

3. Un producto puede ser tangible (ejemplo: ensambles o materiales procesados) o intangible (ejemplo: información o conceptos), o una combinación de los mismos.

4. Para los efectos de esta norma, el término "producto" se aplica solamente a la oferta del producto intencionado y no a los subproductos no intencionados que afectan al medio ambiente. Esto difiere de la definición dada en NMX-CC-CO1.

3.2 *Oferta.*

La propuesta que hace un proveedor en respuesta a una invitación, para satisfacer una adjudicación de contrato para suministrar un producto.

3.3 *Contrato.*

Los requisitos acordados entre un proveedor y un cliente transmitidos por cualquier medio.

4 Requisitos del sistema de calidad.

4.1 Responsabilidad de la dirección.

4.1.1 Política de calidad.

La dirección del proveedor con responsabilidades ejecutivas debe definir y documentar su política de calidad incluyendo los objetivos para la calidad y su compromiso con la calidad. La política de calidad debe ser congruente con las metas organizacionales del proveedor y las expectativas y necesidades de sus clientes. El proveedor debe asegurarse de que esta política sea entendida, implantada y mantenida en todos los niveles de la organización.

4.1.2 Organización.

4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad.

Deben estar definidas y documentadas la responsabilidad, autoridad y la interrelación de todo el personal que administra, realiza y verifica el trabajo que afecta a la calidad, particularmente para el personal que necesita la libertad organizacional y autoridad para:

- a) iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relacionadas con el producto, el proceso, y el sistema de calidad;
- b) identificar y registrar cualquier problema relacionado al producto, proceso, y sistema de calidad;
- c) iniciar, recomendar o proporcionar soluciones a través de los canales designados;
- d) verificar la implantación de las soluciones;
- e) controlar el procesado posterior, entrega o instalación del producto no conforme, hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria se haya corregido.

4.1.2.2 Recursos.

El proveedor debe identificar las necesidades de recursos, y proporcionar los recursos adecuados, incluyendo la asignación de personal capacitado (véase 4.18) para la administración, realización del trabajo y de las actividades de verificación incluyendo actividades de auditoría de calidad interna.

4.1.2.3 Representante de la dirección.

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

- a) asegurar que el sistema de calidad se establezca, implante y mantenga de acuerdo con esta norma;
- b) informar a la dirección del proveedor acerca del desempeño del sistema de calidad para su revisión y como base para mejorar el sistema de calidad.

NOTA

-
-
5. La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir también el enlace con organizaciones externas en asuntos relacionados con el sistema de calidad del proveedor

4.1.3 Revisión de la dirección.

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe revisar el sistema de calidad a intervalos definidos, suficientes para asegurar su adecuación y efectividad continua, con el fin de satisfacer los requisitos de esta norma, así como la política y objetivos de calidad establecidos (véase 4.1.1). Deben mantenerse registros de tales revisiones (véase 4.16).

4.2 Sistema de calidad.

4.2.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad como medio que asegure que el producto es conforme con los requisitos especificados. El proveedor debe preparar un manual de calidad congruente con los requisitos de esta norma. El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y descubrir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.

NOTA

6. En la norma NMX-CC-O18, se dan directrices para la elaboración de los manuales de calidad.

4.2.2 Procedimientos del sistema de calidad.

El proveedor debe:

- a) preparar procedimientos documentados de acuerdo a los requisitos de esta norma y la política de calidad establecida por el proveedor;
- b) implantar en forma efectiva el sistema de calidad y sus procedimientos documentados.

Para efectos de esta norma el alcance y detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad deben depender de la complejidad del trabajo, de los métodos usados, y de las habilidades, y capacitación requerida por el personal involucrado en llevar a cabo la actividad

NOTA

7. Los procedimientos documentados pueden hacer referencia a instrucciones de trabajo que definan cómo se realiza una actividad.

