



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO.

FACULTAD DE CIENCIAS.

"HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS BÁSICAS DE LA CALIDAD."

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

ACTUARIA

P R E S E N T A:

Dulce María Juana Hernández Barrera.



Tutora: Act. María Aurora Valdés Michell.

2006.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Hoja de datos del Jurado.

<p>1. Datos del alumno. Hernández Barrera Dulce María Juana. 56 51 92 11. Universidad Nacional Autónoma de México. Facultad de Ciencias. Actuaría. 090388516</p>
<p>2. Datos del tutor. Act. María Aurora Valdés Michell.</p>
<p>3. Datos del sinodal 1. Act. Marina Castillo Garduño.</p>
<p>4. Datos del sinodal 2. M. en A. P. María del Pilar Alonso Reyes.</p>
<p>5. Datos del sinodal 3. Act. Felipe Zamora Ramos.</p>
<p>6. Datos del sinodal 4. Act. Ana Laura Duarte Carmona.</p>
<p>7. Datos del trabajo escrito. Herramientas Estadísticas Básicas de la Calidad. 127 p. 2006.</p>

Quiero hacer patente mi agradecimiento a las siguientes personas, con las que he podido contar en esté trayecto de mi vida y sobretodo en la realización de este proyecto de tesis ya que sin su apoyo no hubiese logrado alcanzar está meta...

A mi familia, gracias por su apoyo y consuelo incondicional en los momentos más oscuros de este camino; gracias por está segunda oportunidad.

A mis amigos Jair, Byrthzee, Serafín, Wilson, Yola, Yara, Carlos, Rubén, Adán, Cris, Andy y a todos aquellos que en este momento se me escapa su nombre, pero que no olvido... por estar en ese momento y darme los empujones necesarios para no desistir, gracias a todos Ustedes.

A los profesores Act. Aurora Valdés Michell, Act. Marina Castillo Garduño, M. En A. P. Pilar Alonso Reyes, Act. Felipe Zamora Ramos, Act. Ana Laura Duarte Carmona, por ser mis sinodales y por haberme aconsejado para la culminación de esté proyecto de tesis.

Por último, te agradezco Señor por haberme concedido todos estos elementos para poder concluir con está meta, por darme vida y tiempo para terminar...

Gracias.

ÍNDICE:

Capítulo		Pág.
	Introducción.	iii
1	Acerca de la calidad. Principales filosofías.	1
1.1	¿Qué es Calidad?	1
1.2	W. Edwards Deming.	3
1.3	Philip B. Crosby.	5
1.4	Kaoru Ishikawa.	8
1.5	Joseph M. Juran.	9
1.6	Armand V. Feigenbaum.	12
2.	Antecedentes.	15
2.1	Evolución de la norma ISO 9000	15
2.2	División y equivalencias entre la NOM e ISO 9000	17
2.3	Revisiones y actualizaciones a la Norma	20
3.	ISO 9000.	25
3.1	ISO 9001. Especificaciones.	25
4.	Métodos Estadísticos.	39
4.1	Introducción.	39
4.2	Manejo de un proceso con gráficas de control.	41
4.3	Establecimiento de una gráfica de control.	48
4.4	Índice de capacidad del proceso.	70
4.5	Siete herramientas para controlar y mejorar el proceso.	73
4.6	Análisis estadístico del diagrama de Pareto.	81
4.7	Introducción a otros tipos de gráficos de control.	83
	Comentarios.	89
	Anexo A. ISO 9002, 9003, 9004.	91
	ISO 9002. Especificaciones.	91
	ISO 9003. Especificaciones.	101
	ISO 9004. Especificaciones.	103
	Anexo B. Breviario de la norma ISO 9001:2000.	117
	Bibliografía.	127

Introducción.

En la actualidad la mayoría de las empresas buscan mejorar sus estándares de calidad y asimismo poder implementar métodos que permitan optimizar y mejorar el servicio y la atención a la cartera de clientes con las cuales cuentan, de igual forma mejorar su sistema administrativo y de procesos internos de la empresa, tratando de implementar en los empleados la visión y misión de la misma, desafortunadamente en la mayoría de las pequeñas y medianas empresas, los dueños de éstas y/o creadores o fundadores desconocen cual es su visión y la misión, y así el no poder transmitir su deseo de mejora, ya que al no existir una clara idea de la meta que se desea muy difícilmente se logra transmitirla generando incertidumbre en la empresa, análogamente por la falta de visión difícilmente se puede lograr definir puestos y roles específicos para cada empleado y mucho menos las responsabilidades propias de los puestos. Es claro que la implementación de metas generales para la empresa permite establecer objetivos en cada uno de los puestos, acorde a la capacidad y definición de cada una de las gerencias; y conforme a ello poder mejorar la calidad de los servicios internos y por ende los servicios externos, ya que al restablecerse la salud de la empresa, se podrá generar un mejor ambiente laboral, se creará una sinergia entre la empresa y el empleado y con ello se podrá optimizar los recursos e ingresos.

La aplicación de estos estándares y los sistemas de calidad, favorecerá su crecimiento y expansión logrando un mejor control. Generando en cada parte de la misma una meta en conjunto la cual permitirá alcanzarla y con ello la permanencia de la empresa en el medio.

Por lo que el objetivo de este trabajo es el de investigar y aportar las herramientas necesarias para el uso de la norma ISO 9000, del mismo modo poder establecer los lineamientos y estructuras necesarias, mínimas y requeridas para su manejo, implementación, desarrollo, estructuración y mejora continua, así como del análisis del procedimiento estadístico; y de las herramientas para su cálculo e interpretación. Así como poder conocer el origen y su equivalente de esta norma internacional en México (conocida como la NOM), a través de un cuadro comparativo de ambas normas.

Cabe hacer mención que en algunas empresas es muy difícil poder establecer cambios debido a sus roles instituidos, mismos que hasta ese momento les ha funcionado y consideran útiles, aunque sean obsoletos, haciendo de ésta una excelente oportunidad para poder implementar los lineamientos y más aún el poder realizar sus cálculos e interpretaciones necesarias para poder generar las correcciones pertinentes. Este cambio debido a su implementación se puede observar de manera drástica, pero este método de corrección permite analizar y proporcionar controles que permitan optimizar cada una de las áreas que conforman a la empresa, permitiendo ver en cada una de ellas a través de las auditorías realizadas, los cambios a realizar y las áreas de oportunidades con las que se cuentan.

En el primer capítulo se expone a los precursores de la filosofía de la calidad, así como los principios que establecieron para poder alcanzarla, cada uno de ellos se enfoca en diferentes aspectos de la empresa, buscando un fin en conjunto, la capacidad de la misma para la auto-mejora, dejando viejos paradigmas y formando nuevos, los cuales periódicamente tienen que ser revisados y evaluados para obtener la mejora continua.

En el segundo capítulo se presentan los antecedentes y evolución de la norma ISO 9000, así como su equivalencia en México, la cual sigue vigente y en aplicación, también se conocerá las equivalencias que ambas presentan y por último las revisiones y actualizaciones a la norma ISO 9000, misma que se llevaran acabo hasta el año 2010.

Posteriormente en el tercer capítulo se presenta a la norma ISO 9001:94, es fundamental el poder conocer los antecedentes de la última versión, aunque cada una de las normas se basan en diferentes aspectos de la empresa, se considera a la ISO 9001:94, ya que contempla todos los puntos de la norma ISO y se contempla en un anexo a las otras tres normas.

Como último capítulo, se presenta los métodos estadísticos, en donde se podrá conocer los diferentes tipos de herramientas estadísticas básicas con las cuales cuenta la calidad, su aplicación, interpretación y mejora en los procesos de calidad.

Es por ello que la formación que recibe el Actuario se convierte en una excelente herramienta, ya que el manejo estadístico y la formación matemática le permite obtener una objetividad en cuanto a los resultados que se presentan en cada auditoria, generando respuestas a las necesidades del cliente / empresa.

Capítulo 1

Principales Filosofías de la Calidad.

1.1 ¿Qué es la calidad?

La evolución del concepto de calidad que nace formalmente con la producción en masa, toma como base las enseñanzas de la administración científica de Taylor, la cual ha evolucionado desde la etapa de la inspección hasta la de estrategia competitiva para las empresas.

Es por lo que alcanzar una definición de calidad, no es fácil ya que cada experto tiene su propia definición además de los ciclos y/o etapas que los comprenden.

La concepción que en este momento se tiene de lo que es calidad y la forma de lograrla, no es la misma que se tenía al principio de los años cincuenta, el cambio de la sociedad y de sus nuevos paradigmas han obligado a la misma a dar nuevas interpretaciones de calidad en todos los rubros en los que modifica y/o altera, es por ello tan importante la aceptación de las normas y a su vez la implantación de éstas en la sociedad y elementos que la conforman, en este capítulo se explicarán las definiciones de calidad y las etapas o ciclos que la comprenden.

Primeramente se definirá Calidad:

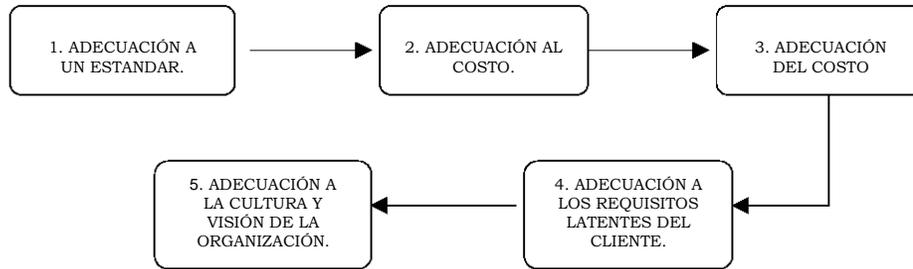
- Calidad: Conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas o implícitas.
- Elemento: Cualquier ente que puede ser descrito y considerado individualmente.

Ejemplo:

- Actividad o proceso;
- Producto;
- Una organización, sistema o persona;
- Cualquier combinación de los anteriores.

1.1.1. La calidad es uno de los factores que contribuyen a *la satisfacción del cliente*, es decir, que deba de cumplir con todos los aspectos y con el uso específico para el cual fue creado (especificaciones atribuibles al cliente, el cual las proporciona y determina las características del mismo). La calidad tiene como objetivo el superar las expectativas de los clientes, no importando el romper con estructuras convencionales y estrategias tradicionales de administración de empresas, adaptando a las nuevas condiciones del

mercado. En este proceso de evolución se pueden identificar diferentes etapas por las que ha pasado la calidad en el mundo y las principales son:



Primera etapa:

Esquema1 .

El eje es la *adecuación a los estándares*. Se origina en la década de los treinta en los Estados Unidos de Norteamérica con los trabajos de Schewart (control estadístico de los procesos) y es llevada en 1950 a Japón por el Dr. W. E. Deming, se centra en el proceso productivo, partiendo de una especificación dada a un producto.

Segunda etapa:

El tema central es la *adecuación al uso*, es decir, la satisfacción del cliente. Se inició en Japón en la década de los sesenta, el énfasis se hace en la calidad de diseño y en el desarrollo de nuevos productos. La mejora del proceso abarca a todas las áreas de la empresa, las cuales deben de funcionar como una unidad.

Tercera etapa.

El eje central es la *adecuación del costo*. Surge en la década de los años setenta con la crisis del petróleo y la competencia de los países asiáticos, aquí se retoma el proceso productivo con el propósito de generar productos de alta calidad y bajo costo. El costo involucra a todas y cada una de las unidades de la empresa y se produce un desarrollo exponencial en los círculos de calidad. El control estadístico del proceso se amplía hasta tener retroalimentación en cada etapa y se desarrollan procesos de mejora en la calidad de vida de los trabajadores.

Cuarta etapa:

El tema central es la *adecuación a los requerimientos latentes del cliente*, es decir, la satisfacción de sus deseos reales o potenciales, al considerar que cuando se hacen conscientes transforman sus requerimientos, el énfasis es en el cliente, el diseño de productos y principalmente en los servicios. Esta etapa se presenta en la década de los ochentas cuando se establecen los ciclos rápidos de productos.

Quinta etapa:

El eje es *la adecuación a la cultura y a la visión de la organización*. Se desarrolla en los años noventas, abarca no sólo a los procesos productivos sino a la administración y la planeación estratégica. (Véase tabla 2). Es por ello que se puede citar a los principales filósofos de estas teorías así como del aporte que dieron a la calidad.

ETAPA	HERRAMIENTA DESARROLLADA	DEBILIDAD
I.	El proceso estadístico de control de calidad, la estandarización, los procesos de inspección y el ciclo Deming: PLANEAR-HACER-VERIFICAR-REALIMENTAR.	La actitud orientada a la inspección y la falta de conocimiento de mercado.
II.	Procedimientos para coordinar actividades inter funcionales y la mercadotecnia.	
III.	Círculos de calidad y técnicas de mejora continua.	
IV.	Destacan los instrumentos utilizados los cuales son siete herramientas administrativas, la organización funcional y la participación del personal.	
V.	Métodos de administración que permite alinear al personal y las tareas hacia metas clave y adaptarse rápida y efectivamente a cambios en el ambiente teniendo enfoques estratégicos.	

Tabla 2. Las 5 etapas del desarrollo de la calidad.

1.2. W. Edwards Deming.

El Dr. Deming en 1961 en el país de Japón, impartió sus conferencias sobre métodos estadísticos de control de calidad, dando con ello inicio al movimiento de calidad en aquel país. (Véase tabla 3).

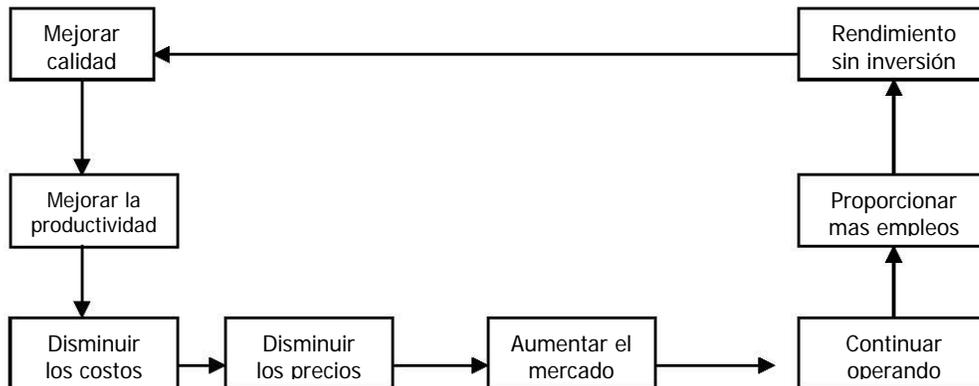


Tabla 3. Diagrama de Deming

El Dr. Deming plantea que:

"... El costo de la calidad es lo que se gasta por hacer las cosas mal, es el desperdicio, el volver a hacer las cosas, el dar servicio tras servicio, la garantía, la inspección, las pruebas y las actividades similares que se hacen necesarias por no cumplir con los requisitos. Calidad es el grado predecible de cumplimiento de requisitos y de costo satisfactorio del mercado, lo cual se logra mejorando el proceso a través de la reducción de variabilidad..."¹. Filosofía de los 14 pasos.

W. E. Deming.

1.2.1. Los catorce puntos para la mejora continua del Dr. Deming son:

- Constancia en el propósito para mejorar la calidad y servicio.
- Adoptar la nueva filosofía para una nueva era económica (los errores, retrasos, fallos y equivocaciones son inaceptables).
- Dejar de depender de la inspección masiva. (Mejorando los procesos de operación y de trabajos en áreas administrativas y de servicio).
- Terminar con la práctica que adjudica contratos de compra basándose exclusivamente en el precio.
- Mejorar continuamente y por siempre el sistema de producción y servicio.
- Instituir la capacitación en el trabajo.
- Instituir el liderazgo para ayudar a las personas a hacer un mejor trabajo.
- Desterrar el temor. (mejorando el desempeño de la gerencia y proporcionando en todos los niveles un dialogo constructivo eliminando el temor a expresarse).
- Derribar las barreras que hay entre las áreas dentro de la organización.
- Eliminar los slogans, exhortaciones y las metas para la fuerza laboral.
- Eliminar cuotas numéricas.
- Eliminar las barreras que impiden el sentimiento de orgullo que produce un trabajo bien hecho.

¹Munich, Lourdes. Más allá de la excelencia y de la calidad total. E. Trillas. 1998.

- Establecer un vigoroso programa de educación y auto mejora.
- Tomar medidas para lograr la transformación (usando ciclo planear-hacer-verificar- actuar, o retro alimentar y empujando cada día para que se lleven a cabo los trece puntos anteriores).

1.2.2. Las siete medidas.

El Dr. Deming también advierte de las siete medidas que de no ser tomadas son potencialmente fatales y son conocidas como:

- Falta de constancia en el propósito.
- Énfasis en las utilidades a corto plazo.
- Evaluación en el desempeño, según el mérito o análisis anual.
- Movilidad de la alta gerencia.
- Manejar una compañía sólo basándose en cifras visibles (contando dinero).
- Costos medidos excesivos.
- Costos excesivos de garantía.

1.3. Philip B. Crosby.

1.3.1. La filosofía de los ceros defectos.

"... la calidad es una entidad alcanzable, medible y rentable que puede ser incorporada una vez que se desee hacerlo, se entienda y se este preparado para un arduo trabajo. La calidad es un catalizador que establece la diferencia entre el éxito y el fracaso. Calidad es cumplir con los requisitos y estos deben definirse con claridad de modo que no puedan mal interpretarse, la calidad no significa excelencia, lujo, brillo o peso. Los problemas de calidad se convierten en problemas de incumplimiento con los requisitos, los costos de calidad son generados por este incumplimiento, de tal manera que el estándar de realización debe ser cero defectos..."². Filosofía de cero defectos.

P. B. Crosby.

Desarrollo el proceso para el mejoramiento de la calidad que, es uno de los más difundidos en México y E. U. A. apoyado por una empresa para la capacitación de este sistema en el cual establece:

² Ídem.

- El patrón (esquema) de una empresa con problemas de calidad.
- Cuatro principios absolutos de la calidad.
- Catorce puntos para el mejoramiento continuo.

Donde:

- El patrón de una empresa con problemas de calidad. En general este tipo de empresas presenta por lo menos las siguientes características:
 1. La dirección piensa que los empleados son el problema.
 2. Los productos y servicios con variantes a los requisitos acordados.
 3. Demasiado personal dedicado a ayudarle al cliente a utilizar el producto o servicio.
 4. Los empleados tienen una perspectiva diferente en cuanto a la importancia de la calidad para la dirección.
 5. La dirección desconoce el precio que tiene el incumplimiento.
- Los cuatro principios absolutos de la calidad.

Definición de calidad:	CUMPLIR CON LOS REQUISITOS
El sistema:	PREVENCIÓN
El estándar de desempeño:	CERO DEFECTOS
Medición de la calidad:	PRECIO POR INCUMPLIMIENTO

- Catorce puntos del mejoramiento de la calidad.
 1. Compromiso de la dirección.
El más alto nivel de la organización participa y establece la política de calidad para el mejoramiento, al nivel de toda la compañía.
 2. Equipo para el mejoramiento de la calidad.
Compuesto por representantes de todas las áreas para administrar el proceso de mejoramiento.

3. Medición de la calidad.
Para mostrar progresos y detectar errores o problemas.
4. Costo de la unidad.
Muestra donde es más rentable corregir problemas.
5. Crear conciencia sobre la calidad.
Manteniendo vivo el interés de los empleados en el mejoramiento continuo.
6. Acción correctiva.
Proporciona un método para resolver en forma sistemática los problemas identificados.
7. Planeación del día cero defectos.
Definir las actividades a realizar en el día cero defectos.
8. Educación a todo el personal.
Educar a todo el personal para que cumpla efectivamente su cometido en el proceso de mejoramiento continuo.
9. Día cero defectos.
Se realizará o llevará a cabo una sesión en el que permita al personal notar el cambio y manifestar su compromiso con la calidad.
10. Fijar metas.
Convertir los compromisos en acciones de eliminación de defectos y de mejoramiento continuo.
11. Eliminar las causas de error.
Poner a la disposición del personal un método para informar a la dirección sobre situaciones que les dificultan cumplir con sus promesas de mejorar.
12. Reconocimiento.
Manifestar el aprecio de la organización por quienes participan.
13. Consejos de calidad.
Reunir de manera periódica al personal especializado en calidad para que compartan experiencias.
14. Repetir todo el proceso.
Enfatizar la continuidad ya que es un proceso o ciclo que no termina.

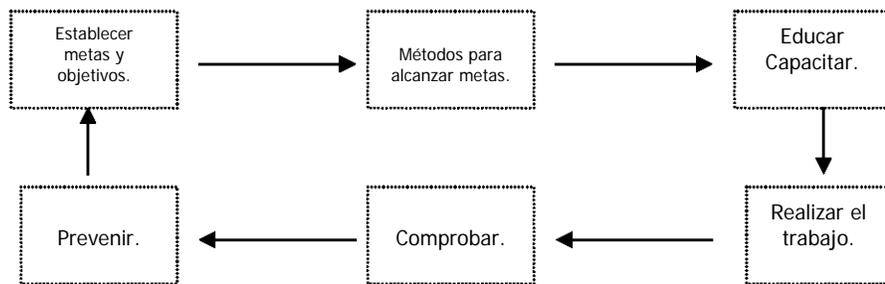
1.4. Kaoru Ishikawa.

1.4.1. Control Total de Calidad.

“...El practicar el control de calidad total es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad (cumplir con lo requisitos y necesidades de los consumidores), que sea el más económico, el más útil y siempre satisfecho para el cliente...” Control total de la calidad.

k. Ishikawa³.

El Dr. Ishikawa, conoció y trabajó con el Dr. Deming y el Dr. Juran, desde que realizaron sus primeros viajes a Japón. El Dr. Ishikawa es ampliamente reconocido por sus contribuciones sobresalientes en el campo de la calidad, como son los círculos de calidad, insistiendo en la necesidad de conocer y satisfacer los verdaderos requerimientos de los clientes. Para él, la calidad no sólo radica en el producto, sino en la calidad del trabajo, servicio, información, procesos, personal y sistemas. Para Ishikawa el ciclo de control de calidad está constituido por seis aspectos, los cuales son:



Esquema 4.

En su sistema de calidad se minimiza el papel de un grupo especializado de control de calidad; la función se difunde en toda la empresa. Un aspecto central de su sistema son los círculos de calidad; grupos que en un principio son voluntarios, aunque la expectativa es que participen todos los empleados y obreros; sus funciones fundamentales son el auto-entrenamiento en las técnicas de calidad y la solución de problemas concretos de calidad en sus áreas de trabajo.

1.4.2. Su sistema incluye siete herramientas estadísticas básicas mismas que serán explicadas en el capítulo cuatro, las cuales son:

- Diagrama de Pareto.

³ El Dr. Ishikawa fue el primero en utilizar el término de Control Total de la Calidad. (CTC).

- Diagrama de causa y efecto.
- Estratificación.
- Hojas de verificación.
- Histograma.
- Diagramas de dispersión.
- Gráficos y cartas de control.

1.5. Joseph M. Juran.

1.5.1. El enfoque de la calidad y su administración.

"...la calidad es adecuación de un producto o servicio al uso, para tal definición tiene un significado dual:

- a) Aquel que involucre las características del producto, es decir aquellas propiedades poseídas por un producto que están encaminadas a proporcionar la satisfacción del cliente y que pueden ser de naturaleza tecnológica.*
- b) Ausencia de deficiencias (conformidad con los requisitos), es decir ausencia de fallas que tiene como consecuencia la disminución de gastos de garantías..."*

La trilogía de Juran.

J. M. Juran.

El Dr. Juran fue el primero que involucró directamente a la gerencia en la búsqueda de calidad y con ello en conjunto con Deming uno de los principales artífices del éxito japonés.

Para Juran la calidad es: *adecuación al uso*

El enfoque de Juran de la calidad y su administración está constituido en dos partes:

1. La misión de las compañías en términos de suministro de productos y servicios adecuados a las especificaciones del cliente, incluyendo los aspectos de confiabilidad, disponibilidad, continuidad, servicio, etc.
2. La función de la alta gerencia, en cuanto a liderazgo para proporcionar los recursos requeridos, alentar la participación y desarrollo de sistemas de políticas, metas, planes, medición y control de calidad.

1.5.2. La trilogía Juran.

Juran establece que la gestión de calidad se lleve a cabo mediante su trilogía:

- Planificación de la calidad.
- Control de la calidad.
- Mejora de la calidad.

El cuál consiste fundamentalmente en:

- Planificación de la calidad.

Es la actividad del desarrollo de los productos y procesos requeridos para satisfacer las necesidades de los clientes.

Implica una serie de pasos universales, que en esencia son:

1. Determinar quienes son los clientes.
2. Determinar las necesidades del cliente.
3. Desarrollar las características del producto que responda a las necesidades de los clientes.
4. Desarrollar los procesos que sean capaces de producir aquellas características del producto.
5. Transferir los planes resultantes a las fuerzas operativas.

- Control de calidad.

Este proceso consta de los siguientes pasos:

1. Evaluar el comportamiento real de la calidad.
2. Comparar el comportamiento real con los objetivos de la calidad.
3. Actuar sobre las diferencias.

- Mejora de la calidad.

Mediante este proceso es posible elevar la calidad a niveles sin precedentes, los pasos requeridos son los siguientes:

1. Establecer la infraestructura necesaria para conseguir una mejora de calidad continuamente.
2. Identificar las necesidades concretas para mejorar – los proyectos de mejora-.
3. Establecer un equipo de personas para cada proyecto con una responsabilidad clara de llevar el proyecto a buen fin.
4. Proporcionar los recursos, la motivación y la formación necesaria para que los equipos:
 - Diagnostiquen las causas.
 - Fomenten el establecimiento de un remedio
 - Establezcan los controles para mantener los beneficios.

1.5.3. Los diez pasos a seguir para el mejoramiento de la calidad.

1. Crear conciencia de la necesidad y oportunidad de mejorar.
2. Fijar metas para mejorar.
3. Organizarse para alcanzar metas. (Establecer un comité de calidad que: Identifique problemas, seleccione proyectos, forme equipos, designe coordinadores y de facilidades).
4. Proporcionar capacitación.
5. Llevar a cabo los proyectos para resolver problemas.
6. Reportar el progreso.
7. Dar reconocimiento.
8. Comunicar resultados.
9. Mantener un registro de logros.
10. Mantener el sistema de mejoramiento anual.

1.6. Armand V. Feigenbaum.

1.6.1. El control total de Calidad.

"... la calidad es el concepto global de las características del producto en cuanto a mercadotecnia, ingeniería, producción y mantenimiento por medio de los cuales el producto o servicio en uso satisfará las expectativas del cliente". El control de calidad debe de empezar por la identificación de los requerimientos de calidad del cliente y terminar solamente cuando el producto que llega a sus manos produzca un cliente satisfecho.

A. Feigenbaum.

El Dr. Feigenbaum, fue el primero en introducir el concepto de Control Total de Calidad⁴, dando con ello un importante giro al concepto tradicional de calidad que hasta ese momento se utilizaba. La calidad deja de ser una responsabilidad casi única de los departamentos de control de calidad y de producción, para convertirse en "responsabilidad de todos" y con ello abarcar todas las áreas de la organización. Para lo cual el Dr. Feigenbaum define el control total de calidad como,

"Un sistema efectivo que une los esfuerzos de los diferentes grupos de una organización para el desarrollo, mantenimiento y la superación de la calidad con el fin de hacer posible mercadotecnia, ingeniería, fabricación y servicio, a satisfacción total del consumidor y al nivel más económico."

Por tanto la calidad de un producto o servicio está determinado por el cliente y se basa en la experiencia real de él con el bien o servicio, y es medida contra sus requisitos y expectativas. Se requieren dos pasos básicos de administración para establecer la calidad como el área estratégica fundamental de una compañía, es decir, que le proporcione una ventaja competitiva y sostenible con relación a sus competidores.

1°. El concepto de calidad orientado a la satisfacción total del cliente, junto con costos razonables de calidad, debe ser establecido como una de las principales metas de planeación de la empresa.

2°. Asegurar la satisfacción del cliente en cuanto a calidad, y los costos resultantes deben ser establecidos como una meta primordial del proceso de calidad total de la compañía.

1.6.2. Los beneficios que resultan del control total de calidad, por orientar esfuerzos y actividades del personal de una organización a la satisfacción total del cliente son:

⁴ En 1961 en la primera edición de su libro, "TOTAL QUALITY CONTROL"

- Mejora en la calidad del producto y servicio.
- Mejora en el diseño del producto y servicio.
- Mejora en el flujo del producto o servicio.
- Mejora en la moral de los empleados y la conciencia de la calidad.
- Mejora de la aceptación en el mercado.
- Reducción de costos operativos.
- Reducción en pérdidas operativas.
- Reducción de costos de garantía y servicio en el campo.

1.6.3. Los nuevos factores básicos. Además se contribuye en el bienestar social y público con la obtención de servicios y productos más seguros. La calidad de los bienes y servicios que una organización produce está directamente influida por nueve factores básicos⁵ que son:

1. Mercados (Markets).
2. Dinero (Money).
3. Administración (Management).
4. Personal (Men).
5. Motivación (Motivation).
6. Materiales (Materials).
7. Maquinas y mecanización (Machines and Mechanisation)
8. Métodos modernos de información (Modern Information methods).
9. Crecientes requisitos de productos y servicios (Mounting products requirements).

⁵ conocida como 9 Emes

1.6.4. Las estrategias administrativas deben ser consideradas en el desarrollo y operación de una organización de calidad total son:

La identificación y confirmación de la función específica que cada persona o persona debe realizar para contribuir al logro de la calidad.

1. Realización de dichas funciones en cada área, para que la compañía logre sus objetivos de calidad.
2. Liderazgo de la administración de la compañía en el establecimiento y mantenimiento continuo de la organización de la calidad.

1.6.5. Estadísticas en el control de la calidad. La estadística forma parte del control total de calidad (CTC), más no es el todo, las herramientas estadísticas que han sido utilizadas con mayor frecuencia son:

- Distribución de frecuencias.
- Gráficas de control.
- Tablas de muestreo.
- Métodos especiales.
- Confiabilidad del producto.

Mismas que serán retomadas en el capítulo cuatro.

Es decir, "la calidad es en esencia... Una forma de administrar".

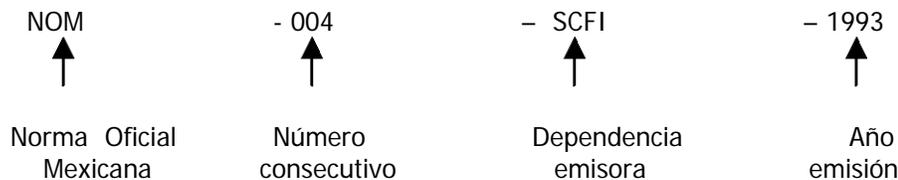
Capítulo 2. Antecedentes.

1.1 Evolución de la norma ISO 9000.

ISO⁶ 9000 es un modelo de aseguramiento de calidad que es garantizado por el Sistema de Aseguramiento de la Calidad que genera el producto creado en 1987, por la Organización Internacional de Normalización (ISO); éste es un conjunto de lineamientos o normas internacionales de calidad establecidas para controlar y evaluar la calidad de las organizaciones.⁷ Con esta finalidad se puede cuantificar y cualificar tanto el ramo de la manufactura como el de los servicios que otorgan las empresas en el mundo. Cabe aclarar que más que calidad intrínseca de los productos se refiere a la capacidad del fabricante para producir en forma ordenada y confiable de acuerdo con las necesidades y especificaciones del cliente o comprador, es decir, generar el producto en el tiempo establecido y conforme a las especificaciones solicitadas por el cliente.

En 1988 se fundó en México la Asociación Mexicana de Calidad, A. C. (AMC), con el propósito de difundir, apoyar, reconocer, asesorar y coordinar el establecimiento de sistemas de calidad, la cual se encarga de otorgar el reconocimiento a las empresas mexicanas en el mercado nacional e internacional, para ello se considera las normas ISO 9000, la cual se basa en una norma inglesa "british standard 5750" la norma ISO fue adoptada oficialmente en 1992 por la comunidad europea y su aceptación internacional fue de inmediato, en 1994 se emitió una revisión de las cuales se generaron 26 normas.

