



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA

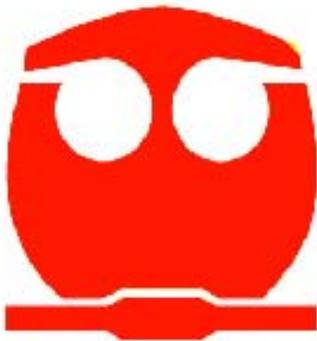
EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

P R E S E N T A

TANYA GABRIELA MORA VÁZQUEZ



MÉXICO, D.F.

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.

JURADO ASIGNADO

Presidente	Prof.	Eduardo Rojo y de Regil
Vocal	Profra.	María del Socorro Alpízar Ramos
Secretario	Prof.	José de Jesús Alvarado Pérez
1er. Suplente	Prof.	Raúl Lugo Villegas
2º. Suplente	Prof.	Iván Alejandro Franco Morales

SITIO EN DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA

Sistema Bibliohemerográfico, UNAM
Ciudad Universitaria, México, D.F.

ASESORA M. en F. María del Socorro Alpízar Ramos

SUSTENTANTE Tanya Gabriela Mora Vázquez

*Dame, Señor, agudeza para entender,
capacidad para retener,
método y facultad para aprender,
sutileza para interpretar,
gracia y abundancia para hablar.*

*Dame acierto al empezar,
dirección al progresar
y perfección al acabar.*

Santo Tomás de Aquino.

*Los ideales son como las estrellas:
No triunfarás al tocarlas con tus manos...,
pero las escoges como tus guías y,
al seguirlas alcanzas tu destino.*

Carl Schurz

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, a Dios, por la vida y las oportunidades que me da día a día y su compañía incesante en mi caminar.

A mis padres, por darme la vida y hacer en los últimos veintitantos años lo mejor que sabían hacer.

A la Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México, por haberme recibido en época de crisis, darme un lugar y la mejor formación que pude haber recibido como profesionista.

A la M. en F. Ma. del Socorro Alpízar Ramos, quien fue ejemplo del profesionista responsable, ético y comprometido desde el primer día y que gracias a su dirección y apoyo se pudo llevar a término esta tesis.

A los profesores Eduardo Rojo y de Regil y José de Jesús Alvarado Pérez, miembros del jurado, quienes con sus críticas, comentarios y sugerencias contribuyeron a mejorar y enriquecer este trabajo.

A todos mis maestros, coordinadores y tutores, quienes desde la infancia aportaron “un poquito” para hacer crecer a una niña, una adolescente y una joven, no sólo en conocimientos sino en la vida.

A ti Francisco, por tu compañía, solidaridad, apoyo y consejo cuando los necesité y todos los demás días. Sin ti, esta tesis y el camino recorrido estarían incompletos.

Y por último, pero no por eso menos, a Felipe Estrada, mi *Maestro Jedi*, de quien aprendí la teoría y la práctica sobre todo lo que nunca me imaginé que quería saber y que llenó de sabiduría el tiempo que compartimos con cada conversación pero sobre todo, con su ejemplo.

DEDICATORIAS

Te ofrezco Señor, el resultado del esfuerzo en mi vida como estudiante y mi inicio en la vida laboral. Aquí está lo que te presento en este punto de mi vida como fruto de los talentos que me entregaste.

“Donde hay fe hay amor, donde hay amor hay paz, donde hay paz está Dios, y dónde está Dios, no falta nada.”
San Francisco de Asís

Es virtualmente imposible poner en unas líneas lo que les debo y baste decir que éste es un regalo más que les entregó y en el que nadie mejor que ustedes, Lucy y Gonzalo, podrán saber lo que está inmerso: aquello que entregué en el camino y todo lo que coseché. Entre las líneas leerán las lecciones que aprendí de su mano y cuando no encuentren aquéllas que me faltan sólo pidan para que se nos otorgue el tiempo suficiente para que las compartamos juntos.

“Permite a tus hijos la satisfacción de adquirir lo que les gusta, con el producto del esfuerzo de su trabajo.”
Anónimo

A mi hermana Nydia: nunca tan cerca, nunca tan lejos, nunca detrás, nunca adelante, ninguna más, ninguna menos, siempre a tu lado mientras tú y la vida me lo permitan.

“Son nuestras elecciones las que muestran lo que somos mucho mas que nuestras habilidades.”
Albus Dumbledore en Harry Potter (JKR)

Porque mi historia no comenzó hace veintitantos años sino hace casi 90, también por y para ustedes: Gonzalo, Alicia, Mario y Natalia.

“Hay una fuerza motriz más poderosa que el vapor, la electricidad y la energía atómica: la voluntad.”
Albert Einstein

“Tranquila, mujer” fue lo primero que te oí decir y a partir de ahí te convertiste en la fuente de mi reposo, donde encontré las aguas tranquilas en tiempos de tempestad y la brisa que me animó cuando mi fuerza se agotaba. Para ti, Francisco, porque aquí se completa un sueño de uno que se ha vuelto de dos.

“Como el manzano entre los árboles silvestres, así mi amado entre los mozos. A su sombra apetecida estoy sentada, y su fruto me es dulce al paladar.”
Cantar de los cantares 2, 3

Tere, Lety, Coco, Marthus y Lulú, también por y para ustedes, cinco mujeres diferentes como los dedos de la mano, únicas y admiradas todas.

“Una mujer que es amada siempre tiene éxito.”
Vicki Baum

A la que me ha dado el honor de compartir nuestras alegrías y tristezas; que me adoptó como su “*micro sis*” y por años ha sido mi hermana mayor, la que me respeta, me aconseja, me corrige, me acompaña y nunca me ha dejado caer. Si quisiera agradecer por la bendición que eres para mí, necesitaría esta vida y otra más. ¡Gracias Marta!

“Los lazos de la amistad son más estrechos que los de la sangre y la familia.”
Giovanni Boccaccio

“*Fuego*” fue la firma que colocaste más de una vez en aquello que creabas y ha sido el calor de tu corazón de donde salieron las llamas que sellaron nuestra amistad para la vida eterna. A Lilian, mi amiga con una sonrisa eterna, mi cómplice en la adolescencia y compañera de juventud.

“La amistad es un alma que habita en dos cuerpos; un corazón que habita en dos almas.”
Aristóteles

“Todo está en la red” me has dicho y ahí fue donde te conocí, Rodrigo Juárez. Para ti que has iluminado mi vida con tu presencia y con quien he compartido la esencia de mi ser y el crecimiento de los últimos años. La complicidad entre nuestras almas tiene diferentes matices y es gracias a ellos que hoy estoy aquí y se que estás conmigo. Por las largas horas en la pecera y la riqueza que descubrimos ahí.

“La amistad duplica las alegrías y divide las angustias por la mitad.”
Sir Francis Bacon

A los “gurús del cambio de carrera”: Rubén, Erika, Isaac y Minerva. Porque entre cafés en Diseño compartimos mucho más que física cuántica y unos cuantos capuchinos. La semilla de la amistad apenas empieza a dar frutos, gracias por haber estado ahí, su simple presencia en mi vida es invaluable.

“La verdadera amistad es como la fosforescencia, resplandece mejor cuando todo se ha oscurecido.”
Rabindranath Tagore

Por causalidad, de entre una multitud nos identificamos y en la convivencia nació la amistad: Claudia, Enrique “Kikin”, Pau, Donato y Ara, un grupo diferente que marcó mi vida en mis últimos días en la facultad. Nunca olvidaré tantas pláticas, verdades y retos que compartimos. Porque está de más tratar de enumerar los frutos de nuestra amistad, siempre guardarán un lugar especial en mi corazón.

“Suerte es lo que sucede cuando la preparación y la oportunidad se encuentran y fusionan.”
Voltaire

Porque con un verdadero maestro compartimos la vida y no sólo el aula, con toda mi admiración y respeto para la maestra Socorro Alpizar: Cuando la Tecnología Farmacéutica quede atrás, el amor a la vida, al prójimo y el honrar a nuestra profesión seguirán vigentes.

“Educación es lo que queda después de olvidar lo que se ha aprendido en la escuela.”
Albert Einstein

Fuiste mi primer jefe y mi gran modelo; en tu ejemplo vi la congruencia entre las palabras y las acciones y al tiempo, llegaste a convertirte en mi *Maestro Jedi*, encerrando en ese título no sólo la relación de tutor y aprendiz sino el reconocimiento de una sabiduría puesta en práctica en cada segundo y siempre con fundamento. Para Felipe Estrada, por quien conocí lo que es la calidad en una organización pero sobre todo la calidad en la vida.

“¡No! No lo intentes. Hazlo o no lo hagas, pero no lo intentes.”

Yoda en Star Wars

“La suerte favorece sólo a la mente preparada.”

Isaac Asimov

“No hay que confundir nunca el conocimiento con la sabiduría. El primero nos sirve para ganarnos la vida; la sabiduría nos ayuda a vivir.”

Sorcha Carey

“El hombre encuentra a Dios detrás de cada puerta que la ciencia logra abrir.”

Albert Einstein

“Para las personas creyentes, Dios esta al principio. Para los científicos está al final de todas sus reflexiones.”

Max Planck

"Es posible tener que librar una batalla más de una vez para ganarla."

Margaret Thatcher

ÍNDICE

	Página
Introducción	10
Objetivos	13
I. Origen y evolución de la calidad	14
1. Definición de calidad	14
2. Evolución histórica	20
II. Filosofías de la Calidad	39
1. Los pioneros	40
2. Los norteamericanos	44
3. Los japoneses	51
4. Nuevos líderes	57
III. Sistemas de Calidad	63
1. Definición de sistema de calidad	63
2. Características generales de los sistemas de calidad	71
3. Elementos de un sistema de calidad	75
4. Establecimiento de un sistema de calidad	80
5. Enfoques de los sistemas de calidad	82
6. Beneficios de utilizar un sistema de calidad	83
7. Principios de la gestión de la calidad	85
8. Evaluación de los sistemas de calidad	85
9. Sistemas de calidad	92
IV. Futuro de los Sistemas de Calidad	120
1. Los sistemas de calidad	120
2. El profesionista de la calidad	122
3. Las normas o estándares	126
4. La tecnología	127
5. El contexto geográfico, histórico y político	128
6. Calidad en el servicio	130
7. Calidad en las pequeñas empresas	131
8. La importancia del pasado	131
9. El valor del “recurso humano” en este futuro	132
Conclusiones y recomendaciones	134
Referencias bibliográficas	142

ÍNDICE DE FIGURAS

	Página
Figura 1. Shitsu	14
Figura 2. Thomas Bat'a	40
Figura 3. Walter Shewhart	42
Figura 4. Ciclo Shewhart de aprendizaje	43
Figura 5. W.E. Deming	45
Figura 6. Joseph Juran	47
Figura 7. Armand Feigenbaum	50
Figura 8. Kaoru Ishikawa	52
Figura 9. Geinichi Taguchi	55
Figura 10. Tipos de calidad en el modelo de Noriaki Kano	57
Figura 11. Philip Crosby	58
Figura 12. Diagrama de un sistema de calidad	79
Figura 13. Beneficios de un sistema de calidad	84
Figura 14. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos	94
Figura 15. Enfoque de 6 sistemas para la inspección	105
Figura 16. Nivel de defectos con seis sigma	109
Figura 17. Métodos y herramientas esenciales Seis Sigma	112

INDICE DE TABLAS

	Página
Tabla 1. Definiciones de calidad en el siglo XX	16
Tabla 2. Etapas y sentidos del control estadístico según Shewhart	43
Tabla 3. Pioneros de la calidad	44
Tabla 4. Ramificación de la adecuación al uso	48
Tabla 5. Trilogía de la calidad de Juran	49
Tabla 6. Diferencias culturales entre Occidente y Japón según Ishikawa	53
Tabla 7. Métodos estadísticos	53
Tabla 8. Otros líderes japoneses	57
Tabla 9. Otros líderes de la nueva generación	62
Tabla 10. Principios de la gestión de la calidad	86
Tabla 11. Planificación de una preauditoría	89
Tabla 12. Actividades de la auditoría	90
Tabla 13. Informe de auditoría y actividades de seguimiento	91
Tabla 14. Evolución de la familia de normas ISO 9000	94
Tabla 15. Familia ISO 9000	95
Tabla 16. Modelo de sistemas de calidad de la FDA	107
Tabla 17. El profesional de la calidad a través del tiempo	123

INTRODUCCIÓN

Dar una definición universal de calidad resulta difícil y por el momento será suficiente decir que al hablar de calidad se consideran todas las características de un producto o servicio que se refieren a su capacidad de satisfacer las necesidades del usuario de ese producto o servicio.