4.2.3 Planeación de la calidad.

El proveedor debe definir y documentar cómo se deben cumplir los requisitos para la calidad. La planeación de la calidad debe ser consistente con todos los otros requisitos del sistema de calidad del proveedor, y debe estar documentada en una forma que se adapte al método de operación del proveedor. El proveedor debe considerar las siguientes actividades; conforme sea aplicable, para cumplir los requisitos especificados para productos, proyectos o contratos:

- a) la preparación de los planes de calidad;
- b) la identificación y adquisición de cualquier control, proceso, equipo (incluyendo equipo de inspección y prueba), dispositivos, recursos y las habilidades que sean necesarias para lograr la calidad requerida;
- c) asegurar la compatibilidad de los procedimientos de diseño, del proceso de producción, de la instalación, del servicio, de la inspección y de prueba y la documentación aplicable;
- d) la actualización, según sea necesaria, del control de calidad, de las técnicas de inspección y prueba, incluyendo el desarrollo de instrumentación nueva;
- e) la identificación de cualquier requisito de medición incluyendo la capacidad que exceda los avances conocidos, con anticipación suficiente para que se desarrolle esa capacidad;
- f) la identificación de las verificaciones adecuadas en las etapas apropiadas de la realización del producto ;
- g) la aclaración de las normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluyendo aquellas que contengan algún elemento subjetivo;
- h) la identificación y preparación de registros de calidad (véase 4.16).

NOTA

8. Los planes de calidad (véase 4.2.3a) pueden estar en forma de una referencia a los procedimientos documentados pertinentes, que forman parte integral del sistema de calidad del proveedor.

4.3 Revisión del contrato.

4.3.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la revisión del contrato y para la coordinación de estas actividades.

4.3.2 Revisión.

Antes de la presentación de una oferta, o de la aceptación de un contrato o pedido (establecimiento de requisitos); la oferta, contrato o pedido debe revisarse por el proveedor para asegurar que:

- a) los requisitos están definidos y documentados adecuadamente; cuando no hay disponibles condiciones escritas para un pedido recibido verbalmente, el proveedor debe asegurarse que los requisitos del pedido sean acordados antes de su aceptación;
- b) se resuelva cualquier requisito del contrato o pedido que difiera con el de la oferta;
- c) el proveedor tiene la capacidad para cumplir los requisitos del contrato o del pedido.

4.3.3 Modificaciones al contrato.

El proveedor debe identificar cómo se realizan las modificaciones al contrato y la manera correcta de transferirlas a las funciones relacionadas dentro de su organización.

4.3.4 Registros.

Deben mantenerse registros de las revisiones del contrato (véase 4.1.6).

NOTA

9. En los asuntos del contrato se deben establecer canales de comunicación e interrelaciones con la organización del cliente.

4.4 Control del diseño.

4.4.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño del producto, con el fin de asegurar que se cumplan los requisitos especificados.

4.4.2 Planeación del diseño y desarrollo.

El proveedor debe elaborar planes para cada actividad de diseño y desarrollo. Los planes deben describir o hacer referencia a estas actividades, y definir la responsabilidad para su implantación. Las actividades de diseño y desarrollo deben estar asignadas a personal calificado y equipado con los recursos adecuados. Los planes deben actualizarse según la evolución del diseño.

4.4.3 Interrelaciones organizacionales y técnicas.

Deben estar definidas las interrelaciones organizacionales y técnicas entre los diferentes grupos que proporcionan datos de entrada para el proceso del diseño, y la información necesaria debe estar documentada, y ser transmitida y revisada regularmente.

4.4.4 Datos de entrada del diseño.

Se deben identificar y documentar los requisitos para los datos de entrada del diseño relacionados con el producto, incluyendo los requisitos legales y regulatorios aplicables y el proveedor debe seleccionarlos y revisarlos para su adecuación. Los requisitos incompletos, ambiguos o conflictivos, deben ser resueltos con aquellos responsables del establecimiento de estos requisitos.

Los datos de entrada del diseño deben tomar en consideración los resultados de cualquiera de las actividades de revisión del contrato.

4.4.5 Resultados del diseño.

Los resultados del diseño deben documentarse y expresarse en términos que puedan verificarse y validarse contra los requisitos de entrada del diseño.

Los resultados del diseño deben:

- a) cumplir con los requisitos de entrada del diseño;
- b) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación;
- c) identificar aquellas características del diseño que son cruciales para la seguridad y el funcionamiento apropiado del producto (tales como requisitos de operación, almacenamiento, manejo, mantenimiento y disposición después del uso).

Deben revisarse los documentos del resultado del diseño antes de su liberación.

4.4.6 Revisión del diseño.

En etapas apropiadas del diseño, deben planearse y realizarse revisiones formales documentadas de los resultados del diseño. Los participantes en cada revisión del diseño deben incluir representantes de todas las funciones involucradas en relación a la etapa del diseño que se trate, así como a otros especialistas según se requiera.