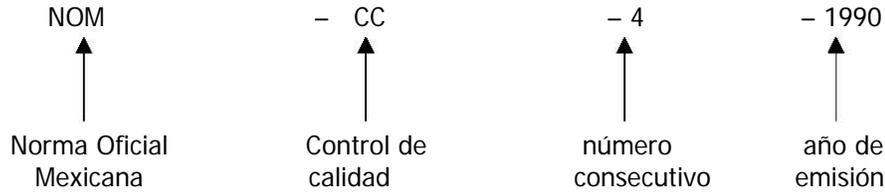
En 1989, la Dirección General de Normas (DGN), constituyó el comité técnico nacional de normas de sistemas de calidad (CONTENNSISCAL), organismo dedicado a promover la elaboración, oficialización, unificación, difusión y aplicación de normas relativas a sistemas de calidad. En 1990, en México se establece la NOM-CC. (Norma Oficial Mexicana – Control de Calidad), serie 1-8 con la siguiente codificación:



Posteriormente se cambia la codificación y se vuelve obligatoria en los productos

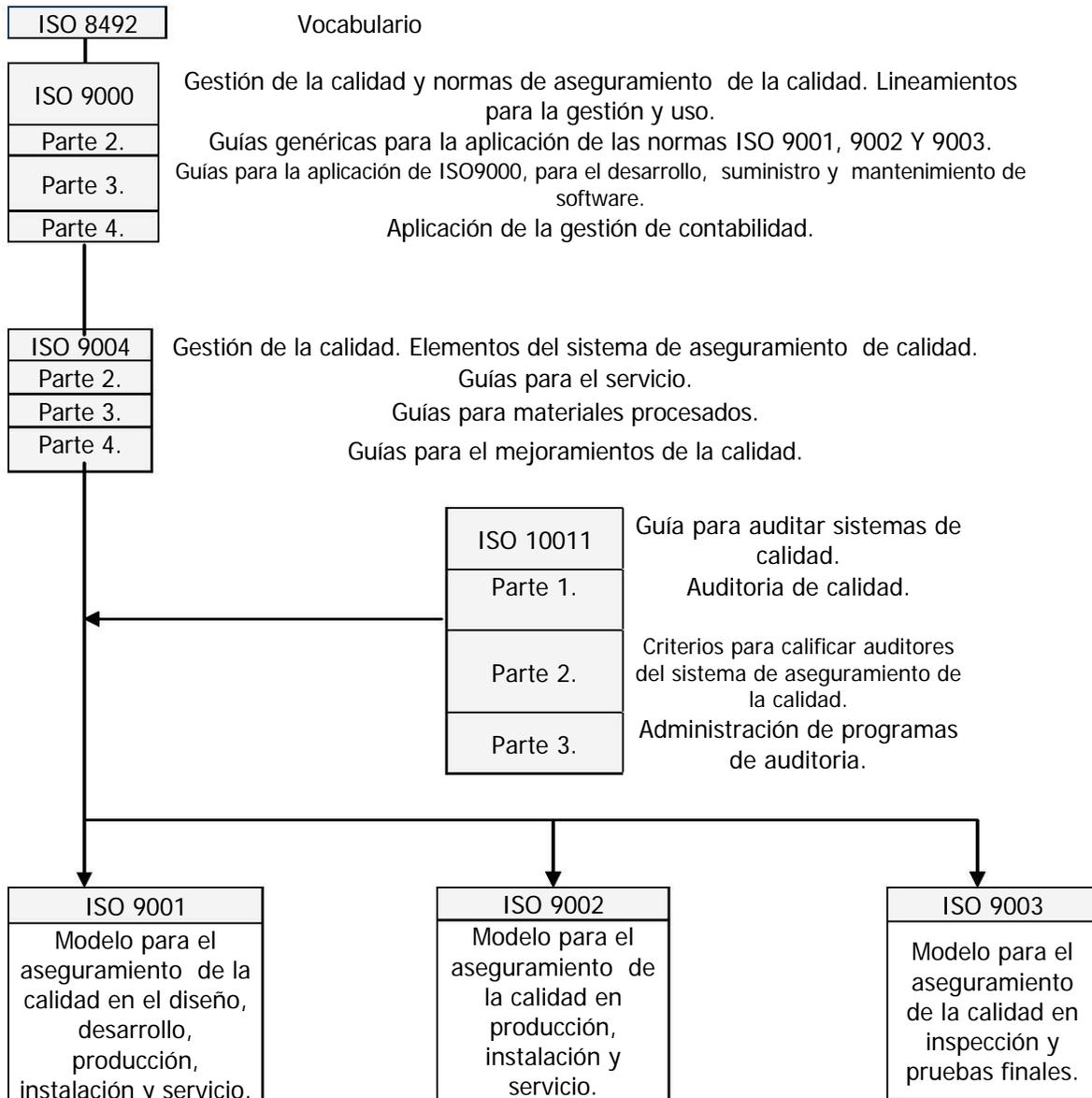
⁶ Prefijo ISO proveniente de la palabra griega ISOS que significa igualdad.

⁷Munch Galindo Lourdes. op. cit. p. 4.



En 1992, en México se publicó en el Diario Oficial de la Federación la ley sobre la metrología y normalización, cambiando de NOM-CC de 1-8 a NMX-CC, entrando en vigor el 16 de octubre de 1992.

Guía de ISO



De esto se puede observar la división y equivalencias entre estos estándares de calidad.

ISO 9000. División y equivalencias con la NMX.

- ISO 8402. Vocabulario. Son los principios, conceptos y lineamientos para su selección. Lenguaje. Establecimiento de definiciones y conceptos.
- ISO 9000. Son los conceptos generales, donde se dictan las directrices generales para la organización. Ésta es la base de todas las normas.
- ISO 9001. Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño desarrollo, la producción, instalación y servicio post venta. Aplicable a las empresas cuyo giro o actividad sea el diseño y desarrollo pasando por la fabricación, instalación, capacitación, inspección, pruebas y servicios; este modelo por lo general se encuentra en las empresas de ingeniería que parten de este proyecto.
- ISO 9002. Sistemas de calidad. Modelo de aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación. Es aplicable a empresas cuya actividad abarca la inspección y ensayo finales, comprenden la instalación producción, entrenamiento inspección, pruebas y servicios. Ejemplo de ello son: Subsidiarias de empresas automotrices, construcción y/o electro doméstico de supervisión, las cuales reciben especificaciones de sus oficinas matrices sobre la fabricación del producto o servicio a prestar.
- ISO 9003. Sistemas de calidad. Modelo para el aseguramiento de calidad en la inspección y los ensayos finales. Aplicable a la conformidad con los requisitos especificados asegurado por el suministrador y éste se refiere exclusivamente a inspección y pruebas finales, por ejemplo, comercializadoras o distribuidoras, laboratorios, etc.
- ISO 9004. Gestión de la calidad y elementos de un sistema de calidad. Rige los principios, conceptos, lineamientos para la gestión de calidad y elementos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, estructura de la organización y reglas de contratos, además de contar con lineamientos específicos para crear e instrumentar un sistema de control de calidad.
- ISO 10011. (1 y 3) Sistemas de Calidad. Auditorías de calidad/ programas de auditoría. Auditorías internas y externas.
- ISO 10011(2). Sistema de calidad. Calificación y certificación de auditores.
- ISO 10012. Comprende al equipo de prueba y medición.

- ISO 14000. Contribución de las normas ISO, para conservar y preservar el medio ambiente.

Tabla comparativa entre la Norma Oficial Mexicana y la Norma Internacional de Calidad.

Norma NMX-CC	Título	Norma ISO
1	Sistema de calidad- vocabulario	8402
2	Guía para la selección y uso de normas y aseguramiento de calidad	9000
3	Modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable al diseño, producción instalación y servicio postventa.	9001
4	Modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable a la producción e instalación.	9002
5	Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y en los ensayos finales.	9003
6	Gestión de la calidad y elementos de un sistema de calidad.	9004
7	Sistemas de calidad. Auditorías de calidad/ programas de auditoría.	10011 (1 y 3)
8	Sistemas de calidad. Calificación y certificación de auditores	10011 (2)

En la siguiente tabla se especifica los requerimientos en cada una de las normas, mismos que se detallan en el siguiente capítulo.

Cláusula	Requerimiento	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
4.1	Responsabilidad de la empresa.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4.2	Sistemas de aseguramiento de calidad.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4.3	Revisión de contrato.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4.4	Control de diseño.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5	Control de datos y documentos.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4.6	Adquisiciones	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7	Control de producto suministrados por el cliente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4.8	Identificación y rastreabilidad del producto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.9	Control del proceso	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.10	Inspección y prueba	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.11	Control de equipo de inspección, medición y prueba.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4.12	Estado de inspección y prueba.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4.13	Control de producto no conforme.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.14	Acciones correctiva y preventiva.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.15	Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4.16	Control de registros de calidad.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.17	Auditorías internas de calidad.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.18	Capacitación	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.19	Servicio.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.20	Técnicas estadísticas.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input checked="" type="checkbox"/>	Requerimiento obligatorio.
<input type="checkbox"/>	Requerimiento no presente.
<input type="checkbox"/>	Requisito menor que en el nivel superior.

Relación entre ISO 9001, 9002 y 9003.

En la NOM-CC-6 “Sistemas de calidad, Gestión de la calidad y elementos de un sistema de calidad, directrices generales”, se habla del uso de los métodos estadísticos, los cuales se pueden aplicar en:

- Análisis de mercado.
- Diseño del producto.
- Especificaciones de fiabilidad, predicciones de durabilidad.
- Estudio de capacidad de los procesos y su control
- Determinación de los niveles de calidad/ planes de inspección.
- Análisis de resultados/ evaluación de funcionamiento/ análisis de defectos.

La siguiente tabla es una “Guía para la aplicación de las técnicas estadísticas para la ISO 9001:1994”. Esta tabla muestra las necesidades que incluyen el uso de datos cuantitativos y las técnicas estadísticas para su soporte.

Cláusula ISO 9001:94	Necesidades	Técnica Estadística
4.1 Responsabilidad de la directiva	Necesidad de evaluar si la política de calidad es implementada. Necesidad de evaluar cuantitativamente el desempeño de la organización vs. Los objetivos de calidad.	Muestreo. Estadística descriptiva, cartas de control, análisis de series de tiempo.
4.3 Revisión de contratos	Necesidad de analizar una oferta, contrato u orden para asegurar que se tiene la capacidad de cumplir con los requisitos.	Análisis de capacidad del proceso, análisis de la medición, muestreo.
4.4 Control del diseño.	Necesidad de identificar y revisar las entradas al diseño para adecuación y resolver diferencias. Necesidades de evaluar si las salida del diseño satisfacen los requisitos de entrada. Necesidades de identificar las características críticas del diseño. Necesidad de asegurar que el diseño cumple durante la verificación con los requisitos establecidos. Necesidad de asegurar que el producto diseñado cumple con los requisitos del usuario.	Análisis de la medición, análisis de habilidad del proceso, análisis de la fiabilidad, tolerancia estadística, estadística descriptiva, pruebas de hipótesis, muestreo. Análisis de regresión, análisis de fiabilidad, simulación, diseño de experimentos, pruebas de hipótesis, análisis de la medición. Análisis de regresión, análisis de fiabilidad, muestreo, pruebas de hipótesis, simulación.
4.6 Compras.	Necesidades de evaluar los proveedores en base a su habilidad para cumplir requisitos. Necesidad de descubrir y resumir el desempeño de los proveedores.	Estadística descriptiva, pruebas de hipótesis, análisis de capacidad del proceso, muestreo. Estadística descriptiva.

Herramientas Estadísticas Básicas de la Calidad.

4.9 Control del proceso.	Necesidad de monitorear y controlar parámetros apropiados del proceso y características del producto. Necesidades de aprobar procesos y equipos. Necesidad de mantenimiento adecuado al equipo del proceso.	Estadística descriptiva, diseño de experimentos, análisis de regresión, muestreo, cartas de control, análisis del proceso. Estadística descriptiva, análisis de capacidad del proceso de simulación.
4.10 Inspección y prueba	Necesidad de especificar las actividades de inspección y prueba. Necesidad de verificar que el producto a la recepción, proceso y termino es conforme a los requisitos especificados	Pruebas de hipótesis, muestreo. Estadística descriptiva, pruebas de hipótesis, análisis de fiabilidad, muestreo.
4.11 Control de equipo de inspección medición y prueba.	Necesidad de evaluar la capacidad de la inspección y prueba. Necesidad de definir el proceso de calibración.	Estadística descriptiva, análisis de medición, análisis de la capacidad del proceso, cartas de control estadístico.
4.14 Acciones correctivas y preventivas.	Necesidad de evaluar la efectividad del manejo de quejas de clientes y reportes de producto no conforme. Necesidad de evaluar la causa de las no conformidades. Necesidad de detectar un problema potencial y evaluar la efectividad de una acción preventiva.	Estadística descriptiva, muestreo. Estadística descriptiva, análisis de regresión, muestreo, cartas de control. Estadística descriptiva, análisis de regresión, análisis de series de tiempo.
4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega.	Necesidad de evaluar el deterioro del producto en almacén y determinar el intervalo apropiado de evaluación. Necesidad de evaluar la conformidad del empaque.	Estadística descriptiva, prueba de hipótesis, muestreo, análisis de series de tiempo. Estadística descriptiva, análisis de la capacidad del proceso, muestreo, cartas de control.
4.17 Auditorías internas de calidad	Necesidad potencial de muestrear al planear y conducir auditoría. Necesidad de resumir los datos y verificar la efectividad.	Estadística descriptiva.
4.19 Servicio	Necesidad de verificar que el servicio cumple con los requisitos especificados.	Estadística descriptiva, muestreo.

Actualizaciones y antecedentes a las revisiones de la norma ISO 9000:2000.

La última revisión registrada por la Secretaría de Economía es la correspondiente al año 2000, de la cual se desprende el siguiente análisis que forma parte de las actualizaciones a la norma, mismo que se menciona en el anexo B. Las normas ISO son analizadas periódicamente para decidir si necesitan ser confirmadas, revisadas o canceladas. El propósito es asegurar que las mismas tomen en cuenta los desarrollos tecnológicos y de mercado, y que sean representativas del estado de la ciencia y de la técnica. Por ello la revisión de 1994 fue relativamente menor, y se enfocó a eliminar las inconsistencias internas.

Sin embargo, las revisiones del año 2000 representan un cambio sustancial de las normas para tomar en cuenta el desarrollo en el campo de la calidad y la considerable experiencia que existe actualmente sobre implementar ISO 9000. El desarrollo de las revisiones de las normas ISO 9000 se efectuó junto con una serie de medidas y servicios de apoyo.

El número de normas en la familia ISO 9000 se redujo, simplificando su selección y uso. La "serie principal" está conformada por cuatro normas, diseñadas para ser usadas como un paquete integral para obtener los máximos beneficios:

- ISO 9000, Sistemas de gestión de la calidad - fundamentos y vocabulario.
- ISO 9001, Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (En adelante la única norma certificable de la serie.)
- ISO 9004, Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la mejora del desempeño.
- ISO 19011, Directrices sobre la Auditoria de Sistemas de Gestión de la Calidad y Ambientales (publicación pendiente.)

Ha sido corregido el énfasis en la certificación en ISO 9000, para que no se anteponga al uso de las normas para la mejora de la calidad. La norma ISO 9001 (requisitos del sistema de calidad) y la norma ISO 9004 (mejora del desempeño de la organización) ha sido diseñada expresamente para ser utilizadas en paralelo, como un "conjunto coherente". Las normas ISO 9000 revisadas facilitan dichas combinaciones. Están basadas en ocho principios de gestión de la calidad (presentados en las normas ISO 9000 e ISO 9004). La norma ISO 9004 también incluye un cuestionario de auto evaluación para ayudar a las organizaciones a determinar y aumentar el nivel de "madurez" de la calidad logrado, que puede ser usado para el sistema de gestión de la calidad ISO 9000. La serie ISO 9000:2000 es una mejora continua (un requisito explícito), y el ciclo Planear, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA) como una parte integral de las normas revisadas. La norma ISO 9001 ha sido diseñada buscando la mayor compatibilidad posible con la norma ISO 14001 sobre sistemas de gestión ambiental. La futura norma de auditorias ISO 19011 será aplicable a ambas.

Las revisiones del año 2000 han generado los siguientes beneficios:

- Las normas ISO 9000 únicamente exigen seis procedimientos documentados. Queda entonces a la alta dirección de cada organización la decisión de cuáles otros procedimientos requieren ser documentados, de acuerdo a las necesidades de su organización.

- La serie ISO 9000:2000 está reestructurada con base en un modelo de proceso de negocios que refleja más cercanamente la forma en que las organizaciones realmente operan, lo que debería hacer el sistema de gestión de la calidad más efectivo, fácil de implementar y de auditar.
- El diseño y desarrollo de las normas ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000 como un "par coherente" fuertemente ligado proporciona a las organizaciones un enfoque estructurado hacia el progreso, más allá de la certificación, hasta alcanzar la Gestión Total de Calidad (TQM) (por ejemplo, la satisfacción no sólo de los clientes, sino de los socios, empleados, proveedores, la comunidad local y la sociedad en su conjunto.)
- El requisito reforzado de la satisfacción del cliente y la inclusión de requisitos para dar seguimiento a la satisfacción del cliente y la mejora continua asegurará que las organizaciones usuarias de las normas no solamente "hagan las cosas bien" (eficiencia), sino además que "hagan las cosas correctas" (eficacia.)
- El vocabulario de las versiones ISO 9000:2000 ha sido elaborado para hacerlas más fáciles de entender y de implementar por las organizaciones grandes y pequeñas de manufactura o de servicios, en los sectores público y privado.
- La serie ISO 9000:2000 va más allá de los requisitos del cliente, para aumentar su satisfacción. Las normas revisadas pueden ser usadas como base para alcanzar la TQM. Estas normas están basadas en ocho principios de la calidad, los cuales están claramente reflejados en las normas ISO 9001 e ISO 9004. Estos principios cubren los conceptos básicos de muchos premios de calidad.
- La norma ISO 9001:2000 ha sido diseñada para tener la mayor compatibilidad con la ISO 14001, la norma para el sistema de gestión ambiental. ISO 19011.

En particular se puede decir que las revisiones se resumen en los siguientes aspectos:

ISO 9000:2000

Debido a las revisiones sobre sistemas de gestión de la calidad éstas han sido simplificadas. La norma ISO 9000:2000 es una introducción a las normas principales y un elemento vital de las nuevas series principales de normas sobre sistemas de gestión de la calidad. Como tal, juega un papel importante en el entendimiento y uso de las otras tres normas, al proporcionar su base, a través de los fundamentos y un punto de referencia para comprender la terminología.

ISO 9001:2000

La norma ISO 9001 señala los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por una organización para aumentar la satisfacción de sus clientes al satisfacer los requisitos establecidos por él y por las disposiciones legales obligatorias que sean aplicables. Asimismo, puede ser utilizada internamente o por un tercero, incluyendo a organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para satisfacer los requisitos del cliente, los obligatorios y los de la propia organización. Todos los usuarios de las normas ISO 9001/9002/9003:1994 necesitarán cambiar a esta única norma de requisitos, la estructura y conceptos de la norma ISO 9001:2000 han evolucionado considerablemente en comparación con las versiones de 1994. Los requisitos de las versiones de 1994 se han ampliado en los siguientes puntos:

- Obtener el compromiso de la alta dirección.
- Identificar los procesos de la organización.
- Identificar la interacción de éstos con otros procesos.
- Asegurarse de que la organización tiene los recursos necesarios para operar sus procesos.
- Asegurarse de que la organización tiene procesos para la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Asegurarse del seguimiento a la satisfacción de los clientes.

Es importante señalar la fuerte relación entre ISO 9001 e ISO 9004. Las normas han sido creadas como un par coherente, para ser utilizadas en conjunto.

ISO 9004:2000

La versión 1994 de la norma ISO 9004 consistía en varias normas que proporcionaban orientación para distintos sectores. La norma ISO 9004:2000 es ahora un documento genérico que pretende ser utilizable como un medio para que el sistema de gestión de la calidad avance hacia la excelencia. El propósito de la norma ISO 9004, la cual está basada en ocho principios de gestión de la calidad, es proporcionar directrices para la aplicación y uso de un sistema de gestión de la calidad para mejorar el desempeño total de la organización. Esta orientación cubre el establecimiento, operación (mantenimiento) y mejora continua de la eficacia y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El implementar la norma ISO 9004:2000 pretende alcanzar no sólo la satisfacción de los clientes de la organización, sino también de todas las partes

interesadas, incluyendo al personal, a los propietarios, accionistas e inversionistas, proveedores, socios y a la sociedad en su conjunto.

La futura norma ISO 19011

Esta norma internacional proporciona orientación sobre los fundamentos de la auditoría, la gestión de los programas de auditoría, la conducción de auditorías de los sistemas de gestión de la calidad y ambientales, así como las calificaciones para los auditores de los sistemas de gestión de la calidad y ambientales. Principalmente se pretende su uso por los auditores y las organizaciones que necesiten conducir auditorías internas y externas de los sistemas de gestión ambiental y de la calidad. Otros posibles usuarios serían las organizaciones involucradas en la certificación y formación de auditores, la acreditación y la normalización en el área de la evaluación de la conformidad. La norma es aplicable ahora a la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y ambientales, mientras que la norma previa, ISO 10011 únicamente proporcionaba orientación sobre la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad. La norma apoya a todas aquellas organizaciones que implementen sistemas de gestión tanto de la calidad como ambientales (ya sea separadamente o integrados) y en consecuencia deseen conducir auditorías conjuntas y combinadas de los sistemas de gestión, o seguir idéntica orientación para las auditorías separadas de los sistemas de gestión. A pesar de que la norma se aplica tanto a las auditorías del sistema de gestión de la calidad como al ambiental, el usuario puede considerar extender o adaptar la orientación proporcionada para aplicarla a otros tipos de auditorías, incluidos otros sistemas de gestión. Las auditorías conjuntas y combinadas de los sistemas de gestión de acuerdo a la norma ISO 19011, tienen ahora el potencial de proporcionar mejor retroalimentación del proceso de auditoría sobre el desempeño total del sistema de gestión, junto con un ahorro potencial del tiempo y costos asociados a las actividades de auditoría interna y externa.

Capítulo 3

ISO 9000

3.1. ISO 9001. Especificaciones⁸.

3.1.1. Su objetivo y campo de aplicación.

Esta norma especifica los requisitos que debe de cumplir un sistema de calidad, aplicable a un contrato entre dos partes, el cual exige al suministrador su capacidad para diseñar y suministrar un producto⁹. La finalidad de los requisitos especificados en esta norma, es el de establecer medidas de conformidad para la prevención de cualquier no conformidad relativa en cualquiera de las etapas del proceso que abarca desde el diseño hasta el servicio de postventa. El campo de aplicación de la norma es el de contractual, siempre y cuando se aplique.

3.1.1.1. El contrato requiere de manera específica un trabajo de diseño y los requisitos del producto deben de ser especificados en términos de prestaciones.

3.1.1.2. La confianza en la obtención de un producto conforme, mediante a una adecuada demostración de la capacidad del suministrador en el diseño, producción, instalación y el servicio postventa.

3.1.2. Requisitos del Sistema de Calidad.

3.1.2.1. Responsabilidad de la dirección

3.1.2.1.1. Política de la calidad. La dirección del suministrador debe definir y poner por escrito su política, objetivos y compromiso en materia de calidad; esta misión y visión de la empresa debe de ser clara y específica para lograr en la empresa el objetivo buscado.

3.1.2.1.2. Organización.

3.1.2.1.2.1. Responsabilidades y autoridad. Deberá definirse las responsabilidades, autoridad y relaciones entre todo el personal que dirige, realiza y verifica cualquier trabajo que implique calidad, asimismo, aquellas áreas en las que se presente falta de autoridad y libertad organizativa para,

- Iniciar acciones para prevenir la aparición de no conformidades al producto;

⁸ Instrumentos y políticas para el logro, seguimiento y evaluación de la calidad. Facultad de Economía, 1995.

⁹ El término de producto, abarca al servicio como tal.

- Identificar y registrar cualquier problema de calidad de los productos;
- Iniciar y recomendar (aportar) soluciones a través de los canales o conductos conocidos;
- Comprobar la aplicación de las soluciones;
- Controlar el tratamiento, entrega o instalación de un producto no conforme hasta que se haya corregido la deficiencia o situación insatisfactoria.

3.1.2.1.2.2. Medios y personal para las especificaciones. El suministrador deberá identificar las necesidades internas en cuanto a verificación, proveer medios adecuados y asignar personal adiestrado para realizar las actividades de verificación. (ver inciso 3.1.18.) Estas actividades de verificación deberán de incluir la inspección, el ensayo y seguimiento de los procesos y/o del producto en las etapas del diseño, producción, de la instalación y del servicio postventa; las revisiones del diseño y las auditorias del sistema, deberán de llevarse a cabo por personal independiente del que tiene la responsabilidad directa de esta tarea a realizar.

3.1.2.1.2.3. Representante por la dirección. El suministrador deberá de designar un representante de la dirección que, con independencia de otras responsabilidades, tenga definida la autoridad y la responsabilidad para asegurar que se ponen en práctica permanente los requisitos de esta norma.

3.1.2.1.3. Revisiones por la dirección. El sistema de calidad adoptado deberá ser verificado y/o examinado a intervalos apropiados por la dirección del suministrador, con el fin de asegurar que mantiene constante su eficacia y su adecuación. Cada una de estas revisiones deberá de ser documentada registrada y archivada.¹⁰ (Inciso 3.1.16. y 3.1.17.)

3.1.2.2. Sistemas de calidad. El suministrador deberá establecer, documentar y actualizar un sistema de calidad que garantice la conformidad de los productos con los requisitos especificados, este sistema deberá de comprender:

- Procedimientos e instrucciones del sistema de calidad, éstos deberán de cumplir con las especificaciones de la norma.
- La aplicación efectiva de procedimiento e instrucciones según se recogen en los instrumentos escritos.

Especificaciones:

¹⁰ Cada revisión deberá de contar con la evaluación de los resultados de las auditorias internas, así como de quien suscribe.

- Preparación de planes y manuales de calidad de acuerdo con los requisitos especificados;
- Identificación y adquisición de cualesquiera de los equipos de control, proceso, y de inspección así como de aparatos, instalaciones, medios de producción y de especialización que sean necesarios para alcanzar la calidad requerida;
- En su caso, actualización de las técnicas de control de calidad, inspección, ensayo y desarrollo de nueva instrumentación;
- Identificación de cualquier exigencia relativa a la capacidad de medición que sobrepase el estado actual de la técnica, con la antelación necesaria para la generación de medios necesarios;
- Clarificación de las normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluyendo los de elemento subjetivo;
- Compatibilidad de diseño, del proceso de fabricación, de la instalación, de los procesos de inspección, de ensayo y de la documentación aplicable;
- Identificación y preparación de los registros relativos a la calidad (inciso 3.1.16.)

3.1.3. Revisión de contrato

El suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para la revisión del contrato y la coordinación de estas actividades; éste debe de revisar cada contrato para asegurar que:

- Se han definido y documentado adecuadamente todos los requisitos;
- Se ha resuelto cualquier diferencia con los requisitos que figuran en la oferta;
- El suministrador tiene la capacidad para satisfacer los requisitos contractuales (inciso 3.1.16.)

3.1.4. Control de diseño.

3.1.4.1. Generalidades. El suministrador deberá de establecer y mantener al día los procedimientos para controlar y verificar el diseño del producto, con el fin de asegurar que se cumplen todos los requisitos especificados.

3.1.4.2. Planificación del diseño. El suministrador deberá de elaborar los planes que señalan las responsabilidades en cada actividad del desarrollo de diseño. Estos planes

deberán describir o referenciar estas actividades, y serán puestos al día a medida que evoluciona el diseño.

3.1.4.2.1. Asignación de actividades. Las actividades de diseño y de su verificación deberán de planificarse y asignarse a un personal debidamente cualificado y dotado de medios adecuados.

3.1.4.2.2. Relaciones orgánicas y técnicas. Deberán definirse las relaciones orgánicas y técnicas entre los distintos grupos y poner por escrito, transmitir y revisar periódicamente la información necesaria.

3.1.4.3. Datos de partida del diseño. Deberán de establecerse documentalmente los requisitos de partida del diseño relacionado con el producto; el suministrador debe de revisar estos requisitos que sean adecuados. Los requisitos incompletos, ambiguos o conflictivos deberán de resolverse con los responsables de hacerlo.

3.1.4.4. Datos finales del diseño. Los datos finales del diseño deberán ponerse por escrito y expresarse en forma de requisitos, cálculos y de análisis; los datos finales del diseño deberán:

- Satisfacer los requisitos de los datos del diseño;
- Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación;
- Satisfacer las disposiciones reglamentarias aplicables, explícitas o no, en la información de partida;
- Determinar que características del diseño son críticas para que el producto funcione correctamente y con seguridad.

3.1.4.5. Verificación del diseño. El suministrador deberá de preparar, establecer, documentar y asignará personal competente para estas funciones, dicha verificación deberá de establecer que los datos finales del diseño satisfacen los requisitos de los datos de partida (datos finales de diseño), mediante medidas de control de diseño, tales como:

- Realización y registro de revisiones del diseño (inciso 3.1.16.);
- Realización de ensayos y demostración de cualificación;
- Realización de cálculos alternativos;

- Si ello es posible, comparación del nuevo diseño con otro similar cuyas pruebas hayan sido realizadas.

3.1.4.6. Modificación del diseño. El suministrador deberá de establecer y mantener al día los procedimientos para la identificación, documentación, revisión y aprobaciones apropiadas de todos los cambios y modificaciones del diseño.

3.1.5. Control de la documentación.

3.1.5.1. Aprobación y distribución de los documentos. El suministrador deberá de establecer y mantener al día los procedimientos para controlar todos los documentos y datos que se relacionen con los requisitos de esta norma. Para responder a su idoneidad estos documentos deberán comprobarse y aprobarse, antes de su distribución, por el personal autorizado; este control deberá de asegurar que:

- Las ediciones actualizadas de los documentos apropiados estén disponibles en todos los puntos en que se lleven a cabo las operaciones fundamentales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad;
- Se retira en el menor plazo posible la documentación obsoleta de todos los puntos de distribución o uso.

3.1.5.2. Cambios o modificaciones de los documentos. Cualquier cambio ó modificación de un documento deberá revisarlo y aprobarlo el mismo servicio u organización que lo revisó o aprobó inicialmente a menos que se haya especificado expresamente otra cosa. Dichas organizaciones designadas deberán de contar con el acceso a toda información pertinente en la que puedan fundamentar su revisión y aprobación, así mismo se deberá de dejar constancia de la naturaleza del cambio en el documento o en los anexos apropiados. Se deberá de establecer la referencia o procedimiento equivalente del control que identifique la revisión en vigor de los documentos que evite el uso de aquellos no aplicables, así como la reedición y distribución cuando se haya realizado un cierto número de cambios.

3.1.6. Compras o adquisiciones.

3.1.6.1. Generalidades. El suministrador deberá de asegurarse que los productos comprados estén conforme con los requisitos especificados.

3.1.6.2. Evaluación de los subcontratistas. El suministrador deberá de seleccionar a los subcontratistas en función a su aptitud para cumplir con los requisitos del subcontrato, incluidos los relativos a la calidad. El suministrador deberá de elaborar y mantener al día los registros de los subcontratistas aceptables (inciso 3.1.16.) La selección de los subcontratistas, así como el tipo y extensión del control a que deberá de someter el suministrador dependerá del tipo de producto, y en su caso, de los registros relativos a

la capacidad y prestaciones que previamente han demostrado los subcontratistas. El suministrador deberá asegurarse de que los controles del sistema de calidad del subcontratista son efectivos.

3.1.6.3. Datos sobre las compras. Los documentos de compra deberán de contener los datos que describan de forma clara el producto solicitado; deberán de comprender, en la medida aplicable,

- Tipo, clase, modelo, grado o cualquier otra identificación precisa del producto;
- Título, cualquier otra identificación formal o la edición aplicable de especificaciones, planos, requisitos del proceso, instrucciones de inspección y cualquier otro dato técnico aplicable, incluyendo los requisitos para la aprobación o la calificación del producto, de los requisitos para la aprobación o la calificación del producto, de los procedimientos, del equipo para el proceso y del personal;
- El título, número, y edición de la norma que define el sistema de calidad aplicable al producto.

El suministrador deberá revisar y aprobar los datos de compra antes de su difusión, para comprobar que corresponde adecuadamente a los requisitos especificados

3.1.6.4. Verificación de los productos comprados. Cuando así se especifique en el contrato, el cliente o su representante tendrá derecho de verificar en su origen o la recepción que los productos comprados están conforme con los requisitos especificados. La verificación por el cliente no exime al suministrador de su responsabilidad de entregar productos aceptables, ni debe ser impedimento para una no aceptación posterior de los productos. Cuando el cliente, o su representante, decidan realizar una verificación en los locales del subcontratista, el suministrador no debe de considerar esta verificación como prueba de control efectivo de calidad del subcontratista.

3.1.7. Productos suministrados por el cliente.

El suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para la verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos suministrados por el cliente para incorporarlos a los suministros. Se deberá de informar por escrito al cliente, y archivar este informe, de cualquier producto perdido, dañado o inutilizado o cualquier otra circunstancia que lo haga inaplicable¹¹. (inciso 3.1.16.)

¹¹ La verificación por el suministrador no exime al cliente de responsabilidad de suministrar productos conformes.

3.1.8. Identificación y trazabilidad (rastreadabilidad) del producto.

Cuando se estime oportuno, el suministrador debe de establecer y mantener al día los procedimientos que permitan identificar al producto a partir de los planos, de las especificaciones o de otros documentos aplicables, durante todas las etapas de la fabricación, entrega e instalación.

En la misma medida en que la trazabilidad de los productos sea un requisito especificado, cada producto o lote de productos deberá de tener una identificación única. Esta identificación deberá de quedar registrada.

3.1.9. Control de procesos.

3.1.9.1 Generalidades. El suministrador deberá de identificar y preparar los procedimientos de producción y cuando sean necesarios los de instalación, que afectan directamente a la calidad y asegurar que se llevan en condiciones controladas.

Estas condiciones deben de incluir:

- Instrucciones de trabajo escritas que definan la norma de fabricar e instalar los productos, siempre que la ausencia de tales instrucciones tenga un efectivo negativo sobre la calidad; sobre la utilización de equipos apropiados de producción y de instalación, sobre las condiciones ambientales de trabajo y sobre la conformidad a las normas o códigos de referencia y a los planes de calidad;
- La supervisión y el control del proceso y de las características del producto durante la producción y la instalación;
- Cuando proceda la aprobación de los procesos y equipos;
- Los criterios de ejecución de trabajo que deben definirse en su totalidad, mediante normas escritas o muestras representativas.

3.1.9.2. Procesos especiales. Se consideran procesos especiales aquellos cuyos resultados no pueden verificarse completamente mediante inspección y ensayo del producto, por ejemplo cuando las deficiencias del proceso sólo pueden ponerse de manifiesto después de la utilización del producto.

Por tanto se debe exigir una supervisión continua del proceso y/o el cumplimiento escrupuloso de los procedimientos establecidos para poder asegurar la conformidad con los requisitos especificados. Estos procesos deberán de cumplir con las especificaciones del inciso 3.1.9.1.

Los registros de los procesos, equipos y del personal calificado se deben de conservar actualizados.