El hombre ha conocido este concepto desde siempre aun cuando no lo hubiera nombrado como tal. En un principio el usuario y el generador de los productos o servicios eran el mismo y así se ubica al hombre prehistórico en la búsqueda y preparación de alimentos y construcción de herramientas, por ejemplo. El hombre desde entonces tenía claro, aunque tal vez de forma inconsciente, qué características buscaba en aquello que necesitaba o deseaba, por ejemplo: carne con buen sabor y en cantidad suficiente y piedras filosas para realizar cortes. Con el paso del tiempo, este proceso se volvió mas consciente y al surgir el comercio en las diferentes civilizaciones el productor se separó del usuario, sin embargo, éstos mantuvieron, en general, una relación estrecha, pues al momento de la adquisición el usuario evaluaba la calidad del producto o servicio, es decir, inspeccionaba si contaba con las características necesarias para cubrir su necesidad; en caso de que la evaluación resultará negativa, la retroalimentación al productor era inmediata y éste detectaba aquellos elementos que podía modificar. Este tipo de encuentros se daban en plazas o mercados.

La producción sufrió pequeños cambios respecto a la descripción anterior, la mayoría de ellos obedeciendo a los avances tecnológicos y sociales de la época. Sin embargo, con la Revolución Industrial hubo un cambio total en los métodos de producción y en las relaciones entre el cliente y el productor. La producción “artesanal” se volvió más compleja, se utilizó el conocimiento científico y tecnológico y se crearon las bases para la producción en serie: mientras antes un artesano elaboraba un producto de inicio a fin, ahora los trabajadores eran responsables únicamente por la ejecución de una parte del proceso. El consumidor ya no interactuaba de forma directa con el productor.

Al comprender que el esfuerzo por la productividad no bastaba para cumplir con los objetivos de negocio en esta nueva estructura, se inició el esfuerzo por la calidad creando una posición dentro del proceso encargada de realizar la inspección de aquello que se producía, para verificar sus características contra un estándar establecido.

Al llegar al siglo XX se inicia la época en que se darán los cambios más grandes y acelerados. El enfoque de inspección del producto terminado evoluciona al entender que se podría disminuir el costo si se establecían controles desde el proceso para que así se asegurara que el producto terminado cumpliera con el estándar definido. El conocimiento

que se tenía hasta entonces en estadística se comienza a aplicar y en 1924 Walter Shewhart desarrolla los gráficos de control, que permitirán conocer la variabilidad de un proceso y detectar cuando una situación anormal se presenta. El trabajo de Shewhart y la situación de las empresas norteamericanas durante las primeras décadas de ese siglo fueron el clima propicio para que Deming y Juran sentaran las bases de los sistemas de calidad, en los que se proponen la mejora continua, un enfoque al cliente, la participación de los empleados y la creación de acuerdos de cooperación (por ejemplo con los proveedores). Al igual que ellos, otros estudiosos de la calidad y la administración comienzan a desarrollar sus teorías.

Es en Japón donde las ideas revolucionarias de Deming y Juran serán no sólo escuchadas sino aplicadas. El clima de devastación y la necesidad de supervivencia con los recursos limitados en aquel país después de la Segunda Guerra Mundial permitieron que se aplicaran los sistemas propuestos en la reconstrucción de aquella nación. Esta nueva ola favoreció que pensadores de Japón desarrollaran también sus ideas y propuestas en este tema; el principal representante de este grupo fue Kaoru Ishikawa, quien entre otras contribuciones propuso el uso de las siete herramientas básicas de la calidad. En este ambiente también se gestan propuestas que posteriormente se convertirán en revoluciones a nivel mundial como el sistema de producción justo a tiempo, los métodos poka-yoke (a prueba de fallos) y otros más.

En la segunda mitad del siglo XX, la evolución de estas ideas continúa y nuevas generaciones de filósofos de la calidad surgen tanto en Oriente como en Occidente, respondiendo a las necesidades particulares creadas en el contexto que se desenvolvían. Por ejemplo, cuando los Estados Unidos de América enfrentan la crisis por la competencia con los productos japoneses que se mostraban superiores a los suyos, las ideas de hombres como Crosby sobre cero defectos y calidad sin costo son aceptadas y aplicadas como respuesta.

Para este momento en la historia, ya existen formadas en naciones como Inglaterra, Japón y Estados Unidos de América asociaciones de profesionales con la finalidad de generar y difundir el conocimiento que se ha generado; a través de estas asociaciones surgen también publicaciones nacionales e internacionales como uno de los medios para lograr el fin. En este punto también se conocen y se utilizan algunas normas para muestreo basadas en los conocimientos estadísticos desarrollados, como las *Military Standard*.

Para la década de los setenta, las compañías y productos japoneses eran reconocidos por su alta calidad a nivel mundial, resultado de la aplicación de los métodos estadísticos y las filosofías traídas de los Estados Unidos de América, así como de aquéllos desarrollados por ellos. Para las últimas dos décadas, la industria norteamericana estaba resintiendo el efecto de esta “Revolución Japonesa” y el trabajo por la calidad tomó un nuevo impulso,

aprovechando sustancialmente los medios de comunicación disponibles en ese momento y así retomar la competencia por la satisfacción de las necesidades del consumidor.

Al faltar veinte años para acabar el siglo, el impulso en la búsqueda por la calidad ya había dado frutos, además de que se continuó difundiendo en el mundo. Como consecuencia de este movimiento, los sistemas de calidad fundamentados en algunos de los líderes antes citados se convirtieron en un tema central en las empresas, surgieron metodologías de mejora como Seis Sigma en Motorola o la evolución de la producción “justo – a – tiempo” en la filosofía de *lean thinking*. Estas aplicaciones y metodologías solo buscaron dar respuesta a los retos planteados algunos años atrás y que colocaron a las empresas en una posición de competencia por la preferencia del consumidor. Es en este período cuando, como consecuencia también de ese impulso por la calidad, se crean y actualizan estándares como las normas ISO 9000 en su primera versión en 1987 y su evolución en 1994, así como la generación y aplicación de regulaciones locales sobre buenas prácticas de fabricación.

Así se inició el siglo XXI, con un arsenal de sistemas, herramientas, normas internacionales y en sí conocimiento sobre el tema de la calidad, y es indiscutible que el paso del tiempo irá presentando nuevos retos que darán lugar a la evolución y perfeccionamiento de esta área. Hoy ya es evidente la interacción de los sistemas de calidad con sistemas administrativos, financieros, de recursos humanos y de otras áreas. La competitividad ha traído consigo la necesidad de generar sistemas integrados que se nutran del conocimiento existente y se adapten a las características y necesidades de cada empresa sin importar tamaño, historia o giro y permitan además mantenerse vigente en otros campos como la regulación ambiental o de seguridad, para asegurar en total una operación efectiva y eficiente.

Para poder cumplir con esos objetivos en diferentes áreas es necesario el uso de un sistema de administración de la calidad que proporcione las herramientas para el trabajo diario. Es indispensable para que el sistema sea exitoso que se tenga un compromiso desde la alta dirección para su implantación y que los motivos que lleven a buscar un sistema de calidad estén alineados con la estrategia de la empresa, así como con la filosofía que se haya seleccionado para el sistema. Una vez tomada la decisión, será necesario capacitar a la alta administración y algunos gerentes para iniciar la aplicación del sistema y hacer descender por la pirámide la capacitación para continuar con el sistema; así gradualmente el sistema se difundirá en la organización hasta que se convierta en una forma de vida.

Por todo lo mencionado anteriormente, los objetivos del presente trabajo son:

- Dar a conocer el origen, impacto y prospectiva de los sistemas de calidad.
- Analizar el concepto de calidad y revisar como ha evolucionado a lo largo del tiempo.
- Proporcionar una perspectiva histórica de la calidad.
- Mostrar las propuestas y contribuciones de algunos líderes de la calidad.
- Exponer las generalidades sobre los sistemas de calidad.
- Presentar brevemente algunos de los sistemas de calidad más conocidos y utilizados, particularmente en la industria farmacéutica.
- Plantear reflexiones y propuestas sencillas sobre el futuro de los sistemas de calidad en el corto, mediano y largo plazo.

Capítulo I

ORIGEN Y EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD

1. Definición de Calidad

La palabra calidad ha intentado ser definida en diferentes momentos de la historia y ha sufrido cambios significativos a lo largo del tiempo. Hoy día al escuchar esta palabra se asocia con algo muy subjetivo, nos lleva a pensar en algo “bueno”, “adecuado” o “superior”.

No resulta sencillo hablar de calidad pues aunque todos hablan de ella, todos viven con ella y todos creen saber qué es, existe un gran reto en encontrar una definición única de calidad que satisfaga a todos aquéllos que se relacionan con ella, que en el mundo actual somos todos.

En pocas palabras, calidad es un término difícil de definir, que tiene diferentes significados para distintas personas pero que en general todos creen reconocerla cuando la ven.

1.1. Origen etimológico¹

El término calidad tiene su origen en el griego “kalos” y el latín “qualitatem”, que significan respectivamente:

Kalos: bueno, hermoso, apto, favorable.

Qualitatem: propiedad.

El término japonés de calidad es *shitsu*. Se escribe con un carácter chino compuesto de dos partes. La parte superior está hecha de dos medidas de peso (*kin*) que simbolizan un equilibrio, y la inferior consiste en una concha (*kai*) que se usaba como dinero en los viejos tiempos. De esta forma *shitsu* implica que calidad es una relación, un proceso de intercambio donde los valores se miden entre sí.²



Figura 1. Shitsu.³

¹ Alvear Sevilla, *Calidad total. Conceptos y herramientas prácticas*, p. 14.

² Wadsworth, *Métodos de Control de Calidad*, p. 16.

³ The Kanji Site.