Deben mantenerse registros de tales revisiones (véase 4.16).

4.4.7 Verificación del diseño.

En etapas apropiadas del diseño, debe realizarse la verificación del mismo para asegurar que los resultados del diseño cumplan los requisitos de entrada. Las medidas de control del diseño deben ser registradas (véase 4.16).

NOTA

10. Además de realizar las revisiones del diseño (véase 4.4.6), la verificación del diseño puede incluir actividades tales como:

- La realización de cálculos alternativos;
- La comparación del diseño nuevo con un diseño similar probado, si está disponible;
- La adopción de pruebas y demostraciones; y
- La revisión de los documentos de la etapa del diseño, antes de su liberación.

4.4.8 Validación del diseño.

Debe realizarse la validación del diseño para asegurar que el producto cumple con las necesidades y/o requisitos definidos por el usuario.

NOTAS

11. La validación del diseño sigue a la verificación del diseño si ésta fue satisfactoria (véase 4.4.7).
12. La validación se realiza generalmente bajo condiciones de operación definidas.
13. La validación se realiza generalmente al producto final, pero puede ser necesaria en etapas iniciales previas a la terminación del producto.

14. Pueden realizarse validaciones múltiples si hay diferentes usos intencionados.

4.4.9 Cambios del diseño.

Todos los cambios y modificaciones del diseño deben ser identificados, documentados, revisados y aprobados por personal autorizado antes de su implantación.

4.5 Control de documentos y datos

4.5.1 Generalidades.

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

NOTA

15. Los documentos y datos pueden estar en la forma de copia en papel, o en medios electrónicos, o cualquier otro.

4.5.2 Aprobación y emisión de documentos y datos.

Los documentos y datos deben ser revisados y aprobados para su adecuación por personal autorizado antes de ser emitidos. Debe establecerse y estar fácilmente disponible una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de documentos, para identificar el estado de revisión vigente de los documentos e impedir el uso de documentos obsoletos y/o invalidados.

Estos controles deben asegurar que:

- a) las ediciones pertinentes de los documentos apropiados están disponibles en todos los lugares donde son efectuadas operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad;
- b) los documentos obsoletos y/o invalidados sean retirados de inmediato de todos los puntos de emisión o uso, o de otra manera asegurados contra el uso no intencional;
- c) cualesquiera de los documentos obsoletos retenidos para efectos legales y/o de preservación de conocimientos estén identificados adecuadamente.

4.5.3 Cambios en documentos y datos.

Los cambios a los documentos y datos deben ser revisados y aprobados por las mismas funciones u organizaciones que desarrollaron la revisión y aprobación del original a menos que se haya especificado otra cosa. Las funciones u organizaciones designadas deben tener acceso a la información de respaldo pertinente que fundamente su revisión y aprobación.

Cuando sea práctico, la naturaleza de los cambios debe identificarse en el documento o en anexos adecuados.

4.6 Adquisiciones.

4.6.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto adquirido (véase 3.1), esté conforme a los requisitos especificados.

4.6.2 Evaluación de subcontratistas.

El proveedor debe :

a) evaluar y seleccionar a los subcontratistas con base en su habilidad para cumplir los requisitos del subcontrato incluyendo el sistema de la calidad y cualquier requisito específico de aseguramiento de la calidad;

b) definir tipo y alcance del control ejercido por el proveedor sobre los subcontratistas. Esto debe depender del tipo de producto, el impacto del producto subcontratado en la calidad del producto final y donde sea aplicable, de los informes de auditoría de calidad y/o registros de calidad de la capacidad y desempeño previamente demostrado de los subcontratistas;

c) establecer y mantener registros de calidad de subcontratistas aceptables (véase 4.16).

4.6.3 Datos para adquisiciones.

Los documentos de compra deben contener datos que describan claramente el producto solicitado, incluyendo donde sea aplicable:

a) tipo, clase, grado u otra identificación precisa;

b) título u otra identificación adecuada, y la edición aplicable de las especificaciones, dibujos, requisitos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluyendo los requisitos para aprobación o calificación del producto, procedimientos, equipos de proceso y personal ;

c) el título, número y edición de la norma del sistema de calidad que debe aplicarse ;

El proveedor debe revisar y aprobar los documentos de compra para la adecuación de los requisitos especificados antes de su liberación.