3.1.10. Inspección y ensayos (pruebas).

3.1.10.1. Inspección y ensayos de recepción.

3.1.10.1.1. El suministrador deberá de asegurarse de que los productos recibidos no serán utilizados o procesados hasta que hayan sido inspeccionados o se hayan verificado que cumplen con los requisitos especificados; y ésta se realizará de acuerdo a lo establecido en el plan de calidad o procesos escritos a excepción de lo que establezca el punto 3.1.10.1.2.

3.1.10.1.2. Si por razones de urgencia se pone en circulación un producto sin haber pasado por la verificación indicada en el apartado anterior, éstos se deberán de marcar y registrar (inciso 3.1.16.) de manera que puedan ser identificados, recuperados y reemplazados en caso de existir una no-conformidad. Para determinar la intensidad y la naturaleza de la inspección de recepción, se deberá de tener en cuenta el control realizado en su origen y la existencia de pruebas documentales de conformidad.

3.1.10.2. Inspección y ensayos durante la fabricación. El suministrador deberá,

- a) Inspeccionar, ensayar e identificar los productos, tal como aparecen en el plan de calidad o procedimientos escritos;
- b) Establecer la conformidad de los productos, con los requisitos especificados utilizando métodos de control y supervisión del proceso.
- c) Conservar los productos hasta que se hayan completado las inspecciones y ensayos requeridos o hasta que se hayan recibido o verificado los informes necesarios, excepto cuando el producto se haya expuesto en circulación siguiendo los procedimientos formales de recuperación (inciso 3.1.10.1). La puesta en circulación siguiendo este último procedimiento no debe impedir las actividades previstas en el inciso 3.1.10.2.a).
- d) Identificar los productos no conformes (inciso 3.1.13.)

3.1.10.3. Inspección y ensayos finales. El plan de calidad o los procedimientos escritos establecidos para la inspección y ensayos finales, deberá de exigir que se haya realizado todas las inspecciones y ensayos especificados, comprendiendo las especificaciones tanto en recepción del producto como durante la fabricación y que estos datos satisfagan los requisitos especificados. El suministrador deberá realizar todas las inspecciones y los ensayos finales de acuerdo con lo previsto en el plan de localidad o en los procedimientos escritos, para probar la conformidad del producto final con los

requisitos especificados. No se deberá de autorizar la salida de ningún producto hasta que se hayan realizado satisfactoriamente todas las acciones especificadas en el plan de calidad o en los procesos escritos y hasta que la documentación y los datos derivados de estas acciones estén disponibles y sean autorizados.

3.1.10.4. Registro de inspección y ensayo. El suministrador deberá de establecer y conservar todos los registros que prueben que los productos han superado satisfactoriamente las inspecciones y/o ensayos con los criterios de aceptación establecidos. (inciso 3.1.16.)

3.1.11. Control de los requisitos de inspección, medición y ensayo.

Para demostrar la conformidad de los productos con los requisitos especificados, el suministrador deberá controlar, calibrar y realizar el mantenimiento de los equipos de inspección, medición y ensayo, propios o facilitados por el cliente. Debe de conocerse la incertidumbre de medida de los aparatos utilizados y que ésta es compatible con la precisión requerida para las mediciones que deben realizarse.

El suministrador deberá:

- a) Determinar qué mediciones deben realizarse, la precisión de la misma y los equipos adecuados de inspección, medición y ensayo;
- b) Identificar todos los equipos y dispositivos de inspección, medición y ensayo que puedan afectar a la calidad del producto; calibrarlos y ajustarlos a intervalos establecidos o antes de su utilización. La calibración se realizará por medio de equipos certificados que tengan una relación válida con patrones nacionales reconocidos. Cuando no existan tales patrones, deberá de establecerse documentalmente la base utilizada para la calibración;
- c) Establecer documentalmente y mantener al día los procedimientos de calibración; éstos deben de incluir los datos necesarios sobre el tipo de equipo, número de identificación, localización, frecuencia y método de las verificaciones, criterios de aceptación y acciones que deben de tomarse cuando los resultados no sean satisfactorios;
- d) Asegurar que los equipos de inspección, medición y ensayo tienen la exactitud y precisión necesarias;
- e) Identificar los equipos de inspección, medición y ensayo con la marca apropiada o registro de identificación aprobado que indique su estado de calibración;
- f) Mantener vigentes los registros de calibración de los equipos de inspección, medición y ensayo (inciso 3.1.16.);

- g) Evaluar y establecer documentalmente la validez de los resultados obtenidos con anterioridad de los equipos de inspección, medición y ensayo que se comprueben que estén fuera de calibración;
- h) Asegurar que las calibraciones, inspecciones, mediciones y ensayos se realizan en condiciones ambientales adecuadas;
- i) Asegurar que la manipulación, protección y el almacenamiento de los equipos de inspección, medición y ensayo, no alteran su precisión y su aptitud de uso;
- j) Proteger los medios de inspección, medición y ensayo (incluyendo los elementos y los programas informáticos utilizados en los ensayos) contra desajustes que invaliden las calibraciones realizadas.

Cuando un elemento¹² o un programa informático se utilice como una forma adecuada de inspección, deberá de comprobarse que es apto para verificar la aceptabilidad del producto antes de que sea utilizado para la producción y la instalación; además estos dispositivos deben de revisarse con una periodicidad preestablecida. El suministrador deberá establecer la amplitud y frecuencia de tales revisiones y tener al día los registros correspondientes como prueba de que se han realizado (inciso 3.1.16).

El fundamento de los procedimientos utilizados para realizar las mediciones deberá estar disponible, cuando lo requiera el cliente o su representante, para verificar que estos procedimientos son adecuados.

3.1.12. Estado de inspección y ensayos.

Deberá de señalizarse en que estado de inspección se encuentran los productos mediante marcas, estampillas autorizadas, etiquetas, hojas de ruta, registro de inspección, registros de ordenador, zonas señalizadas o cualquier medio adecuado que indique la conformidad o no-conformidad de los productos, derivada de las inspecciones o ensayos realizados. Durante todas las etapas de la producción y la instalación deberá de mantenerse esta señalización que indica en que estado se encuentran los productos con relación a su inspección y ensayo; de forma que se tenga la seguridad de que sólo se expiden, utilizan o instalan productos que han superado las inspecciones y ensayos previstos.

Los registros deben de identificar la autoridad de la inspección responsable de la puesta en circulación de productos conformes. (inciso 3.1.16.)

¹² Calibres, tamices, plantillas, patrones, modelos, etc.

3.1.13. Control de productos no conformes.

El suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para evitar que, por inadvertencia se utilicen o instalen productos no conformes con los requisitos especificados. Estos procedimientos deberán precisar la identificación, documentación, evaluación, selección, tratamiento de los productos no conformes y la notificación a los servicios a los que pueda afectar.

3.1.13.1. Examen y tratamiento de los productos no conformes. Deberán definirse las responsabilidades para el examen de los productos no conformes y quien tiene la autoridad para decidir su tratamiento. Los productos no conformes deberán ser tratados según procedimientos escritos, estos productos pueden ser,

- a) Reparados para satisfacer los requisitos especificados, o
- b) Aceptados con o sin reparación, previa autorización escrita del cliente, o
- c) Reclasificados para otras aplicaciones, o
- d) Rechazados definitivamente o desechados.

Cuando el contrato lo exija, se debe presentar al cliente, o a su representante, la solicitud de autorización escrita para la utilización o la reparación de productos no conformes, con los requisitos especificados (inciso b), deberá registrarse la descripción de las no conformidades aceptadas y de las reparaciones efectuadas para indicar cual es estado real de los productos (inciso 3.1.16). Los productos reparados deben inspeccionarse nuevamente siguiendo los procedimientos escritos.

3.1.14. Acciones correctivas.

El suministrador deberá establecer documentalmente y mantener al día los procedimientos para,

- Investigar las causas de las no conformidades y las medidas correctivas que deben tomarse para evitar su repetición;
- Analizar todos los procesos, operaciones, autorizaciones, registros referentes a la calidad, informes sobre la utilización y quejas de los clientes, con el fin de detectar y eliminar las causas potenciales que originan productos no conformes;
- Iniciar las medidas preventivas para tratar los problemas a un nivel que corresponda con los riesgos que puedan derivarse;

- Realizar controles para tener la seguridad de que se llevan a cabo las acciones correctivas, y que estas son eficaces;
- Poner en práctica y registrar los cambios en los procedimientos que se deriven de las acciones correctivas.

3.1.15. Manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega.

3.1.15.1. Generalidades. El suministrador deberá establecer documentalmente y mantener al día los procedimientos para manipular, almacenar, embalar y entregar los productos.

3.1.15.2. Manipulación. El suministrador deberá controlar, proveer métodos y medios de manipulación que no dañen o deterioren el producto

3.1.15.3. Almacenamiento. El suministrador deberá definir zonas o locales de almacenamiento seguros en los que no se dañen o deterioren los productos antes de su entrega o utilización, se debe de establecer métodos apropiados para admitir los productos en estas áreas o dar salida a ellos. Deberá evaluarse periódicamente el estado de los productos almacenados para detectar cualquier deterioro de los mismos.

3.1.15.4. Embalaje. El suministrador deberá controlar los procedimientos de embalaje, conservación y marcado (incluyendo los materiales que deben de utilizarse para ello) en tal medida que permitan asegurar la conformidad con los requisitos especificados. Deberán identificar, proteger y seleccionar todos los productos desde el momento de su recepción hasta que dejen de estar bajo su responsabilidad.

3.1.15.5. Entrega. El suministrador deberá establecer medidas para la protección de la calidad de los productos después de las inspecciones y ensayos finales. Cuando así se especifique en el contrato, esta protección deberá extenderse hasta la entrega en destino.

3.1.16. Registros de la calidad.

El suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para identificar, recoger, codificar, clasificar, archivar, mantener al día y destinar todos los registros de calidad. Todos los registros de la calidad deberán mantenerse para demostrar que se ha conseguido la calidad requerida y que el sistema de la calidad es realmente efectivo. Los registros pertinentes establecidos por los subcontratistas, deberán formar parte de esta documentación. Todos los registros de la calidad deberán ser legibles e identificables con el producto a que se refieren. Deberán archivar y conservarse de forma en que puedan encontrarse fácilmente en instalaciones y condiciones ambientales, que minimicen los riesgos de daño o deterioro y eviten su pérdida. Deberá establecerse y registrarse el tiempo que deben de conservarse los registros.

Si así se establece en el contrato los registros de la calidad deberán estar en disposición del cliente o su representante durante un periodo de tiempo convenido, para que pueda hacer una evaluación.

3.1.17. Auditorías internas de la calidad.

El suministrador deberá poner en práctica auditorías internas, preestablecidas y documentadas para verificar que todas las actividades relativas a la calidad cumplen con las disposiciones definidas y para evaluar la efectividad del sistema de la calidad. Las auditorías deberán programarse en función de la naturaleza de las actividades y de su importancia. Las auditorías y las acciones subsiguientes deberán desarrollarse siguiendo procedimientos establecidos por escrito. Los resultados de las auditorías deberán documentarse y transmitirse al responsable del área auditada. El personal directivo responsable de esta última deberá tomar, cuanto antes, las acciones correctivas necesarias para subsanar las deficiencias dispuestas de manifiesto por las auditorías. (inciso 3.1.13.)

3.1.18. Formación y adiestramiento.

El suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para poner de manifiesto las necesidades relativas a la formación de todo el personal que realice actividades que afectan a la calidad y satisfacer las necesidades. El personal que realice tareas específicas deberá estar capacitado mediante formación inicial o complementaria y/o experiencia apropiada, según las necesidades. Deben conservarse y tener actualizadas los registros relativos a la formación y adiestramiento del personal (inciso 3.1.16.)

3.1.19. Servicio postventa.

Cuando en el contrato se especifique el servicio de postventa, el suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para llevar a cabo este servicio y verificar que se realizan de acuerdo con los requisitos especificados.

3.1.20. Técnicas estadísticas.

Cuando sea conveniente, el suministrador deberá establecer los procedimientos para identificar las técnicas estadísticas necesarias para verificar si la capacidad del proceso y las características de los productos son aceptables.

Capítulo 4

Métodos Estadísticos.

4.1 Introducción.

En la actualidad no sólo es necesario conocer las estructuras y normatividad de ISO 9000, sino también su utilización, análisis e interpretación a través de las herramientas estadísticas y con ello desarrollar las modificaciones a sus diversas áreas. Este cambio a través de ISO (Calidad Total) será el resultado de la implementación desde la alta gerencia hasta los niveles más bajos en los escalafones de la empresa, ya que la dirección en conjunto con el personal buscarán obtener la mejora continua; en sus productos, servicios y atención. Este procedimiento se podrá realizar con la ayuda de las herramientas básicas estadísticas ya que su análisis e interpretación permitirán dar los modelos a ajustar y/o implementar para continuar con ésta, es por ello que el proceso de Control Estadístico adquiere mayor relevancia como una parte vital para el logro de la calidad total en toda empresa, ya que ésta permitirá satisfacer las necesidades de los clientes y de la misma empresa para poder seguir mejorando en el ciclo de calidad, y con ello lograr los fines de ser rentable y productiva.

Finalmente es necesario tener en cuenta que las técnicas estadísticas:

- Proporcionan los indicadores que ayudan a prevenir o resolver oportunamente los problemas.
- Dirigen la atención del personal y de la gerencia hacia los puntos más importantes de la operación.
- No resuelven problemas, identifican donde están los problemas y ayudan en su solución.
- Transforman los datos en información que permiten a jefes y colaboradores tomar decisiones basados en los datos e interpretaciones, más que en especulaciones.
- Permiten evidenciar de manera objetiva los avances y progresos en cada área, a través de la calidad.

A continuación se definen términos esenciales en el tema.

Control: Mantener un hecho o situación dentro de ciertos límites o parámetros fijados con antelación.

Para ello es necesario de establecer:

Auto-control: Se dice que "uno mismo se mantenga dentro de los límites o parámetros establecidos en su trabajo o producto".

Bajo-control: Se dice "el poder prevenir en lugar de corregir".

El control se utiliza para "garantizar" que se obtendrán los resultados previstos

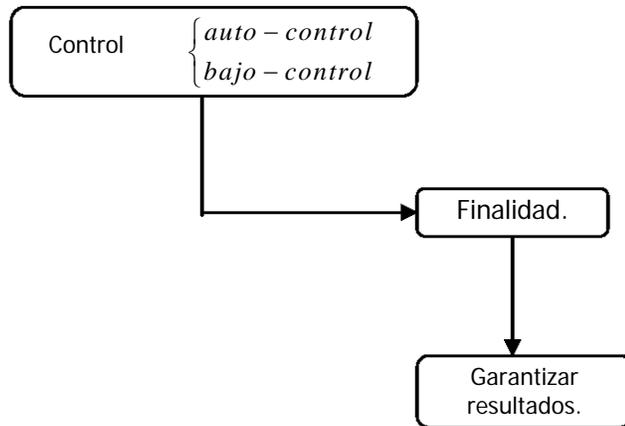


Tabla 11

Estadística¹³: La tecnología del método científico. La estadística proporciona instrumentos para la toma de decisiones cuando prevalecen condiciones de incertidumbre. Puede dividirse en dos amplias ramas:

- Estadística Descriptiva, está relacionada con el resumen de los datos y la descripción de éstos;
- Estadística Inferencial, relacionada con el proceso de utilizar datos para tomar decisiones en el caso más general del que forman parte de los datos.

El proceso de tomar decisiones en situaciones generales sobre la base de una información incompleta contenida en datos muestrales, es arriesgado y no puede realizarse con certeza; la probabilidad es una medida de esta incertidumbre. Existen dos tipos de incertidumbres:

- La incertidumbre debido a la aleatoriedad.
- La incertidumbre debido a la ignorancia del verdadero estado del sistema.

Otra división del campo de la estadística que se menciona es la que existe entre la teoría y la metodología. La teoría estadística es una rama de la matemática aplicada; tiene sus raíces en la rama de la matemática pura conocida con el nombre de teoría de

¹³ Introduction to the theory of statistics, Mood Graybill Boews. Ed. 2º en español

probabilidad, y en realidad la estructura completa de la teoría estadística en sentido amplio puede considerarse que incluye la teoría de la probabilidad, asimismo lo que no incluyen a la teoría de la probabilidad, como las consecuencias del principio de aleatorización, diversos principios de estimación, de pruebas de hipótesis y en general, un principio de toma de decisiones. Es decir, la estadística se convierte en una recolección, ordenamiento y análisis de datos, por medio del cual se puede describir las condiciones de un conjunto de elementos a partir del análisis, con ello se puede predecir el comportamiento o posibilidad de la ocurrencia de un evento, a partir de la información recolectada.

Proceso: Es la conjugación de ciertos elementos que arreglados en forma particular permite obtener un resultado. Por ejemplo, la combinación de máquinas, materiales, métodos, herramientas, personal, etc. Conjugados permiten la obtención de un producto.

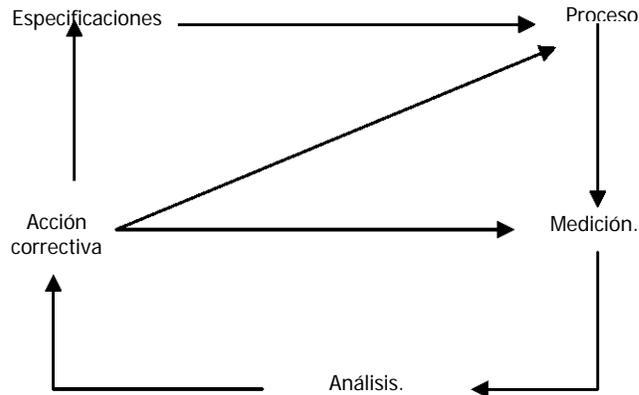
4.2. Manejo de un proceso con gráficas de control.

Por lo que **Control Estadístico de Procesos (CEP)**, el método general es descriptivo y prescriptivo y lo que trata es de controlar el proceso con ayuda de reglas de decisión que localicen discrepancias apreciables entre los datos observados y las normas del proceso que se controla; que significa que: por medio del uso de herramientas estadísticas, se mantendrá los procesos y productos dentro de los límites especificados de antemano, a través de un auto y bajo control, con objetivo de lograr los resultados planeados.

Y el **Control Estadístico de Calidad**, significa; que por medio del estudio y análisis de los datos recolectados (estadística), se pueden establecer las características de un proceso (calidad) a fin de que resulte como se desea o requiera para su uso al costo más económico (control) (Véase esquema 12). De aquí, se puede desprender la diferencia entre calidad de diseño y la calidad de conformidad, es decir, se refiere al mismo producto, pero con características diferentes, las cuales genera la conformidad de la calidad.

Calidad de diseño: Una diferencia en especificaciones para un mismo uso funcional, es una diferencia en la calidad del diseño.

Calidad de conformidad: consiste en el cabal cumplimiento de las especificaciones.



Esquema 12. Circuito de la calidad.

Por ejemplo, un cliente puede necesitar un vehículo, la diferencia entre que un Jetta y un BMW ambos son funcionales para el mismo servicio básico (transporte), al ser fabricados cumplieron cabalmente con las especificaciones (calidad de conformidad); Sin embargo, difieren en muchos aspectos de acuerdo con el diseño, lo cual genera las diferentes especificaciones de diseño (calidad del diseño).

Estas diferencias traen consigo falta del control de calidad, ya que en la actualidad se requiere buena calidad a costos bajos y mayor producción, desafortunadamente, no siempre en la práctica se puede generar:

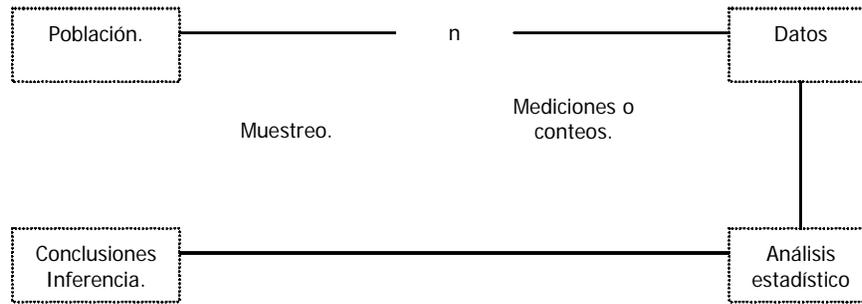
Costos altos.- Por mayor desperdicio de materiales, gastos adicionales por volver a hacer los trabajos, incrementos de gastos por inspección y devoluciones de productos.

Baja productividad.- Debido a paros de producción frecuentes, mayores inventarios, tiempo perdido en el proceso y menor eficiencia del personal.

Insatisfacción del consumidor.- Debido a retrasos en las entregas, altos precios, mala calidad, problema de servicio y devoluciones de productos defectuosos.

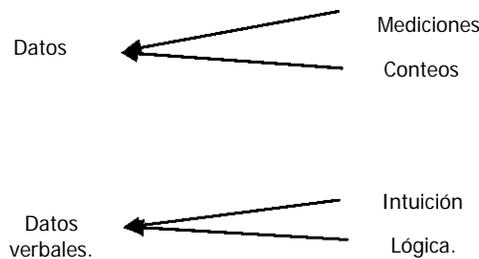
Estos tres aspectos generan consecuencias como son pérdida en el control del mercado, credibilidad, por lo que a su vez genera insatisfacción en el personal que interviene en la elaboración del producto.

Función de la estadística como método científico.



Clasificación de los datos.

Esquema 13.



Esquema 14.

Las interacciones complejas entre materiales, herramientas, máquinas, métodos de trabajo, operadores y el ambiente, se combinan para crear variabilidad en el proceso. Los factores que son permanentes son los que forman parte natural del proceso, causan problemas crónicos y se llaman *causas comunes de variación*. El efecto combinado de las causas comunes se puede describir con distribuciones de probabilidades. La única forma de reducir los efectos negativos de las causas comunes o crónicas de la variabilidad es modificar el proceso, esta modificación se puede hacer en el nivel de entradas al proceso, en la tecnología, controles y diseño. Algunos de estos cambios son técnicos (diferentes ajustes al proceso), otros son estratégicos (distintas especificaciones del producto) y otros más se relacionan con la administración de recursos humanos (por ejemplo la capacitación de operadores). Las causas especiales, causas asignables o picos esporádicos (se utilizará cualquier término) se presentan debido a fuentes externas o temporales que no son inherentes al proceso, para señalar la ocurrencia de causas especiales se necesita un mecanismo de control.

La gráfica de medidas se llama gráfica \bar{X} o gráfica de equis media, la gráfica de las desviaciones estándar se llama gráfica S . Por ejemplo en cada empresa, las gráficas de control tienen numerosas aplicaciones. Con ello los directores las pueden utilizar para la observación de las ventas y decidir las nuevas estrategias de mercado y con ello ajustar el proceso de tal forma que se consiga la mejora continua, asimismo podrán establecer y calcular los límites de control.

Aunque la indicación de un pico esporádico es crucial para la eficiencia de los mecanismos de control de proceso, se debe de considerar que los problemas crónicos

persistentes no se pueden resolver con ajustes locales por parte del operador. El método estadístico para controlar el proceso permite distinguir entre problemas crónicos y esporádicos. Esto es fundamental, porque son dos tipos de problemas en mediciones que requieren métodos distintos. El control del proceso asegura que un proceso funcione a un nivel determinado factible por un estudio de posibilidad, hasta este momento se ha visto el análisis de control de procesos. Otro componente esencial del control de proceso es la generación y encauzamiento de datos relevantes y oportunos, mediante circuitos adecuados de retroalimentación; estos circuitos se divide en:

Retroalimentación externa: Consiste en información reunida en una etapa posterior del proceso o por inspección directa de los productos del proceso, es decir, se basan en mediciones del resultado de proceso.

Retroalimentación interna: Proporciona información con la que se puede corregir la ruta, esto equivale a mejorar y manejar el proceso hacia adelante.

Los datos de prueba reflejan, entre otras cosas, la eficiencia del proceso de ensamble de los componentes. La información sobre defectos, por ejemplo; componentes faltantes y/o equivocados o mal alineados, se puede retroalimentar, a través de un circuito externo, a los operadores de ensamble. Los datos reunidos sobre variables de proceso, medidas internamente en ese proceso, son la base de un circuito interno de flujo de información de retroalimentación. La relación entre un proceso, sus proveedores y sus clientes se muestra en la tabla 15.

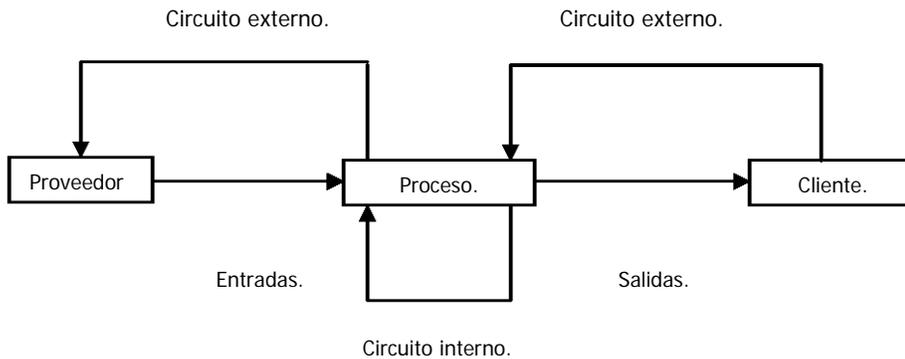


Tabla 15. Estructura Proveedor-proceso-cliente y sus circuitos de retroalimentación.

Los circuitos internos y externos de retroalimentación dependen de una estructura coherente de proveedores, procesos y clientes, en este contexto se puede alcanzar un control estadístico eficaz de un proceso.

Los datos manejados en los circuitos de retroalimentación se usan para indicar las clases de fuerzas que afectan el proceso medido. El control estadístico del proceso es " una regla de comportamiento que influirá sobre el equilibrio de pérdidas económicas

netas debidas a dos fuentes de error: (1) búsqueda demasiado frecuente de causas especiales, o sobreajuste, y (2) no buscar con suficiente frecuencia¹⁴. En la implementación del control estadístico de proceso se hará la distinción entre dos fases: (1) lograr la calidad, y (2) mantener el control. A fin de alcanzar el control se estudiarán las causas de variación, para así tratar de eliminar las causas especiales y al mismo tiempo adquirir un conocimiento de las causas comunes, que afectan al proceso.

Los métodos como las presentaciones gráficas, las gráficas de control y el diseño de experimentos (que se presentan en este capítulo más adelante) se usan normalmente en un estudio de capacidad de proceso, cuyo objetivo es alcanzar el control. Posteriormente se presentarán las principales etapas de un estudio de capacidad de proceso, y la determinación de los límites de gráficas de control, ya que una vez logrado el control esté se debe de mantener y este se podrá con la ayuda de los límites.

Las *gráficas de control* permiten determinar cuando se deben de emprender acciones para ajustar un proceso que ha sido afectado por una causa especial; también las gráficas de control dicen cuando se debe dejar que el proceso trabaje por sí mismo y no mal interpretar las variaciones debidas a causas comunes. Las causas especiales se deben de contrarrestar con acciones correctivas; las causas comunes son el centro de atención de las actividades permanentes para manejar el proceso. Por lo tanto hay que diferenciar entre *las gráficas de control para atributos y las gráficas de control para variables*.

Los *datos de atributos* requieren de una definición funcional sobre que constituye un problema o un defecto, cuando se clasifica la unidad de observación en una o dos categorías alternas, por ejemplo, pasa o no pasa o cumple con las especificaciones o no, etc. se puede rastrear la producción de unidades defectuosas en la muestra de observación. Esa gráfica se llama *gráfica p*. Si el tamaño de la muestra de observación es fijo, simplemente se puede rastrear la cantidad de unidades defectuosas y formar una *gráfica np*. Cuando una observación consiste en la cantidad de defectos por unidad de observación, se rastrean la cantidad de defectos (*gráficas c*) o las frecuencias de falta de apegos (*gráficas u*). *Las frecuencias se calculan dividiendo la cantidad de defectos entre la cantidad de oportunidades o de problemas*.

Para *datos de variables* se hará la diferencia entre procesos que se pueden muestrear repetidamente bajo condiciones uniformes, y procesos donde las mediciones se hacen una por una (por ejemplo, la cantidad de ventas mensuales), en este último caso se realizará *gráficas de control para datos individuales*, que también se llaman *gráficas de intervalo móvil*. Asimismo cuando se pueden agrupar los datos se utilizarán varias gráficas, por ejemplo, la gráfica \bar{X} o la gráfica de las medianas.

¹⁴ Deming, 1967

Las gráficas que se utilizarán usualmente presentan tres líneas (véase gráfico 1) que se agregan a las gráficas simples de funcionamiento que son la línea central, que está en el promedio general, el límite superior de control (LSC) y el límite inferior de control (LIC); el LSC y LIC indican el intervalo de variabilidad que se espera observar respecto de la línea central, en condiciones estables de operación. Al usar las gráficas clásicas 3 sigma, inventadas por Shewhart, los límites de control se ponen a 3 desviaciones estándar de \bar{X} , es decir, a una distancia de $3\sigma/\sqrt{n}$ de la línea de centro. Bajo condiciones estables de funcionamientos (cuando sólo hay causas comunes que afectan a la operación), la gráfica normalmente tendrá todos los puntos dentro los límites de control.

Principales partes de una gráfica de control

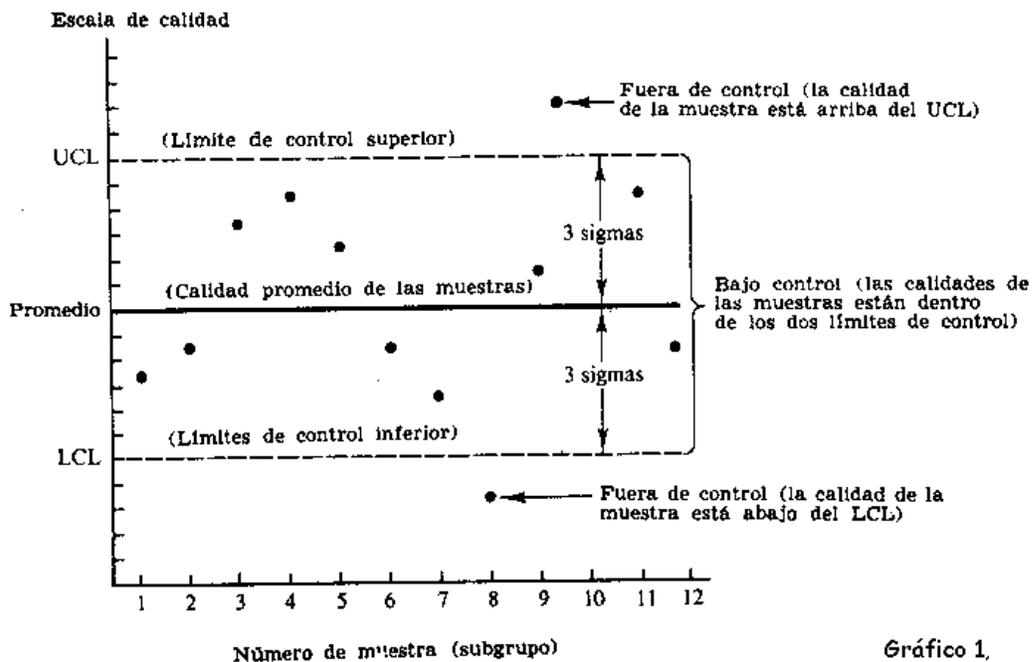


Gráfico 1,

Específicamente, con los límites de control 3 sigma. En consecuencia, cuando un punto cae fuera de los límites de control, se puede cuestionar con seguridad la estabilidad del proceso. Una *falsa alarma* es cuando la media de la muestra cae fuera de los límites de control y se sospecha que hay una causa asignable, pero en realidad sólo actúan las causas comunes, además, la variación aleatoria estable no muestra tendencias, como por ejemplo hacia arriba o hacia abajo, ni corridas consecutivas de puntos arriba o debajo de la línea central. De aquí es que se muestra varias pautas que indican falta de aleatoriedad y son:

Pauta 1: Un sólo punto fuera de los límites de control.

Pauta 2: Una corrida de 7 puntos consecutivos o más arriba (o abajo) de la línea central.

Pauta 3: Seis puntos consecutivos crecientes o decrecientes.

Pauta 4: Dos de cada 3 puntos en una región entre $\mu \pm \frac{2\sigma}{\sqrt{n}}$ y $\mu \pm \frac{3\sigma}{\sqrt{n}}$.

Como se ha visto hay muchas clases de gráficas de control. La selección de la gráfica que se debe de usar en determinada aplicación depende principalmente de los tipos de datos que pasarán por circuitos de retroalimentación, de aquí cada clase de datos conduce a un tipo distinto de gráfica de control. Todas éstas tienen una línea de centro y límites superior e inferior de control (LSC y LIC). En general las reglas para señalar las causas especiales es igual a toda clase de gráficas de control. En la tabla 16 se muestra una clasificación de las diversas gráficas, las propiedades de las distintas clases de gráficas, incluyendo las de promedios móviles ponderados exponencialmente (EWMA) y las de las sumas acumuladas (CUSUM) se describirán más adelante (véase tabla 16).