1.2. Primeras definiciones de Calidad⁴

Existen diferentes teorías sobre el origen de la calidad, una de ellas ubica su origen con el inicio de la relación del hombre con la naturaleza para modificarla en su beneficio. Aunque en aquel tiempo no se tenía el término “calidad” y seguramente se carecía de una definición, el concepto en su esencia existía y ha ido evolucionando y haciéndose más amplio en su campo de aplicación con el paso del tiempo.

La calidad se originó con la historia de la humanidad. En el hombre primitivo se puede observar la calidad como un proceso inconsciente en el que la realización de ciertas tareas requería cierta técnica para obtener los resultados esperados y con el desarrollo de herramientas y ciertos procesos de pensamiento la calidad se volvió un proceso consciente.

El hombre primitivo estuvo preocupado por la calidad: tenía que determinar si el alimento era apto para comerlo o las armas suficientemente seguras para defenderlo. Aunque no se tiene una definición exacta para este período, es importante señalar que mientras el hombre era un recolector la naturaleza realizaba el trabajo, pero al dar los primeros pasos hacia la manufactura, como el surgimiento de la agricultura, la crianza de animales, el guiso de la comida y el curtido de pieles, se hizo como usufactura, es decir, manufactura para el propio uso.

- Grecia: “La calidad es excelencia.”

Grandes discusiones sobre la calidad o el bien fueron iniciadas por Sócrates, Platón, Aristóteles y otros filósofos griegos. El ideal de los griegos era la excelencia, representada en la palabra “arete”. Este concepto variaba en su definición según el contexto y para algunos denotaba excelencia en lo moral, intelectual, físico y práctico. Para Platón este concepto era absoluto y era el bien, la forma más alta, la idea más alta de todas.

- Influencia del comercio: “Calidad relacionada al valor o precio.”

Lo práctico de definir la calidad como la excelencia se cuestionó en términos de comercio en el siglo XVIII, cuando los comerciantes de Occidente intentaron ampliar sus mercados. La definición de calidad se basó entonces en que el consumidor era el último juez en el comercio y que los negocios florecían buscando satisfacer los intereses del consumidor en lugar de los del gremio. Lo anterior ocasionó que se comenzaran a fabricar productos inferiores para un mercado popular y la calidad se relacionaba con el precio o el valor de los mismos.

- Conformidad con las especificaciones.

A lo largo del siglo XVIII, Europa fue el líder mundial en fabricación y tecnología y había alcanzado avances revolucionarios en diversos campos. Sin embargo, los fabricantes

⁴ Juran y Gryna, *Planificación y Análisis de la Calidad*, p. 19.; Reeves y Bednar, “Defining Quality: Alternatives and implications”, *Academy of Management. The Academy of Management Review*.

Europeos no eran capaces de transferir efectivamente estas ventajas de la producción para iniciar la producción en masa y elaborar así productos multicomponentes como armas y relojes.

Para el siglo XIX y XX las necesidades bélicas hicieron de la producción en masa una necesidad inaplazable: se requirió la fabricación de armas con partes intercambiables. La clave para lograr esto fue la conformidad con las especificaciones y así se entendió la calidad de las armas y otros productos relacionados.

1.3. Definiciones en el siglo XX⁵

En esta época, en general, las definiciones de los expertos caen en dos categorías:

- a) Nivel 1, donde la calidad se trata simplemente de generar productos o entregar servicios con características medibles que satisfagan una serie de especificaciones fijas, por lo general numéricas. En resumen, una definición a nivel 1 se refiere al cumplimiento de especificaciones.
- b) Nivel 2, donde independientemente de cualquiera de esas características medibles, los productos y servicios de calidad son simplemente aquéllos que satisfacen las expectativas del consumidor en su uso o consumo. Es decir, una definición a nivel 2 se enfoca a satisfacer al consumidor.

Algunas de las definiciones de calidad dadas en este período se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Definiciones de calidad en el siglo XX

Autor	Definición	Nivel
Walter Shewhart	Hay dos aspectos comunes de la calidad: uno de ellos tiene que ver con la consideración de la calidad como una realidad objetiva independiente de la existencia del hombre; la otra tiene que ver con lo que se piensa, siente o percibe como resultado de esa realidad objetiva.	2
Philip Crosby	Calidad es conformidad con los requisitos.	1
W. Edwards Deming	La calidad es el grado predecible de uniformidad y funcionalidad de un producto o servicio que a un bajo costo satisface al mercado.	2
Armand V. Feigenbaum	La calidad de un producto o servicio es la resultante total de las características de mercadotecnia, ingeniería, manufactura y mantenimiento a través de las cuales el producto o servicio en uso cumplirán las expectativas del cliente.	2
Kaoru Ishikawa	La calidad es el conjunto de características específicas y funciones que pueden ser objeto de valoración, para determinar si un artículo o servicio esta satisfaciendo su propósito.	2
Joseph M. Juran	La calidad es la adecuación para el uso.	1, 2
David Garvin	Ocho dimensiones: desempeño, fiabilidad, durabilidad, utilidad, estética, características, calidad percibida y conformidad con los estándares.	1, 2

⁵ Hoyer et al., "What is Quality?", *Quality Progress*.

- Definición de Walter Shewhart.

Aunque Shewhart muestra una sana preocupación por determinar características medibles en los productos y servicios de calidad, el foco de su definición es consistente con una definición de nivel 2.

Los puntos esenciales de Shewhart son:

- Hay dos lados de la calidad: subjetivo (lo que quiere el cliente) y objetivo (propiedades del producto, independientes de lo que quiere el cliente).
- Una importante dimensión de la calidad es el valor recibido por el precio pagado.
- Los estándares de calidad deben ser expresados en términos de lo físico, las características cuantitativamente medibles de un producto.
- Se debe utilizar la estadística para obtener información de lo que el cliente potencialmente espera de un producto o servicio y traducirlo así en características medibles que satisfarán lo que el mercado quiere.

- Definición de Philip Crosby.

La esencia de la definición de Philip Crosby es de nivel 1. Para él, la calidad es cuando todas las características medibles del producto o servicio satisfacen la especificación establecida.

Los puntos esenciales de su definición son:

- Es necesario definir calidad, de otra manera, no se puede saber suficiente sobre lo que se hace para manejarla.
- De alguna manera, alguien debe saber cuáles son los requerimientos y ser capaz de traducirlos en productos medibles o características de servicio.
- Con requerimientos establecidos en términos de especificaciones numéricas, se pueden medir las características de un producto o servicio.

- Definición de W. Edwards Deming.

No es posible encontrar en Deming una definición clara, concisa y práctica de calidad. Quizás fue su opinión de que esta definición de calidad es imposible o, de ser posible, es innecesaria, el motivo por el que él simplemente no aborda este problema. De alguna manera, la perspectiva de Deming es consistente con una definición de nivel 2.

Los argumentos esenciales de Deming son:

- La calidad debe ser definida en términos de la satisfacción del cliente.
- La calidad es multidimensional. Es virtualmente imposible definir la calidad de un producto o servicio en términos de una sola característica.
- Hay definitivamente diferentes grados de calidad porque la calidad es esencialmente equitativa con la satisfacción del cliente.

- Definición de Armand Feigenbaum.

Su definición es sin discusión de nivel 2 por el énfasis en la satisfacción de las necesidades del cliente.

Los puntos esenciales de Feigenbaum son:

- La calidad debe ser definida en términos de la satisfacción del cliente.
- La calidad es multidimensional y debe ser definida ampliamente.
- Ya que los clientes tienen necesidades cambiantes, la calidad es dinámica.

- Definición de Kaoru Ishikawa.

La definición de Ishikawa es de nivel 2 pero claramente se diferencia por mostrar un interés en el aseguramiento de calidad a nivel más práctico, aunque reconoce que la prueba de la calidad es la satisfacción de las expectativas cambiantes del cliente.

Para él, una interpretación cerrada de calidad se refiere únicamente a la calidad del producto o servicio, pero en un entendimiento más amplio, el concepto de calidad significa calidad del trabajo, del servicio, de la información, del proceso, de la división, de la gente (trabajadores, ingenieros, gerentes y ejecutivos), del sistema, de la compañía y de los objetivos.

Los puntos esenciales de Ishikawa son:

- Calidad es equivalente a la satisfacción del consumidor.
- La calidad debe ser definida ampliamente. No es suficiente decir que el producto es de alta calidad; se debe enfocar la atención en la calidad de cada faceta de la organización.
- Las necesidades y requerimientos del consumidor cambian. Por lo tanto, la definición de calidad es siempre variable.
- El precio de un producto o servicio es una importante parte de la calidad; Ishikawa dice que no importa que tan alta sea la calidad, si el producto es puesto a un precio demasiado alto, no puede ganar la satisfacción del consumidor. En otras palabras, uno no puede definir calidad sin considerar el precio.

- Definición de Joseph Juran.

De acuerdo con Juran, el término calidad tiene múltiples significados, pero son dos de ellos los que dominan:

- a) La calidad consiste en aquellas características del producto que cumplen las necesidades del consumidor y por lo tanto generan satisfacción en el cliente.
- b) La calidad es la ausencia de deficiencias.

Sin embargo, para él resulta más conveniente tener una frase más corta que universalmente refleje el significado de calidad y que incluya ambas acepciones: la calidad es la adecuación para el uso.

Los puntos esenciales de Juran son:

- Probablemente no es posible obtener una definición práctica de calidad.
- Aun cuando se quisiera usar la palabra calidad en términos de satisfacción de los clientes y especificaciones sería muy difícil hacerlo. Al definir calidad como la adecuación para el uso, se evita esta dificultad. El uso es aparentemente asociado con los requerimientos del cliente y la adecuación sugiere conformidad con las características medibles del producto.
- Definición de David Garvin⁶

Para entender la calidad, según Garvin, es necesario considerarla con ocho dimensiones, ya que ninguna de ellas captura completamente a la calidad por sí sola.

Las 8 dimensiones que él señala son:

1. Desempeño o actuación que incluye las principales características del producto o servicio; significa la aplicación de los aspectos basados en el producto y en el usuario. Por ejemplo, para un automóvil, la aceleración o los kilómetros por litro.
2. Confiabilidad es la función de un producto de actuar según lo esperado durante un período específico; generalmente, se mide utilizando el tiempo medio de la primera falla y el tiempo medio entre fallas.
3. Durabilidad es la medida de la vida de un producto, refleja el espacio de tiempo en que el producto puede ser utilizado con eficacia. Los servicios poseen poca o ninguna durabilidad.
4. Utilidad es la habilidad de ofrecer al usuario una reanudación en el patrón normal de trabajo, es decir, el desarrollo de una eficaz relación entre el usuario y el proveedor.
5. Estética es la respuesta del cliente a características que percibe por sus sentidos (tacto, gusto, olfato, vista y oído), es decir, su reacción a la apariencia general del producto.
6. Características se refiere a las características secundarias que completan el funcionamiento básico del producto.
7. Calidad percibida es la noción de que los consumidores compran sin información suficiente de las características totales del producto o servicio y se relaciona con la reputación del producto y/o de la compañía.
8. Conformidad con los estándares es el nivel al que llega un producto diseñado y los resultados de la operación para satisfacer la normatividad existente.

La perspectiva de Garvin contempla una definición tanto de nivel 1 como de nivel 2.

⁶ James, *La Gestión de la Calidad Total. Un texto Introductorio*, p. 66- 69.