4.6.4 Verificación de los productos comprados

4.6.4.1 Verificación del proveedor en las instalaciones del subcontratista.

Cuando el proveedor proponga verificar el producto comprado en las instalaciones del subcontratista, el proveedor debe especificar los acuerdos de verificación y el método de liberación del producto en los documentos de compra.

4.6.4.2 Verificación del cliente al producto subcontratado.

Cuando se especifique en el contrato, debe concedérsele el derecho al cliente del proveedor o al representante del cliente para verificar en las instalaciones del subcontratista y las instalaciones del proveedor que el producto subcontratado está conforme a los requisitos especificados. Tal verificación no debe ser usada por el proveedor como evidencia de control efectivo de la calidad del subcontratista,

La verificación por el cliente no debe absolver al proveedor de la responsabilidad de suministrar un producto aceptable ni debe impedir el rechazo subsecuente por el cliente.

4.7 Control de productos proporcionados por el cliente.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para el control de verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos proporcionados por el cliente para incorporarlos dentro de los suministros o para actividades relacionadas. Cualquier producto que se pierda, dañe o sea inadecuado para su uso, se debe registrar y reportar al cliente (véase 4.16).

La verificación por el proveedor no absuelve al cliente de la responsabilidad de proveer producto aceptable.

4.8 Identificación y rastreabilidad del productos.

Donde sea aplicable, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el producto por medios adecuados desde su recepción y durante todas las etapas de producción, entrega e instalación.

Donde y en la extensión que la rastreabilidad sea un requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para una identificación única de productos individuales o lotes. Esta identificación debe registrarse (véase 4.16).

4.9 Control del Proceso.

El proveedor debe identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio que directamente afectan la calidad y debe asegurar que estos procesos se llevan a cabo bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir lo siguiente :

- a) procedimientos documentados para definir la manera de producir, instalar y dar servicio, cuando la ausencia de tales instrucciones puedan afectar adversamente la calidad;
- b) el uso de equipos de producción e instalación y servicio adecuados y ambiente laboral apropiado;
- c) cumplimiento con las normas y códigos de referencia, los planes de calidad o los procedimientos documentados;
- d) supervisar y controlar los parámetros adecuados del proceso y las características del producto;
- e) la aprobación de los procesos y el equipo, de manera apropiada;
- f) los criterios para la ejecución del trabajo deben establecerse de manera práctica y lo más claro posible (por ejemplo: especificaciones escritas, muestras representativas o ilustraciones);
- g) el mantenimiento adecuado del equipo para asegurar continuamente la capacidad del proceso.

Aquellos procesos cuyos resultados no pueden ser verificados totalmente por inspección y pruebas subsecuentes del producto y donde, por ejemplo, las deficiencias del proceso pueden surgir sólo después de que el producto está en uso, los procesos deben realizarse por operadores calificados y debe requerirse la supervisión y el control continuo de los parámetros del proceso para asegurar que se cumplen los requisitos especificados.

Deben especificarse los requisitos para cualquier calificación de las operaciones del proceso incluyendo el equipo y el personal asociado (véase 4.18).

NOTA

16. A tales procesos que requieren una calificación previa de su capacidad de proceso, frecuentemente se les conoce como "procesos especiales".

Deben mantenerse, de manera adecuada, registros de la calificación de los procesos, de los equipos y del personal (véase 4.16).

4.10 Inspección y prueba.

4.10.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba para verificar que se cumplan los requisitos especificados. La inspección y prueba requeridas y los registros establecidos deben estar detallados en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados.

4.10.2 Inspección y pruebas de recibo.

4.10.2.1 El proveedor debe asegurarse que el producto de entrada no sea utilizado o procesado (excepto en las circunstancias descritas en 4.10.2.3) hasta que haya sido inspeccionado o de otra forma verificado como conforme con los requisitos especificados. La verificación del cumplimiento con los requisitos especificados debe hacerse de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados.

4.10.2.2 Para determinar la cantidad y la naturaleza de la inspección de recibo, debe considerarse el grado de control efectuado en las instalaciones del subcontratista y los registros de evidencia de conformidad proporcionados.

4.10.2.3. Cuando se libere un producto de entrada previamente a su verificación para propósitos de producción urgente, debe dársele una identificación evidente y hacerse

un registro (véase 4.16) que permita su recuperación y reemplazo inmediato en el caso de no conformidad con los requisitos especificados.