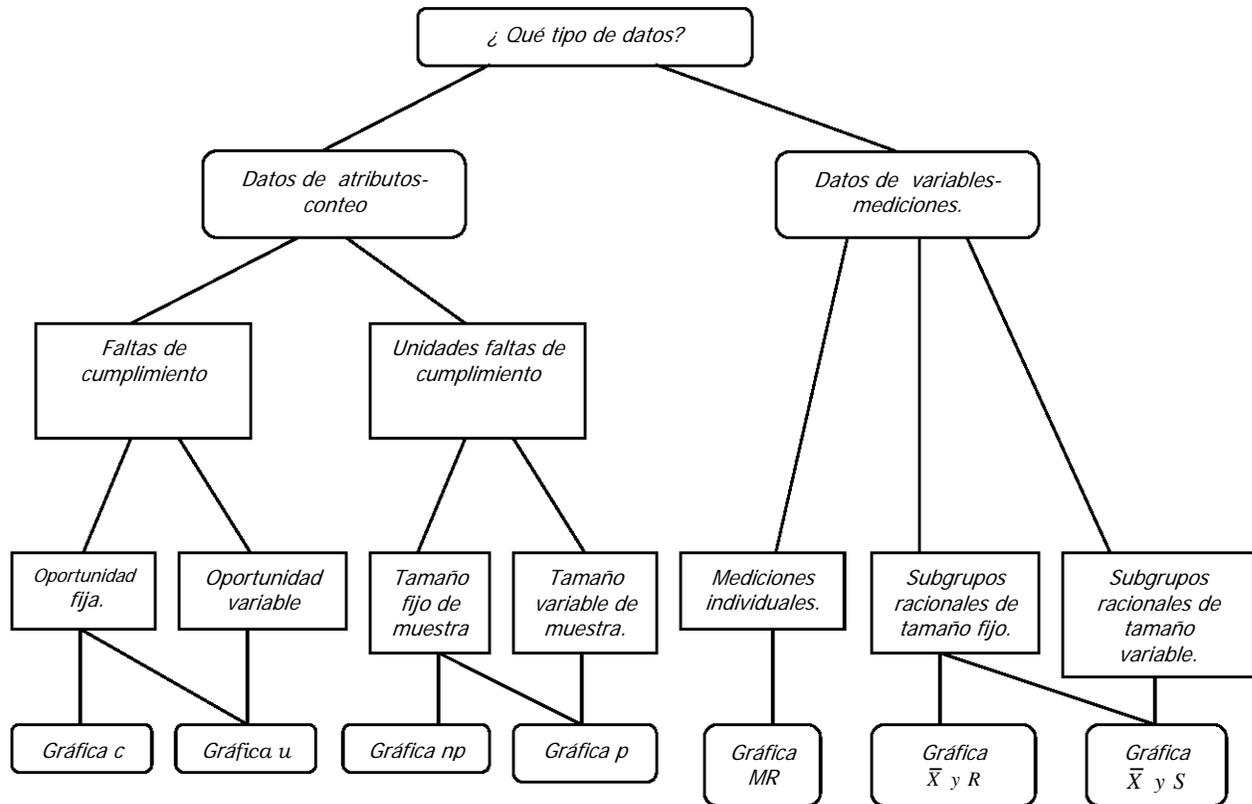


Tabla 16. clasificación de las gráficas de control.

El diagrama de bloques de la tabla 16 ordena las gráficas de control de acuerdo con el tipo de datos que pasan por los circuitos de retroalimentación, los *circuitos de retroalimentación externa* suelen basarse en propiedades de los productos del proceso,

y conducen a gráficas de control basadas en conteo o en clasificación. Si los productos se clasifican como "pasa" o "no pasa", se usan *gráficas np* o *gráficas p*, dependiendo de si se prueban los subgrupos en fijos o variables. Las ventajas de estas gráficas es que pueden combinar varios criterios para obtener una definición de que es un "no pasa" o un producto defectuoso, cuando se cuentan los defectos o las incidencias de cierto evento o fenómeno, se usan las *gráficas c* o las *gráficas u*; que proporcionan más información que las *gráficas p* o las *gráficas np*, porque se toma en cuenta la cantidad de imperfecciones en un producto, la desventaja es que no se pueden combinar varios criterios sin ponderar los distintos tipos de defectos. En las *gráficas c*, se supone una posibilidad fija de incidencia, las *gráficas u* se usan en casos de niveles variables de posibilidad. Para grandes subgrupos (mayores que 1000), la cantidad de incidencias, las incidencias por unidad, la cantidad de piezas defectuosas o el porcentaje de piezas defectuosas se pueden considerar como mediciones individuales y se puede usar una gráfica para subgrupos de tamaño 1. Los circuitos internos de retroalimentación y, en algunos casos de retroalimentación interna, se basan en datos de variables obtenidos al medir las características de productos o procesos. Si se agrupan las mediciones en muestras se pueden combinar las gráficas con las *gráficas R* o las *gráficas S*. Estas combinaciones proporcionan un mecanismo para controlar la estabilidad de un proceso con respecto de la localización y la variabilidad, al mismo tiempo. Las gráficas *siguen medias de promedios muestra*, las *gráficas R* los rangos muestra (*máximo-mínimo*) y las *gráficas S* siguen las *desviaciones estándar*. Para muestras mayores de 10, se recomiendan las *gráficas S*, más que las *gráficas R*. Para muestras pequeñas y actualización manual de las gráficas de control se prefieren las gráficas R. Cuando varían los tamaños de la muestra, sólo se deberán usar las gráficas S para seguir la variabilidad.

4.3. Establecimiento de una gráfica de control.

4.3.1. Estudios de capacidad del proceso.

Para establecer los límites de una gráfica de control se requiere un estudio detallado de la variabilidad del proceso y de las causas que la originan, se utilizan las gráficas de control para detectar las ocurrencias de las causas especiales, esporádicas, minimizando al mismo tiempo el riesgo de confundir las causas especiales con las causas comunes.

El estudio de la variabilidad del proceso, que procede al establecimiento de las gráficas de control, se llama *estudio de la capacidad del proceso*, de tal forma que distinguiremos entre *los estudios de capacidad de atributos de proceso y de las variables del proceso*.

Los estudios de capacidad de atributos del proceso determinan la capacidad del proceso en función de la *fracción* de la producción que *no* cumple con las especificaciones o es defectuosa. Se iniciará con la recolección de los datos reunidos durante varios periodos. Una regla a considerar siempre es reunir datos durante 3 periodos con 20 a 25 muestras

de tamaño 50 a 100 unidades en cada una. Para cada muestra se calcula la medida estadística para la gráfica de control, y se traza esa gráfica. Esto conduce a una *gráfica p o np, c, u* y a la investigación de comportamientos que marquen causas especiales, éstas se investigan y posiblemente son eliminadas. Esta acción requiere cambiar el proceso para justificar la eliminación de las medidas tomadas durante los periodos en los que se encontraban vigentes estas causas especiales. La nueva gráfica de control, determinada sin esos puntos, muestra la capacidad del proceso.

Los estudios de capacidad de variables del proceso determinan la capacidad de un proceso en función de la *distribución* de las mediciones características de un producto o proceso. El establecimiento de gráficas de control para datos de variables requiere mucho menos datos que la gráfica de atributos. Los datos se recopilan en muestras llamadas *subgrupos racionales*, que se relacionan con un marco de tiempo, de modo que existan condiciones relativamente homogéneas dentro de cada subgrupo. La estrategia de diseño de subgrupos racionales es medir la variabilidad debida sólo a causas comunes, se determinan los límites de control con base en medidas de ubicación y variabilidad en cada subgrupo racional. Éstos se establecen de forma que expliquen la variabilidad debida a esas causas comunes. Cualquier desviación respecto de los límites de control para causas estables indica que hay una causa especial. Las estadísticas que se utilizan son el promedio y la desviación estándar de los subgrupos y se calculan los límites de control 3 sigma.

La *capacidad del proceso para datos de variables* es una característica que refleja la probabilidad de que los resultados individuales de un proceso estén dentro de los límites de las especificaciones técnicas.

Como se ha mencionado las gráficas de control para variables muestran las características de calidad que son medidas y expresadas en unidades mediante números, mientras que las de atributos, por otra parte, tratan con las características de la calidad que son observadas solamente porque ajustan o no a los requerimientos especificados y se expresan por sólo dos conceptos si o no, pasa o no pasa, etc. es por ello que se hablara de la construcción de las siguientes gráficas:

1. Gráfica p (p= fracción de defectuosos).
2. Gráfica np (número de defectuosos).
3. Gráfica c (número de defectos).
4. Gráfica de \bar{X} (\bar{X} = media de la muestra)
5. Gráfica de R (R = recorrido de una muestra).

4.3.1.1. Gráfica p (p =fracción de defectuosos de una muestra).

Los siguientes valores son requeridos para construir una gráfica p .

1. La fracción de defectuosos de cada muestra, p , ésta se puede expresar;

$$p = \frac{\text{número de defectuosos de una muestra}}{\text{número de elementos inspeccionados (tamaño de la muestra)}} = \frac{np}{n}$$

El número de elementos inspeccionados en cada muestra n , para una gráfica p , deberá ser relativamente más grande que el de una gráfica de control para variables.

2. La fracción promedio de defectuosos de las muestras, \bar{p} , se puede escribir como:

$$\bar{p} = \frac{\text{número total de defectuosos de todas las muestras}}{\text{número total de elementos inspeccionados}} = \frac{\sum np}{\sum n}$$

3. Límite de control superior (SCL_p) y límite de control inferior (ICL_p) para la gráfica p . Los límites de control están de nuevo basados en 3 sigmas y se pueden expresar como:

$$\begin{aligned} SCL_p &= P + 3\sigma_p \\ ICL_p &= P - 3\sigma_p \end{aligned}$$

donde

P = la verdadera fracción defectuosa del proceso (población), y
 $\sigma_p = \sqrt{PQ/n}$, el error estándar de p .

El valor de P es frecuentemente desconocido, cuando el proceso está bajo control, \bar{p} es usualmente empleado como la estimación de P . La estimación de $\sigma_p = \sqrt{PQ/n}$ es, por lo tanto, $\sqrt{\bar{p}(1-\bar{p})/n}$ puesto que $Q = 1 - \bar{p}$. Cuando se usa los valores estimados, los dos límites pueden ser escritos:

$$\begin{aligned} SCL_p &= P + 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}} \\ ICL_p &= P - 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}} \end{aligned} \quad \dots(4.3.1.3)$$

El tamaño de muestra n para una gráfica de p es preferible que sea constante, es decir, el tamaño deberá ser el mismo para todas las muestras incluidas en la gráfica; observando la fórmula 4.3.1.3, los límites de control cambian cuando n varíe; el

procedimiento para construir una gráfica p para muestras de un tamaño constante, es por lo tanto, diferente de aquél para muestras de varios tamaños.

4.3.1.2. Construcción de una gráfica para muestras de tamaño constante.

Se ilustrará con el siguiente ejemplo.

Ejemplo 1: Ciertas partes de televisión, producidas por un proceso, son inspeccionadas mediante un método aleatorio, para una única característica de calidad. Los resultados de la inspección están dados en las columnas (1), (2), y (3) de la tabla 17.

Resultados de inspección de partes de televisión
(con cálculos para la gráfica p)

(1) Muestra número	(2) Núm. de unidades inspeccionadas n	(3) Núm. de defectuosos np	(4) Fracción de defectuosos p
1	200	16	0.08
2	200	14	0.07
3	200	8	0.04
4	200	20	0.10
5	200	10	0.05
6	200	34	0.17
7	200	20	0.10
8	200	16	0.08
9	200	18	0.09
10	200	12	0.06
11	200	36	0.18
12	200	20	0.10
13	200	22	0.11
14	200	18	0.09
15	200	26	0.13
16	200	8	0.04
17	200	16	0.08
18	200	20	0.10
19	200	22	0.11
20	200	14	0.07
21	200	6	0.03
22	200	12	0.06
23	200	22	0.11
24	200	38	0.19
25	200	12	0.06
Total	5,000	460	

Tabla 17. Ejemplo 1, gráfica p de tamaño constante.

Solución:

Primero Se calculará los valores requeridos para construir la gráfica p :

1. La fracción de defectuosos de cada muestra (p) aparece en la columna (4). Por ejemplo, el valor de p de la primera muestra es de 0.08, el cual se calcula;

$$p = \frac{np}{n} = \frac{16}{200} = 0.08$$

2. La fracción promedio de defectuosos:

$$\bar{p} = \frac{\sum np}{\sum n} = \frac{460}{5,000} = 0.092$$

3. Los límites de control superior e inferior. Se utilizará la fórmula (4.3.1.3)

$$3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}} = 3\sqrt{\frac{0.092(1-0.092)}{200}} = 0.061$$

$$ULC_p = 0.092 + 0.061 = 0.153$$

$$LCL_p = 0.092 - 0.061 = 0.031$$

Los valores calculados anteriormente están marcados en la gráfica 2, como los valores del experimento. Los valores del experimento pueden ser revisados cuando el proceso se encuentre fuera de control.

Los valores del experimento se deberán de examinar, ya que la gráfica muestra que en este caso existe cuatro muestras que están fuera de los límites de control, (véase gráfico 2.) Estos son la muestra 21, la cual está más abajo del ICL o LCL_p y la muestra 6, 11 y 24 que están por encima del SCL o ULC. Puesto que la meta de conservar una gráfica p es mantener un mejor nivel de calidad o los más bajos valores de p , la investigación de la muestra 21 puede ser no necesaria, mientras que en la muestra 6, 11 y 24 deberán ser descubiertas y corregidas las causas asignables. Supongamos que la investigación demuestra que estas tres muestras fueron tomadas de los lotes producidos por un nuevo grupo de trabajadores. Un programa de entrenamiento puede ser introducido para los trabajadores. Los valores de \bar{p} y los límites de control deberán ser revisados para comprobar la calidad de la producción futura; estos valores revisados se calculan nuevamente después de que las tres muestras de 600 elementos (=200+200+200) con 108 defectuosos (=34+36+38) son eliminadas.

$$\bar{p} = \frac{460 - 108}{5,000 - 600} = \frac{352}{4,400} = 0.080$$

$$3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}} = 3\sqrt{\frac{0.08(1-0.08)}{200}} = 0.058$$

$$SCL_p = 0.080 + 0.058 = 0.138$$

$$ICL_p = 0.080 - 0.058 = 0.022$$

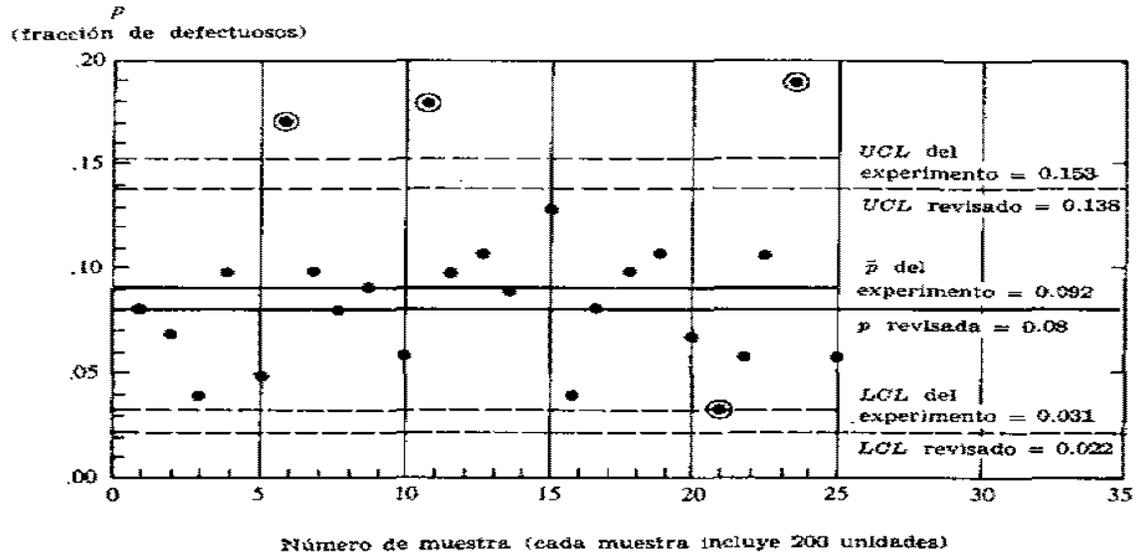


Gráfico 2. gráfica p, para tamaño constante.

Los valores revisados están también marcados en la gráfica anterior. Excluyendo las tres muestras, no hay muestra fuera de los límites de control revisados. Las líneas que representan los nuevos valores (\bar{p} y sus límites de control) son por lo tanto, prolongadas para comprobar la calidad futura del proceso.

4.3.1.3. Construcción de una gráfica p para muestras de tamaño variable.

Se ilustrará mediante el siguiente ejemplo 2;

Las columnas (1) a (3) de la tabla 18, reportan los resultados de inspección diaria para bulbos de radio en enero de este año. Hay 22 días de trabajo durante el mes, el tamaño de la muestra para cada día varía. Construir la gráfica p.

Inspección diaria durante el mes de enero con cálculos para gráfica p							
(1) fecha (orden de la muestra)	(2) Núm. De elementos inspeccionados n	(3) Núm. De defectuosos np	(4) Fracc. De defectuosos p	(5) \sqrt{n}	(6) 3 sigmas = $= \frac{0.90795}{\sqrt{n}}$	(7) UCL = $\bar{p} + 3 \text{ sigmas} =$ 0.102 + col.(6)	(8) UCL = $\bar{p} - 3 \text{ sigmas} =$ 0.102 - col.(6)
2	225	27	0.12	15.00	0.061	0.163	0.041
3	210	21	0.10	14.50	0.063	0.165	0.039
6	196	14	0.07	14.00	0.065	0.167	0.037
7	180	14	0.08	13.40	0.068	0.170	0.034
8	176	16	0.09	13.30	0.068	0.170	0.034
9	190	23	0.12	13.80	0.066	0.168	0.036
10	215	30	0.14	14.70	0.062	0.164	0.040
13	220	24	0.11	14.80	0.061	0.163	0.041
14	182	16	0.09	13.50	0.067	0.169	0.035
15	185	21	0.11	13.60	0.067	0.169	0.035
16	204	16	0.08	14.30	0.063	0.165	0.039
17	205	31	0.15	14.30	0.063	0.165	0.039
20	196	24	0.12	14.00	0.065	0.167	0.037
21	215	17	0.08	14.70	0.062	0.164	0.040
22	230	28	0.12	15.20	0.060	0.162	0.042
23	174	17	0.10	13.20	0.069	0.171	0.033
24	188	23	0.12	13.70	0.066	0.168	0.036
27	194	17	0.09	13.90	0.065	0.167	0.037
28	170	14	0.08	13.00	0.070	0.172	0.032
29	185	16	0.09	13.60	0.067	0.169	0.035
30	210	21	0.10	14.50	0.063	0.165	0.039
31	206	15	0.07	14.40	0.063	0.165	0.039
Total	4,356	445					

Tabla 18. Gráfica np

Solución: Los valores requeridos para construir la gráfica p se calculan; (véase gráfico 3).

1. Se calcula primero la fracción de defectuosos p de cada muestra. Los valores calculados de p se muestran en la columna (4) de la tabla 18.
2. La fracción promedio de defectuosos \bar{p} se calcula de los totales que figuran en las columnas (2) y (3):

$$\bar{p} = \frac{\sum np}{\sum n} = \frac{445}{4,356} = 0.102$$

3. Los límites de control superior e inferior. Los límites de control se obtienen mediante el uso de la fórmula 4.3.1.3, los cuales pueden ser escritos de diferentes formas, como sigue:

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

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

El valor de 3 sigmas es diferente para cada muestra, puesto que el tamaño de muestra n es diferente para cada muestra en este ejemplo. El numerador de 3 sigmas, sin embargo, es el mismo para todas las muestras, o

$$3\sqrt{\bar{p}(1-\bar{p})} = 3\sqrt{0.102(1-0.102)} = 0.90795$$

Las 3 sigmas para cada muestra pueden ser escritas, por lo tanto, como

$$\frac{3\sqrt{\bar{p}(1-\bar{p})}}{\sqrt{n}} = \frac{0.90795}{\sqrt{n}}$$

Los valores de \sqrt{n} y las tres sigmas para cada muestra figura en las columnas (5) y (6) respectivamente. El valor de 3 sigmas de la primera muestra, por ejemplo, se calcula:

$$3 \text{ sigmas} = \frac{0.90795}{\sqrt{225}} = \frac{0.90795}{15} = 0.061$$

Los límites de control superior e inferior para cada muestra figuran en las columnas (7) y (8) respectivamente. Los valores de los límites para la primera muestra, se calcula como:

$$SLC_p = \bar{p} + 3 \text{ sigmas} = 0.102 + 0.061 = 0.163.$$

$$ILC_p = \bar{p} - 3 \text{ sigmas} = 0.102 - 0.061 = 0.041.$$

Los valores calculados arriba se encuentran reflejados en la gráfica, nótese que los límites se encuentran conectados por líneas quebradas (Véase gráfico 3.) El cálculo de límites de control para cada muestra incluida en una gráfica p , en la práctica, siempre que se espera que el tamaño de la muestra varíe moderadamente, se utiliza un método simplificado de cálculo de los límites para comprobar la producción futura. Si se estima

primero, el tamaño promedio de las muestras a ser tomadas en el futuro, se calcula entonces un sólo conjunto de límites de control para el tamaño medio de muestra, por ejemplo, si el tamaño medio estimado de las muestras a ser tomadas en febrero, basado en el total de los elementos inspeccionados en enero, según el ejemplo es;

$$n = \frac{4,356 \text{ elementos inspeccionados}}{22 \text{ días}} = 198 \text{ elementos por día.}$$

Los límites de control para todas las muestras, incluidas en la gráfica, basados en el tamaño medio, son:

$$3 \text{ sigmas} = \frac{3\sqrt{\bar{p}(1-\bar{p})}}{\sqrt{n}} = \frac{3\sqrt{0.102(1-0.102)}}{\sqrt{198}} = \frac{0.90795}{14.1} = 0.064$$

$$SCL_p = 0.102 + 0.064 = 0.166$$

$$ICL_p = 0.102 - 0.064 = 0.038.$$

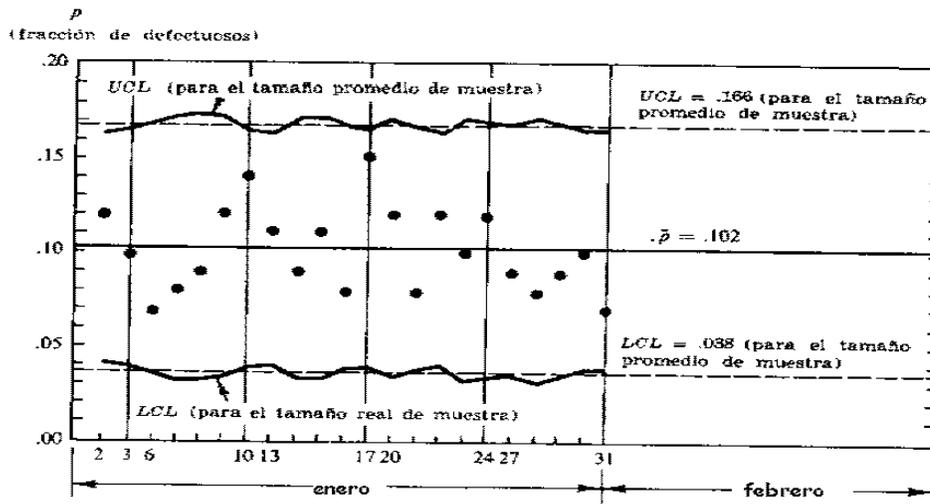


Gráfico 3. Ejemplo 2. Gráfica p tamaño de la muestra variable.

El conjunto único de límites de control está dibujado en la gráfica 3 como dos líneas rectas horizontales. Obsérvese los valores de p sobre la gráfica. Todos los valores de p están dentro de los límites de control. Por lo tanto el proceso es considerado como bajo control y las dos líneas de control, lo mismo que la fracción promedio de defectuosos, se prolongan para inspeccionar los productos que han de terminarse en febrero, sin embargo, quien vaya a utilizar las dos líneas rectas de límite de control deberá observar los siguientes hechos:

1. Cuando el tamaño real de la muestra es *mayor* que el tamaño medio de muestra, los verdaderos límites de control para la muestra *están dentro* de las dos líneas rectas, tal como las muestras tomadas en enero 2 y 3.

2. Cuando el tamaño real de la muestra es *menor* que el tamaño medio de la muestra, los verdaderos límites de control para la muestra *están fuera* de las dos líneas rectas, tal como las muestras tomadas en enero 8 y 9.

La comprensión de los hechos mencionados puede ayudar algunas veces a quien los utiliza a detectar si el proceso está *bajo o fuera de control*, basado en una muestra, la cual es sustancialmente mayor o menor que el tamaño promedio de la muestra, sin calcular un conjunto de nuevos límites de control. Por supuesto, si no se puede ayudar a quien los utiliza para formar un juicio, un conjunto de nuevos límites de control deberá ser calculado para la muestra de tamaño no usual.

4.3.2. Gráfica np (np = número de defectuosos de una muestra)

Una gráfica np representa el número real de defectuosos encontrado en cada muestra. *La gráfica se aplica solamente cuando las muestras a ser incluidas es de tamaño constante.* Cuando el tamaño de la muestra varía, deberá usarse la gráfica de control para la fracción de defectuosos (*gráfica p*), para mostrar la calidad del producto de un proceso. Los siguientes valores son requeridos para construir una gráfica np :

1. El número de defectuosos de cada muestra, np .
2. El número promedio de defectuosos por muestra de un tamaño constante, $n\bar{p}$.
Esté se obtiene dividiendo el número total de defectuosos de todas las muestras ($\sum np$) por el número de muestras. Si \bar{p} es conocido, puede obtenerse multiplicando \bar{p} por n . Por lo tanto, $n\bar{p} = n\bar{p}$.
3. Límite de control superior (UCL_{np}) y límite de control inferior (LCL_{np}) para una gráfica np . Los límites de control, basados en 3 sigmas, pueden ser escritos:

$$SLC_{np} = nP + 3\sigma_{np}$$
$$ILC_{np} = nP - 3\sigma_{np}$$

donde:

P = la verdadera fracción de defectuosos del proceso (población).

nP = el número medio de defectuosos por muestra, basado en todas las muestras posibles de tamaño n del proceso,

$\sigma_{np} = \sqrt{nP(1-nP)}$ error estándar¹⁵

¹⁵ Una manera simple de calcular la media y desviación estándar de una distribución binomial para una población infinita es usar: μ (de números de éxitos) = nP ; σ (de número de éxitos obtenidos de una población finita) = \sqrt{nPQ}

Cuando el proceso está bajo control, \bar{p} es usualmente empleada como la estimación de P . Cuando P se reemplaza por \bar{p} , los límites de control pueden ser escritos:

$$SCL_{np} = n\bar{p} + 3\sqrt{n\bar{p}(1-\bar{p})} \quad \dots(4.3.2.4)$$

$$ICL_{np} = n\bar{p} - 3\sqrt{n\bar{p}(1-\bar{p})}$$

Ejemplo 3: Se retomará el ejemplo 1 y su tabla 17, el cual da 25 muestras de tamaño constante de 200 elementos. Calcular los valores requeridos para construir una gráfica np .

Resultados de inspección de partes de televisión
(con cálculos para la gráfica p)

(1) Muestra número	(2) Núm. de unidades inspeccionadas n	(3) Núm. de defectuosos np	(4) Fracción de defectuosos p
1	200	16	0.08
2	200	14	0.07
3	200	8	0.04
4	200	20	0.10
5	200	10	0.05
6	200	34	0.17
7	200	20	0.10
8	200	16	0.08
9	200	18	0.09
10	200	12	0.06
11	200	36	0.18
12	200	20	0.10
13	200	22	0.11
14	200	18	0.09
15	200	26	0.13
16	200	8	0.04
17	200	16	0.08
18	200	20	0.10
19	200	22	0.11
20	200	14	0.07
21	200	6	0.03
22	200	12	0.06
23	200	22	0.11
24	200	38	0.19
25	200	12	0.06
Total	5,000	460	

Tabla 17. Ejemplo 1

Solución: Los valores requeridos para construir la gráfica np están dados enseguida.

1. El número de defectuosos de cada muestra, np , se representa en la columna (3) de la tabla 17.
2. El número medio de defectuosos por muestra:

$$\bar{np} = \overline{np} = \frac{\sum np}{\text{numero de muestras}} = \frac{460}{25} = 18.4$$

O, $n\bar{p} = 200(0.092) = 18.4$, $\bar{p} = 0.092$ (ver el ejemplo 1).

3. Los límites de control superior e inferior. Utilizando la formula 4.3.2.4

$$3\sqrt{n\bar{p}(1-\bar{p})} = 3\sqrt{200(0.092)(1-0.092)} = 12.3$$

$$SLC_{np} = 18.4 + 12.3 = 30.7$$

$$ILC_{np} = 18.4 - 12.3 = 6.1$$

Si los valores calculados se marcan en una gráfica np con una escala vertical 200 ($=n$) veces la escala de la gráfica 2 (la gráfica p), la apariencia de la gráfica np deberá ser la misma que la de la gráfica p . Por lo que la gráfica p y np proporcionan, por lo tanto, el mismo tipo de información con relación al proceso, es decir, está *bajo o fuera control*. Cuando el proceso está fuera de control, las muestras, las cuales están fuera de los límites de control en una gráfica p , de la misma manera están fuera de los límites de control de una gráfica np . El procedimiento para revisar la línea central y los dos límites de control en una gráfica np para un proceso fuera de control, es *similar* al expuesto en el ejemplo 1. Cuando el tamaño de la muestra es constante, la gráfica np tiene ciertas ventajas sobre la gráfica p . La gráfica np no requiere el cálculo de los valores de p para todas las muestras.

El número real de defectuosos, marcados sobre la gráfica np , es más fácil de comprender que las marcas relativas a las fracciones en una gráfica p ; sin embargo si el tamaño de la muestra cambia, es difícil construir y leer una gráfica np , porque, el número medio de defectuosos por muestra, np , lo mismo que los límites de control, necesitarían ser calculados con cada cambio en el tamaño de la muestra n . Las líneas que representan los valores de $n\bar{p}$ y los límites, deberán ser líneas quebradas debido a los cambios. Por supuesto que ambas gráficas p y np proporcionan el mismo tipo de información para propósitos de control de calidad, uno deberá de seleccionar solamente una de las dos gráficas para defectuosos a fin de evitar confusión.

4.3.3. Gráfica c ($c =$ número de defectos por unidad (muestra)).

Las muestras incluidas en una gráfica c son productos individuales de tamaño constante. El número de defectos en cada producto, representa por la letra c , se cuenta y se registra como el valor de la muestra. Un defecto es diferente de un defectuoso. *Un defectuoso es un producto que no se ajustan a uno más requerimientos especificados; mientras que un defecto es una falla que hace que el producto sea defectuoso*. Un defectuoso puede tener uno o más defectos. Al aplicar una gráfica c , la distribución de probabilidad de los números de defectos de un producto (valores de c) de un proceso,

deberá seguir el patrón de la distribución de Poisson¹⁶. Ejemplos de tales productos son las botellas de vidrio para refresco de 10 onzas (c = número de burbujas de aire en el vidrio de cada botella), hojas de metal pintadas (c = número de defectos en la superficie de cada hoja), alambre eléctrico (c = número de puntos débiles en una longitud dada de alambre), etc. Los ejemplos demuestran que no es necesario que las muestras para una gráfica c deba ser productos manufactureros en forma individual. Cada muestra puede ser cualquier unidad de tamaño constante, tal como una longitud o área. Aún más la aplicación de una gráfica c puede ser extendida a muchos tipos de operaciones, tales como los inventarios (c = número de errores cometidos por el empleado durante un periodo de tiempo dado).

Los valores requeridos para construir una gráfica c son:

1. El número de defectos en cada muestra. Los defectos en una muestra son contados individualmente. Por lo tanto, el número de defectos se expresa en números enteros; las muestras se marcan en una gráfica c de acuerdo a la escala c (vertical) y el orden de los números de la muestra en la escala horizontal.

2. El número promedio de defecto de las muestras \bar{c} puede ser escrito:

$$\bar{c} = \frac{\text{número total de defectos de todas las muestras}}{\text{número de muestras inspeccionadas}}$$

el valor de \bar{c} es representado por la línea central en una gráfica c .

3. Límite de control superior (SCL_c) y límite de control inferior (ICL_c) para una gráfica c . Los límites de control, basados en 3 sigmas, se pueden ver como:

$$SCL_c = \hat{c} + 3\sqrt{\hat{c}}$$

$$ICL_c = \hat{c} - 3\sqrt{\hat{c}}$$

donde:

\hat{c} = el verdadero número promedio de defectos por producto (o unidad muestral) del proceso.

$\sqrt{\hat{c}}$ = el error estándar de c ¹⁷

¹⁶ La fórmula de la distribución Poisson es útil cuando ni n ni P son conocidas, pero la media μ si es conocida (o puede ser aproximada) y la población es grande. Por lo tanto la distribución de Poisson, puede ser utilizada de tres maneras; 1) Para aproximar la distribución Binomial cuando n es grande y P muy pequeña. 2) Puede ser usada independientemente como una distribución cuando solamente la media μ es conocida. 3) Puede ser usada para mostrar la estrecha relación entre la distribución Poisson y la curva normal cuando P es pequeño pero μ es muy grande o $\mu = nP = 0.5$.

¹⁷ O la desviación estándar de la distribución Poisson. $\sigma = \sqrt{\mu}$

El valor de \hat{c} es usualmente desconocido. Cuando el proceso está bajo control, \bar{c} es usado como estimación de \hat{c} . Cuando se usa el valor estimado, los dos límites pueden ser escritos como:

$$UCL_c = \bar{c} + 3\sqrt{\bar{c}} \quad \dots(4.3.3.5)$$

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

Ejemplo 4: Se toman 25 botellas de vidrio para refresco de 10 onzas seleccionadas aleatoriamente de un proceso. El número de burbujas de aire (defectos) observado en las botellas, está dado en la tabla 19. Calcular los valores requeridos para construir una gráfica c .

Defectos observados en 25 botellas de vidrio para refresco.