1.4. Definición de calidad según ISO

Una de las definiciones más aceptadas actualmente es la que ha adoptado la Organización Internacional de Normalización (ISO, *Internacional Organization for Standardization*). La definición que ofrece la norma ISO 9000:2000, es que la calidad es el grado al cual un conjunto de características inherentes cumple los requisitos. En esta definición, “inherente” significa que existe en algo, especialmente como característica permanente y “requisito” se define como necesidad o expectativa que se declara, generalmente implicada u obligatoria. La norma también indica que el término calidad se puede usar con adjetivos como pobre, buena o excelente.

1.5. Hacia una definición actual de calidad

Por todo lo anterior, es claro que resulta muy difícil encontrar una definición que satisfaga a todos los involucrados con la calidad. Sin embargo, con los elementos señalados en la evolución de este concepto y el desarrollo actual en materia de calidad, se puede señalar que una definición completa de calidad debe incluir y hacer referencia explícita a elementos como:

- a) Señalamiento de un proceso continuo, es decir, referir a la calidad como un proceso dinámico y cambiante.
- b) Enfoque al cliente (interno y externo) y sus necesidades.
- c) Pluralidad de características involucradas.
- d) Resultado de un esfuerzo multidisciplinario.

2. Evolución histórica⁷

2.1. ¿Por qué una perspectiva histórica?

Para poder analizar el presente y hacer predicciones al futuro se necesita conocer el pasado, la historia, es decir, los hechos ocurridos. La calidad es también historia, es el resultado de todos los eventos del pasado encausados a mejorar las herramientas y productos, a eliminar variaciones, la medición de éstas y a lograr que los productos y servicios sean adecuados para el uso.

Es difícil establecer un momento preciso en la historia en el que nace la calidad, más bien, este concepto surge como tal cuando el hombre busca satisfacer sus necesidades: materiales, supervivencia, relaciones emocionales, trascendencia, entre las más importantes. La calidad se ha desarrollado conforme el hombre ha modificado sus necesidades y las circunstancias alrededor de él han ido cambiando y es, en esencia, el

⁷ Montaudon, *Historia de la calidad mundial*.

resultado de la evolución natural del hombre en su búsqueda por mejores condiciones de vida.

2.2. Teorías sobre el origen de la calidad

En general, existen cuatro teorías sobre el origen de la calidad:

a) La calidad se originó en el siglo XX con Shewhart y Deming.

De acuerdo con esta postura, la calidad es un hecho moderno y le da a Deming el título de “Padre de la Calidad”.

b) La calidad se originó como producto de la Revolución Industrial.

De acuerdo con esta afirmación, la calidad es el resultado del mejoramiento de los procesos y la tecnología generados en gran medida por la sustitución del hombre en ciertas tareas para ser desempeñadas por máquinas. Esta teoría habla de la calidad como la capacidad para cumplir con especificaciones preestablecidas y el análisis de datos a través de métodos estadísticos.

c) La calidad es el producto de los avances bélicos.

Principalmente del desarrollo tecnológico acelerado que se requirió para la Primera y Segunda Guerra Mundial y que además generó la necesidad de la creación de normas y estándares para la producción masiva de armas.

d) La calidad es un hecho humano, presente desde el origen del hombre.

Esta teoría establece que el concepto de calidad ha estado presente desde que el hombre comenzó a modificar los elementos de la naturaleza para poder satisfacer sus necesidades.

2.3. Calidad en la Prehistoria

Inicialmente en la Prehistoria, la calidad se manifestó como selección; el hombre establecía la función para la que requería cierto objeto y elegía los materiales según sus características, por ejemplo, la dureza de las piedras o la abundancia de algún fruto y seleccionaba de entre la totalidad disponible en la naturaleza aquél que fuera el más adecuado para la función establecida, aquél que cumpliera con “lo que necesitaba” (sus especificaciones).

Poco a poco se fue avanzando de utilizar solamente la selección a realizar mejoras e innovaciones en las actividades: se buscaban mejores materiales para construir artefactos y herramientas o se combinaban entre ellos como el hueso y las piedras para las puntas de flecha, se encontraban nuevos usos para las herramientas y materiales disponibles, se inició la confección a través de la elaboración y torsión de fibras animales y vegetales, se elaboraban armas más sofisticadas como el arco y la flecha, se desarrollaron técnicas de pastoreo y cacería, se dio el paso hacia la agricultura y la vida sedentaria, el descubrimiento

de los metales, la artesanía y el inicio del comercio. Estos avances fueron la respuesta que el hombre prehistórico dio a necesidades nuevas y cambiantes en su búsqueda de una mejor forma de vida.

Tanto en el desarrollo de la alfarería como en la fabricación de telas se empezó a observar el uso de cadenas tecnológicas en la unidad doméstica, es decir la división de labores para realizar todo el proceso de manufactura de un producto.

En este período se puede ver una evolución de la calidad como un proceso inconsciente en el que se realizan ciertas actividades y tareas que requieren de una técnica y poco a poco evoluciona al darse cuenta el hombre de los requerimientos y mejoras posibles, para hacer de la calidad un proceso consciente que inicia aproximadamente en la época de la construcción de las pirámides de Egipto.

2.4. Calidad en las culturas antiguas

En las culturas antiguas se puede encontrar que aunque no se maneja la palabra calidad como tal todavía, se asocia este concepto a la excelencia, a la mejora de la productividad y a la estandarización.

1.4.1 China

Desde el siglo XXI a.C., China estaba constituida como un Estado y su industria artesanal alcanzó un alto grado de desarrollo. Su sistema de control de calidad se relacionaba con su sociedad. El estado autocrático incluía un sistema centralizado de control en el proceso artesanal de inicio a fin.

El método que existía en China era la promulgación de leyes para utilizar la fuerza del estado para la implantación de controles. Un ejemplo claro es el registro de la etiqueta (*Record of Etiquette*) que se utilizó con la dinastía Zhou: esta ley prohibía que utensilios, algodones y sedas que no cumplieran con el tamaño o los estándares pudieran ser vendidos en los mercados.

La estructura del Estado para poder controlar la producción artesanal incluía 5 departamentos en los que se dividía esta tarea:

- 1) Producción, almacenamiento y distribución de materia prima y material semiterminado.
- 2) Producción o manufactura.
- 3) Almacenamiento y distribución de producto terminado.
- 4) Formulación y ejecución de estándares.
- 5) Supervisión e inspección.

Como se observa los primeros 3 departamentos se enfocaban en lo que hoy se llamaría el área de producción y las últimas dos conformarían el área de Aseguramiento de Calidad. Estos cinco departamentos eran independientes entre sí pero funcionaban coordinados en un sistema unificado.

Los chinos llevaban a cabo estrictas mediciones de longitud, capacidad y peso al examinar sus productos. En las dinastías Shang y Zhou se crearon instrumentos estandarizados para realizar las mediciones; éstas tenían una frecuencia semestral y las realizaba personal especializado.

Para la sociedad china había dos conceptos muy importantes que se relacionan con el manejo de la calidad en ese período: la autoinspección y la trazabilidad. Además se tiene evidencia de la división del trabajo en pequeños talleres.

1.4.2 Babilonia

En Babilonia se constituyó el primer imperio universal y se convirtió en símbolo de unidad lingüística, religiosa y legislativa. El Código de Hammurabi (2150 a.C.) es su obra legislativa más famosa y en él se contemplaban ya aspectos relacionados con la calidad. La finalidad de este código más que innovar fue la de unificar los conceptos y normas existentes en ese momento. En uno de sus capítulos se habla de la calidad en la construcción y se establece que una casa mal construida por no ser suficientemente sólida si se hundía y mataba a sus ocupantes, traía como pena la muerte para el albañil.

En esta sociedad se utilizaron también las garantías en los productos (429 a.C.), las cuales en un inicio se daban de forma oral pero como no se podían poner en práctica siempre por que en algunos casos éstas eran olvidadas, se empezaron a utilizar por escrito; por ejemplo en las ruinas de Nippur se encontró una tableta de barro sobre una transacción de un anillo de oro con esmeraldas y la garantía que se establece es que las esmeraldas no se caerán en veinte años o se indemnizaría al comprador.

1.4.3 Fenicia

En esta sociedad de comerciantes se utilizó el concepto de cero defectos y un ejemplo claro es que existían inspectores que verificaban que se utilizaran piedras con las características adecuadas en la construcción; en caso de que se utilizara una piedra fuera de especificaciones el castigo que se imponía era cortar las manos de la persona que la hubiese utilizado. En términos objetivos este era el método correctivo efectivo y permanente para eliminar las manos que generaban producto con defectos.

1.4.4 Egipto

Los egipcios desarrollaron conocimientos de ingeniería, aritmética, geometría, investigación y medición, generaron un sistema decimal, medidas de longitud y superficie, en buena medida forzados por las condiciones ambientales y las constantes inundaciones por el desbordamiento del Nilo, que les obligaron a utilizar estos conceptos para el diseño y construcción de sus ciudades. Llegaron a conocer el número pi con un valor de 3.1 y utilizaron el concepto del año de 365.5 días.

Un ejemplo del resultado de estas actividades es que las piedras de las pirámides se cortaron con tal precisión que es imposible introducir una navaja entre bloque y bloque. La perfección y durabilidad de las pirámides son el resultado del esfuerzo ya consciente por el control de la calidad en la construcción.

Para alcanzar este desempeño tuvieron que desarrollar métodos y procedimientos uniformes y utilizar instrumentos de precisión. Se conocen murales del año 1450 a.C. en los que se muestran figuras realizando continuas mediciones e inspecciones.

La guía de calidad más antigua está en la tumba de Rekh-Mi-Re en Tebas, construida en el año 1450 a.C., donde se encuentra la técnica para comprobar la perpendicularidad de un bloque de piedra. Su metodología de control de calidad iba enfocada a minimizar la variación entre artesanos distintos, herramientas diferentes y materiales diversos.

Entre los egipcios se encuentran las primeras especificaciones escritas en rollos de papiro de 3500 años de antigüedad, basadas en la definición de producto y procesos y en la que tiempo después se incluyó también la materia prima empleada en la producción.

Un concepto importante se utilizó en el arte egipcio que se generaba a través de una cadena de diferentes procesos que servían de preparación para el siguiente hasta llegar a la pieza final: los cortadores de piedra esculpían las paredes y limaban la superficie con cinceles, después se le agregaba una capa de una mezcla similar al yeso con lo que quedaba una superficie lisa en la que un artista hacía el primer bosquejo de la ilustración y luego un maestro pintor hacía las correcciones necesarias y añadía el detalle para guiar al escultor y finalmente un artesano altamente capacitado le daba al dibujo los detalles finales. Aquí se consideraban los requerimientos y función del proceso siguiente, se le veía como el cliente y se buscaba por sobre todas las cosas satisfacer sus necesidades y requerimientos.

1.4.5 Grecia

Las manifestaciones del concepto de calidad entre los griegos se pueden apreciar en su arquitectura, por ejemplo en su búsqueda constante del mejor mármol para las construcciones que se hicieron en Atenas, además de que utilizaban diferentes tipos de

piedras para distintas funciones, buscaban características en ellas para determinar si servirían como parte de la estructura o cumplirían mas bien una función estética.