4.10.3 Inspección y prueba en proceso.

El proveedor debe:

- a) inspeccionar y probar el producto como se requiere en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados;
- b) retener el producto hasta que hayan sido terminadas la inspección y pruebas requeridas o se hayan recibido y verificado los informes necesarios, excepto cuando el producto sea liberado con procedimientos de recuperación claramente establecidos (véase 4.10.2.3). La liberación con estos procedimientos no debe impedir las actividades definidas en 4. L0.3a.

4.10.4 Inspección y pruebas finales.

El proveedor debe llevar a cabo todas las inspecciones y pruebas finales de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados para completar la evidencia de conformidad del producto terminado con los requisitos especificados.

El plan de calidad y/o los procedimientos documentados para la inspección y prueba final, deben establecer que todas las inspecciones y pruebas especificadas, incluyendo aquellas especificadas tanto en la recepción del producto como en el proceso, se han llevado a cabo y que los resultados cumplen con los requisitos especificados.

Ningún producto debe ser despachado hasta que todas las actividades especificadas en el plan de calidad y/o los procedimientos documentados hayan sido concluidas satisfactoriamente y los datos y la documentación asociada estén disponibles y autorizados.

4.10.5 Registros de inspección y prueba.

El proveedor debe establecer y mantener registros que contengan la evidencia que el producto ha sido inspeccionado y/o probado. Estos registros deben mostrar claramente si el producto ha pasado o fallado las inspecciones y/o las pruebas de acuerdo con los criterios de aceptación definidos. Cuando el producto no pase cualquier inspección y/o prueba, deben aplicarse los procedimientos para el control de productos no conformes (véase 4.13).

Los registros deben identificar a la autoridad de inspección responsable de liberar el producto (véase 4.16).

4.11. Control del equipo de Inspección, medición y prueba

4.11.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición y prueba, incluyendo el software de las pruebas utilizado, para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados. El equipo de inspección, medición y prueba se debe utilizar de tal manera que se asegure que la incertidumbre de la medición es conocida y es consistente con la capacidad de medición requerida.

Cuando se use software de prueba o referencias comparativas tales como hardware de prueba como formas adecuadas de inspección, se debe comprobar que éstos son aptos para verificar la aceptabilidad del producto antes de su liberación para su uso durante la producción, instalación y servicio, y deben reexaminarse con una periodicidad preestablecida. El proveedor debe establecer el alcance y la frecuencia de tales verificaciones, y debe mantener registros como evidencia del control (véase 4.16).

Cuando la disponibilidad de datos técnicos pertenecientes a los equipos de inspección, medición y prueba sea un requisito especificado, tales datos deben estar disponibles cuando sean requeridos por el cliente o su representante para verificar que los equipos de inspección, medición y prueba están funcionando adecuadamente.

NOTA

17. Para los propósitos de esta norma nacional, el término "equipos de medición" incluye los dispositivos de medición.

4.11.2 Procedimientos de control

El proveedor debe:

a) determinar las mediciones que deben realizarse, la exactitud requerida y seleccionar el equipo apropiado para inspección, medición y prueba que sea capaz de la exactitud, la repetibilidad y reproducibilidad necesarias;

b) identificar todo el equipo de inspección, medición y prueba que puedan afectar la calidad del producto, calibrarlos y ajustarlos en intervalos prescritos, o antes de su utilización, contra equipo certificado que tenga validez referida a patrones nacionales o internacionales reconocidos. Cuando no existan tales patrones, se deben documentar las bases que se usaron para la calibración;

-
- c) definir el proceso usado para la calibración del equipo de inspección, medición y prueba incluyendo detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia y método de verificación, criterios de aceptación y la acción que se debe tomar cuando los resultados no sean satisfactorios;
- d) identificar el equipo de inspección, medición y prueba con una marca apropiada, o un registro de identificación aprobado que muestre el estado de calibración;
- e) conservar los registros de la calibración de los equipos de inspección, medición y prueba (véase 4.16);
- f) evaluar y documentar la validez de los resultados previos de inspección y pruebas cuando los equipos de inspección, medición y prueba se hayan encontrado fuera de calibración;
- g) asegurar que las condiciones ambientales son adecuadas para las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas que se realizan;
- h) asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento de los equipos de inspección, medición y prueba son adecuados para mantener su exactitud y aptitud de uso;
- i) salvaguardar los equipos de inspección y medición, y las instalaciones de prueba incluyendo el hardware y software de prueba contra ajustes que invaliden la calibración hecha.