Botella número (orden de la muestra)	Defectos c
1	8
2	7
3	6
4	5
5	3
6	4
7	8
8	5
9	4
10	4
11	5
12	6
13	7
14	3
15	2
16	4
17	10
18	11
19	9
20	8
21	7
22	6
23	5
24	4
25	3
Total	144

Tabla 19. Gráfica c

Solución:

Los valores requeridos para construir una gráfica c , son:

1. El número de defectos (c) para cada muestra (botella). Los valores de c están dados en la tabla 19.
2. El número medio de defectos, \bar{c} . El número total de defectos de las 25 muestras es 144. por lo tanto,

$$\bar{c} = \frac{144}{25} = 5.76$$

3. Los límites de control superior e inferior, (utilizar la fórmula 4.3.3.5),

$$3\sqrt{\bar{c}} = 3\sqrt{5.76} = 3(2.4) = 7.2$$

$$SCL_c = \bar{c} + 3\sqrt{\bar{c}} = 5.76 + 7.2 = 12.96$$

$$ICL_c = \bar{c} - 3\sqrt{\bar{c}} = 5.76 - 7.2 = -1.44$$

O registrado como cero, puesto que el número de defectos no puede ser negativo.

Se observa cada uno de los valores de c en la tabla. Todos los valores de c son inferiores a 12.96 defectos, el SCL_c . Por lo tanto, el proceso está bajo control. Notemos que una gráfica c puede ser construida para el ejemplo 4, siguiendo los pasos usados en la construcción de gráficas de control previas.

4.3.4. Gráfica de \bar{X} (\bar{X} = media de la muestra).

Los siguientes valores deben ser calculados primero, antes de construir una gráfica de \bar{X} :

1. La media de cada muestra, \bar{X} , esta se obtiene dividiendo la suma de los valores incluidos en una muestra ($\sum X$) por el número de elementos en la muestra (n , o tamaño de la muestra).

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

donde

X_i = el valor de cada elemento en una muestra.

2. La media de las medias muestrales, $\bar{\bar{X}}$. Ésta se obtiene dividiendo la suma de las medias muestrales $\sum \bar{X}$ por el número de muestras a ser incluidas en la gráfica.

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\sum_{i=1}^n \bar{X}_i}{\text{número de muestras.}}$$

3. Límite de control superior ($SCL_{\bar{X}}$) y límite de control inferior ($ICL_{\bar{X}}$) para gráfica de \bar{X} . El límite de control superior puede obtenerse sumando $3\sigma_{\bar{X}}$ (el error estándar de \bar{X} , basado en todas las medias muestrales posibles de tamaño n ; $\sigma_{\bar{X}} = \sigma/\sqrt{n}$) a μ (la media de las medias de todas las muestras posibles del mismo tamaño $n = a$ la media poblacional). El límite de control inferior puede obtenerse restando $3\sigma_{\bar{X}}$ de μ , sin embargo en la práctica, el valor de μ se estima usualmente a partir de las muestras. La mejor estimación de μ es $\bar{\bar{X}}$ puesto que la media de todas las medias muestrales a ser incluidas en la gráfica ($\bar{\bar{X}}$) puede dar una estimación más exacta que la media (\bar{X}) de una sola muestra. Los límites de control, basados en la media de todas las medias muestrales, pueden ser expresados simbólicamente:

$$SCL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} + 3\sigma_{\bar{X}}$$

$$ICL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} - 3\sigma_{\bar{X}}$$

donde:

$$3\sigma_{\bar{X}} = 3\frac{\sigma}{\sqrt{n}} \text{ y}$$

σ = La desviación estándar del proceso (población).

La desviación estándar del proceso se estima usualmente usando \hat{s} , puesto que \hat{s}^2 es una estimación insesgada de σ^2 . Los límites de control, basados en $\bar{\bar{X}}$ y el valor de \hat{s} pueden obtenerse por varios métodos; se introducirán dos métodos básicos.

4.3.4.1. Uso del promedio de las varianzas muestrales, \bar{s}^2

Cuando σ es reemplazada por \hat{s} , $\sigma_{\bar{X}} = \frac{\hat{s}}{\sqrt{n}} = \frac{s}{\sqrt{n-1}}$. Los límites de control pueden ser escritos ahora:

$$SCL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} + 3\frac{s}{\sqrt{n-1}} \quad \dots(4.3.4.1.a)$$

$$ICL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} - 3\frac{s}{\sqrt{n-1}}$$

Donde $s = \sqrt{\bar{s}^2}$; es decir, en vez de usar una sola muestra, se utiliza el promedio de las varianzas de todas las muestras para encontrar el valor de s .

Ejemplo 5. Las medias individuales hechas en 5 muestras de cuatro elementos, tomadas aleatoriamente de un proceso manufacturero, figuran en las columnas (1) y (2) de la tabla 20. Calcular los límites de control superior e inferior de la gráfica \bar{X} , usando la fórmula 4.3.4.1.a. construir su gráfica de \bar{X} . (Véase tabla 20 y gráfico 4)

Cálculo de los límites de control
 (Unidad de medida: 0.001 pulgadas en exceso de 0.600 pulgadas
 por lo tanto, 12 representa 0.612 pulgadas)

(1) Muestra número	(2) Medida de cada elemento en una muestra, X				(3) ΣX	(4) \bar{X}	(5) s^2
	1°	2°	3°	4°			
1	12	14	16	6	48	12	14.0
2	5	9	8	10	32	8	3.5
3	3	13	5	7	28	7	14.0
4	20	18	18	16	72	18	2.0
5	4	5	1	10	20	5	10.5
Total					200	50	44.0

Tabla 20. Ejemplo 5.

Solución:

Los valores requeridos para calcular los límites de control se muestran en las columnas (3), (4) y (5) de la tabla 20

1. La media de cada muestra, \bar{X} . El cálculo de cada \bar{X} aparece en las columnas (3) y (4). Por ejemplo, la \bar{X} para la primera muestra es 12, o

$$\bar{X} = \frac{\Sigma X}{n} = \frac{48}{4} = 12.$$

2. La media de las medias muestrales, $\bar{\bar{X}}$. La suma de las 5 medias muestrales ($\Sigma \bar{X}$) es también obtenida de la columna (4),

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\Sigma \bar{X}}{5} = \frac{50}{5} = 10$$

Nota puede calcularse también del total de todos los elementos, o

$$\bar{\bar{X}} = \frac{200(\text{total de todos los elementos, columna (3)})}{20(\text{número de elementos en las 5 muestras})} = 10$$

3. Límites de control superior e inferior. Primero se calcula¹⁸ s^2 para cada muestra. El valor de s^2 para la primera muestra, por ejemplo, se calcula como aparece en la siguiente tabla 21.

¹⁸ $s^2 = \frac{\sum_{i=1}^n X_i^2}{n}$ de la misma manera la fórmula para calcular la desviación estándar es $s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n X_i^2}{n}}$

X	$x^2 = (X - \bar{X})^2$
12	$(12-12)^2=0^2=0$
14	$(14-12)^2=2^2=4$
16	$(16-12)^2=4^2=16$
6	$(6-12)^2=(-6)^2=36$
48	56

$$s^2 = 56/4 = 14.0$$

Donde: $\bar{X} = 12$

Tabla 21. cálculo de s^2

En seguida, se calcula s de los valores de s^2 de la columna (5), el promedio de las 5 varianzas muestrales es $\bar{s}^2 = \frac{44}{5} = 8.8$ y $s = \sqrt{8.8}$

Los límites de control, basados en la fórmula 4.3.4.1.a son:

$$\begin{aligned}
 SCL_{\bar{X}} &= \bar{\bar{X}} + 3 \frac{s}{\sqrt{n-1}} = 10 + 3 \frac{\sqrt{8.8}}{\sqrt{4-1}} \\
 &= 10 + 3 \sqrt{\frac{8.8}{3}} \\
 &= 10 + 3(1.71) \\
 &= 10 + 5.13 \\
 &= 15.13 \\
 ICL_{\bar{X}} &= \bar{\bar{X}} - 3 \frac{s}{\sqrt{n-1}} \\
 &= 10 - 5.13 \\
 &= 4.87
 \end{aligned}$$

Nótese que los valores en los cálculos de arriba se expresan en unidades de 0.001 pulgadas en exceso de 0.600 pulgadas. El valor real para $SCL_{\bar{X}}$ es, por lo tanto, 0.61513 pulgadas y para $ICL_{\bar{X}}$ es 0.60487 pulgadas.

La gráfica de control para este ejemplo se muestra en el grafico 4. La gráfica nos dice que la media de la muestra número 4 ($\circ \bar{X} = 18$) está arriba del límite de control 15.13, por lo tanto, el proceso está fuera de control. La causa asignable de esté proceso deberá ser descubierta y corregida inmediatamente. Una nueva gráfica de control es necesaria para controlar el proceso futuro.

Gráfica de \bar{X} : medidas de elementos manufacturados
(unidad de medida: 0.001 pulgadas en exceso de 0.600 pulgadas)

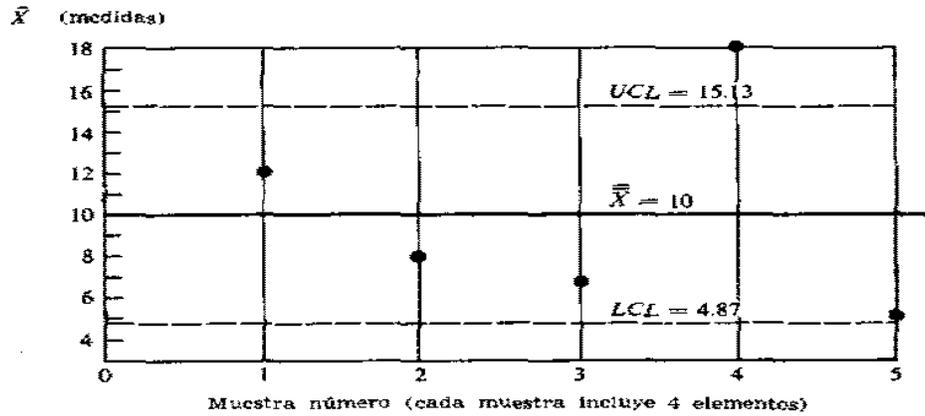


Gráfico 4. Ejemplo 5.

4.3.4.2. Uso del promedio de recorridos muestrales, \bar{R}

Este método simplifica el cálculo de límites de control. Es especialmente útil cuando el número de muestras y el tamaño de cada muestra son grandes. El símbolo \bar{R} representa la media de los recorridos de las muestras a ser incluidos en la gráfica. Cuando se usa este método. Los límites de control pueden ser escritos:

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

$$ICL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} - A_2 \bar{R} \quad \dots(4.3.4.2.b)$$

A_2 Es un factor del límite de control. Los valores de A_2 para tamaños seleccionados de muestras para n de 2 a 20 aparecen en la tabla 22.

Factores para calcular límites de control 3-sigma
para gráficas \bar{X} y R

Tamaño de muestra n	Para gráfica de \bar{X} Factor límite de control inferior o superior, A_2	Para gráfica de R	
		Factor para límite de control inferior, D_3	Factor para límite de control inferior, D_4
2	1.880	0	3.267
3	1.023	0	2.575
4	0.729	0	2.282
5	0.577	0	2.115
6	0.483	0	2.004
7	0.419	0.076	1.924
8	0.373	0.136	1.864
9	0.337	0.184	1.816
10	0.308	0.223	1.777
11	0.285	0.256	1.744
12	0.266	0.284	1.716
13	0.249	0.308	1.692
14	0.235	0.329	1.671
15	0.223	0.348	1.652
16	0.212	0.364	1.636
17	0.203	0.379	1.621
18	0.194	0.392	1.608
19	0.187	0.404	1.596
20	0.180	0.414	1.586

Prueba de la fórmula 4.3.4.2.b

Sea

\bar{R}' = la media de los recorridos de todas las muestras posibles del mismo tamaño extraídos de la población.

σ = la desviación estándar de la población de la cual las muestras son extraídas.

$d_2 = \bar{R}' / \sigma$. Los valores de d_2 para distintos tamaños de muestra (n) de una población normal.

De la ecuación de razón d_2 , $\sigma = \bar{R}' / d_2$. La mejor estimación de \bar{R}' es \bar{R} . Por lo tanto,

$$\hat{s} \text{ (o la estimación de } \sigma) = \frac{\bar{R}}{d_2}$$

Sustituyendo el valor de σ por \hat{s} en la fórmula $3\sigma_{\bar{X}} = 3 \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$. Entonces

$$3 \frac{\hat{s}}{\sqrt{n}} = 3 \frac{\bar{R} / d_2}{\sqrt{n}} = \left(\frac{3}{d_2 \sqrt{n}} \right) \bar{R}$$

Sea $A_2 = \frac{3}{d_2\sqrt{n}}$. La estimación de $3\sigma_{\bar{X}}$ puede ser escrita: $A_2\bar{R}$.

4.3.5 Gráfica de R ($R =$ recorrido de una muestra)

La gráfica de R se usa para mostrar la variabilidad o dispersión de la calidad producida por un proceso dado. En general, el procedimiento para construir una gráfica R es similar a la gráfica \bar{X} . Los valores requeridos para construir la gráfica R son:

1. El recorrido de cada muestra, R .
2. La media de los recorridos de las muestras, \bar{R}
3. El límite de control superior (SCL_R) y el límite de control inferior (ICL_R) para la gráfica R . La media de los recorridos de las muestras \bar{R} es usado como una estimación de la media de los recorridos de todas las muestra posibles del mismo tamaño n extraídas del proceso (población.) Por lo tanto,

$$SCL_R = \bar{R} + 3\sigma_R$$

$$ICL_R = \bar{R} - 3\sigma_R$$

donde

σ_R = El error estándar del recorrido (o desviación estándar de los recorridos de todas las muestras posibles del mismo tamaño n extraídos de una población dada.)

El valor de σ_R puede estimarse encontrando la desviación estándar de los recorridos de las muestras incluidas en una gráfica; en la práctica, sin embargo, es conveniente calcular los límites de control superior e inferior, usando los valores D_4 y D_3 que se proporcionan en la tabla 22 de acuerdo con los diferentes tamaños de muestra ($n = 2$ a 20.) Cuando se usan los valores tabulados, los dos límites pueden ser escritos como:

$$SCL_R = D_4\bar{R}$$

$$ICL_R = D_3\bar{R}$$

...(4.3.5.2)

Donde:

Sean:

$$D_4 = 1 + \frac{3\sigma_R}{R}$$

$$D_3 = 1 - \frac{3\sigma_R}{R}$$

$$SCL_R = \bar{R} + 3\sigma_R = \left(1 + \frac{3\sigma_R}{R}\right)\bar{R} = D_4 \bar{R}$$

$$ICL_R = \bar{R} - 3\sigma_R = \left(1 - \frac{3\sigma_R}{R}\right)\bar{R} = D_3 \bar{R}$$

Nótese que la distribución de los recorridos de todas las muestras posibles de un tamaño pequeño extraídas de una población normal no es normal; sin embargo, el hecho de que un recorrido muestral caiga fuera de los límites de control 3-sigma, no es usual y deberá ser considerado como la presencia de causas asignables. El límite de control inferior para muestras de tamaño 6 o menos, puede llegar a ser negativo. Puesto que el valor del recorrido no puede ser negativo, en tal situación el límite de control inferior se sitúa en cero. En la tabla 22 el valor de D_3 es cero cuando $n \leq 6$.

La elección entre la gráfica de \bar{X} y la gráfica R es un problema administrativo. La gráfica de \bar{X} se usa para mostrar la calidad de los promedios de las muestras extraídas de un proceso dado, mientras que la gráfica de R se usa para mostrar la calidad de las dispersiones (variabilidades) de las muestras.

Si la presencia de una causa asignable mostrará en ambos tipos de gráficos que el proceso está fuera de control, solamente un tipo de gráfica sería probablemente suficiente para propósitos de control estadístico de la calidad. Por otra parte es posible que el incremento de dispersión de la calidad de una muestra pueda ocasionar que el proceso esté fuera de control en la gráfica R , pero se mantiene el proceso bajo control según la gráfica de \bar{X} .

Inversamente, el incremento en una media muestral puede ocasionar que el proceso está fuera de control en la gráfica \bar{X} , pero se conserve el proceso bajo control según la gráfica R . Bajo tales circunstancias, la administración puede desear conservar ambos tipos de gráficas de control.

En la práctica deberán construirse primero las gráficas R . Si la gráfica R indica que la dispersión de la calidad del proceso está fuera de control, generalmente es mejor no construir una gráfica \bar{X} , hasta que la dispersión de la calidad esté bajo control. Nótese que el cálculo de los límites de control de una gráfica de \bar{X} depende del valor de \bar{R} . Véase el resumen de fórmulas de la tabla 23.

Aplicación	Fórmula
Límites de control para gráfica de \bar{X}	$UCL_{\bar{X}} = \bar{X} + 3\frac{s}{\sqrt{n-1}}$ $LCL_{\bar{X}} = \bar{X} - \frac{s}{\sqrt{n-1}}$ $UCL_{\bar{X}} = \bar{X} + A_2\bar{R}$ $LCL_{\bar{X}} = \bar{X} - A_2\bar{R}$
Límites de control para gráfica de R	$UCL_R = D_4\bar{R}$ $LCL_R = D_3\bar{R}$
Límites de control para gráfica de p	$UCL_p = \bar{p} + 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}}$ $LCL_p = \bar{p} - 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}}$
Límites de control para gráfica de np	$UCL_{np} = n\bar{p} + 3\sqrt{n\bar{p}(1-\bar{p})}$ $LCL_{np} = n\bar{p} - 3\sqrt{n\bar{p}(1-\bar{p})}$
Límites de control para gráfica de c	$UCL_c = \bar{c} + 3\sqrt{\bar{c}}$ $LCL_c = \bar{c} - 3\sqrt{\bar{c}}$

Tabla 23. Resumen

de fórmulas.

4.4. Índices de capacidad del proceso.

Al evaluar la capacidad del proceso es necesario el establecer índices que nos permitan medir la capacidad del proceso, dos de ellos son: C_p y C_{pk} . Donde:

- C_p : *Índice de capacidad del proceso*, es un indicador del potencial que tiene un proceso de cumplir con especificaciones bilaterales con la menor cantidad de piezas defectuosas posibles, estos límites simétricos de especificación uno superior (LSE) e inferior (LIE), alcanzan realmente el potencial cuando el proceso está centrado entre ellos, para poder calcularlo tan solo es necesario dividir la tolerancia del proceso entre 6 desviaciones estándar:

$$C_p = (LSE - LIE) / (6 * \text{Desviación estándar}) \quad \dots (4.4.1)$$

el numerador indica el ancho de las especificaciones; el numerador mide el ancho del proceso. Con la hipótesis de normalidad, el denominador es un intervalo de valores que explica el 99.73% de las observaciones de un proceso centrado que funciona en condiciones estables, cuya variabilidad depende de causas comunes. Cuando el $C_p = 1$, se espera que el 0.27% de las observaciones queden fuera de los límites de especificación, es por ello que las industrias buscan un nivel de $C_p = 2$, el cual prácticamente garantiza que en condiciones estables y para procesos mantenidos bajo control respecto a sus valores

nominales, no habrá productos defectuosos ("cero defectos"). Con $C_p = 2$, el estimado teórico bajo la hipótesis de normalidad, teniendo en cuenta un cambio posible en la ubicación del promedio del proceso hasta de 1.5 desviación estándar, resulta ser 3.4 casos quedan fuera de los límites de especificación, por millón de observaciones.

- Otra medida de la capacidad del proceso es:

$$C_{pk} = \min(C_{ps}, C_{pi}) \quad \dots (4.4.2)$$

donde:

$$C_{ps} = (LSE - \text{promedio del proceso}) / 3 * \text{Desviación estándar}$$

y

$$C_{pi} = (\text{promedio del proceso} - LIE) / 3 * \text{Desviación estándar} \quad \dots (4.4.3)$$

Cuando el promedio del proceso está centrado entre los límites de especificación C_{pk} es igual a C_p . La capacidad potencial de los procesos no centrados se mide con C_p , y su capacidad real se mide con C_{pk} .

Aún cuando es posible que suceda, habrá todavía observaciones fuera de los límites superior e inferior, porque la desviación estándar es demasiado grande; la validez de los índices C_p y C_{pk} es dudosa en casos en los que las mediciones de X no tengan distribución normal, sino asimétrica. Se acostumbra estimar C_p o C_{pk} sustituyendo la media de la muestra \bar{X} , y la desviación estándar de la muestra S, por la media del proceso μ , y la desviación estándar del proceso σ , es decir,

$$\hat{C}_{ps} = \frac{\xi_s - \bar{X}}{3S} \quad \hat{C}_{pi} = \frac{\bar{X} - \xi_l}{3S}$$

y $\hat{C}_{pk} = \min(C_{ps}, C_{pi})$, siendo ξ_l y ξ_s los límites superior e inferior de especificación; aquí es necesario verificar que tanto se aproxima \hat{C}_{pk} al valor real del proceso.

Por ello se propone los siguientes supuestos.

Primero se establecerá los intervalos de confianza para C_{pk} que tenga límites cercanos a $1-\alpha$ nominal en muestras grandes. La deducción de estos intervalos depende de los siguientes resultados:

1. En una muestra aleatoria de gran tamaño tomada de una distribución normal, la distribución de muestreo de S tiene distribución aproximadamente normal con media σ y varianza $\sigma^2/2n$.
2. En una muestra tomada de una distribución normal, la media \bar{X} y la desviación estándar S son independientes.

3. Si A y B son eventos tales que $\Pr\{A\}=1-\alpha/2$ y $\Pr\{B\}=1-\alpha/2$, entonces $\Pr\{A \cap B\} \geq 1-\alpha$. Esta desigualdad se llama *Desigualdad de Bonferroni*.

Para simplificar notación, sean $\rho_1 = C_{pi}$, $\rho_2 = C_{ps}$ y $\omega = C_{pk}$. Se observa que \bar{X} está distribuida como $N(\mu, \sigma^2/n)$, entonces $\bar{X} - \xi_i$ está distribuida como $N(\mu - \xi_i, \sigma^2/n)$. Además por 1 y 2, la distribución $\bar{X} - \xi_i - 3S\rho_1$ en muestras grandes es como una $N\left(0, (\sigma^2/n)\left(1 + (9/2)\rho_1^2\right)\right)$. En consecuencia en muestras grandes.

$$\frac{(\bar{X} - \xi_i - 3S\rho_1)^2}{\frac{S^2}{n}\left(1 + \frac{9}{2}\rho_1^2\right)}$$

está distribuida como $F[1, n-1]$, es decir,

$$\Pr\left\{\frac{(\bar{X} - \xi_i - 3S\rho_1)^2}{\frac{S^2}{n}\left(1 + \frac{9}{2}\rho_1^2\right)} \leq F_{1-\alpha/2}[1, n-1]\right\} = 1 - \alpha/2 \quad \dots (4.4.5)$$

así, sean $\rho_{1,\alpha}^{(I)}$ y $\rho_{1,\alpha}^{(S)}$ las dos raíces reales, si existen, de la ecuación cuadrática en ρ_1

$$\begin{aligned} & (\bar{X} - \xi_i)^2 - 6S\rho_1(\bar{X} - \xi_i) + 9S^2\rho_1^2 \\ & = F_{1-\alpha/2}[1, n-1] \frac{S^2}{n} \left(1 + \frac{9}{2}\rho_1^2\right) \end{aligned} \quad \dots (4.4.6)$$

En forma equivalente $\rho_{1,\alpha}^{(I)}$ y $\rho_{1,\alpha}^{(S)}$ son las dos raíces reales $\rho_{1,\alpha}^{(I)} \leq \rho_{1,\alpha}^{(S)}$ de la ecuación cuadrática.

$$9S^2\left(1 - \frac{F_{1-\alpha/2}[1, n-1]}{2n}\right)\rho_1^2 - 6S(\bar{X} - \xi_i)\rho_1 + \left((\bar{X} - \xi_i)^2 - S^2 \frac{F_{1-\alpha/2}[1, n-1]}{n}\right) = 0 \quad \dots (4.4.7)$$

Sustituyendo $(\bar{X} - \xi_i) = 3S\hat{C}_{pi}$ se obtiene la ecuación

$$\left(1 - \frac{F_{1-\alpha/2}[1, n-1]}{2n}\right)\rho_1^2 - 2\hat{C}_{pi}\rho_1 + \left(\hat{C}_{pi}^2 - \frac{F_{1-\alpha/2}[1, n-1]}{9n}\right) = 0 \quad \dots (4.4.8)$$

Se utiliza el supuesto que n satisface $n > (F_{1-\alpha/2}[1, n-1]/2)$. Con ésta condición, $1 - (F_{1-\alpha/2}[1, n-1]/2n) > 0$, y las dos raíces reales de la ecuación cuadrática son

$$\rho_{1,\alpha}^{(S,I)} = \frac{\hat{C}_{pi} \pm \sqrt{\frac{F_{1-\alpha/2}[1, n-1]}{n} \left(\frac{\hat{C}_{pi}^2}{2} + \frac{1}{9} \left(1 - \frac{F_{1-\alpha/2}[1, n-1]}{2n}\right)\right)^{1/2}}{\left(1 - \frac{F_{1-\alpha/2}[1, n-1]}{2n}\right)} \quad \dots (4.4.9)$$

De las igualdades se deduce que $(\rho_{1,\alpha}^{(I)}, \rho_{1,\alpha}^{(S)})$, es un intervalo de confianza para ρ_1 en el nivel de significancia $1-\alpha/2$. De igual forma $(\rho_{2,\alpha}^{(I)}, \rho_{2,\alpha}^{(S)})$ es un intervalo de confianza para ρ_2 en el nivel de significancia $1-\alpha/2$, donde $\rho_{2,\alpha}^{(S,I)}$ se obtiene sustituyendo a \hat{C}_{pi} por \hat{C}_{ps} en la fórmula (5.4.9.) Por último, de acuerdo con la desigualdad de Bonferroni y al hecho que $C_{pk} = \min(C_{pi}, C_{ps})$ se obtienen los límites de confianza para C_{pk} en el nivel de significancia $1-\alpha$ que se ven en la tabla 24.

Límite Inferior	Límite Superior	Condición
$\rho_{1,\alpha}^{(I)}$	$\rho_{1,\alpha}^{(S)}$	$\rho_{1,\alpha}^{(S)} < \rho_{2,\alpha}^{(I)}$
$\rho_{1,\alpha}^{(I)}$	$\rho_{1,\alpha}^{(S)}$	$\rho_{1,\alpha}^{(I)} < \rho_{2,\alpha}^{(I)} < \rho_{1,\alpha}^{(S)} < \rho_{2,\alpha}^{(S)}$
$\rho_{1,\alpha}^{(I)}$	$\rho_{1,\alpha}^{(S)}$	$\rho_{1,\alpha}^{(I)} < \rho_{2,\alpha}^{(I)} < \rho_{2,\alpha}^{(S)} < \rho_{1,\alpha}^{(S)}$
$\rho_{2,\alpha}^{(I)}$	$\rho_{2,\alpha}^{(S)}$	$\rho_{2,\alpha}^{(I)} < \rho_{1,\alpha}^{(I)} < \rho_{1,\alpha}^{(S)} < \rho_{2,\alpha}^{(S)}$
$\rho_{2,\alpha}^{(I)}$	$\rho_{2,\alpha}^{(S)}$	$\rho_{2,\alpha}^{(I)} < \rho_{1,\alpha}^{(I)} < \rho_{2,\alpha}^{(S)} < \rho_{1,\alpha}^{(S)}$
$\rho_{2,\alpha}^{(I)}$	$\rho_{2,\alpha}^{(S)}$	$\rho_{2,\alpha}^{(S)} < \rho_{1,\alpha}^{(I)}$

Tabla 24. Límite de confianza.

4.5 Siete herramientas para controlar y mejorar el proceso.

Existen en la actualidad siete herramientas que han demostrado ser muy eficientes para ayudar a las industrias a controlar sus procesos y a implementar programas de mejoramiento; estos siete métodos o herramientas que contribuyeron en gran medida al desarrollo industrial y económico de Japón,¹⁹ a estos siete métodos los denominaron "los siete magníficos", los cuales son:

- Diagrama de flujo.
- Hoja de verificación.
- Gráficas de corridas.
- Histogramas.

¹⁹ "Control de Calidad Total", K. Ishikawa, 1986.

- Diagrama de Pareto.
- Diagrama de Dispersión.
- Diagrama de causa y efecto.

4.5.1 *Diagrama de flujo.* Se usan para describir un proceso que se estudia, o la secuencia deseada de un proceso nuevo o mejorado, con frecuencia el primer paso que se utiliza es el diagrama de flujo; la diferencia que arroja entre la forma en que se realiza un proceso o trabajo y lo que se espera, permite ver las redundancias, malas interpretaciones e ineficiencias en general (véase tabla 25.).

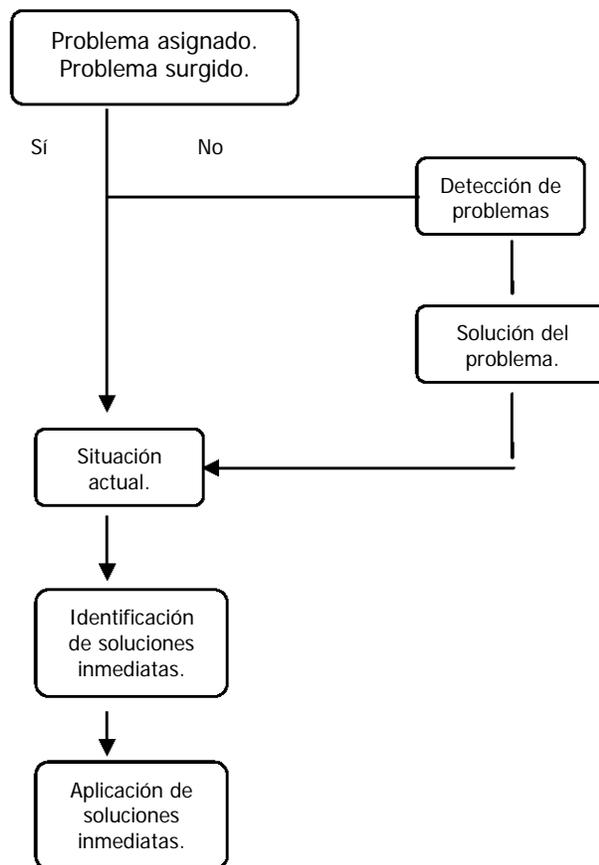


Tabla 25. Diagrama de flujo.

4.5.2 *Hojas de verificación.* Es un formato previamente impreso que permite registrar y analizar datos de una manera rápida y sencilla, estos tienen una gran variedad de uso y formatos, está permite manejar desde la compra de un producto hasta el registro de quejas de los clientes. Su diseño, depende de los datos de una actividad o característica específica del producto o servicio, posteriormente se registran los datos mediante marcas o números, de tal forma que los datos se puedan analizar sólo al observar el registro (véase tabla 26 ejemplo 6.)

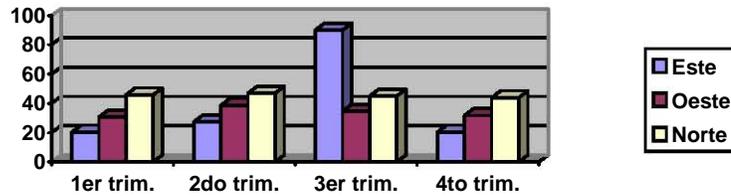
MODULO DE ATENCIÓN A USUARIOS			
PERIODO:	DE 15-01-04	A 22-01-04	REGISTRO: DHB
FALLA	CONTEO	NÚMERO DE CASOS	
Tarda en dar tono	//// //	17	
Falla en aparato	////	10	
Corte en llamadas locales	////	5	
Corte en llamadas larga distancia	//// //	12	
Cruce de llamadas	//// //	27	
Otros	///	4	
	TOTAL	75	

Tabla 26. Hojas de verificación. Ejemplo 6.

4.5.3 *Gráficas de corridas*. Se usan para presentar visualmente los datos recopilados a través del tiempo, también se llaman *gráficas de tiempo conectado*. Las tendencias y las pautas consistentes se identifican con facilidad en las gráficas de corridas.

4.5.4 *Histogramas*. Su objetivo será utilizar la información en la muestra para hacer inferencias con respecto a la relación aproximada entre las variables independientes descritas antes y la variable dependiente, su utilidad así como medir el grado de esta relación. Por consiguiente se considera a la población como una *distribución* de mediciones de la utilidad, cuya forma depende de los valores específicos de las variables independientes. Una población individual (o cualquier conjunto de mediciones) se puede describir mediante una *distribución de frecuencias relativas*, también llamada *histograma de frecuencias relativas*. Su gráfica se construye al subdividir el eje de las mediciones en intervalos de igual longitud, se construye un rectángulo sobre cada intervalo con la altura del rectángulo proporcional a la fracción del número total de mediciones, que caen en cada intervalo (gráfico 5.) Generalmente se desea obtener información con respecto a la forma de la distribución de los datos, en muchos casos, la distribución presenta la forma de una montaña (como campana o curva normal.) Si se elaboran (diseñan) muchos para una pequeña cantidad de datos, resultarían aquellos con poca agrupación y presentarán una gráfica muy similar a la de los datos en su forma original. Se sugiere cubrir la amplitud de la variación de los datos con 5 a 20 intervalos y utilizar el mayor número de intervalos para mayores cantidades de datos.

Gráfico 5.



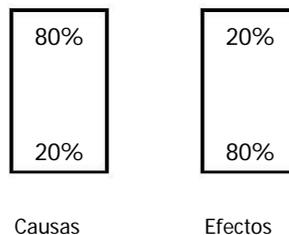
Puede resultar de gran utilidad el adoptar ciertos tipos de criterios para diseñar los intervalos sean un tanto arbitrarios; los puntos que dividen el eje de mediciones deben elegirse de tal manera que resulte imposible que una medición sea ubicada en el punto de división, esto permite eliminar una fuente de error (véase gráfico 5.)

Las tablas o tabulaciones se caracterizan ya que,

1. La tabla se hace completa si la variable s es cardinal u ordinal.
2. La tabla se hace con frecuencias reales y absolutas si es nominal la variable.
3. Se permite comparar varios factores cuantificados, así como la tendencia o el cambio de un factor cuantificado en cierto intervalo de tiempo.
4. Comparar los porcentajes de composición del total de un factor, análogamente analizar un tema en diferentes aspectos y en cierto momento.