Los griegos realizaban una inspección minuciosa de las piedras y para verificar el corte perfecto en ellas tenían una prueba que consistía en el uso de un pigmento rojo el cual debía quedar uniforme en la piedra para saber que la unión entre piedras sería correcta.

Ya en esta época se inició la capacitación de arquitectos y artesanos con un proceso establecido empezando como aprendices para ir subiendo de rango conforme a su pericia.

Entre los griegos se tenía conciencia y aprecio por la excelencia, concepto con el que se asocia la calidad en esta época. La expresión de este concepto se puede apreciar en las leyes, contratos, penalizaciones y premios que se conocen de aquella época.

1.4.6 India

Desde el siglo IV a.C. se asocia en esta cultura la calidad como la excelencia o “guna”, que se define como aquello que califica o diferencia a una cosa de otra de su misma clase.

Dentro de la cultura hindú la meta de la vida es la perfección, la plenitud y la iluminación, por lo que la búsqueda de la excelencia está relacionada con el propósito de la vida.

En la pintura hindú se encuentran elementos importantes en la búsqueda de la calidad como es el entrenamiento y capacitación, conciencia y experiencia del artesano. Sin embargo, existen pocos indicios de la forma en que los clientes, proveedores y otros podían dirigir y controlar los esfuerzos por la calidad.

En el libro “Arthashastra” del siglo IV a.C., uno de los documentos más ricos de la India, se habla de la importancia de establecer unidades de peso, medida, tiempo y espacio, se describe el papel del superintendente de estandarización cuya función era asegurar que las fábricas trabajaran de acuerdo a estándares, se dan descripciones detalladas de estos estándares de trabajo y la penalización para trabajos mal realizados y detalles para hacer mediciones, así como las relaciones de las unidades de medición entre sí.

1.4.7 Roma

En Roma también se tiene como muestra del avance en la búsqueda de la calidad la ingeniería y la arquitectura, pues se encuentran construcciones que perduran en el tiempo y que aun hoy sirven como modelo para edificios religiosos y estructuras modernas.

La planeación para la distribución de ciudades y organización de tierras rurales es otro claro ejemplo, pues se observa la distribución uniforme de ciudades, utilizando el concepto de cuadras o manzanas.

En la construcción se puede observar el uso de estándares de calidad, métodos de medición, herramientas y se conocen también las relaciones cliente – proveedor como un factor para incrementar la productividad.

La estandarización se observa en las unidades de medida para construcción, en la navegación, en investigación de terreno y tallado en roca y esta actividad trajo como resultado el desarrollo de instrumentos de alta precisión. Una actividad particular donde se observó el efecto de la estandarización fue la producción en masa de ladrillos y tuberías de plomo. La calidad de los ladrillos en el pueblo romano llegó incluso a superar la de la piedra.

1.4.8 Pueblos americanos

Entre los pueblos americanos al igual que en algunos otros se entendió por calidad la perfección o excelencia y así se puede ver que:

- a) Para los mayas en la arquitectura, escultura, pintura y cerámica este concepto es clave y se observa sobre todo en la cerámica policroma de la época clásica.
- b) Entre los aztecas la escritura propia y la construcción de pirámides dan ejemplo de este concepto al igual que alineación de calles y caminos de manera muy similar al pueblo romano.
- c) Los incas se distinguieron por el corte de piedras con precisión y no necesitaban de algún tipo de mezcla para unirlos. Adicionalmente destacan en sus conocimientos astronómicos.

2.5. Calidad en la Edad Media y el Renacimiento

En la Edad Media se dio un cambio en la forma de producción, en el comercio, en la economía, en la forma en que se llevaban los conflictos bélicos y en las artes, para culminar todos estos cambios en el período que se conoce como Renacimiento.

Durante esta época, se conoce el desarrollo de la calidad en los gremios comerciales y es gracias a ellos que se desarrollan y llevan a otro nivel prácticas ya existentes desde las culturas antiguas.

En los gremios se tenían períodos de capacitación prolongados y se infundía en los aprendices el orgullo por la calidad. Había un tiempo para adiestramiento de los aprendices y los que quisieran convertirse en maestros debían presentar pruebas de su habilidad y aptitud.

Es en esta época cuando surge el concepto de marca: en el gremio textil los inspectores utilizaban sellos o marcas como símbolo de garantía. Una marca indicaba una ventaja y era, por lo general, el sello de armas de la ciudad de origen. Es a partir de esta práctica que se

asocia una marca con la calidad y la confianza para el uso de un producto. En este punto la inspección se convierte en la actividad clave para salvaguardar el nombre del fabricante. Este concepto de marca se empieza a utilizar también en el arte, la alfarería, la acuñación de monedas y otros gremios.

Muchos de estos preceptos establecidos en este período se mencionan en el libro “Regius”, cuyo objetivo fue unificar profesiones y codificar su actividad, crear un código de moral católica para artesanos y relaciones entre maestros, artesanos, aprendices y señores feudales así como asegurar la reputación de carpinteros y cortadores de piedra.

En este punto de la historia, el consumidor que acudía al mercado realizaba también la función de inspector de calidad siendo el resultado de esta actividad lo que determinaba la compra del artículo y en caso de que no se realizara la compra, el vendedor reaccionaba ante la baja calidad. El conocimiento adquirido a través de esta experiencia, es decir el conocimiento de la calidad desde el punto de vista de los consumidores se transmitía de padres a hijos por tradición oral.

Al paso del tiempo, los procesos de selección de la calidad empezaron a tener mayor importancia dentro de las organizaciones y se convirtieron en procedimientos sofisticados y rigurosos. La inspección y la protección fueron establecidas como una idea de los altos mandos: los productos eran inspeccionados y la imagen de calidad era protegida al desechar los productos de baja calidad antes de que el consumidor final aplicara su propia inspección y tuviera una reacción ante ésta.

2.5.1 Alemania

En Alemania, la artesanía se especializó por la alta demanda de bienes lujosos como armas, equipos para caballos, ropa, pieles, joyas, vitrales, madera y piedra.

Se observa el trabajo en las catedrales góticas del siglo XII para cuya construcción se emplearon instrumentos de medición y una especie de cemento rojo para verificar la colocación correcta de las piedras, similar a la técnica de los griegos.

2.5.2 Rusia

El elemento clave que caracteriza este periodo en Rusia es el compromiso de los maestros artesanos con la calidad y en particular en los gremios de las joyas, pieles, hierro y madera. Se conocía que los productos estaban fabricados para durar. Para ello cada producto era fabricado por una sola persona de inicio a fin y este individuo era responsable único de la calidad de ese objeto.

Entre los gremios rusos no utilizaban estándares escritos sino muestras para asegurar la calidad.

2.5.3 Inglaterra

Una técnica medieval relacionada con la calidad es la construcción de casas con marcos de manera que se conocieron como blanco y negro, pues la madera se pintaba de negro y el empaste en blanco. Estos marcos se obtenían de un solo árbol dando resistencia y durabilidad a las estructuras. El árbol era seleccionado por el maestro carpintero.

Desde esta época, Inglaterra fue pionera en el diseño e implementación de normas para asegurar la calidad.

2.5.4 Francia

En los siglos XVII y XVIII en Francia, Jean Baptiste Colbert estudió los defectos de los barcos navieros. Colbert era el ministro de finanzas del rey Luis XIV y estaba muy interesado en la marina y para que se pudieran tener buenos resultados en los mares era necesario que los barcos fueran seguros y por lo tanto que se produjeran con calidad.

Para ello Colbert y su hijo, el marques de Seignelay trabajaban en un esquema en el que un grupo de ingenieros supervisaba la actividad de producción en los puertos y seleccionaban a los proveedores de acuerdo a factores como tiempo de entrega, costo y desempeño de los materiales.

Colbert y su hijo convirtieron el reinado de Luis XIV en la máxima potencia marina entre 1660 y 1690.

2.6 La Revolución Industrial

En Europa desde el inicio del siglo XV, el artesano especialista era contratado por un mercader o empresario. Este sistema de contratos de “obra” fue el dominante hasta el año de 1890 en que se estabilizaría el empleo, esto se refiere a la responsabilidad descentralizada. Los contratantes, lo mismo que los maestros artesanos, enrolaban, entrenaban y mantenían la disciplina entre sus operarios, supervisando la calidad de los bienes elaborados. En sus esfuerzos por administrar la calidad, los gremios establecieron estándares y estipularon condiciones de trabajo. Durante esta época si bien se utilizaba la inspección de los productos, ésta se hacía de manera informal.

Ya desde 1776 en su libro “La Riqueza de las Naciones”, Adam Smith introdujo las ideas de división del trabajo, es decir, generar operarios que únicamente realizaran una tarea de entre todas las que se debían hacer para completar un producto o ciclo en lugar de que una misma persona ejecutara la producción de inicio a fin. El beneficio que trae esta división del trabajo desde el punto de vista de la calidad, es que si la experiencia ayuda a mejorar las destrezas y a aprovechar las facultades, al dedicarse una persona a una sola

tarea, se alcanza una mayor maestría técnica y en menor tiempo, ejecutando así con excelencia cada eslabón de la cadena.

Ya para el siglo XVIII, Honoré Le Blanc, concibió e implantó la fabricación de mosquetes de dimensiones fijas a través del uso de partes intercambiables. Esta idea fue retomada posteriormente por Thomas Jefferson en Estados Unidos de América, para lo cual contrató a Eli Whitney en 1787 para el suministro de 10000 mosquetes en dos años. Al tratar de utilizar partes intercambiables para la fabricación de armas o algún otro producto el reto que enfrentaban los productores era que estas partes debían ser lo mas iguales posible y para ello se requería utilizar las técnicas más básicas de control de calidad al medir las partes intercambiables y compararlas contra el “modelo” (estándar).

En el proyecto de Thomas Jefferson y Eli Whitney la excesiva variación del proceso de producción hizo que le llevara más tiempo del que tenía previsto para completar la producción del pedido de armamento. El aprendizaje en este pasaje es la alta dificultad que se tiene para construir dos piezas iguales, de esta conclusión se derivan los límites de especificación, un par de valores que delimitan un rango dentro del cual el comportamiento de las piezas es aceptable para su desempeño en el proceso o en el producto final.

Es a partir del uso de partes intercambiables que la necesidad de una inspección formal se hace evidente y empieza a utilizarse este concepto. Como consecuencia a lo anterior se desarrollaron también los sistemas de medición hacia 1820, con el objetivo de obtener resultados más objetivos y confiables que aquéllos que se basaban en el simple juicio.

Durante la época de la Revolución Francesa, se puede observar un avance en la calidad en su industria de armamento favorecido principalmente porque la rivalidad entre las naciones forzaba a buscar una mejoría constante para poder contar con el mejor ejército y marina.

La Revolución Industrial inició en Inglaterra en el siglo XVIII y se expandió al resto del continente europeo al inicio del siglo XIX. En su expresión más básica, esta revolución consistió en la aplicación de maquinaria para la fabricación de diferentes productos y en otras industrias como la minera y del transporte, lo que trajo grandes cambios económicos. En este punto de la historia, el ingeniero se convirtió en un actor clave en el escenario y se concibió a la ciencia como una herramienta de la tecnología.