NOTA

18. Se puede usar como guía el sistema de confirmación metrológica para equipo de medición proporcionado en la norma NMX-CC-017/1.

4.12 Estado de Inspección y prueba

El estado de inspección y prueba del producto debe identificarse utilizando medios adecuados, que indiquen la conformidad o no conformidad del producto con respecto a la inspección y prueba realizadas. La identificación del estado de inspección y prueba se debe mantener, a través de la producción, instalación y servicio del producto, tal como se establece en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados, con el fin de asegurar que sólo el producto que ha pasado las inspecciones y pruebas requeridas [o que ha sido liberado mediante una concesión autorizada (véase 4.13.2)] se despacha, se usa o se instala.

4.13. Control de producto no conforme.

4.13.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que se prevenga el uso o instalación no intencionada de los productos no conformes con los requisitos especificados. El control debe incluir la identificación, la documentación, la evaluación, la segregación (cuando sea práctico) y disposición del producto no conforme, así como la notificación a las funciones responsables.

4.13.2 Revisión y disposición de productos no conformes.

Deben definirse la autoridad y la responsabilidad para la revisión y la disposición de los productos no conformes.

Los productos no conformes deben revisarse de acuerdo con procedimientos documentados. El resultado de la revisión puede ser:

- a) retrabajar para satisfacer los requisitos especificados;
- b) aceptar con o sin reparación por concesiones;
- e) reclasificar para aplicaciones alternativas;
- d) rechazar o desechar

Cuando así lo especifique el contrato, la reparación o el uso propuesto para el producto (véase 4.13.2b) no conforme con los requisitos especificados debe informarse al cliente o a su representante para solicitar su concesión. La descripción de la no conformidad y de las reparaciones que se acepten, deben registrarse para indicar su condición actual (véase 4.16.).

Los productos reparados o retrabajados se deben reinspeccionar de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados.

4.14 Acción correctiva y preventiva.

4.14.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar acciones correctivas y preventivas.

Cualquier acción correctiva o preventiva adoptada para eliminar las causas de no conformidades reales o potenciales debe ser apropiada a la magnitud de los problemas y correspondientes a los riesgos encontrados.

El proveedor debe implantar, y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados como resultado de acciones correctivas y preventivas.

4.14.2 Acción correctiva.

Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir:

- a) el manejo efectivo de las reclamaciones de los clientes, y los informes de los productos no conformes;
- b) la investigación de las causas de las no conformidades relativas al producto, al proceso, y al sistema de calidad, registrando los resultados de la investigación (véase 4.16);
- c) la determinación de las acciones correctivas necesarias para eliminar la causa de las no conformidades;
- d) la aplicación de los controles que aseguren que las acciones correctivas sean efectuadas, y que éstas sean efectivas.

4.14.3 Acción preventiva.

Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir:

- a) el uso de las fuentes apropiadas de información tales como los procesos y operaciones de trabajo las cuales afectan la calidad del producto, las concesiones, los resultados de las auditorías, los registros de calidad, los informes de servicios y las reclamaciones de clientes con el fin de detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades;
- b) la determinación de los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera acciones preventivas;
- c) la iniciación de las acciones preventivas y el establecimiento de los controles que aseguren su efectividad;
- d) asegurar que la información relevante sobre las acciones efectuadas, se somete a revisión de la dirección (véase 4.1.3).

4.15. Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega.

4.15.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega del producto.

4.15.2 Manejo.

El proveedor debe suministrar métodos de manejo que eviten el daño o deterioro del producto.

4.15.3 Almacenamiento.

El proveedor debe usar áreas o locales de almacenamiento designadas para prevenir que los productos pendientes de uso o entrega se dañen o deterioren. Deben estipularse los métodos apropiados para autorizar la recepción y el despacho desde tales áreas.

Con el fin de detectar deterioro, se debe evaluar el estado de los productos almacenados a intervalos apropiados.

4.15.4 Empaque.

El proveedor debe controlar los procesos de empaque, embalaje y marcado (incluyendo los materiales empleados) de tal manera que se asegure la conformidad con los requisitos especificados.

4.15.5 Conservación.

El proveedor debe aplicar métodos apropiados para la conservación y segregación del producto, cuando el producto esté bajo el control del proveedor.

4.15.6 Entrega.

El proveedor debe tomar las medidas necesarias para proteger la calidad de los productos después de la inspección y pruebas finales. Cuando el contrato así lo estipule, esta protección debe extenderse hasta la entrega de los productos a su destino.