4.5.5. Diagrama de Pareto. El principio de Pareto también es conocido como la regla de 80-20,

"Todo efecto está originado por muchas causas de poca importancia o triviales (80%) y por unas menos importantes o vitales (20%) de las causas, es decir, el 20% de las causas origina el 80% de los efectos."



Es una gráfica de barras ordenadas en forma descendente, para su elaboración requiere de datos numéricos que son obtenidos previamente, este diagrama ayuda a jerarquizar y dirigir los esfuerzos hacia los asuntos o problemas más importantes. Algunos de sus usos más comunes son:

- Deducir en que orden deben ser atendidos los problemas o áreas de oportunidad.
- Selecciona las causas más importantes de un problema.
- Decidir que asuntos atender personalmente ó cuales delegar.
- Punto de comparación entre una situación anterior y la actual después de mejoras.

Su elaboración consiste de:

1. Identificar los problemas, causas o elementos que serán graficados.
2. Definir el periodo en el cual se realizará el experimento o estudio.
3. Obtención de las observaciones o datos durante el periodo establecido.
4. Se calcula el porcentaje relativo de cada causa

$$\% \text{ relativo} = \frac{n}{N} \times 100$$

donde:

n: Es el número de veces que aparece (frecuencia) el problema, causa o elemento analizado.

N: Suma de las veces que aparecen todos los problemas, causas o elementos analizados.

5. Calcular el porcentaje acumulado, sumando a cada porcentaje relativo los anteriores, iniciando con el mayor de ellos y así sucesivamente hasta llegar al menor. La suma de estos porcentajes debe dar un valor acumulativo al final de 100%.
6. Trazar la gráfica, anotando en el eje horizontal las causas o elementos ordenados de mayor a menor, en un eje vertical a la izquierda los valores o frecuencias, en el otro eje vertical los porcentajes.

Considerando el ejemplo 6, se obtiene:

Falla	núm. de casos	% relativo	% acumulado
1	27	36.0000	36.000
2	17	22.6667	58.667
3	12	16.0000	74.667
4	10	13.3333	88.000
5	5	6.6667	94.667
6	4	5.3333	100.000

- 1 Cruce de llamadas
- 2 Tarda en dar tono
- 3 Cortes en llamadas de larga distancia
- 4 Falla en aparato.
- 5 Corte en llamadas locales
- 6 otros

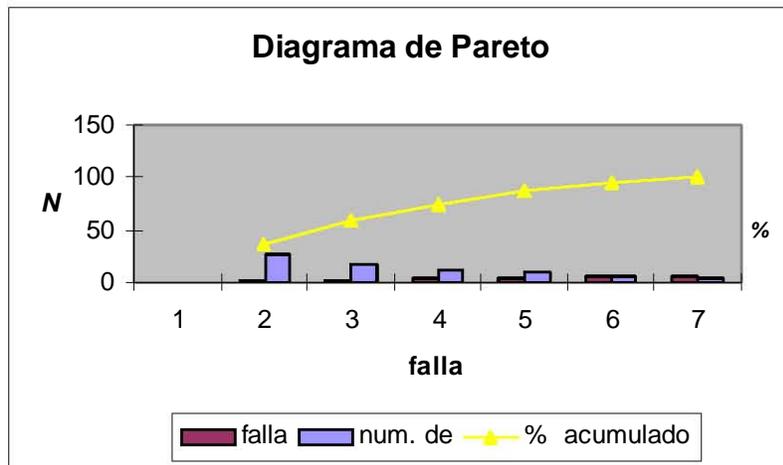


Gráfico 6.

Estas pruebas son necesarias, cuando se quiere hacer distinción entre diferencias que se pueden atribuir a ruido aleatorio y diferencias significativas que se deben investigar para identificar una causa asignable.

4.5.6 Diagramas de Dispersión. Sirven para mostrar lo que sucede a una variable cuando es cambiada con otra variable, esta información sirve para poder probar una teoría o hacer pronósticos, por ejemplo, se podría tratar de comprobar que la cantidad relativa de errores que se encuentran en los dibujos técnicos disminuye al aumentar el tamaño del dibujo.

4.5.7 Diagramas de causa y efecto. También conocido como Diagrama de Ishikawa o diagrama de espinazo de pescado. Es una técnica que en forma grupal, permite identificar, investigar, detectar y presentar todas las causas posibles que originan un problema o evento, así como cualquier efecto presente o futuro, análogamente permite encontrar las causas que influirán en un efecto deseado. Al ser elaborado en detalle permite observar la estructura del espinazo de un pescado. Su elaboración es de la siguiente forma:

1. Definir claramente el problema o efecto a analizar y se encierra en un cuadro.

2. Se dibuja una flecha que llegue al centro del cuadro que contiene el efecto, a ésta se le conoce como la flecha principal.
3. Se define las causas principales o factores que influyen sobre el efecto; por ejemplo personal, métodos, maquinaria, y equipo. Materiales, administración o cualesquiera que se consideren importantes dependiendo del problema que se está analizando.
4. Estas causas o factores principales se colocan como encabezados de las flechas secundarias que lleguen a la flecha principal.
5. Mediante una tormenta de ideas con la participación de todos los integrantes, se anotan las posibles causas o subcausas conectadas mediante flechas a cada una de los factores o causas principales.
6. Seleccionar las causas más importantes, utilizando el principio de Pareto, es decir, seleccionando aproximadamente el 20% de las causas anotadas, que serán las que se consideren las más importantes.
7. Hacer un plan y comprobar las causas más importantes.

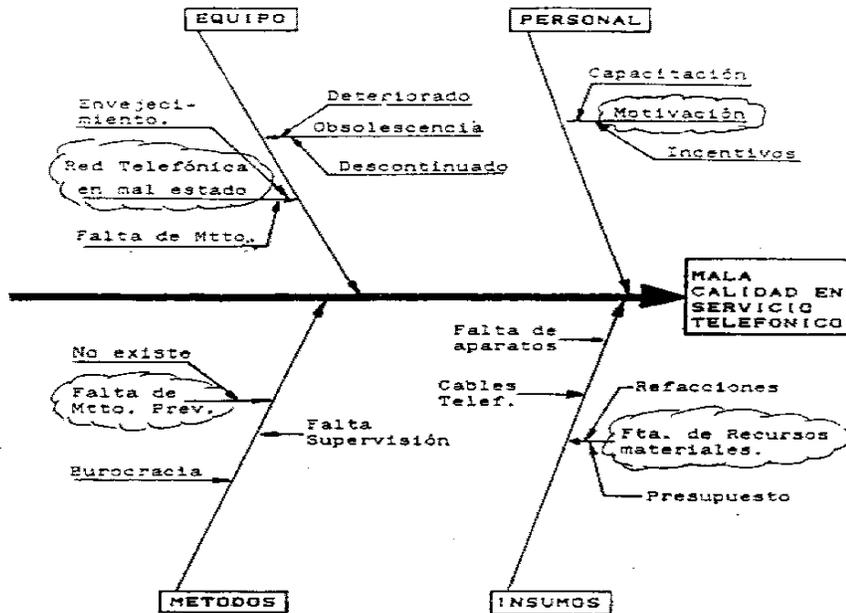
Se acostumbra ponderar las causas de acuerdo con su impacto sobre los problemas que se investigan, para iniciar proyectos que reduzcan los efectos dañinos de las causas principales, considerando el ejemplo 6 véase el esquema 27.

Al tratar de reducir los niveles de defectos, o la variabilidad de la producción, un equipo comenzará, casi siempre reuniendo datos y haciendo diagramas del proceso. En estas primeras etapas se utilizará diagramas de flujo y hojas de verificación, posteriormente se utilizarán los diagramas de corridas, histogramas y diagramas de Pareto, a partir de los datos reunidos de las hojas de verificación o con otros métodos, con ello se podrá diagnosticar el proceso actual, apoyados en diagramas de dispersión y diagramas de causa y efecto. Una vez implementadas las soluciones para mejorar, se pueden evaluar su impacto usando diagramas de corridas, histogramas y gráficas de Pareto.

Otros métodos gráficos utilizados son:

- Gráficas de puntos
- Gráficas de barras
- Espectrograma
- Gráficas de pastel o pay

- Pictogramas
- Polígonos de frecuencia
- Gráficas de radar



Esquema 27. Diagrama de Ishikawa. Ejemplo 6

Asimismo se puede considerar las siguientes herramientas administrativas:

Herramienta administrativa	Principal uso
1. Diagrama de afinidad.	Agrupar ideas por temas semejantes, para identificar problemas.
2. Diagrama de relaciones	Identifica y confirma causas probables, mediante análisis de relaciones.
3. Diagrama matricial.	Generar información para analizar un problema relacionándolo entre diversos factores y/o elementos.
4. Diagrama matricial de variaciones.	Identificar variaciones clave de un proceso, analizando la relación entre sus diferentes variaciones.
5. Diagrama de árbol.	Definir las soluciones de un problema o los medios para lograr una meta.
6. Gráfica de proceso de decisiones programadas.	Establecer situaciones no deseadas o los medios para lograr una meta.
7. Diagrama de flechas.	Optimiza la programación para el desarrollo de un plan
Tormentas de ideas. ²⁰	Genera una gran cantidad de ideas respecto a un determinado tema.
Votación razonada ²¹	Toma de decisiones en equipo con base en los conocimientos y experiencia de los integrantes, respecto al tema en cuestión.

²⁰ Técnicas de trabajo grupal que sirven de apoyo tanto a las herramientas estadísticas como a las administrativas.

²¹ Ídem

4.6 Análisis estadístico del diagrama de Pareto.

Con frecuencia se comparan los diagramas de Pareto, a través del tiempo o con diferentes eventos, es necesario saber si estas diferencias entre dos gráficas de Pareto son atribuibles a variaciones aleatorias o a causas especiales e importantes; por ello se describirá una prueba estadística que podrá determinar cuando hay diferencias significativas entre dos diagramas de Pareto. Una vez terminada la clasificación de observaciones en diferentes categorías, se toma el tamaño de la muestra por categoría. El diagrama de referencia de Pareto se trazó en una fecha anterior o en un proceso diferente, pero comparable. La proporción de observaciones en cada categoría es la que se espera encontrar en diagramas de Pareto de datos reunidos en las mismas condiciones. La cantidad esperada de observaciones en las diferentes categorías del diagrama de Pareto se calcula multiplicando la cantidad total de observaciones en el diagrama por su proporción esperada. Los residuales normalizados evalúan el significado de las diferencias entre el nuevo diagrama de Pareto y el diagrama de referencia. La prueba estadística se basa en el cálculo de los residuales normalizados.

$$Z_i = \frac{(n_i - Np_i)}{[Np_i(1-p_i)]^{1/2}} \quad i=1, \dots, K.$$

donde:

N = Cantidad total de observaciones en el diagrama de Pareto.

p_i = Proporción de observaciones en la categoría i , en el diagrama de referencia de Pareto.

Np_i = Cantidad esperada de observaciones en la categoría i , dado un total de N observaciones.

n_i = Cantidad total de observaciones en la categoría i .

K = Cantidad de categorías.

Al efectuar esta prueba estadística se supone que las observaciones se clasifican independientemente en distintas categorías. Sin embargo, la clasificación real en categorías podría depender del protocolo de recopilación de información, por lo general una clasificación se basa en la primera causa de error encontrada y en consecuencia un procedimiento diferente de prueba podría producir distintos datos. Esta prueba es más poderosa que la de la ji-cuadrada normal. Reconoce diferencias entre un diagrama de referencia de Pareto y uno actual que, de acuerdo con la prueba de la ji-cuadrada no serían significativas. Es necesario el establecer una lista de categorías de error en un orden fijo sin clasificar y realizaremos los siguientes pasos:

1. Calcular la proporción de observaciones en el diagrama de referencia de Pareto.
2. Calcular la cantidad total de observaciones en el nuevo diagrama de Pareto.

3. Calcular la cantidad esperada de observaciones en la categoría i . $E_i = Np_i$, $i = 1, \dots, k$.
4. Calcular los residuales normalizados

$$Z_i = \frac{(n_i - Np_i)}{[Np_i(1-p_i)]^{1/2}} \quad i = 1, \dots, K$$

5. Buscar en la tabla 28 el valor crítico para la K . Interpolando en caso necesario, para el valor de significancia que se desea.
6. Identificar las categorías con residuales normalizados cuyo valor absoluto, sea mayor al valor crítico obtenido, este nos muestra en donde está la promoción de errores que es distinta a la que había en el diagrama de referencia de Pareto.
7. Se compara el valor crítico contra los valores de Z_i en valor absoluto y se identifica las categorías con problemas.

Nivel de significado.			
K	10%	5%	1%
4	1.95	2.24	2.81
5	2.95	2.32	2.88
6	2.12	2.39	2.93
7	2.18	2.44	2.99
8	2.23	2.49	3.04
9	2.28	2.53	3.07
10	2.32	2.57	3.10
20	2.67	2.81	3.30
30	2.71	2.94	3.46

Tabla 28. Valores críticos para residuales estandarizados

Esta prueba estadística permite comparar dos diagramas de Pareto con las mismas categorías, en forma sistemática, el enfoque hacia las diferencias entre diagramas complementa el análisis de tendencias y cambios en los niveles generales de error de proceso, estos aumentos o disminuciones en los niveles de error se pueden deber a cambios entre todas las categorías de error. También puede no haber cambios en los niveles de error, sino cambios significativos en la mezcla de errores entre categorías.

Los valores críticos se calculan con base en la aproximación de la *desigualdad de Bonferroni*, esta desigualdad establece que, debido a que se examinan simultáneamente K residuales normalizados, el nivel general de significancia no es mayor que K , por el nivel de significado de una comparación individual. Si se divide el nivel general de significado de la elección entre K , y se utiliza la aproximación de distribución normal, se obtiene los valores críticos de la tabla 28.

4.7 *Introducción a otros tipos de gráficas de control.*

Gráficas de control de Shewhart.

Estas gráficas son prácticas para comprobar el control estadístico en el cual se toma una muestra de tamaño n del proceso, cada h unidades de tiempo. Sea θ un parámetro de la distribución de la muestra aleatoria observada, X_1, \dots, X_n . Sea $\hat{\theta}_n$ un estimado adecuado de θ . Si θ_0 es un nivel deseado de operación para el proceso, se definen los límites que abarcan a θ_0 : límite superior de control y límite inferior de control (LSC y LIC.) Siempre que $LIC \leq \hat{\theta}_n \leq LSC$, se dice que el proceso está bajo control estadístico. En forma más específica se supone que X_1, X_2, \dots están distribuidas normalmente y son independientes. Se toma una muestra de n observaciones cada h horas o h unidades de tiempo. Con el supuesto de que el proceso está bajo control, el promedio de la distribución es θ_0 y su varianza es σ^2 , conocida. Se toma $\hat{\theta}_n \equiv \bar{X}_n = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n X_i$.

Los límites de control son:

$$LSC = \theta_0 + 3 \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \quad \dots (4.7.1)$$

$$LIC = \theta_0 - 3 \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

Además de este tipo de control, se establecen los límites de advertencia. Un punto \bar{X}_n fuera de los límites de advertencia requiere vigilancia especial, éstos son:

$$\text{Límite superior de advertencia (LSA)} = \theta_0 + 2 \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \quad \dots (4.7.2)$$

$$\text{Límite inferior de advertencia (LIA)} = \theta_0 - 2 \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

observe que:

1. Las muestras son independientes.
2. Todas las \bar{X}_n tienen distribución idéntica como $N[\theta_0, \sigma^2/n]$, mientras el proceso está bajo control.
3. Si α es la probabilidad de observar que \bar{X}_n está fuera de los límites de control cuando $\theta = \theta_0$, entonces $\alpha = 0.0027$. Se espera que cada una $N = 370$ muestras produzcan un valor de \bar{X}_n fuera de los límites de control.
4. Se espera que 5% de los puntos \bar{X}_n queden fuera de los límites de control de advertencia, cuando el proceso está bajo control, aunque para probar la hipótesis nula $H_0: \theta = \theta_0$ contra $H_0: \theta \neq \theta_0$, se pueden elevar el nivel de significancia $\alpha = .05$ y usar los límites LSA y LIA, como límites de rechazo, en el caso de

control, la situación equivale a las pruebas simultáneas o repetidas de muchas hipótesis. Por esta razón hay que considerar una α más pequeña.

5. En la mayor parte de las aplicaciones prácticas de los diagramas de control de 3 sigma de Shewhart, las muestras que se toman son de tamaño pequeño, $n = 4$ o $n = 5$. Shewhart recomendó muestras pequeñas para reducir la posibilidad de que suceda un desplazamiento de θ durante el muestreo. Sin embargo, si se toman las muestras con frecuencia hay mayor probabilidad de descubrir a tiempo un desplazamiento.

4.7.1 Gráficas de control para atributos.

Son las gráficas de control en las que la medida estadística de control es la fracción muestral de piezas defectuosas o que no cumplen con las especificaciones $\hat{p}_i = (x_i / n_i)$, $i=1, \dots, N$. En este caso n_i es el tamaño de la i -ésima muestra. Es preferible que el tamaño de nuestra n_i sea igual en todas las muestras.

Dadas N muestras, se calcula el parámetro común θ mediante $\hat{\theta} = \sum_{i=1}^N X_i / \sum_{i=1}^N n_i$. Los

límites superior e inferior de control pueden cambiar con el punto de muestra, y se expresan como:

$$LSC = \hat{\theta} + 3 \sqrt{\frac{\hat{\theta}(1-\hat{\theta})}{n_i}} \quad i=1, \dots, N \quad \dots(4.7.3)$$

$$LSC = \hat{\theta} - 3 \sqrt{\frac{\hat{\theta}(1-\hat{\theta})}{n_i}}$$

4.7.2 Gráficas de control para variables.

4.7.2.1 Gráfica \bar{X}

Después de observar el proceso durante k periodos de muestreo, podemos calcular estimados de la media y la desviación estándar del proceso. El estimado de la media del proceso es:

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

Es la línea central de la gráfica de control. La desviación estándar del proceso se puede estimar con la desviación estándar promedio.

$$\hat{\sigma} = \bar{S} / c(n) \quad \dots(4.7.4)$$

donde

$$\bar{S} = \frac{1}{k} \sum_{i=1}^k S_i$$

O bien el rango medio de las medias de las muestras.

$$\hat{\sigma} = \bar{R} / d(n) \quad \dots(4.7.5)$$

donde

$$\bar{R} = \frac{1}{k} \sum_{i=1}^k R_i$$

Los factores $c(n)$ y $d(n)$ garantizan la obtención de estimados no sesgados de σ . Se puede demostrar, que $E(\bar{S}) = \sigma c(n)$, siendo

$$c(n) = \left[\Gamma(n/2) / \Gamma\left(\frac{n-1}{2}\right) \right] \sqrt{2/(n-1)} \quad \dots(4.7.6)$$

además, $E\{R_n\} = \sigma d(n)$, donde según la teoría de las estadísticas de orden, en el caso de distribución normal se obtiene

$$d(n) = \frac{n(n-1)}{2\pi} \int_0^\infty y \int_{-\infty}^\infty \exp\left\{-\frac{x^2 + (y+x)^2}{2}\right\} [\Phi(x+y) - \Phi(x)]^{n-2} dx dy \quad \dots(4.7.7)$$

La tabla 29 es una lista de factores de $c(n)$ y $d(n)$ para $n = 2, 3, \dots, 10$.

n	$c(n)$	$d(n)$
2	0.7979	1.1283
3	0.8862	1.6926
4	0.9213	2.0587
5	0.9400	2.3259
6	0.9515	2.5343
7	0.9594	2.7044
8	0.9650	2.8471
9	0.9693	2.9699
10	0.9727	3.0774

Tabla 29. Factores $c(n)$ y $d(n)$ para estimar σ

Los límites de control se calculan como:

$$LSC = \bar{\bar{X}} + 3\hat{\sigma} / \sqrt{n} \quad \dots (4.7.8)$$

$$LIC = \bar{\bar{X}} - 3\hat{\sigma} / \sqrt{n}$$

A pesar del uso difundido de los rangos de muestra para estimar la desviación estándar del proceso, el método no es muy eficiente ni exacto, los rangos de muestra no se deben usar cuando el tamaño de está es mayor a 10. (Véase tabla 29.)

Por lo que $A_1 = 3/(c(n)\sqrt{n})$, por lo tanto, los límites de control se calculan:

$$LSC = \bar{\bar{X}} + A_1 \bar{S}$$

$$LIC = \bar{\bar{X}} - A_1 \bar{S}$$

se usan los rangos de muestra para determinar los límites de control, observe primero que n y obtenga $d(n)$, por tanto, $A_2 = 3/(d(n)\sqrt{n})$, esto determina los siguientes límites de control:

$$LSC' = \bar{X} + A_2 \bar{R}$$

$$LIC' = \bar{X} - A_2 \bar{R}$$

4.7.2.2 Gráficas S y R.

El control de la variabilidad del proceso puede ser tan importante como el de la medida del proceso. Para este fin se utilizan dos tipos de gráfica de control: una gráfica R, basada en los rangos de la muestra, y una gráfica S, basada en las desviaciones estándar de la muestra. Como es fácil determinar los rangos de las muestras que sus desviaciones estándar, resultan más fácil que la gráfica R se usen con mayor frecuencia, pero no implica que ésta sea eficiente, de hecho su eficiencia declina con rapidez a medida que aumenta el tamaño de la muestra y el rango no se debería usar cuando el tamaño de las muestras es mayor que 5. Al determinar los límites de control para la gráfica S se usan una aproximación de distribución normal a la distribución de muestreo de la desviación estándar de la muestra S. Esto quiere decir que los límites de control quedarán:

$$LSC = \bar{S} + 3\hat{\sigma}_s \quad \dots(4.7.9)$$

$$LIC = \bar{S} - 3\hat{\sigma}_s$$

donde $\hat{\sigma}_s$, representa un estimado de la desviación estándar de S. Esta desviación estándar se calcula:

$$\hat{\sigma}_s = \sigma / \sqrt{2(n-1)}, \quad \dots(4.7.10)$$

utilizando el estimado no segado $\hat{\sigma} = \bar{S} / c(n)$, obtenemos

$$\hat{\sigma}_s = \bar{S} / (c(n)\sqrt{2(n-1)}) \quad \dots(4.7.11)$$

y en consecuencia, los límites de control son

$$LSC = \bar{S} + 3\bar{S} / (c(n)\sqrt{2(n-1)}) = B_4 \bar{S} \quad \dots(4.7.12)$$

$$LIC = \bar{S} - 3\bar{S} / (c(n)\sqrt{2(n-1)}) = B_3 \bar{S}$$

Los factores B_4, B_3 se pueden determinar con la tabla 18. Si $B_3 < 0$, se considera $B_3 = 0$.

Donde:

$$La \text{ línea de centro} = \bar{S} \text{ y } LSC = B_4 \bar{S} \quad \text{y} \quad LIC = B_3 \bar{S}.$$

Una gráfica R se traza con técnicas parecidas, con la línea central \bar{R} y los límites de control:

$$LSC = D_4 \bar{R} \quad y \quad LIC = D_3 \bar{R} \quad \dots(4.7.13)$$

Donde:

$$D_3 = \left(1 - \frac{3 \cdot e(n)}{d(n)} \right) \quad \dots(4.7.14)$$

$$D_4 = \left(1 + \frac{3 \cdot e(n)}{d(n)} \right)$$

$(e(n)/d(n))\bar{R}$ es un estimado de la desviación estándar de R , para un tamaño de muestra n . En la tabla 30 se ilustran valores de $e(n)$ para $n = 2, \dots, 6$. Si $D_3 < 0$, se considera $D_3 = 0$.

n	2	3	4	5	6
$e(n)$	0.8526	0.8883	0.8802	0.8644	0.8487

Tabla 30. Factor $e(n)$ para estimar desviación estándar de R_n

Donde la línea de centro = \bar{R}

$$LSC = D_4 \bar{R}$$

$$LIC = D_3 \bar{R} = 0$$

La decisión de usar la gráfica R o una S para controlar la variabilidad depende, en último término, de que método funciona mejor para cada situación, ambos métodos se basan en varias aproximaciones, aunque se debe de tomar en cuenta, el promedio del rango de n variables depende del tamaño de la muestra n . Cuando n aumenta el rango aumenta. Una gráfica R basada en 5 observaciones por muestra sé vera muy distinta de una basada en 10 observaciones, por lo que es difícil de visualizar las características de variabilidad del proceso directamente a partir de los datos, sin embargo la desviación estándar S que se usa en la gráfica S es un buen estimado de la desviación estándar σ del proceso. Al aumentar el tamaño de la muestra, S tenderá cada vez más al valor verdadero de σ , la desviación estándar del proceso es la clave para comprender la variabilidad del proceso.

Comentarios.

Al desarrollar este proyecto de tesis se ha obtenido como resultado la necesidad de romper con viejos paradigmas para poder crear nuevos, que permitan estar en mejora continua; no es tan sólo conocer los primeros conceptos de cada una de las normas ISO, si no también poder conocer la última actualización que se tiene (misma que se tendrá que utilizar hasta el 2010, año en el que se plantea una nueva reforma a la misma), ya que como se ha mencionado la norma ISO 9001,9002,9003 y 9004, se agruparon en dos solamente, quedando como ISO 9001:2000 incluyendo a las tres primeras; e ISO 9004:2000, generando con ello menos papeleo y que su aplicación sea responsabilidad desde: la alta dirección, la gestión de los recursos, hasta el último escalafón dentro de cualquier compañía que se encarga de la realización de producto así como su mediación, análisis y mejora.

Dando con ello la definición de "calidad" en la serie ISO 9000 que significa cumplir con las necesidades y expectativas del cliente.

También es importante el conocer las teorías que fueron el pináculo de estas normas y a sus principales exponentes, demostrando que con la aplicación y aceptación de estos modelos es posible reconstruir un país y darle el empuje necesario para convertirlo en el primero en todo, como se puede ver en Japón, este país no sólo creyó en estas filosofías, sino que las hizo su estilo de vida, dándoles la excelencia que busca la calidad total, quizás a un alto costo, pero demostrando su viabilidad; para nuestros fines matemáticos requerimos conocer el esqueleto de estas normas como sus métodos estadísticos básicos, sus aportes en los ciclos de calidad, así como su manejo y aplicación.

Se considera que al final, si el individuo busca mejorar y obtener la excelencia, es necesario tomar estas normas como un estilo de vida, descubrir su misión y con ello aplicar las herramientas, estando dispuesto a cambiar los paradigmas necesarios, los cuales, le permiten llegar a la meta deseada y con ella a la calidad total como individuo, recordando que este es un ciclo de mejora continua.

Y con ello el aporte a la empresa donde labora o es dueño, y con este pequeño empuje se podrá obtener los medios necesarios para obtener lo que requiere y obtener un mejor desempeño; no se debe de olvidar que con el Tratado de Libre Comercio, y la competencia del mercado de la Unión Europea, es indispensable poder contar con altos estándares de calidad en servicios, productos y personal, para poder competir y mantenernos en estos mercados donde participamos.

Es aquí donde la importancia de conocer las herramientas básicas de la calidad, permiten el establecer los criterios necesarios para determinar la viabilidad del proceso o método aplicado o a utilizar, estos criterios son ajustables a todas las áreas de manufactura, diseño, implantación y personal, ya que permitirá conocer las áreas de oportunidad con las cuales cuenta la empresa y las medidas necesarias a tomar, dando como resultado la mejora continua buscada.

Anexo A

ISO 9002, 9003, 9004.

ISO 9002²². Especificaciones.

3.2.1 Su objetivo y campo de aplicación.

Esta norma especifica los requisitos que debe de cumplir un sistema de calidad, aplicable a un contrato entre dos partes, el cual exige al suministrador su capacidad para controlar los procesos que determinan la aceptabilidad del producto suministrado. La finalidad de los requisitos especificados en esta norma, es el de prever de cualquier no conformidad relativa en cualquiera de las etapas del proceso de producción, instalación y la aplicación de los medios adecuados para que no vuelva a repetirse. El campo de aplicación de la norma es el de contractual, siempre y cuando se aplique:

3.2.1.1. Los requisitos del producto deben de ser especificados y se formulan en términos de un diseño establecido o especificado.

3.2.1.1.1. La confianza en la obtención de un producto conforme, mediante a una adecuada demostración de la capacidad del suministrador en la producción y la instalación.

3.2.2. Requisitos del Sistema de Calidad.

3.2.2.1. Responsabilidad de la dirección

3.2.2.1.1 Política de la calidad. La dirección del suministrador debe definir y poner por escrito su política, objetivos y compromiso en materia de calidad; esta misión y visión de la empresa debe de ser clara y específica para lograr en la empresa el objetivo buscado.

3.2.2.1.2. Organización.

3.2.2.1.2.1. Responsabilidades y autoridad. Deberá definirse las responsabilidades, autoridad y relaciones entre todo el personal que dirige, realiza y verifica cualquier trabajo que implique calidad, asimismo, aquellas áreas en las que se presente falta de autoridad y libertad organizativa para,

- Iniciar acciones para prevenir la aparición de no conformidades al producto;
- Identificar y registrar cualquier problema de calidad de los productos;
- Iniciar y recomendar (aportar) soluciones a través de los canales o conductos conocidos;

²² ISO 9001, 9002, 9003 y 9004, en cuanto a sus conceptos o términos estos son iguales, por lo que se especificará en ISO 9002, 9003 y 9004, las diferencias que tiene con respecto a ISO 9001.

-
- Comprobar la aplicación de las soluciones;
 - Controlar el tratamiento, entrega o instalación de un producto no conforme hasta que se haya corregido la deficiencia o situación insatisfactoria.

3.2.2.1.2.2 Medios y personal para las especificaciones. El suministrador deberá identificar las necesidades internas en cuanto a verificación, proveer medios adecuados y asignar personal adiestrado para realizar las actividades de verificación. (ver inciso 3.2.17.) Estas actividades de verificación deberán de incluir la inspección, el ensayo y seguimiento de los procesos y/o del producto en las etapas del diseño, producción, de la instalación y del servicio postventa; las revisiones del diseño y las auditorias del sistema, deberán de llevarse a cabo por personal independiente del que tiene la responsabilidad directa de esta tarea a realizar.

3.2.2.1.2.3. Representante por la dirección. El suministrador deberá de designar un representante de la dirección que, con independencia de otras responsabilidades, tenga definida la autoridad y la responsabilidad para asegurar que se ponen en practica permanente los requisitos de esta norma.

3.2.2.1.3. Revisiones por la dirección. El sistema de calidad adoptado deberá ser verificado y/o examinado a intervalos apropiados por la dirección del suministrador, con el fin de asegurar que mantiene constante su eficacia y su adecuación. Cada una de estas revisiones deberá de ser documentada registrada y archivada.²³ (inciso 3.2.15.)

3.2.2.2. Sistemas de calidad. El suministrador deberá establecer, documentar y actualizar un sistema de calidad que garantice la conformidad de los productos con los requisitos especificados, este sistema deberá de comprender:

- Procedimientos e instrucciones del sistema de calidad, estos deberán de cumplir con las especificaciones de la norma.
- La aplicación efectiva de procedimiento e instrucciones según se recogen en los instrumentos escritos.

Especificaciones:

- Preparación de planes y manuales de calidad de acuerdo con los requisitos especificados;
- Identificación y adquisición de cualquier de los equipos de control, proceso, y de Inspección así como de aparatos, instalaciones, medios de producción y de especialización que sean necesarios para alcanzar la calidad requerida;
- En su caso, actualización de las técnicas de control de calidad, inspección, ensayo y desarrollo de nueva instrumentación;

²³ Cada revisión deberá de contar con la evaluación de los resultados de las auditorias internas, así como de quien suscribe

-
- Identificación de cualquier exigencia relativa a la capacidad de medición que sobrepase el estado actual de la técnica, con la antelación necesaria para la generación de medios necesarios;
 - Clarificación de las normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluyendo los de elemento subjetivo;
 - Compatibilidad de diseño, del proceso de fabricación, de la instalación, de los procesos de inspección y de ensayo y de la documentación aplicable;
 - Identificación y preparación de los registros relativos a la calidad (inciso 3.2.15.)

3.2.3. Revisión de contrato

El suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para la revisión del contrato y la coordinación de estas actividades; éste debe de revisar cada contrato para asegurar que:

- Se han definido y documentado adecuadamente todos los requisitos;
- Se ha resuelto cualquier diferencia con los requisitos que figuran en la oferta;
- El suministrador tiene la capacidad para satisfacer los requisitos contractuales²⁴ (inciso 3.2.15.)

3.2.4. Control de la documentación.

3.2.4.1. Aprobación y distribución de los documentos. El suministrador deberá de establecer y mantener al día los procedimientos para controlar todos los documentos y datos que se relacionen con los requisitos de esta norma. Para responder a su idoneidad estos documentos deberán comprobarse y aprobarse, antes de su distribución, por el personal autorizado; este control deberá de asegurar que:

- Las ediciones actualizadas de los documentos apropiados estén disponibles en todos los puntos en que se lleven a cabo las operaciones fundamentales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad;
- Se retira en el menor plazo posible la documentación obsoleta de todos los puntos de distribución o uso.

3.2.4.2. Cambios o modificaciones de los documentos. Cualquier cambio o modificación de un documento deberá revisarlo y aprobarlo el mismo servicio u organización que lo revisó o aprobó inicialmente a menos que se haya especificado expresamente otra cosa. Dichas organizaciones designadas deberán de contar con el acceso a toda información pertinente en la que puedan fundamentar su revisión y aprobación, así mismo se deberá de dejar

²⁴ Deberán coordinarse adecuadamente las revisiones del contrato, las relaciones y comunicaciones entre las organizaciones del suministrador y el cliente.

constancia de la naturaleza del cambio en el documento o en los anexos apropiados. Se deberá de establecer la referencia o procedimiento equivalente del control que identifique la revisión en vigor de los documentos que evite el uso de aquellos no aplicables, así como la reedición y distribución cuando se haya realizado un cierto número de cambios.