Respecto al control de calidad, en un inicio se tenía el papel de operador de control de calidad, que era un trabajador con la responsabilidad por la calidad del producto manufacturado de inicio a fin. Sin embargo, cuando surgió la especialización del trabajo, esta responsabilidad se limitó a sólo una parte del proceso productivo y en respuesta al deterioro en la calidad de los productos, se apresuró el desarrollo de estrategias como la normalización o estandarización desde el inicio hasta el final del proceso productivo, por

ejemplo a través del uso de especificaciones escritas. Al industrializarse la fabricación, surgieron grupos de trabajadores que realizaban actividades iguales o similares y con ello se creó también el papel del supervisor.

2.7 Calidad en el siglo XX⁸

Es durante el siglo XX cuando se puede encontrar un catálogo amplio de gente dedicada a la investigación y trabajo en áreas de la calidad. Al revisar el avance que se tiene en este período se puede ver que en este siglo se desarrolló lo que hoy se conoce como control de calidad y se observan cambios importantes aproximadamente cada 20 años.

Al inicio de este siglo, los Estados Unidos de América habían emergido como una nación industrializada, iniciando con la agricultura y expandiéndose hacia la minería, la construcción, la manufactura, el comercio y otras áreas. En ese momento, los métodos para administrar la calidad eran informales, pero ya se podía encontrar una organización formal de calidad en grandes industrias. En éstas, los gerentes y supervisores eran los responsables por el cumplimiento de las especificaciones de calidad. Artesanos especializados podían autorregularse y además asegurar la calidad de su trabajo a través de la autoinspección. Tanto los supervisores como los artesanos especializados eran los encargados de capacitar a los trabajadores y verificar su trabajo. Esta verificación fue después sustituida por inspectores de tiempo completo.

En talleres pequeños se seguía una estructura similar a la que se tenía desde la Edad Media, donde el dueño era un maestro artesano y él planeaba el trabajo a realizar, incluido el trabajo de calidad; entrenaba a los trabajadores y verificaba los resultados.

Los inspectores de calidad, cuando existían como tales, no reportaban a un departamento de calidad sino al área de producción o al gerente de planta. Considerando que la prioridad para el departamento de producción era cumplir la producción planeada y mantener las ganancias, la consecuencia era un número alto de defectos que después requerían esfuerzos masivos de inspección para encontrarlos y removerlos.

2.7.1 La revolución de Frederick Taylor

El hilo conductor del siglo XX fue el uso de la administración científica, desarrollado por Frederick W. Taylor. El cambio principal propuesto por Taylor fue la separación de la planeación y la ejecución, y la premisa detrás de esta propuesta es que los trabajadores y supervisores carecían de la educación para hacer la planeación, por lo que esta tarea quedaba para gerentes e ingenieros mientras que los supervisores y trabajadores se

⁸ Juran, "The Upcoming Century of Quality", *Quality Progress*.

limitaban a ejecutar. Por lo anterior se le conoce como el Padre de la Administración Científica.

Este sistema dio excelentes resultados en el incremento de productividad, pero como efecto secundario se pudo ver una pérdida de balance entre la productividad y la calidad, pues los supervisores hicieron de la productividad su prioridad y la calidad se perdió en los procesos de producción y embarques.

2.7.2 Respuesta a la Revolución de Taylor

Uno de los cambios que sobrevinieron a las transformaciones iniciales de Taylor fue el movimiento de los inspectores del departamento de producción hacia un departamento central de inspección encabezado por un “jefe inspector”, quien reportaba al gerente de planta o al vicepresidente de manufactura.

Estos departamentos de inspección central se convirtieron más adelante en los departamentos de calidad, sin embargo fueron las fuerzas de trabajo de calidad principales durante la primera mitad del siglo XX.

La creación de estos departamentos de calidad trajo consigo la creencia de que la responsabilidad por la calidad era únicamente del departamento de calidad, permitiendo que otros departamentos no incluyeran parámetros de calidad entre sus prioridades y que la gerencia alta delegara la responsabilidad de la calidad al gerente de calidad.

Un importante punto a considerar para el progreso en la administración de la calidad fue la falta de comunicación entre compañías, pues al inicio del siglo XX no existía una sociedad profesional orientada a la calidad.

2.7.3 El efecto de la Segunda Guerra Mundial

Los Estados Unidos de América iniciaron su participación en la Segunda Guerra Mundial al final de los años treinta, primero como proveedores de los aliados y en 1941 como combatientes. El gobierno de ese país creó la Barra de Producción de Guerra (*War Production Board*) para enganchar la economía civil al esfuerzo de la guerra y uno de sus departamentos tuvo la tarea de ayudar a la industria a cumplir los requerimientos de calidad de los bienes militares. El enfoque de este esfuerzo fue ofrecer cursos de capacitación gratuita en herramientas estadísticas, mismas que habían evolucionado en los Laboratorios Bell desde los años veinte.

Estos cursos fueron el primer contacto de muchas compañías con las herramientas estadísticas y parte del impacto fue la creación de especialistas de calidad que aplicaran estas herramientas, desarrollaran manuales de entrenamiento y dieran cursos internos. Como resultado de estos esfuerzos, algunos jóvenes entusiastas fueron más allá y

establecieron sistemas de información, investigaron condiciones anormales, iniciaron la planeación de la calidad, prepararon manuales de procedimientos y condujeron auditorias. Estas actividades después formaron parte de lo que se conoció como ingeniería en control de calidad.

En las organizaciones, el impacto fue la creación del departamento de control de calidad al cual le reportaba el departamento de ingeniería de control de calidad y el departamento de inspección central. El gerente de control de calidad reportaba ahora al gerente de planta o vicepresidente de manufactura.

Un segundo efecto de mejora fue la creación de la Sociedad Americana para la Calidad (ASQ, por sus siglas en inglés), que proporcionó el foro para compartir los problemas y las experiencias en control de calidad entre varias compañías.

2.7.4 El efecto de la crisis

Durante la guerra, la prioridad fue proveer de bienes militares pero se descuidó importantemente la producción de bienes civiles. Al término de la guerra en 1945, se tenía una gran carencia de estos bienes civiles y la prioridad de las compañías se tornó el volver a asegurar la oferta de productos para consumo civil a través del cumplimiento de las cédulas de producción. Por lo anterior, la calidad de los productos se vio deteriorada a niveles escandalosos y una vez que el nivel de producción se había estabilizado, los productores de más baja calidad desaparecieron y los sobrevivientes sin embargo fueron forzados a reparar el daño a su reputación de calidad. Una de las medidas a tomar fue el fortalecimiento del departamento de control de calidad al que se le cambió el nombre por departamento de aseguramiento de calidad, dirigido por el gerente de calidad.

2.7.5 La Revolución Japonesa de la Calidad

El evento más importante que siguió a la Segunda Guerra Mundial fue la Revolución Japonesa de la Calidad que le abrió la puerta a Japón para convertirse en una potencia económica.

Los esfuerzos de Japón para alcanzar la superioridad militar por la conquista habían fallado y ahora habría que hacerlo por la vía comercial. Ya que el país no tenía recursos naturales abundantes, se requería de importar materiales, procesarlos hasta productos terminados, venderlos y reiniciar el ciclo. El principal obstáculo para iniciar esta ola de crecimiento era la reputación de Japón como productor de bienes de mala calidad.

Para cambiar esta reputación se debían realizar cambios radicales en los hábitos. Para iniciar este cambio de manera colectiva, entre las compañías se hizo uso del *Keidanren*

(Federación Japonesa de Organizaciones Económicas) y de la JUSE (*Japanese Union of Scientists and Engineers* - Sociedad Japonesa de Científicos e Ingenieros):

- Se enviaron equipos al extranjero para aprender como otras compañías habían alcanzado resultados de calidad.
- Se tradujo literatura extranjera sobre el tema al japonés.
- Se invitó a Deming y a Juran a dar conferencias. El primero se enfocó en los métodos estadísticos desarrollados por Walter Shewhart, y el segundo en el concepto y la metodología para la mejora anual de la calidad.

Algunos autores afirman que de no haber ocurrido estas conferencias no hubiera ocurrido la Revolución Japonesa, sin embargo en opinión del propio Juran esto no es cierto y el trabajo conjunto con Deming fue dar un paquete de entrenamiento estructurado que sirvió como inicio, sin embargo se hizo lo mismo por otras naciones ninguna de las cuales alcanzó el éxito como Japón. De acuerdo con Juran los verdaderos héroes de la Revolución Japonesa de la Calidad fueron los gerentes japoneses.

2.7.6 La respuesta de los Estados Unidos de América

Para los consumidores americanos, la mejora de los japoneses trajo grandes beneficios, mas no fue igual para las empresas, por lo que su reacción incluyó:

- Tratar de mantener las importaciones a un nivel bajo a través de cuotas, legislaciones restrictivas y otras medidas desde el gobierno. Sin embargo, esto no mejoró la competitividad americana en calidad.
- Tratar de solventar los problemas de calidad exhortando a los trabajadores a no cometer errores: “hacerlo bien desde la primera vez”. Esta aproximación se basaba en la creencia de que los problemas de calidad de las compañías se debían al poco cuidado y la indiferencia de la fuerza de trabajo.
- Entrenar supervisores y especialistas en métodos estadísticos. Sin embargo, para ese momento las compañías no habían definido sus objetivos o estrategias de calidad y de esa forma estaban dando el remedio para un mal que aun no había sido diagnosticado.
- Buscar la mejora de la calidad a través de la ejecución de proyectos.

En conclusión, la respuesta americana durante los años setenta y ochenta fue inadecuada y hasta decepcionante. Sin embargo, algunas compañías sí alcanzaron una mejora significativa mostrando que el cambio sí se podía realizar en la cultura americana.

2.7.7 Final del siglo XX

Durante las últimas dos décadas se continuó el impulso que ya se traía sobre la importancia de la calidad. Es en los años ochenta cuando se empieza a valorar el factor humano para buscar una mejora en la cadena de valor.

En los Estados Unidos de América en 1980 se transmitió un reportaje en la NBC que tuvo gran impacto tanto en las empresas como en los consumidores titulado “Si Japón puede, ¿por qué nosotros no?” que mostraba la evolución de la calidad en Japón y tenía como personaje central a Deming.

A pesar de diferentes esfuerzos de los norteamericanos como la introducción de metodologías y premios por los esfuerzos en la mejora de la calidad y productividad, en 1986 la explosión del trasbordador espacial *Challenger* dirigió la mirada del mundo sobre la calidad.

En esta época se introdujo el concepto de justo - a - tiempo (*just in time*) en la producción, desarrollado por los japoneses. El objetivo de esta metodología es alcanzar altos volúmenes de producción con un mínimo de inventario. Este concepto tuvo como antecedente el Sistema de Producción Toyota y sentó las bases para el desarrollo de la filosofía *lean thinking*.

Surgió también una de las metodologías mas populares actualmente: Seis sigma, como estrategia de negocios y mejora de la calidad en Motorola y posteriormente difundida a diferentes empresas y llevada a un grado de excelencia en General Electric. Su aplicación requiere del uso intensivo de herramientas y metodologías estadísticas para disminuir la variabilidad de los procesos y obtener productos con el mínimo de defectos a bajo costo y con alta satisfacción del cliente.