4.16 Control de registros de calidad.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar, compilar, codificar, accesar, archivar, almacenar, conservar y disponer de los registros de calidad.

Los registros de calidad se deben conservar para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad. Los registros de calidad pertinentes de los subcontratistas deben ser un elemento de estos datos.

Todos los registros de calidad deben ser legibles, almacenados y conservados en forma tal que puedan recuperarse fácilmente en lugares que tengan condiciones ambientales que prevengan daño o deterioro y eviten su pérdida. Debe establecerse y registrarse el tiempo que deben conservarse los registros de calidad. Si así lo establece el contrato, los registros de calidad deben estar disponibles para su evaluación por parte del cliente o de su representante, durante un período acordado.

NOTA

19. Los registros pueden estar en la forma de copia en papel, o en medios electrónicos, o cualquier otro.

4.17 Auditorías de calidad internas.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para planear y llevar a cabo auditorías de calidad internas para determinar si las actividades de calidad y los resultados relativos a ésta cumplen con los acuerdos planeados y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorías de calidad internas deben ser programadas con base al estado y la importancia de la actividad a ser auditada y deben llevarse a cabo por personal independiente de aquel que tenga responsabilidad directa sobre la actividad a ser auditada.

Los resultados de las auditorías deben registrarse (véase 4.16) y darse a conocer al personal que tenga la responsabilidad del área auditada. El personal directivo responsable del área, debe tomar acciones correctivas oportunamente sobre las deficiencias encontradas durante la auditoría.

Las actividades de seguimiento a las auditorías deben verificar y registrar la implantación y efectividad de las acciones correctivas efectuadas (véase 4.16).

NOTAS

20. Los resultados de las auditorías de calidad internas forman parte integral de los datos de entrada para las actividades de revisión de la dirección (véase 4.1.3).
21. Las directrices para auditar sistemas de calidad se establecen en NMX-CC-007/1 NMX-CC-007/2 y NMX-CC-008.

4.18 Capacitación.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación y capacitar a todo el personal que ejecuta actividades que afectan a la calidad. El personal que ejecuta tareas asignadas de manera específica, debe estar calificado en base a educación, capacitación y/o experiencia adecuadas según se requiera. Deben mantenerse registros apropiados relativos a la capacitación (véase 4.16).

4.19 Servicio.

Cuando el servicio sea un requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para realizar este servicio y para verificar e informar que dicho servicio cumple con tales requisitos.

4.20 Técnicas estadísticas.**4.20.1 Identificación de necesidades**

El proveedor debe identificar la necesidad de técnicas estadísticas requeridas para el establecimiento, control y verificación de la capacidad del proceso y de las características del producto.

4.20.2 Procedimientos.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas en 4.20.1

5 Bibliografía.

NMX-CC-002/I:1995 IMNC.

Normas para la Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Parte 1 : Directrices para Selección y Uso.

NMX-CC-004: 1995 IMNC.

Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Producción, Instalación y Servicio.

NMX-CC-005: 995 IMNC.

Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Inspección y Pruebas Finales.

NMX-CC-007/1 : 1993 IMNC.

Directrices para Auditar Sistemas de Calidad - Parte 1 : Auditorías.

NMX-CC-007/2 : 1993 IMNC.

Directrices para Auditar Sistemas de Calidad - Parte 2 : Administración del Programa de Auditorías.

NMX-CC-008: 1993 IMNC.

Criterios de Calificación para Auditores de Sistemas de Calidad.

NMX-CC-017/1 : 1995 IMNC.

Requisitos de Aseguramiento de la Calidad para Equipo de Medición - Parte 1 : Sistema de Confirmación Metrológica para Equipo de Medición.

NMX-CC-018. IMNC.

Directrices para Desarrollar Manuales de Calidad. (En preparación)

ISO 9000/2:1993, Quality Management and Quality Assurance Standards - Part 2 : Generic Guidelines for the Application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003.

ISO 9000/3:1993, Quality Management and Quality Assurance Standards - Part 3 : Guidelines for the Application of ISO 9001 to the development, supply, and maintenance of software.

ISO/TR 13425, Guidelines for the selection of statistical methods in standarization and specification.

6 Concordancia con normas internacionales.

Esta norma coincide totalmente con la norma internacional ISO 9001 :1994. Quality System - Model for Quality Assurance in Design, Development, Production, Installation and Servicing.