3.2.5. Compras o adquisiciones.

3.2.5.2. Generalidades. El suministrador deberá de asegurarse que los productos comprados estén conforme con los requisitos especificados.

3.2.5.2. Evaluación de los subcontratistas. El suministrador deberá de seleccionar a los subcontratistas en función a su aptitud para cumplir con los requisitos del subcontrato, incluidos los relativos a la calidad. El suministrador deberá de elaborar y mantener al día los registros de los subcontratistas aceptables (inciso 3.2.15.) La selección de los subcontratistas, así como el tipo y extensión del control a que deberá de someterles el suministrador dependerá del tipo de producto, y en su caso, de los registros relativos a la capacidad y prestaciones que previamente han demostrado los subcontratistas. El suministrador deberá asegurarse de que los controles del sistema de calidad del subcontratista son efectivos.

3.2.5.3. Datos sobre las compras. Los documentos de compra deberán de contener los datos que describan de forma clara el producto solicitado; deberán de comprender, en la medida aplicable,

- Tipo, clase, modelo, grado o cualquier otra identificación precisa del producto;
- Título, cualquier otra identificación formal o la edición aplicable de especificaciones, planos, requisitos del proceso, instrucciones de inspección y cualquier otro dato técnico aplicable, incluyendo los requisitos para la aprobación o la calificación del producto, de los requisitos para la aprobación o la calificación del producto, de los procedimientos, del equipo para el proceso y del personal;
- El título, número, y edición de la norma que define el sistema de calidad aplicable al producto.

El suministrador deberá revisar y aprobar los datos de compra antes de su difusión, para comprobar que corresponde adecuadamente a los requisitos especificados.

3.2.5.4. Verificación de los productos comprados. Cuando así se especifique en el contrato, el cliente o su representante tendrá derecho de verificar en su origen o la recepción que los productos comprados están conforme con los requisitos especificados. La verificación por el cliente no exime al suministrador de su responsabilidad de entregar productos aceptables, ni debe ser impedimento para una no-aceptación posterior de los productos.

Cuando el cliente, o su representante, decida realizar una verificación en los locales del subcontratista, el suministrador no debe de considerar esta verificación como prueba de control efectivo de calidad del subcontratista.

3.2.6. Productos suministrados por el cliente.

El suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para la verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos suministrados por el cliente para incorporarlos a los suministros. Se deberá de informar por escrito al cliente, y archivar este informe, de cualquier producto perdido, dañado o inutilizado o cualquier otra circunstancia que lo haga inaplicable²⁵ (inciso 3.2.15.)

3.2.7. Identificación y trazabilidad (rastreadabilidad) del producto.

Cuando se estime oportuno, el suministrador debe de establecer y mantener al día los procedimientos que permitan identificar al producto a partir de los planos, de las especificaciones o de otros documentos aplicables, durante todas las etapas de la fabricación, entrega e instalación. En la misma medida en que la trazabilidad de los productos sea un requisito especificado, cada producto o lote de productos deberá de tener una identificación única. Esta identificación deberá de quedar registrada (inciso 3.2.15.)

3.2.8. Control de procesos.

3.2.8.1. Generalidades. El suministrador deberá de identificar y preparar los procesos de producción y cuando sean necesario los de instalación, que afectan directamente a la calidad y asegurar que se llevan en condiciones controladas.

Estas condiciones deben de incluir:

- Instrucciones de trabajo escritas que definan la norma de fabricar e instalar los productos, siempre que la ausencia de tales instrucciones tenga un efectivo negativo sobre la calidad, la utilización de equipos apropiados de producción y de instalación, en las condiciones ambientales de trabajo y en la conformidad a las normas o códigos de referencia y a los planes de calidad;
- La supervisión y el control del proceso y de las características del producto durante la producción y la instalación;
- Cuando proceda la aprobación de los procesos y equipos;
- Los criterios de ejecución de trabajo que deben definirse en su totalidad, mediante normas escritas o muestras representativas.

3.2.8.2. Procesos especiales. Se consideran procesos especiales aquéllos cuyos resultados no pueden verificarse completamente mediante inspección y ensayo del producto, por ejemplo cuando las deficiencias del proceso solo pueden ponerse de manifiesto después de la utilización del producto. Por tanto se debe exigir una supervisión continua del proceso y/o el cumplimiento escrupuloso de los procedimientos establecidos para poder asegurar la conformidad con los requisitos especificados. Estos procesos deberán de

²⁵ La verificación por el suministrador no exime al cliente de responsabilidad de suministrar productos conformes.

cumplir con las especificaciones de las generalidades. Los registros de los procesos, equipos y del personal calificado se deben de conservar actualizados.

3.2.9. Inspección y ensayos (pruebas).

3.2.9.1. Inspección y ensayos de recepción.

3.2.9.1.1. El suministrador deberá asegurarse de que los productos recibidos no serán utilizados o procesados hasta que hayan sido inspeccionados o se haya verificado que cumplen con los requisitos especificados; y ésta se realizará de acuerdo a lo establecido en el plan de calidad o procesos escritos a excepción de lo que establezca el punto 3.2.9.1.2.

3.2.9.1.2. Si por razones de urgencia se pone en circulación un producto sin haber pasado por la verificación indicada en el apartado anterior, éstos se deberán de marcar y registrar (inciso 3.2.15.) de manera que puedan ser identificados, recuperados y reemplazados en caso de existir una no-conformidad.

Para determinar la intensidad y la naturaleza de la inspección de recepción, se deberá de tener en cuenta el control realizado en su origen y la existencia de pruebas documentales de conformidad.

3.2.9.2. Inspección y ensayos durante la fabricación. El suministrador deberá,

- a) Inspeccionar, ensayar e identificar los productos, tal como aparecen en el plan de calidad o procedimientos escritos.
- b) Establecer la conformidad de los productos, con los requisitos especificados utilizando métodos de control y supervisión del proceso.
- c) Conservar los productos hasta que se hayan completado las inspecciones y ensayos requeridos o hasta que se hayan recibido o verificado los informes necesarios, excepto cuando el producto se haya expuesto en circulación siguiendo los procedimientos formales de recuperación (inciso 3.2.9.1.). La puesta en circulación siguiendo este último procedimiento no debe impedir las actividades previstas en el inciso a).
- d) Identificar los productos no conformes (inciso 3.2.12.)

3.2.9.3. Inspección y ensayos finales. El plan de calidad o los procedimientos escritos establecidos para la inspección y ensayos finales, deberá de exigir que se haya realizado todas las inspecciones y ensayos especificados, comprendiendo las especificaciones tanto en recepción del producto como durante la fabricación y que estos datos satisfagan los requisitos especificados.

El suministrador deberá realizar todas las inspecciones y los ensayos finales de acuerdo con lo previsto en el plan de localidad o en los procedimientos escritos, para probar la conformidad del producto final con los requisitos especificados. No se deberá de autorizar la salida de ningún producto hasta que se hayan realizado satisfactoriamente todas las

acciones especificadas en el plan de calidad o en los procesos escritos y hasta que la documentación y los datos derivados de estas acciones estén disponibles y sean autorizados.

3.2.9.4. Registro de inspección y ensayo. El suministrador deberá de establecer y conservar todos los registros que prueben que los productos han superado satisfactoriamente las inspecciones y/o ensayos con los criterios de aceptación establecidos. (inciso 3.2.15.)

3.2.10. Control de los requisitos de inspección, medición y ensayo.

Para demostrar la conformidad de los productos con los requisitos especificados, el suministrador deberá controlar, calibrar y realizar el mantenimiento de los equipos de inspección, medición y ensayo, propios o facilitados por el cliente. Debe de conocerse la incertidumbre de medida de los aparatos utilizados y que esta es compatible con la precisión requerida para las mediciones que deben realizarse.

El suministrador deberá:

- a) Determinar qué mediciones deben realizarse, la precisión de la misma y los equipos adecuados de inspección, medición y ensayo;
- b) Identificar todos los equipos y dispositivos de inspección, medición y ensayo que puedan afectar a la calidad del producto; calibrarlos y ajustarlos a intervalos establecidos o antes de su utilización. La calibración se realizará por medio de equipos certificados que tengan una relación válida con patrones nacionales reconocidos. Cuando no existan tales patrones, deberá de establecerse documentalmente la base utilizada para la calibración;
- c) Establecer documentalmente y mantener al día los procedimientos de calibración, estos deben de incluir los datos necesarios sobre el tipo de equipo, número de identificación, localización, frecuencia y método de las verificaciones, criterios de aceptación y acciones que deben de tomarse cuando los resultados no sean satisfactorios;
- d) Asegurar que los equipos de inspección, medición y ensayo tienen la exactitud y precisión necesarias;
- e) Identificar los equipos de inspección, medición y ensayo con la marca apropiada o registro de identificación aprobado que indique su estado de calibración;
- f) Mantener vigentes los registros de calibración de los equipos de inspección, medición y ensayo (inciso 3.2.15.);
- g) Evaluar y establecer documentalmente la validez de los resultados obtenidos con anterioridad de los equipos de inspección, medición y ensayo que se comprueben que estén fuera de calibración;

-
- h) Asegurar que las calibraciones, inspecciones, mediciones y ensayos se realizan en condiciones ambientales adecuadas;
 - i) Asegurar que la manipulación, protección y el almacenamiento de los equipos de inspección, medición y ensayo, no alteran su precisión y su aptitud de uso;
 - j) Proteger los medios de inspección, medición y ensayo (incluyendo los elementos y los programas informáticos utilizados en los ensayos) contra desajustes que invaliden las calibraciones realizadas.

Cuando un elemento o un programa informático se utilice como una forma adecuada de inspección, deberá de comprobarse que es apto para verificar la aceptabilidad del producto antes de que sea utilizado para la producción y la instalación; además estos dispositivos deben de revisarse con una periodicidad preestablecida. El suministrador deberá establecer la amplitud y frecuencia de tales revisiones y tener al día los registros correspondientes como prueba de que se han realizado (inciso 3.2.15.) El fundamento de los procedimientos utilizados para realizar las mediciones deberá estar disponible, cuando lo requiera el cliente o su representante, para verificar que estos procedimientos son adecuados.

3.2.11. Estado de inspección y ensayos.

Deberá de señalizarse en que estado de inspección se encuentran los productos mediante marcas, estampillas autorizadas, etiquetas, hojas de ruta, registro de inspección, registros de ordenador, zonas señalizadas o cualquier medio adecuado que indique la conformidad o no-conformidad de los productos, derivada de las inspecciones o ensayos realizados. Durante todas las etapas de la producción y la instalación deberá de mantenerse esta señalización que indica en que estado se encuentra los productos con relación a su inspección y ensayo, de forma que se tenga la seguridad de que sólo se expiden, utilizan o instalan productos que han superado las inspecciones y ensayos previstos. Los registros deben de identificar la autoridad de la inspección responsable de la puesta en circulación de productos conformes (inciso 3.2.15.)

3.2.12. Control de productos no conformes.

El suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para evitar que, por inadvertencia se utilicen o instalen productos no conforme con los requisitos especificados. Estos procedimientos deberán precisar la identificación, documentación, evaluación, selección, tratamiento de los productos no conformes y la notificación a los servicios a los que pueda afectar.

3.2.12.1. Examen y tratamiento de los productos no conformes. Deberán definirse las responsabilidades para el examen de los productos no conformes y quien tiene la autoridad para decidir su tratamiento. Los productos no conformes deberán ser tratados según procedimientos escritos estos productos pueden ser,

- a) Reparados para satisfacer los requisitos especificados, o

-
- b) Aceptados con o sin reparación, previa autorización escrita del cliente, o
 - c) Reclasificados para otras aplicaciones, o
 - d) Rechazados definitivamente o desechados.

Cuando el contrato lo exija, se debe presentar al cliente, o a su representante, la solicitud de autorización escrita para la utilización o la reparación de productos no conformes, con los requisitos especificados (inciso 3.2.12.1.b), deberá registrarse la descripción de las no conformidades aceptadas y de las reparaciones efectuadas para indicar cual es estado real de los productos (inciso 3.2.15.) Los productos reparados deben inspeccionarse nuevamente siguiendo los procedimientos escritos.

3.2.13. Acciones correctivas.

El suministrador deberá establecer documentalmente y mantener al día los procedimientos para,

- Investigar las causas de las no conformidades y las medidas correctivas que deben tomarse para evitar su repetición,
- Analizar todos los procesos, operaciones, autorizaciones, registros referentes a la calidad, informes sobre la utilización y quejas de los clientes, con el fin de detectar y eliminar las causas potenciales que originan productos no conformes,
- Iniciar las medidas preventivas para tratar los problemas a un nivel que se corresponda con los riesgos que puedan derivarse,
- Realizar controles para tener la seguridad de que se llevan a cabo las acciones correctivas, y que éstas sean eficaces,
- Poner en práctica y registrar los cambios en los procedimientos que se deriven de las acciones correctivas.

3.2.14. Manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega.

3.2.14.1. Generalidades. El suministrador deberá establecer documentalmente y mantener al día los procedimientos para manipular, almacenar, embalar y entregar los productos.

3.2.14.2. Manipulación. El suministrador deberá controlar, proveer métodos y medios de manipulación que no dañen o deterioren el producto

3.2.14.3. Almacenamiento. El suministrador deberá definir zonas o locales de almacenamiento seguros en los que no se dañen o deterioren los productos antes de su entrega o utilización, se debe de establecer métodos apropiados para admitir los productos en estas áreas o dar salida a ellos. Deberá evaluarse periódicamente el estado de los productos almacenados para detectar cualquier deterioro de los mismos.

3.2.14.4. Embalaje. El suministrador deberá controlar los procesos de embalaje, conservación y marcado (incluyendo los materiales que deben de utilizarse para ello) en tal medida que permitan asegurar la conformidad con los requisitos especificados. Deberán identificar, proteger y seleccionar todos los productos desde el momento de su recepción hasta que dejen de estar bajo su responsabilidad.

3.2.14.5. Entrega. El suministrador deberá establecer medidas para la protección de la calidad de los productos después de las inspecciones y ensayos finales. Cuando así se especifique en el contrato, esta protección deberá extenderse hasta la entrega en destino.

3.2.15. Registros de la calidad.

El suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para identificar, recoger, codificar, clasificar, archivar, mantener al día y destinar todos los registros de calidad. Todos los registros de la calidad deberán mantenerse para demostrar que se ha conseguido la calidad requerida y que el sistema de la calidad es realmente efectivo. Los registros pertinentes establecidos por los subcontratistas, deberán formar parte de esta documentación. Todos los registros de la calidad deberán ser legibles e identificables con el producto a que se refieren. Deberán archivar y conservarse de forma en que puedan encontrarse fácilmente en instalaciones y condiciones ambientales, que minimicen los riesgos de daño o deterioro y eviten su pérdida. Deberá establecerse y registrarse el tiempo que deben de conservarse los registros. Si así se establece en el contrato los registros de la calidad deberán estar en disposición del cliente o su representante durante un periodo de tiempo convenido, para que pueda hacer una evaluación.

3.2.16. Auditorias internas de la calidad.

El suministrador deberá poner en practica auditorías internas, preestablecidas y documentadas para verificar que todas las actividades relativas a la calidad cumplen con las disposiciones definidas y para evaluar la efectividad del sistema de la calidad. Las auditorias deberán programarse en función de la naturaleza de las actividades y de su importancia. Las auditorias y las acciones subsiguientes deberán desarrollarse siguiendo procedimientos establecidos por escrito. Los resultados de las auditorias deberán documentarse y transmitirse al responsable del área auditada. El personal directivo responsable de esta última deberá tomar, cuanto antes, las acciones correctivas necesarias para subsanar las deficiencias dispuestas de manifiesto por las auditorias. (Inciso 3.2.13.)

3.2.17. Formación y adiestramiento.

El suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para poner de manifiesto las necesidades relativas a la formación de todo el personal que realice actividades que afectan a la calidad y satisfacer las necesidades. El personal que realice tareas específicas deberá estar cualificado mediante formación inicial o complementaria y/o experiencia apropiada, según las necesidades.

Deben conservarse y tener actualizadas los registros relativos a la formación y adiestramiento del personal (inciso 3.2.15.)

3.2.18. Técnicas estadísticas.

Cuando sea conveniente, el suministrador deberá establecer los procedimientos para identificar las técnicas estadísticas necesarias para verificar si la capacidad del proceso y las características de los productos son aceptables.

3.3. ISO 9003. Especificaciones.

Aplicable cuando la conformidad con los requisitos especificados, ha de ser asegurada durante varias fases que pueden incluir el diseño, producción, instalación y postventa.

3.3.1. Su objetivo y campo de aplicación.

Esta norma especifica los requisitos que debe de cumplir un sistema de calidad, aplicable a un contrato entre dos partes, el cual exige al suministrador su capacidad para controlar cualquier producto no conforme durante la inspección y ensayos finales. Esta norma se aplica en situaciones contractuales cuando la conformidad de los productos con requisitos especificados se pone de manifiesto en la confianza que demuestra el suministrador, de forma fehaciente, en las etapas del proceso y esta abarca su capacidad para inspeccionar y ensayar o probar los productos suministrados.

3.3.2. Requisitos del Sistema de Calidad.

3.3.2.1. Responsabilidad de la dirección

3.3.2.1.1. Política de la calidad. La dirección del suministrador debe definir y poner por escrito su política, objetivos y compromiso en materia de calidad; esta misión y visión de la empresa debe de ser clara y específica para lograr en la empresa el objetivo buscado.

3.3.2.1.2. Organización.

3.3.2.1.2.1. Responsabilidades y autoridad. Deberá definirse las responsabilidades, autoridad y relaciones mutuas de todo el personal encargado de la realización de la inspección y/o ensayos finales.

3.3.2.1.2.2. Medios y personal para las verificaciones. El suministrador deberá identificar las necesidades internas en cuanto a verificación, proveer medios adecuados y asignar personal adiestrado para realizar las actividades de verificación (inciso 3.3.11.)

3.3.2.1.2.3. Representante por la dirección. El suministrador deberá de designar un representante de la dirección que, con independencia de otras responsabilidades, tenga definida la autoridad y la responsabilidad para asegurar que se ponen en practica permanente los requisitos de esta norma.

3.3.2.1.3. Revisiones por la dirección. El sistema de calidad adoptado deberá ser verificado y/o examinado a intervalos apropiados por la dirección del suministrador, con el

fin de asegurar que mantiene constante su eficacia y su adecuación. Cada una de estas revisiones deberá de ser documentada registrada y archivada.²⁶ (inciso 3.3.10.)

3.3.2.2. Sistemas de calidad. El suministrador deberá establecer y mantener al día un sistema de calidad eficaz para la realización de la inspección y ensayos de los productos acabados. Este sistema deberá incluir los procedimientos escritos para llevar a cabo las operaciones de inspección y de ensayos finales, las normas de trabajo y los registros de la calidad.

3.3.3. Control de la documentación.

El personal autorizado deberá de examinar y aprobar los procedimientos para la inspección y los ensayos finales antes de su difusión. Este control deberá asegurar que se utilizaran los documentos válidos.

3.3.4. Identificación del producto.

Cuando se exige en el contrato, cada producto o lote de productos deberá de tener una identificación única. Esta identificación deberá de quedar registrada en los documentos que se relacionan con la calidad (inciso 3.3.10.)

3.3.5. Inspección y ensayos (pruebas).

El suministrador deberá realizar todas las inspecciones y los ensayos finales siguiendo procedimientos escritos, y mantendrá al día los documentos apropiados que permitan tener seguridad de que los productos están conformes con los requisitos especificados. La inspección final incluirá la comprobación de los resultados aceptables derivado de otras inspecciones y ensayos previos que se juzguen necesarios para verificar los requisitos (inciso 3.3.10.)

3.3.6. Equipo de inspección, medición y ensayo.

Para demostrar la conformidad de los productos con los requisitos especificados, el suministrador deberá controlar, calibrar y realizar el mantenimiento de los equipos de inspección, medición y ensayo. Todo el equipo de inspección, medición y ensayo utilizados por el suministrador en la inspección y en los ensayos finales deberán estar calibrados y ajustados a intervalos establecidos. La calibración se realizará por medio de equipos certificados que tengan una relación válida con patrones nacionales reconocidos. El suministrador deberá mantener actualizados los registros de calibración de los equipos de inspección, medición y ensayo (inciso 3.3.10.)

3.3.7. Estado de inspección y ensayos.

Deberá de señalizarse en que estado de inspección se encuentran los productos mediante marcas, estampillas autorizadas, etiquetas, hojas de ruta, registro de inspección, registros de ordenador, zonas señalizadas o cualquier medio adecuado que indique la conformidad

²⁶ Cada revisión deberá de contar con la evaluación de los resultados de las auditorías internas, así como de quien suscribe.

o no-conformidad de los productos, derivada de las inspecciones o ensayos realizados. Los registros deben de identificar la autoridad de la inspección responsable de la puesta en circulación de productos conformes. (inciso 3.3.10.)

3.3.8. Control de productos no conformes.

El suministrador deberá mantener un control sobre los productos que se consideren no conforme con los requisitos especificados. Estos productos deberán ser claramente identificados y, cuando ello sea posible, separado de forma en que se evite su uso o entrega o que se mezclen con los productos conformes. Los productos reparados o reprocesados deben inspeccionarse nuevamente siguiendo procedimientos escritos.

3.3.9. Manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega.

El suministrador deberá encargarse de la protección de la calidad de los productos y de su identificación una vez que han superado la inspección y los ensayos finales. Cuando así se especifique en el contrato, esta protección deberá extenderse hasta la entrega en destino.

3.3.10. Registros de la calidad.

El suministrador deberá mantener los registros adecuados de la inspección y ensayo de los productos que prueben su conformidad con los requisitos especificados. Todos los registros de la calidad deberán ser legibles e identificables con el producto a que se refieren. Los registros que comprueban la conformidad con los requisitos especificados deben conservarse durante un periodo de tiempo convenido y estar disponibles si son solicitados.

3.3.11. Formación y adiestramiento.

El personal que realice la inspección y los ensayos finales deberá tener la adecuada formación y experiencia.

3.3.12. Técnicas estadísticas.

El suministrador deberá establecer los procedimientos para identificar las técnicas estadísticas necesarias para verificar si la capacidad del proceso y las características de los productos son aceptables.

3.4. ISO 9004. Especificaciones.

Gestión de la calidad y elementos de un sistema de la calidad.

Generalidades. El interés principal de una empresa u organización debe ser la calidad de sus productos y servicios; para que esta tenga éxito debe de ofrecer productos o servicios que,

- Satisfagan una necesidad o propósito bien definidos;
- Satisfagan las expectativas de los clientes;

-
- Cumplan con las normas y especificaciones aplicables;
 - Cumplan con los requisitos legales o establecidos inciso 2.3;
 - Resulten disponibles a precios competitivos;
 - Se obtengan de un coste que proporcione un beneficio.

3.4.0.1. Objetivos de la organización. Para cumplir con los objetivos, la empresa deberá de organizarse de tal manera que los factores técnicos, administrativos y humanos no afecten a la calidad de sus productos y servicios que estén correctamente controlados. Este control debe de orientarse a la reducción, eliminación y en especial a la prevención de las deficiencias de calidad. Para ello es importante el desarrollar e implantar en sistema de gestión de calidad que permita cumplir con los objetivos trazados por la política de calidad de la empresa. En un sistema de gestión de calidad, cada elemento²⁷ varía su importancia según el tipo de actividad, producto o servicio. Para satisfacer y llegar a la máxima eficiencia de las expectativas del cliente, es necesario que el sistema de gestión sea apropiado al tipo de actividades, producto o servicio que se ofrece.

3.4.0.2. Conjunto de necesidades empresa/ cliente. Un sistema de gestión de la calidad tiene dos aspectos interrelacionados:

- a) Necesidades e interés de la empresa:
 - Necesidad comercial de alcanzar y mantener la calidad deseada con un coste óptimo; la consecución de este aspecto de la calidad esta relacionada con la utilización planificada y eficiente de los recursos humanos, tecnológicos y materiales de la empresa.
- b) Necesidades y expectativas de la empresa.
 - Necesidades de confiar en la capacidad de la empresa para entregar la calidad deseada así como conseguir esa calidad de forma continuada.

Cada uno de los aspectos anteriores de gestión de la calidad, requiere una evidencia objetiva basada en el tipo de información, en los datos de información y los datos sobre calidad del sistema y de los productos de la empresa.

3.4.0.3. Riesgos, costes y beneficios.

3.4.0.3.1. Generalidades. Las consideraciones sobre riesgos, costes y beneficios tienen una gran importancia, tanto para la empresa como para el cliente.

Estas consideraciones son aspectos inherentes a la mayoría del producto y servicios. Las consecuencias posibles y las derivaciones de estas consideraciones se recogen en los incisos .3.2 a .3.4.

²⁷ Aplicable a requisito.

3.4.0.3.2. *Consideraciones sobre los riesgos.*

3.4.0.3.2.1. Para la empresa. Debe considerarse los riesgos inherentes a productos o servicios deficientes los cuales pueden tener consecuencias tales como, pérdida de imagen o reputación, pérdida de mercado, quejas, reclamaciones, responsabilidades, derroche de recursos humanos y financieros.

3.4.0.3.2.2. Para el cliente. Deben considerarse riesgos tales como aquellos que afectan a la seguridad y salud de las personas, insatisfacción con los productos y servicios, la disponibilidad, reclamaciones y la pérdida de confianza.

3.4.0.3.3. Consideración sobre los costes.

3.4.0.3.3.1. Para la empresa. Deben considerarse los costes debidos a deficiencias de estudio del mercado y de diseño, materiales no satisfactorios, productos procesados de nuevo, reparaciones, reposiciones, reprocesados, pérdida de producción, garantías.

3.4.0.3.3.2. Para el cliente. Se debe de considerar los costes relativos a seguridad, adquisición, funcionamiento, mantenimiento, tiempos de inactividad, reparación y los posibles desechos.

3.4.0.3.4. *Consideraciones sobre los beneficios.*

3.4.0.3.4.1. Para la empresa. Debe de considerarse los aspectos que incrementen la rentabilidad y su cuota en el mercado.

3.4.0.3.4.2. Para el cliente. Deben considerarse los aspectos que reducen costes mejoran la aptitud para el uso, incrementan la satisfacción y aumentan la confianza.

3.4.0.3.5. Conclusión. Un sistema eficaz de gestión de la calidad debe considerarse para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente a la vez que sirve para proteger los intereses de la empresa. Un sistema de la calidad bien estructurado, es un valioso recurso de gestión para la optimización y control de la calidad en relación con el coste, riesgo y beneficio.

3.4.1. *Su objetivo y campo de aplicación.*

Esta norma describe un conjunto básico de elementos con los que se puede desarrollar e implementar un sistema de gestión de calidad. La finalidad de los requisitos especificados en esta norma, es él de establecer medidas de conformidad para la prevención de cualquier no-conformidad relativa en cualquier de las etapas del proceso que abarca desde el diseño hasta el servicio de postventa. El campo de aplicación de la norma es el de contractual, siempre y cuando se aplique.

3.4.1.1. El contrato requiere de manera específica un trabajo de diseño y los requisitos del producto deben de ser especificados en términos de prestaciones.

3.4.1.2. La confianza en la obtención de un producto conforme, mediante a una adecuada demostración de la capacidad del suministrador en el diseño, producción, instalación y el servicio postventa.

3.4.2. Requisitos del Sistema de Calidad.

3.4.2.1. Responsabilidad de la dirección

3.4.2.1.1. Política de la calidad. La dirección del suministrador debe definir y poner por escrito su política, objetivos y compromiso en materia de calidad; esta misión y visión de la empresa debe de ser clara y específica para lograr en la empresa el objetivo buscado.

3.4.2.1.2. Organización.

3.4.2.1.2.1. Responsabilidades y autoridad. Deberá definirse las responsabilidades, autoridad y relaciones entre todo el personal que dirige, realiza y verifica cualquier trabajo que implique calidad, asimismo, aquellas áreas en las que se presente falta de autoridad y libertad organizativa para,

- Iniciar acciones para prevenir la aparición de no conformidades al producto;
- Identificar y registrar cualquier problema de calidad de los productos;
- Iniciar y recomendar (aportar) soluciones a través de los canales o conductos conocidos;
- Comprobar la aplicación de las soluciones;
- Controlar el tratamiento, entrega o instalación de un producto no conforme hasta que se haya corregido la deficiencia o situación insatisfactoria.

3.4.2.1.2.2. Medios y personal para las especificaciones. El suministrador deberá identificar las necesidades internas en cuanto a verificación, proveer medios adecuados y asignar personal adiestrado para realizar las actividades de verificación. (ver inciso 3.4.18.) Estas actividades de verificación deberán de incluir la inspección, el ensayo y seguimiento de los procesos y/o del producto en las etapas del diseño, producción, de la instalación y del servicio postventa; las revisiones del diseño y las auditorias del sistema, deberán de llevarse a cabo por personal independiente del que tiene la responsabilidad directa de esta tarea a realizar.

3.4.2.1.2.3. Representante por la dirección. El suministrador deberá de designar un representante de la dirección que, con independencia de otras responsabilidades, tenga definida la autoridad y la responsabilidad para asegurar que se ponen en practica permanente los requisitos de esta norma.

3.4.2.1.3. Revisiones por la dirección. El sistema de calidad adoptado deberá ser verificado y/o examinado a intervalos apropiados por la dirección del suministrador, con el

fin de asegurar que mantiene constante su eficacia y su adecuación. Cada una de estas revisiones deberá de ser documentada registrada y archivada²⁸ (inciso 3.4.16. y 3.4.17.)

3.4.2.2. Sistemas de calidad.

El suministrador deberá establecer, documentar y actualizar un sistema de calidad que garantice la conformidad de los productos con los requisitos especificados, este sistema deberá de comprender:

- Procedimientos e instrucciones del sistema de calidad, éstos deberán de cumplir con las especificaciones de la norma.
- La aplicación efectiva de procedimiento e instrucciones según se recogen en los instrumentos escritos.

Especificaciones:

- Preparación de planes y manuales de calidad de acuerdo con los requisitos especificados;
- Identificación y adquisición de cualquiera de los equipos de control, proceso, y de inspección así como de aparatos, instalaciones, medios de producción y de especialización que sean necesarios para alcanzar la calidad requerida;
- En su caso, actualización de las técnicas de control de calidad, inspección, ensayo y desarrollo de nueva instrumentación;
- Identificación de cualquier exigencia relativa a la capacidad de medición que sobrepase el estado actual de la técnica, con la antelación necesaria para la generación de medios necesarios;
- Clarificación de las normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluyendo los de elemento subjetivo;
- Compatibilidad de diseño, del proceso de fabricación, de la instalación, de los procesos de inspección y de ensayo y de la documentación aplicable;
- Identificación y preparación de los registros relativos a la calidad (inciso 3.4.16.)

3.4.3. Revisión de contrato

El suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para la revisión del contrato y la coordinación de estas actividades; este debe de revisar cada contrato para asegurar que:

- Se han definido y documentado adecuadamente todos los requisitos;

²⁸ Cada revisión deberá de contar con la evaluación de los resultados de las auditorías internas, así como de quien suscribe.

-
- Se ha resuelto cualquier diferencia con los requisitos que figuran en la oferta;
 - El suministrador tiene la capacidad para satisfacer los requisitos contractuales (inciso 3.4.16.)

3.4.4. Control de diseño.

3.4.4.1. Generalidades. El suministrador deberá de establecer y mantener al día los procedimientos para controlar y verificar el diseño del producto, con el fin de asegurar que se cumplen todos los requisitos especificados.

3.4.4.2. Planificación del diseño. El suministrador deberá de elaborar los planes que señalan las responsabilidades en cada actividad del desarrollo de diseño. Estos planes deberán describir o referenciar estas actividades, y serán puestos al día a medida que evoluciona el diseño.

3.4.4.2.1. Asignación de actividades. Las actividades de diseño y de su verificación deberán de planificarse y asignarse a un personal debidamente cualificado y dotado de medios adecuados.

3.4.4.2.2. Relaciones orgánicas y técnicas. Deberán definirse las relaciones orgánicas y técnicas entre los distintos grupos y poner por escrito, transmitir y revisar periódicamente la información necesaria.

3.4.4.3. Datos de partida del diseño. Deberán de establecerse documentalmente los requisitos de partida del diseño relacionado con el producto; el suministrador debe de revisar estos requisitos que sean adecuados. Los requisitos incompletos, ambiguos o conflictivos deberán de resolverse con los responsables de hacerlo.

3.4.4.4. Datos finales del diseño. Los datos finales del diseño deberán ponerse por escrito y expresarse en forma de requisitos, cálculos y de análisis; los datos finales del diseño deberán:

- Satisfacer los requisitos de los datos del diseño;
- Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación;
- Satisfacer las disposiciones reglamentarias aplicables, explícitas o no, en la información de partida;
- Determinar que características del diseño son críticas para que el producto funcione correctamente y con seguridad.

3.4.4.5 Verificación del diseño. El suministrador deberá de preparar, establecer, documentar y asignará personal competente para estas funciones, dicha verificación deberá de establecer que los datos finales del diseño satisfacen los requisitos de los datos de partida (apartado 3.4.4.), mediante medidas de control de diseño, tales como:

-
- Realización y registro de revisiones del diseño (inciso 3.4.16);
 - Realización de ensayos y demostración de cualificación;
 - Realización de cálculos alternativos;
 - Si ello es posible, comparación del nuevo diseño con otro similar cuyas pruebas hayan sido realizadas.

3.4.4.6. Modificación del diseño. El suministrador deberá de establecer y mantener al día los procedimientos para la identificación, documentación, revisión y aprobaciones apropiadas de todos los cambios y modificaciones del diseño.