En lo que respecta a la administración de la calidad, se registraron en los ochentas cuatro cambios importantes en el aspecto organizacional:

- Las tareas de administración de la calidad se trasladaron a departamentos funcionales en línea.
- Su alcance se amplió a todas las funciones y consideró clientes internos y externos.
- Se empezaron a utilizar equipos de mejoramiento de la calidad.
- Y ya al final de la década, la autoridad para la toma de decisión se delegó a niveles más bajos.

La filosofía administrativa que busca la productividad por la estrategia de la calidad se introdujo en México en la década de los ochenta.

Una característica importante de este período es un incremento en el desarrollo de la normalización y la estandarización:

- a) En 1981 se creó la Norma Industrial Japonesa (*Japanese Industrial Standard JISZ8101-1981*).
- b) En 1982 se presentó en Inglaterra un trabajo sobre “Normas, calidad y competitividad internacional” con base en el cual se estableció un plan para hacer del sistema de normas nacionales un instrumento más eficaz.
- c) En 1987 se dieron a conocer las normas internacionales más ampliamente reconocidas: la familia ISO 9000, desarrolladas por la Comunidad Económica Europea: esta norma surgió como respuesta a la necesidad de un estándar único para la operación y administración de los sistemas de aseguramiento de calidad y sentó las bases para la armonización de muchos estándares más en el futuro cercano.

Al final de la década de los ochenta ya se reconocía a la calidad como un factor crítico para la supervivencia de las empresas, fueran de productos o servicios, así como un elemento importante para el desarrollo económico de las naciones y mejora de las condiciones de vida del hombre.

Ya en la década de los noventa, el factor humano que recién se empezaba a valorar cobró mayor importancia y se convirtió en uno de los principales focos de atención para estudiar aspectos como la cultura, actitudes, relaciones interpersonales y formas de trabajo en equipo y la manera en como éstos impactan en los resultados de calidad.

Adicionalmente se difundió con mayor fuerza la idea de construir la calidad desde el diseño de productos y servicios, contrastando con la clásica inspección al final de la producción del inicio de siglo.

Casi a mediados de esta década la ASQ (Sociedad Americana para la Calidad) creó el índice de satisfacción del cliente para tener un resultado cuantitativo de la satisfacción de los consumidores norteamericanos en diferentes bienes y servicios e impulsar así la mejora de la calidad.

En 1994 las normas ISO 9000 evolucionaron como parte de su proceso de mejora continua y adaptación a necesidades cambiantes y en 1996 se publicó la familia ISO 14000 para sistemas de administración ecológica.

2.8 Inicio del siglo XXI

El inicio de este siglo recibió la herencia de un movimiento a favor de la calidad que evolucionó importantemente. Se inició con conceptos cada vez más claros y estandarizados sobre calidad y elementos relacionados, existen ya metodologías desarrolladas y probadas en diferentes ámbitos, lo cual no indica un ambiente pasivo en temas de calidad sino al contrario, la dinámica del cambio y la mejora continua.

La calidad se convirtió en un elemento clave de la planeación estratégica de cualquier empresa que desee tener éxito de manera sostenible. Es importante aclarar que al hablar de sustentabilidad se contempla no solo la satisfacción del cliente o usuario final sino también de la economía, de la sociedad en su conjunto y de la naturaleza.

En este inicio de siglo se ve con claridad como los conceptos de calidad inicialmente dedicados a las partes de la organización que fabrican y distribuyen el producto hoy se han expandido y se comienzan a aplicar en áreas de ingeniería, servicio a cliente, finanzas, ventas y, en general, a cada eslabón de la cadena de valor.

La prevención de la generación de defectos reemplaza crecientemente a la inspección de producto terminado y se coloca la responsabilidad por la calidad en el que ejecuta la actividad, ya sea producir, entregar o generar un servicio.

Por lo que respecta al ámbito normativo, los estándares como ISO 9000, otros estándares y algunas regulaciones locales siguen evolucionando para adaptarse a esta nueva realidad y tomar ventaja de las herramientas y el conocimiento disponible.

2.9 México y la historia de la calidad⁹

El proceso de industrialización empezó en México a finales del siglo XIX con la producción de textiles, alimentos, cerveza y tabaco. Sin embargo, no fue sino hasta 1940 que comenzó un fuerte movimiento de industrialización basado en la política de sustitución de importaciones.

La política de industrialización adoptada por México desde 1940 ha generado entre otros, los siguientes problemas:

- El desarrollo de una economía que ofrece productos y servicios de baja calidad, poco competitivos en precio y calidad en los mercados internacionales.
- La sustitución de la capacidad instalada en las organizaciones principalmente industriales, sobre todo en lo que corresponde a la pequeña y mediana industria, que siempre se encuentra en una posición débil para afrontar problemas económicos.
- México no ha sido capaz de desarrollar su propia tecnología, y depende constantemente de la importada con la consecuente baja competitividad.
- La actividad económica se concentra principalmente en 3 regiones: la Ciudad de México, Guadalajara y Monterrey.
- El desorden con el que la economía ha crecido propició el incremento de los niveles de contaminación observados en algunas de las ciudades más importantes.

⁹ Universidad de Guadalajara. Centro Universitario de Ciencias Exactas e Ingeniería. *La Función de la Calidad a Nivel Mundial*.

- No hay suficiente ahorro e inversiones para renovar las instalaciones productivas y crear o mantener la infraestructura económica.

Las empresas mexicanas crecieron acostumbradas a obtener ganancias fáciles y rápidas al poder operar protegidas de la competencia internacional, lo cual aunado al control de precios ejercido en los años setenta, reforzó su desinterés y apatía por invertir en nuevas tecnologías e infraestructura. Por otro lado, conforme la economía fue progresando, la demanda de bienes intermedios y de capital se incrementó a grado tal que no pudo ser satisfecha por los proveedores nacionales. Debido a la estrategia adoptada por México y a sus consecuencias relacionadas, el país no pudo compensar con exportaciones el incremento en importaciones, lo cual trajo como consecuencia un desequilibrio cada vez peor en relación con el comercio de bienes manufacturados.

Para mediados de los ochenta se introdujeron políticas de liberalización comercial con el objeto de estimular las exportaciones. A partir de entonces, la economía mexicana ha experimentado una significativa transformación en respuesta a la amplia gama de reformas de la política comercial y de la búsqueda de niveles de competitividad internacional.

Sin embargo, es importante reconocer que los cambios hacia una economía abierta no pueden ser evaluados en un periodo corto, ya que necesitan de un plazo mayor para traer los beneficios esperados en términos de bienestar, debido a que otras variables no económicas como turbulencias políticas, el mejoramiento en la calidad de la educación y los cambios en valores culturales (honestidad, puntualidad, disposición al trabajo y al ahorro, por citar algunos) requieren quizá de 20 o 30 años para madurar. Pero es importante ver que este proceso se ha iniciado.

El Tratado de Libre Comercio (TLC) con Estados Unidos de América y Canadá ha sentado las bases para mayores cambios estructurales en la economía en general; la firma de este tratado pretendió estimular nuevas inversiones y promover una mayor competitividad con las empresas. Aquellas organizaciones que estuviera involucradas en programas de calidad total y por lo tanto logrando niveles de productividad mayores al promedio, podrían reconocer y estimular la mejora continua con mejores salarios y compensaciones.

Una característica de la economía mexicana es el alto grado de concentración, ya que las grandes corporaciones dominan sus respectivos mercados. La micro y pequeña empresa, que representan el 95% del total de empresas en México, son administradas en forma muy deficiente, operan por lo general con tecnología obsoleta y difícilmente pueden competir en el ámbito internacional.

El gobierno mexicano no tuvo otra opción que adoptar una política comercial menos proteccionista con una mayor competencia para los productores nacionales, los cuales

fueron obligados a incrementar su eficiencia, productividad y calidad hacia niveles internacionales para poder permanecer en el mercado.

En los últimos diez años, México se ha convertido en una nación estratégica para el resto del mundo, al ser el único país que cuenta con tratados comerciales con los principales bloques económicos y pertenecer a organizaciones internacionales de comercio. Entre los socios comerciales con los que se tienen tratados de libre comercio están además de Canadá y Estados Unidos de América, Chile, Costa Rica, Nicaragua, Colombia, Venezuela, la Unión Europea, Bolivia e Israel, entre otros.

Muchos de los problemas de imagen de calidad de México habían sido provocados por las políticas de economía cerrada y la consecuente falta de competencia a la que se enfrentaban sus organizaciones. Una vez que la economía se abrió, el país se encontró de pronto en medio de un mundo altamente competido, y se vio forzado a mejorar rápidamente la calidad de sus productos y servicios. La percepción de México como un país que sólo ofrece mano de obra barata cambia paulatinamente.

Para promover la competitividad en las organizaciones mexicanas, en 1989 se instituyó el Premio Nacional de Calidad en reconocimiento a las empresas que hayan logrado resultados sobresalientes en calidad, atención al cliente y calidad de vida en el trabajo. Las compañías que solicitan competir por el premio deben comparar en forma explícita su mejoramiento de calidad con respecto a otras compañías que participan en la misma categoría.

Todas las plantas automotrices de México mantienen estándares de calidad mejores que el promedio mundial, además de que tienen niveles de productividad cercanos al promedio internacional, a pesar de la desventaja de contar con volúmenes de producción bajos.

Para tener éxito, las organizaciones mexicanas tendrán que compensar su atraso tecnológico con una mayor atención a la calidad de su manufactura y servicios. Los trabajadores deberán ser partícipes del desarrollo y evolución de los sistemas de calidad de las empresas, para que mediante los beneficios de este cambio puedan ser compensados en forma más justa y así trabajar en un ambiente en el que se promueva una cultura de calidad que a su vez traiga mayores beneficios.

Capítulo II FILOSOFÍAS DE LA CALIDAD

El objetivo de la revisión de las filosofías de la calidad es analizar la información aportada por diferentes autores y utilizarla como punto de partida para entender los sistemas de calidad.

A pesar de que a lo largo del tiempo muchos hombres han contribuido al desarrollo de la calidad tanto en aspectos teóricos como prácticos, hay algunos de ellos cuyos conceptos y experiencias han tenido un impacto duradero en las empresas y en la vida y han marcado la administración de la calidad con sus teorías. A estos hombres se les conoce como gurús de la calidad y su trabajo ha estado enfocado en las necesidades técnicas relacionadas con la calidad (por ejemplo, el desarrollo de métodos estadísticos) y en el aspecto humano de la administración de la calidad (por ejemplo, la implantación de los círculos de calidad). Es importante señalar que no hay un acuerdo universal sobre quién es un gurú de calidad y quién no. Se han seleccionado algunos autores que han aportado ideas originales o innovadoras y son aquellos de quienes a continuación se muestran sus contribuciones, sin embargo, éste puede ser un punto de discusión.

Durante el desarrollo de las metodologías y filosofías también se ha dado el caso, sobre todo en el último tiempo, que las propias empresas formen sus programas de calidad, utilizando como tema central a algún filósofo o gurú. En estos casos es importante que se considere más de un punto de vista, tomando así las ideas que mejor se adapten al contexto particular de la empresa, país y momento histórico. Un ejemplo de un desarrollo de una metodología propia es el sistema Toyota.

Como se podrá observar al revisar las listas más comunes de filósofos de la calidad, no figuran aun mujeres en ellas. Esto se debe principalmente a la reciente incorporación de las mujeres al área de la producción industrial donde la participación femenina va en aumento.