3.4.5. Control de la documentación.

3.4.5.1. Aprobación y distribución de los documentos. El suministrador deberá de establecer y mantener al día los procedimientos para controlar todos los documentos y datos que se relacionen con los requisitos de esta norma. Para responder a su idoneidad estos documentos deberán comprobarse y aprobarse, antes de su distribución, por el personal autorizado; este control deberá de asegurar que:

- Las ediciones actualizadas de los documentos apropiados estén disponibles en todos los puntos en que se lleven a cabo las operaciones fundamentales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad;
- Se retira en el menor plazo posible la documentación obsoleta de todos los puntos de distribución o uso.

3.4.5.2. Cambios o modificaciones de los documentos. Cualquier cambio o modificación de un documento deberá revisarlo y aprobarlo el mismo servicio u organización que lo revisó o aprobó inicialmente a menos que se haya especificado expresamente otra cosa. Dichas organizaciones designadas deberán de contar con el acceso a toda información pertinente en la que puedan fundamentar su revisión y aprobación, así mismo se deberá de dejar constancia de la naturaleza del cambio en el documento o en los anexos apropiados. Se deberá de establecer la referencia o procedimiento equivalente del control que identifique la revisión en vigor de los documentos que evite el uso de aquellos no aplicables, así como la reedición y distribución cuando se haya realizado un cierto número de cambios.

3.4.6. Compras o adquisiciones.

3.4.6.1. Generalidades. El suministrador deberá de asegurarse que los productos comprados estén conforme con los requisitos especificados.

3.4.6.2. Evaluación de los subcontratistas. El suministrador deberá de seleccionar a los subcontratistas en función a su aptitud para cumplir con los requisitos del subcontrato, incluidos los relativos a la calidad. El suministrador deberá de elaborar y mantener al día los registros de los subcontratistas aceptables (inciso 3.4.16.) La selección de los subcontratistas, así como el tipo y extensión del control a que deberá de someterles el

suministrador dependerá del tipo de producto, y en su caso, de los registros relativos a la capacidad y prestaciones que previamente han demostrado los subcontratistas. El suministrador deberá asegurarse de que los controles del sistema de calidad del subcontratista son efectivos.

3.4.6.3. Datos sobre las compras. Los documentos de compra deberán de contener los datos que describan de forma clara el producto solicitado; deberán de comprender, en la medida aplicable,

- Tipo, clase, modelo, grado o cualquier otra identificación precisa del producto;
- Título, cualquier otra identificación formal o la edición aplicable de especificaciones, planos, requisitos del proceso, instrucciones de inspección y cualquier otro dato técnico aplicable, incluyendo los requisitos para la aprobación o la calificación del producto, de los requisitos para la aprobación o la calificación del producto, de los procedimientos, del equipo para el proceso y del personal;
- El título, número, y edición de la norma que define el sistema de calidad aplicable al producto.

El suministrador deberá revisar y aprobar los datos de compra antes de su difusión, para comprobar que corresponde adecuadamente a los requisitos especificados.

3.4.6.4. Verificación de los productos comprados. Cuando así se especifique en el contrato, el cliente o su representante tendrá derecho de verificar en su origen o la recepción que los productos comprados están conforme con los requisitos especificados. La verificación por el cliente no exime al suministrador de su responsabilidad de entregar productos aceptables, ni debe ser impedimento para una no aceptación posterior de los productos. Cuando el cliente, o su representante, decida realizar una verificación en los locales del subcontratista, el suministrador no debe de considerar esta verificación como prueba de control efectivo de calidad del subcontratista.

3.4.7. Productos suministrados por el cliente.

El suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para la verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos suministrados por el cliente para incorporarlos a los suministros. Se deberá de informar por escrito al cliente, y archivar este informe, de cualquier producto perdido, dañado o inutilizado o cualquier otra circunstancia que lo haga inaplicable (inciso 3.4.16.)

3.4.8. Identificación y trazabilidad (rastreadabilidad) del producto.

Cuando se estime oportuno, el suministrador debe de establecer y mantener al día los procedimientos que permitan identificar al producto a partir de los planos, de las especificaciones o de otros documentos aplicables, durante todas las etapas de la fabricación, entrega e instalación. En la misma medida en que la trazabilidad de los productos sea un requisito especificado, cada producto o lote de productos deberá de tener una identificación única. Esta identificación deberá de quedar registrada.

3.4.9. Control de procesos.

3.4.9.1. Generalidades. El suministrador deberá de identificar y preparar los procedimientos de producción y cuando sean necesario los de instalación, que afectan directamente a la calidad y asegurar que se llevan en condiciones controladas.

Estas condiciones deben de incluir:

- Instrucciones de trabajo escritas que definan la norma de fabricar e instalar los productos, siempre que la ausencia de tales instrucciones tenga un efectivo negativo sobre la calidad; sobre la utilización de equipos apropiados de producción y de instalación, sobre las condiciones ambientales de trabajo y sobre la conformidad a las normas o códigos de referencia y a los planes de calidad;
- La supervisión y el control del proceso y de las características del producto durante la producción y la instalación;
- Cuando proceda la aprobación de los procesos y equipos;
- Los criterios de ejecución de trabajo que deben definirse en su totalidad, mediante normas escritas o muestras representativas.

3.4.9.2. Procesos especiales. Se consideran procesos especiales aquéllos cuyos resultados no pueden verificarse completamente mediante inspección y ensayo del producto, por ejemplo cuando las deficiencias del proceso sólo pueden ponerse de manifiesto después de la utilización del producto. Por tanto se debe exigir una supervisión continua del proceso y/o el cumplimiento escrupuloso de los procedimientos establecidos para poder asegurar la conformidad con los requisitos especificados. Estos procesos deberán de cumplir con las especificaciones de las generalidades.

Los registros de los procesos, equipos y del personal calificado se deben de conservar actualizados.

3.4.10. Inspección y ensayos (pruebas).

3.4.10.1. Inspección y ensayos de recepción.

3.4.10.1.1. El suministrador deberá de asegurarse de que los productos recibidos no serán utilizados o procesados hasta que hayan sido inspeccionados o se hayan verificado que cumplen con los requisitos especificados; y ésta se realizará de acuerdo lo establecido en el plan de calidad o procesos escritos a excepción de lo que establezca el punto 3.4.10.1.2.

3.4.10.1.2. Si por razones de urgencia se pone en circulación un producto sin haber pasado por la verificación indicada en el apartado anterior, estos se deberán de marcar y registrar (inciso 3.4.16.) de manera que puedan ser identificados, recuperados y reemplazados en caso de existir una no-conformidad. Para determinar la intensidad y la

naturaleza de la inspección de recepción, se deberá de tener en cuenta el control realizado en su origen y la existencia de pruebas documentales de conformidad.

3.4.10.2. Inspección y ensayos durante la fabricación. El suministrador deberá,

- a) Inspeccionar, ensayar e identificar los productos, tal como aparecen en el plan de calidad o procedimientos escritos;
- b) Establecer la conformidad de los productos, con los requisitos especificados utilizando métodos de control y supervisión del proceso.
- c) Conservar los productos hasta que se hayan completado las inspecciones y ensayos requeridos o hasta que se hayan recibido o verificado los informes necesarios, excepto cuando el producto se haya expuesto en circulación siguiendo los procedimientos formales de recuperación (inciso 3.4.10.1). La puesta en circulación siguiendo este último procedimiento no debe impedir las actividades previstas en el inciso 3.4.10.2.a).
- d) Identificar los productos no conformes (inciso 3.4.13.)

3.4.10.3. Inspección y ensayos finales. El plan de calidad o los procedimientos escritos establecidos para la inspección y ensayos finales, deberá de exigir que se haya realizado todas las inspecciones y ensayos especificados, comprendiendo las especificaciones tanto en recepción del producto como durante la fabricación y que estos datos satisfagan los requisitos especificados. El suministrador deberá realizar todas las inspecciones y los ensayos finales de acuerdo con lo previsto en el plan de localidad o en los procedimientos escritos, para probar la conformidad del producto final con los requisitos especificados. No se deberá de autorizar la salida de ningún producto hasta que se hayan realizado satisfactoriamente todas las acciones especificadas en el plan de calidad o en los procesos escritos y hasta que la documentación y los datos derivados de estas acciones estén disponibles y sean autorizados

3.4.10.4. Registro de inspección y ensayo. El suministrador deberá de establecer y conservar todos los registros que prueben que los productos han superado satisfactoriamente las inspecciones y/o ensayos con los criterios de aceptación establecidos. (inciso 3.4.16.)

3.4.11. Control de los requisitos de inspección, medición y ensayo.

Para demostrar la conformidad de los productos con los requisitos especificados, el suministrador deberá controlar, calibrar y realizar el mantenimiento de los equipos de inspección, medición y ensayo, propios o facilitados por el cliente. Debe de conocerse la incertidumbre de medida de los aparatos utilizados y que ésta es compatible con la precisión requerida para las mediciones que deben realizarse.

El suministrador deberá:

-
- a) Determinar que mediciones deben realizarse, la precisión de la misma y los equipos adecuados de inspección, medición y ensayo;
 - b) Identificar todos los equipos y dispositivos de inspección, medición y ensayo que puedan afectar a la calidad del producto; calibrarlos y ajustarlos a intervalos establecidos o antes de su utilización. La calibración se realizará por medio de equipos certificados que tengan una relación válida con patrones nacionales reconocidos. Cuando no existan tales patrones, deberá de establecerse documentalmente la base utilizada para la calibración;
 - c) Establecer documentalmente y mantener al día los procedimientos de calibración, éstos deben de incluir los datos necesarios sobre el tipo de equipo, número de identificación, localización, frecuencia y método de las verificaciones, criterios de aceptación y acciones que deben de tomarse cuando los resultados no sean satisfactorios;
 - d) Asegurar que los equipos de inspección, medición y ensayo tienen la exactitud y precisión necesarias;
 - e) Identificar los equipos de inspección, medición y ensayo con la marca apropiada o registro de identificación aprobado que indique su estado de calibración;
 - f) Mantener vigentes los registros de calibración de los equipos de inspección, medición y ensayo (inciso 3.4.16);
 - g) Evaluar y establecer documentalmente la validez de los resultados obtenidos con anterioridad de los equipos de inspección, medición y ensayo que se comprueben que estén fuera de calibración;
 - h) Asegurar que las calibraciones, inspecciones, mediciones y ensayos se realizan en condiciones ambientales adecuadas;
 - i) Asegurar que la manipulación, protección y el almacenamiento de los equipos de inspección, medición y ensayo, no alteran su precisión y su aptitud de uso;
 - j) Proteger los medios de inspección, medición y ensayo (incluyendo los elementos y los programas informáticos utilizados en los ensayos) contra desajustes que invaliden las calibraciones realizadas.

Cuando un elemento²⁹ o un programa informático se utilice como una forma adecuada de inspección, deberá de comprobarse que es apto para verificar la aceptabilidad del producto antes de que sea utilizado para la producción y la instalación; además estos dispositivos deben de revisarse con una periodicidad preestablecida. El suministrador deberá establecer la amplitud y frecuencia de tales revisiones y tener al día los registros correspondientes como prueba de que se han realizado (inciso 3.4.16.) El fundamento de los procedimientos utilizados para realizar las mediciones deberá estar disponible, cuando

²⁹ Calibres, tamicos, plantillas, patrones, modelos, etc.

lo requiera el cliente o su representante, para verificar que estos procedimientos son adecuados.

3.4.12. Estado de inspección y ensayos.

Deberá de señalizarse en que estado de inspección se encuentran los productos mediante marcas, estampillas autorizadas, etiquetas, hojas de ruta, registro de inspección, registros de ordenador, zonas señalizadas o cualquier medio adecuado que indique la conformidad o no-conformidad de los productos, derivada de las inspecciones o ensayos realizados. Durante todas las etapas de la producción y la instalación deberá de mantenerse esta señalización que indica en que estado se encuentra los productos con relación a su inspección y ensayo; de forma que se tenga la seguridad de que solo se expiden utilizan o instalan productos que han superado las inspecciones y ensayos previstos. Los registros deben de identificar la autoridad de la inspección responsable de la puesta en circulación de productos conformes (inciso 3.4.16.)

3.4.13. Control de productos no conformes.

El suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para evitar que, por inadvertencia se utilicen o instalen productos no conforme con los requisitos especificados. Estos procedimientos deberán precisar la identificación, documentación, evaluación, selección, tratamiento de los productos no conformes y la notificación a los servicios a los que pueda afectar.

3.4.13.1. Examen y tratamiento de los productos no conformes. Deberán definirse las responsabilidades para el examen de los productos no conformes y quien tiene la autoridad para decidir su tratamiento. Los productos no conformes deberán ser tratados según procedimientos escritos estos productos pueden ser,

- a) Reparados para satisfacer los requisitos especificados, o
- b) Aceptados con o sin reparación, previa autorización escrita del cliente, o
- c) Reclassificados para otras aplicaciones, o
- d) Rechazados definitivamente o desechados.

Cuando el contrato lo exija, se debe presentar al cliente, o a su representante, la solicitud de autorización escrita para la utilización o la reparación de productos no conformes, con los requisitos especificados (inciso 3.4.13.1.b), deberá registrarse la descripción de las no conformidades aceptadas y de las reparaciones efectuadas para indicar cual es estado real de los productos (inciso 3.4.16). Los productos reparados deben inspeccionarse nuevamente siguiendo los procedimientos escritos.

3.4.14. Acciones correctivas.

El suministrador deberá establecer documentalmente y mantener al día los procedimientos para,

-
- Investigar las causas de las no conformidades y las medidas correctivas que deben tomarse para evitar su repetición,
 - Analizar todos los procesos, operaciones, autorizaciones, registros referentes a la calidad, informes sobre la utilización y quejas de los clientes, con el fin de detectar y eliminar las causas potenciales que originan productos no conformes,
 - Iniciar las medidas preventivas para tratar los problemas a un nivel que se corresponda con los riesgos que puedan derivarse,
 - Realizar controles para tener la seguridad de que se llevan a cabo las acciones correctivas, y que estas son eficaces,
 - Poner en práctica y registrar los cambios en los procedimientos que se deriven de las acciones correctivas.

3.4.15. Manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega.

3.4.15.1. Generalidades. El suministrador deberá establecer documentalmente y mantener al día los procedimientos para manipular, almacenar, embalar y entregar los productos.

3.4.15.2. Manipulación. El suministrador deberá controlar proveer métodos y medios de manipulación que no dañen o deterioren el producto.

3.4.15.3. Almacenamiento. El suministrador deberá definir zonas o locales de almacenamiento seguros en los que no se dañen o deterioren los productos antes de su entrega o utilización, se debe de establecer métodos apropiados para admitir los productos en estas áreas o dar salida a ellos. Deberá evaluarse periódicamente el estado de los productos almacenados para detectar cualquier deterioro de los mismos.

3.4.15.4. Embalaje. El suministrador deberá controlar los procedimientos de embalaje, conservación y marcado (incluyendo los materiales que deben de utilizarse para ello) en tal medida que permitan asegurar la conformidad con los requisitos especificados. Deberán identificar, proteger y seleccionar todos los productos desde el momento de su recepción hasta que dejen de estar bajo su responsabilidad.

3.4.15.5. Entrega. El suministrador deberá establecer medidas para la protección de la calidad de los productos después de las inspecciones y ensayos finales. Cuando así se especifique en el contrato, esta protección deberá extenderse hasta la entrega en destino.

3.4.16. Registros de la calidad.

El suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para identificar, recoger, codificar, clasificar, archivar, mantener al día y destinar todos los registros de calidad. Todos los registros de la calidad deberán mantenerse para demostrar que se ha conseguido la calidad requerida y que el sistema de la calidad es realmente efectivo. Los registros pertinentes establecidos por los subcontratistas, deberán formar parte de esta documentación. Todos los registros de la calidad deberán ser legibles e identificables con

el producto a que se refieren. Deberán archivarse y conservarse de forma en que puedan encontrarse fácilmente en instalaciones y condiciones ambientales, que minimicen los riesgos de daño o deterioro y eviten su pérdida.

Deberá establecerse y registrarse el tiempo que deben de conservarse los registros. Si así se establece en el contrato los registros de la calidad deberán estar en disposición del cliente o su representante durante un periodo de tiempo convenido, para que pueda hacer una evaluación.

3.4.17. Auditorias internas de la calidad.

El suministrador deberá poner en práctica auditorias internas, preestablecidas y documentadas para verificar que todas las actividades relativas a la calidad cumplen con las disposiciones definidas y para evaluar la efectividad del sistema de la calidad. Las auditorias deberán programarse en función de la naturaleza de las actividades y de su importancia. Las auditorias y las acciones subsiguientes deberán desarrollarse siguiendo procedimientos establecidos por escrito. Los resultados de las auditorias deberán documentarse y transmitirse al responsable del área auditada. El personal directivo responsable de esta última deberá tomar, cuanto antes, las acciones correctivas necesarias para subsanar las deficiencias dispuestas de manifiesto por las auditorias. (Inciso 3.4.13.)

3.4.18. Formación y adiestramiento.

El suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para poner de manifiesto las necesidades relativas a la formación de todo el personal que realice actividades que afectan a la calidad y satisfacerlas necesidades. El personal que realice tareas específicas deberá estar cualificado mediante formación inicial o complementaria y/o experiencia apropiada, según las necesidades. Deben conservarse y tener actualizadas los registros relativos a la formación y adiestramiento del personal (inciso 3.4.16.)

3.4.19. Servicio postventa.

Cuando en el contrato se especifique el servicio de postventa, el suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para llevar a cabo este servicio y verificar que se realizan de acuerdo con los requisitos especificados.

3.4.20. Técnicas estadísticas.

Cuando sea conveniente, el suministrador deberá establecer los procedimientos para identificarlas técnicas estadísticas necesarias para verificar si la capacidad del proceso y las características de los productos son aceptables.

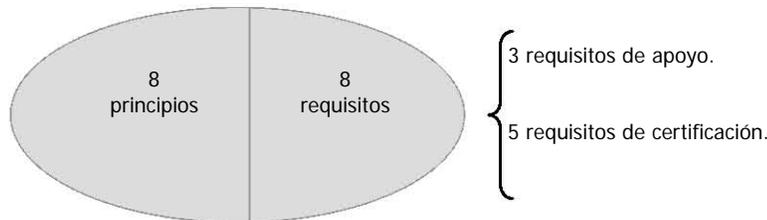
Anexo B

BREVARIO DE LA NORMA ISO 9001:2000

Como ya se menciona en los antecedentes, esta versión de la norma propone 8 principios como fundamento de cultura organizacional para la efectividad de implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC). También establece como requisitos para la certificación del SGC 8 requisitos con los que se debe de cumplir, estos contemplan los 20 requisitos de la versión anterior de la norma y propone otros para mejorar el sistema. Los 8 requisitos se dividen en 2 partes, los 3 primeros son de apoyo, los cuales son:

1. Objetivo y alcance.
2. Referencia normativa.
3. Términos y definiciones.

Estos se deben de considerar para la efectiva implantación y mantenimiento del SGC. Los restantes 5 requisitos son los que se deben de cumplir para la obtención de la certificación.



➤ 8 Principios de Gestión de Calidad.

Estos principios de calidad los propone la norma como fundamento de la cultura organizacional necesaria para la implementación y mantenimiento del SGC. La norma define "Principio" como creencia fundamental y universal para conducir y operar una organización. Establece que la aplicación de los ocho principios en conjunto conducen a la "calidad Total". Estos son:

1. Enfoque al cliente.
 - Conocer los requerimientos del cliente.
 - Establecer estrategias para cubrir estos requisitos.
 - Cubrir sus requerimientos y procurar exceder sus expectativas en el servicio.
 - Medir la satisfacción del cliente y tomar acciones de acuerdo con resultados.
2. Liderazgo.
 - Los líderes establecen una clara visión a futuro.

-
- Crean y mantienen valores de honestidad y ética.
 - Establecen confianza y eliminan el temor dentro de la organización.
 - Proporcionan al personal los recursos requeridos para su operación.
 - Inspiran, motivan y reconocen en el personal la contribución de su función en la organización.
 - Apoyan a la dirección General en las decisiones propuestas sobre el SGC.

3. Participación del personal.

- Entender la importancia del rol del empleado y su contribución en la organización, así como reconocer e identificar las restricciones para el desempeño del mismo.
- Resolver problemas como responsabilidad de su rol.³⁰
- Evaluar su desempeño de acuerdo a las metas y objetivos del puesto.
- Buscar y encontrar oportunidades para incrementar su competencia, conocimiento y experiencia.
- Plantear discusiones de problemas y posibles soluciones al mismo.

4. Enfoque de procesos.

- Contar con un método estructurado que de soporte a todos los procesos en donde estén definidas las actividades y responsabilidades.
- Definición de las entradas y salidas de las actividades.
- Identificación de las interacciones entre las diferentes áreas y actividades.
- Evaluar los riesgos posibles en los procesos, consecuencias e impacto sobre clientes, proveedores y partes interesadas.

5. Enfoque de sistemas.

- Estructurar e implementar un sistema (SGC) para lograr los objetivos organizacionales.
- Entendimiento entre las interdependencias con respecto a los procesos del sistema.

³⁰ El nivel de respuesta por parte del empleado se dividirá dependiendo de su nivel. Conforme sea su status, dependerá la complejidad del problema, aunque en la practica un empleado de nivel bajo en el escalafón, puede llegar a resolver problemas de nivel gerencial.

-
- Mejora continua en el sistema de base entre las mediciones y análisis de los resultados.

6. Mejora continua.

- Contar con un sistema de mejor continua.
- Entrenamiento a todo el personal en el uso de métodos y herramientas para la mejora continua.
- Establecimiento, como objetivo de cada persona integrante de la organización, la mejora continua de productos, procesos y sistemas.
- Reconocimiento de logros de metas y objetivos.
- Toma de decisiones basadas en hechos.
- Asegurarse de que la información y los datos son suficientemente seguros y confiables.
- Confirmación de que los datos sean accesibles.
- Los datos e información deberán de ser validados.
- La toma de decisiones y el actuar deberán ser basados en el análisis real, apoyándose en la experiencia.

7. Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor.

- Identificar cuidadosamente a los proveedores clave.
 - Combinar experiencias y recursos con los proveedores considerados como parte integral de los procesos de la organización.
 - Compartir información de los planes y metas a futuros.
 - Inspirar, impulsar y reconocer las mejoras y logros.
- Los 8 Requisitos de la Gestión de Calidad y los 8 documentos del Manual de Gestión de Calidad.

Los 8 requisitos de la Gestión de calidad que propone esta nueva versión de la norma ISO, son los que se presentan a continuación

1. Objetivo y aplicación.
2. Referencia Normativa.
3. Términos y definiciones

-
4. Sistema de Gestión de Calidad.
 5. Responsabilidad de la alta dirección.
 6. Gestión de recursos.
 7. Prestación del servicio.
 8. Medición, mejora y análisis.

Documentos del Manual de Gestión de Calidad (MGC).

MGC1. Introducción

MGC2. Objetivo y aplicación.

MGC3. Glosario.

MGC4. Sistema de Gestión de calidad.

MGC5. Responsabilidad de la alta dirección.

MGC6. Gestión de recursos.

MGC7. Prestación de servicios.

MGC8. Medición, análisis y mejora.

Se puede dar cumplimiento a la norma con el Manual de Gestión de Calidad, a continuación se describe como se puede dar cumplimiento a los requisitos de apoyo y obligatorios de la norma ISO 9001:2000 en el Manual de Gestión de Calidad.

MGC-1. Introducción.

En este documento se establecen los antecedentes, la misión de la empresa y subsidiarias que participan en el alcance de SGC, así como la descripción de los principales servicios que ofrece la empresa.

MGC-2. Objetivo y campo de aplicación.

Describe el objetivo del manual de gestión de calidad y de la empresa, asimismo especifica las áreas y sucursales de la organización que se encuentran dentro de SGC.

MGC-3. Glosario.

Aclara los términos que no son de uso común en la organización y los que pueden ser mal interpretados, así como los necesarios para la comprensión correcta y ejecución de los documentos del SGC.

MGC-4. Sistema de Gestión de Calidad.

Se establecen los lineamientos para documentar, implementar y mantener en SGC como medio garante de que el servicio es conforme a los requisitos establecidos.

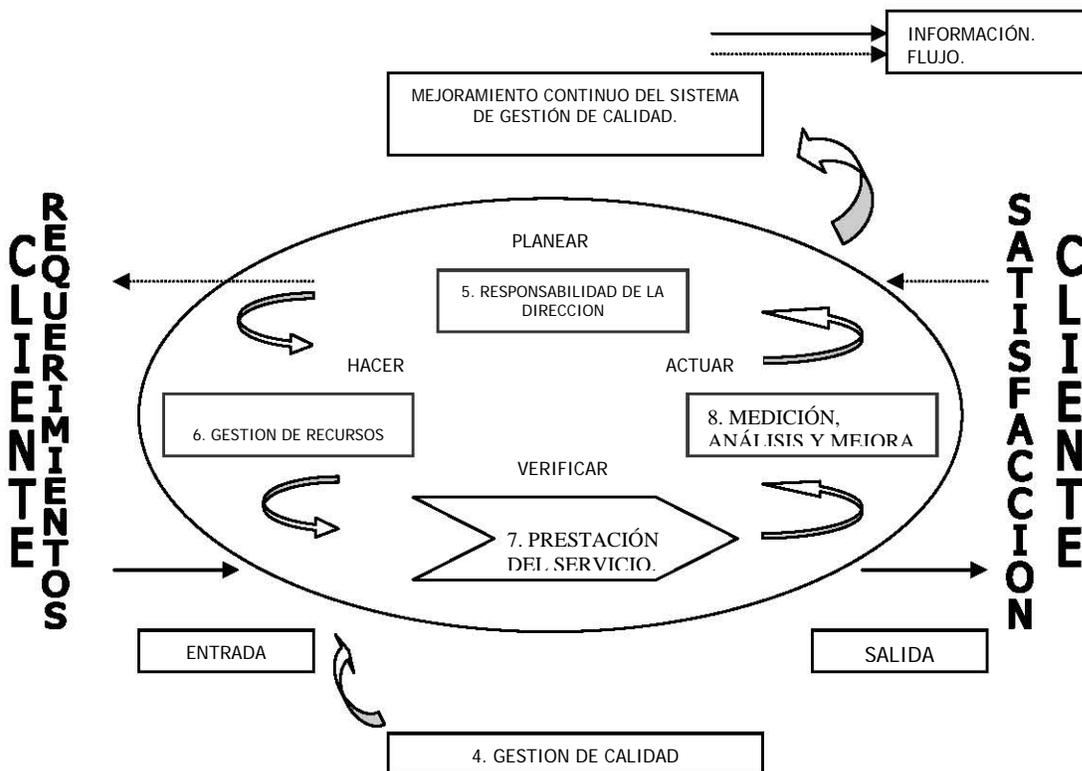
Estos se componen de los siguientes puntos:

1.1 Requisitos generales.

En este punto se describe el enfoque de procesos a través del siguiente esquema, mismo que se conforma de dos procesos:

1) El primero se identifica con la entrada de requerimientos por parte del cliente, la prestación del servicio, dando cumplimiento a los requisitos de la norma ISO y la salida del servicio, buscando mejorar a través de retroalimentación por parte del cliente sobre el servicio recibido.

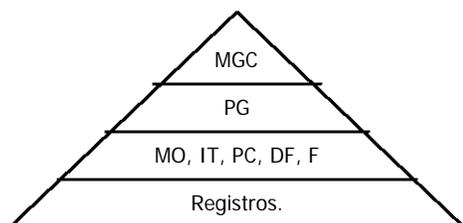
2) En el segundo se define la gestión de la presentación del servicio con base en el ciclo Deming (planear, Hacer, Verificar, Actuar) y dando cumplimiento a los requisitos 4,5,6,7 y 8 de la norma ISO 9001.



1.2. Requisitos de los documentos.

En este punto se definen los principales lineamientos para el control de los documentos y registros que se generan del SGC y de la operación en la empresa.

1.2.1. Generar la estructura documental del SGC. Es el siguiente:



MGC = Manual de Gestión de Calidad.
PG = Procedimiento General.
MO = Manual Operativo.
IT = Instructivo de Trabajo .
PC = Plan de Calidad .
DF = Diagrama de Flujo.
F = Formato.

1.2.2. Control de documentos.

1. Elaboración o modificación de documentos
2. Revisión y aprobación de documentos.
3. Control de documentos.
4. Cambios y/o actualización de documentos.
5. Control de documentos externos.
6. Control de registros.

MGC-5. Responsabilidad de la dirección.

Se definen los lineamientos para el establecimiento de la política y objetivos, la definición de responsabilidad y autoridad, los procesos de comunicación interna y el mecanismo de revisión por la Dirección General de SGC. Estos requisitos se componen de los siguientes puntos:

- 5.1 Compromiso de la dirección.
- 5.2 Enfoque hacia el cliente.
- 5.3 Política de calidad.
- 5.4 Planeación.

Se establece el método para el cumplimiento de los objetivos a través de estrategias, así como el tratamiento que se debe dar al desarrollo de nuevos proyectos que afecten la operación de la empresa.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.

Se establecen las principales responsabilidades del representante de la dirección, todo el personal de la empresa, de las direcciones generales y de los directores con el SGC; así como la responsabilidad de los encargados de áreas, así como los responsables en caso de ausencia.

5.6 Revisión de la dirección.

Se establece y define la manera en que la dirección general revisa las condiciones y estado del SGC.

MGC-6. Gestión de recursos.

Se definen los lineamientos para determinar y proveer los recursos necesarios para el desarrollo de las actividades dentro del SGC, principalmente en recursos humanos, la infraestructura y ambiente laboral, éste se compone de los siguientes puntos:

6.1 Provisión de recursos.

Los directores generales son los responsables de otorgar los recursos necesarios al personal, así como los directores de áreas o unidades de servicios son responsables de supervisar que el personal cuente con estos recursos o solicitarlos.

6.2 Recursos humanos (nuevo requisito)

Los directores definen, coordinados por el área de recursos humanos, las competencias del personal de su área así como su desarrollo. Aquí se describen las competencias que se deben de considerar para el desarrollo del personal en sus puestos, éstas son: experiencia, capacitación, escolaridad y habilidades.

6.3 Infraestructura. (nuevo requisito)

Éste va ligado con el punto 6.1 de este requisito. Establece la infraestructura necesaria para el logro de los resultados planeados de la operación, incluyendo instalaciones, equipos de comunicación, materiales, etc.

6.4 Ambiente de trabajo. (nuevo requisito).

Los directores son responsables de la determinación y gestión del ambiente de trabajo específico y que el servicio cumpla con los requisitos.

MGC-7. Prestación de servicio.

En este requisito se establecen los lineamientos para la planeación, realización y entrega del servicio al proporcionar soluciones en el servicio que otorga la empresa.

7.1 Planeación de la presentación de servicio.

Este regula los procesos definidos en los manuales operativos de cada área; en estos manuales se establecen los objetivos, los requisitos, los procesos, la verificación, validación, monitoreo, inspección y prueba del producto, así como la generación de las evidencias del proceso.

7.2 Procesos relacionados con el cliente.

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el servicio.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el servicio.

Hace referencia al total entendimiento de parte de la empresa con los requerimientos del cliente, asegurando la capacidad para cubrirlos.

7.3 Diseño y desarrollo.

7.4 Compras.

Su objetivo es asegurar que los productos y/o servicios adquiridos cumplen con las especificaciones de la empresa.

7.4.1 Proceso de compras.

Se define los procesos para la evaluación del proveedor.

7.4.2 Información para las compras.

Se verifica el servicio adquirido por el proveedor.

7.4.3 Verificación de los productos comprados.

Se encuentran documentados el método de calificación al producto y/o servicio, así como el proveedor.

7.5 Prestación de servicio.

Su objetivo es asegurar que la prestación del servicio se lleve a cabo bajo condiciones controladas incluyendo: uso del equipo adecuado, actividades de monitoreo, medición, actividades para la liberación y entrega.

7.6 Control de los dispositivos de medición

MGC-8 Medición, análisis y mejora.

El monitoreo, medición, análisis y mejora constante del SGC y sus procesos se mide a través de periodos constantes, y es de la siguiente forma:

8.1 General.

La planeación e implementación de los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora continua necesarios para demostrar la conformidad del producto, así como asegurar la conformidad del SGC y la continua eficiencia del mismo.

8.2 Monitoreo y medición.

8.2.1 Satisfacción del cliente (nuevo requisito)

Se establece el monitoreo y medición de la retroalimentación que se obtiene por parte del cliente por parte del servicio y/o producto, para poder con ello identificar las áreas de oportunidades.

8.2.2 Auditorias internas.

Establecer los lineamientos necesarios para implementar y mantener un sistema efectivo de auditorias con el propósito de verificar si las actividades documentadas dentro del SGC se implantan y se llevan correctamente.

8.3 Control de producto no conforme.

Aseguramiento de que el producto y/o servicio que no cumple con las especificaciones del SGC, no llegue a ser entregado al cliente.

8.4 Análisis de datos.

8.5 Mejora.

Se establecen los lineamientos para la aplicación de acciones correctivas y preventivas en caso de existir alguna desviación o incumplimiento.

1. Estadística Matemática con Aplicaciones. Mendenhall, Wackerly, Scheaffer. 2° Edición. Gpo. Editorial Ibero América. 1994.
2. Más allá de la excelencia y de la calidad total. Munich Galindo Lourdes. Ed. Trillas, 1998
3. Introduction to the theory of statistics. Mood, Graybill, Boews. 2° Ed. En español.
4. Control de calidad total. Ishikawa Kaoru, 1986.
5. Control y diseño industrial. Kennet. McGraw-Hill, 2000.
6. Estadística para economistas y administradores de empresas. Shao Stephen P. Herrero hermanos, suc. Traducción al español, 1973.
7. Probabilidad y estadística. Aplicaciones y métodos. Canavos George C. Mcgraw-Hill. Traducción al español, 1987.
8. Instrumentos y políticas para el logro, seguimiento y evaluación de la calidad (Ingeniería de la calidad). División sistema universidad abierta. Facultad de Economía, 1995