Para su estudio, los líderes de la calidad se pueden agrupar en 4 categorías:

- a) Los pioneros, aquellos hombres que abrieron el camino, trabajando por la calidad cuando no era éste un tema central en las organizaciones.
- b) Los norteamericanos, los que iniciaron el desarrollo formal de los modelos de calidad y llevaron este mensaje a Japón en la posguerra.
- c) Los japoneses, que tomaron el liderazgo después de los años cincuenta desde Japón, aplicando los conceptos de los estadounidenses e innovando en el área.
- d) Nuevos líderes, la última oleada de pensadores desde los años setenta hasta nuestros días.

1. Los pioneros

Desde finales del siglo XIX e incluso antes nacieron hombres de nacionalidades diversas que hicieron aportaciones significativas a la administración de la calidad, abriendo camino en un momento histórico en el que la calidad no era considerada un tema central en las organizaciones.

1.1 Thomas Bat'a (1876 –1932)¹⁰



Figura 1. Thomas Bat'a 11

Nació en Zlín en la República Checa en 1876. En 1894 fundó junto con sus hermanos Antonin y Anna la Organización de Calzado Bata, teniendo 8 generaciones de tradición en la fabricación de zapatos. Un año después, Antonin dejó la compañía para acudir a la guerra y Anna se retiró también para casarse.

Pronto Thomas comenzó a revolucionar la organización tomando como base las primeras ideas de Ford referentes a la autonomía del trabajador y dividió a su fuerza de trabajo en grupos de 50 zapateros dirigidos por un administrador, introduciendo una estructura altamente descentralizada. El sistema Bata promovía la creación de talleres autónomos, estrategia con la que se obtuvo una organización altamente eficiente donde cada trabajador era responsable de inspeccionar el trabajo de la operación previa; con este ambiente se eliminó la repetición de errores y se creó la presión de grupo para evitar trabajos deficientes.

Bat'a deseaba que cada trabajador sintiera un interés profundo por producir en forma eficiente y para ello elaboró planes de reconocimiento y recompensa que incluían reparto de utilidades con bonos de hasta el 25% de su salario base por trabajo eficiente. Creía además que los trabajadores debían tener información sobre lo que ocurría en la planta, incluidos resultados financieros. En general, la empresa Bat'a revolucionó el trato que daba

¹⁰ Bata, *Bata Heritage*.

¹¹ *Ídem*.

a sus empleados en las condiciones laborales, al mantener un foco humano y crear oportunidades para el desarrollo y ascenso.

Hacia 1905, Thomas había llevado la nueva empresa a 2,200 zapatos por día, producidos por 250 empleados utilizando recursos creativos, manos hábiles y modernas maquinarias para mantenerse al día con la demanda. En ese momento se tenía como lema en la compañía: “nuestro cliente es nuestro jefe”.

En 1909, se iniciaron exportaciones a Alemania, los Balcanes y Medio Oriente, creció con ello la demanda y se mantuvo la misma organización descentralizada. Las ventas continuaron incrementándose, alcanzando 2 millones de pares por año en 1917. Como la empresa prosperaba, las comunidades donde ésta operaba también lo hacían con la construcción de viviendas, escuelas y hospitales cerca de las fábricas. Parte del crecimiento se reforzó con la firme creencia de Thomas que el foco en los clientes y el servicio al público eran críticos para el éxito en los negocios.

Para 1920 Thomas Bata había desarrollado un sistema de planeación de la producción diaria para cada taller y un rápido sistema de retroalimentación que mostraba las cifras de producción cada hora, en cada etapa de la producción. Cinco años más tarde comenzaría a operar la Escuela Bata donde formaría al futuro equipo de trabajo con educación rigurosa y entrenamiento práctico.

Por los inicios de 1930, la empresa Bata y Checoslovaquia eran los líderes mundiales en exportación de calzado.

El Sistema Bata y las aplicaciones posteriores en otras Organizaciones de Calzado Bata organizaban operaciones dentro de talleres autónomos y departamentales permitiendo a los empleados aportar ideas y estimular la producción, contribuyendo significativamente en la tecnología de calzado.

Un gran defensor de la tecnología moderna, Thomas Bata fue probablemente uno de los primeros industriales en viajar en su avión privado. Trágicamente en 1932, un aterrizaje en mal clima forzó a su avión a caer y falleció en este accidente aéreo.

Muchos de los enfoques de Bat'a han sido redescubiertos en los últimos 25 años por el mundo occidental como parte de la revolución de la calidad. Tanto la administración de la calidad como el control estadístico fueron practicados en estas empresas antes de la Primera Guerra Mundial e incluso antes de que Shewhart publicara sus estudios. Antes de la Segunda Guerra Mundial algunos japoneses visitaron las plantas de Bata para conocer sus sistemas.

Actualmente la empresa de calzado Bata sigue funcionando en veintiséis países con cuarenta plantas, con Thomas G. Bata, nieto del fundador, como Presidente.

1.2 Walter Shewhart (1891 –1967)



Figura 2. Walter Shewhart

12

Nació en 1891 en Illinois donde también asistió a la universidad antes de recibir su doctorado en física por la Universidad de California, Berkeley en 1917.

Shewhart se incorporó a la *Western Electric Company*, el brazo manufacturero de los Laboratorios Bell, junto con otros ingenieros y científicos que tenían la misión de mejorar la confiabilidad de los sistemas de transmisión. Ya que el equipo se encontraba enterrado, existía la necesidad de reducir la frecuencia de las fallas y reparaciones y obtener un proceso de manufactura con menor variabilidad.

Shewhart fue asignado a estudiar el micrófono de carbón y a desarrollar técnicas experimentales para medir sus propiedades. En esta tarea tuvo que desarrollar y utilizar métodos estadísticos que eran nuevos para la ingeniería en aquella época.

Shewhart estableció de manera empírica que la distribución de los promedios de las muestras tomadas de un universo cualquiera tienen una distribución normal.

En 1924, Shewhart atacó el problema en términos de causas asignables y causas aleatorias e introdujo los gráficos de control como una herramienta para distinguir entre ambas y determinar cuando se requiere una acción correctiva. Por ello se le considera el padre del Control Estadístico de Calidad.

Parte de este trabajo lo llevó a formular su idea de intervalos de tolerancia y a proponer también sus reglas para la presentación de datos:

1. Los datos no tienen significado alguno fuera de su contexto.
2. Los datos contienen tanto señales como ruido. Para poder extraer la información, se debe separar uno del otro.

Shewhart concibió la idea de que los altos ejecutivos en cualquier compañía deben estar personalmente involucrados en los esfuerzos por mejorar la calidad.

¹² The University of York. Department of Mathematics. *Portraits of Statisticians*.

Desarrolló el ciclo Shewhart de aprendizaje, que sería después retomado por Deming con quien tuvo interacción. Este ciclo contempla 4 pasos: planear, hacer, estudiar y actuar. Su diseño se basa en que la constante evaluación de las prácticas administrativas y el deseo de la administración de aceptar las nuevas ideas son la clave para la evolución.

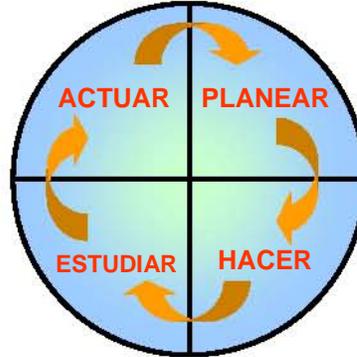


Figura 3. Ciclo Shewhart de aprendizaje¹³

Shewhart consideró al proceso productivo como un ciclo continuo donde la inspección llevaba a nuevas especificaciones y cada proceso y producto estaban íntimamente ligados con las generaciones pasadas y siguientes.

De acuerdo con él existen tres etapas en el control de la calidad y a éstas corresponden tres sentidos en el control estadístico. Esta relación se muestra en la tabla 2.

Fue el primer miembro honorario de la ASQ, la Sociedad Americana para la Calidad.

Tabla 1. Etapas y sentidos del control estadístico según Shewhart

Las tres etapas	Los tres sentidos del control estadístico
<ul style="list-style-type: none"> - La especificación de lo que se desea. - La producción de artículos que satisfagan las especificaciones. - La inspección de los artículos producidos para determinar si cumplen las especificaciones. 	<ul style="list-style-type: none"> - Como un concepto de un estado estadístico que constituye un límite el cual se espera alcanzar para mejorar la uniformidad de la calidad. - Como una operación o técnica para alcanzar la uniformidad. - Como un juicio.

1.3 Otros pioneros

Existen muchos hombres más a quienes se pueden incluir en este grupo de pioneros, sin embargo, muchas de sus contribuciones son más bien indirectas y sirvieron como fundamento para el desarrollo futuro. Algunos de estos nombres se presentan en la tabla 2 con sus principales contribuciones.

¹³ Montaudon, *Historia de la calidad mundial*. p. 145

Tabla 2. Pioneros de la calidad

Nombre	Contribución
Carl F. Gauss	Desarrolló el Teorema de Límite Central, en el cual se basa la distribución Normal. Desarrolló también el método de los mínimos cuadrados para minimizar el impacto del error de medición.
William Gosset	Conocido por su seudónimo “Student”, desarrolló la distribución de la desviación estándar muestral, lo que dio origen a la prueba t de Student en estadística.
Egon Pearson	Hijo de Karl Pearson, un estadístico cuyas contribuciones más sobresalientes son la regresión lineal y la correlación, la clasificación de las distribuciones exponenciales y el desarrollo de la prueba chi – cuadrada. Egon, dentro del comité de Métodos Estadísticos en la Estandarización y la Especificación del <i>British Standards Institute</i> , participó en el desarrollo de la norma BS 600 – 1935: La aplicación de métodos estadísticos a la estandarización industrial y al control de calidad.
Ronald A. Fisher	Desarrolló las técnicas de máxima probabilidad y análisis de varianza, así como el diseño de experimentos clásico. En 1925, publicó su libro “Métodos Estadísticos para Trabajadores en la Investigación” y 10 años después “Diseño de Experimentos”.
Henry Ford	Se le atribuye la creación de la línea de producción. Desarrolló la producción en masa. Su enfoque en el cliente forzó a incrementar la eficiencia y estandarización para poder obtener un precio accesible. Reconoció la importancia de eliminar el desperdicio de la empresa fabricante.
Alfred Sloan	Como ejecutivo de General Motors, utilizó estadística financiera para administrar operaciones diversas. Entre sus ideas centrales destaca la organización divisional: creó divisiones autónomas, todas supervisadas por un grupo central responsable de las políticas y las finanzas, a lo que se llamó descentralización federal. Creía fuertemente que una organización hace posible la máxima utilización de los recursos de una empresa para generar un poder creativo casi ilimitado.
Allan Mogensen	Su trabajo se centró en la simplificación del trabajo tanto en actividades de producción como administrativas para eliminar los movimientos innecesarios y sustituirlos por patrones rítmicos de movimientos para evitar la fatiga y la tensión producidas por el trabajo.
Vilfredo Pareto	Economista italiano que retoma los estudios de Max O. Lorenz sobre la distribución de la riqueza con los que se estableció después el principio de los muchos triviales y los pocos vitales.

2. Los norteamericanos

A continuación se presentan los trabajos de aquellos hombres estadounidenses que desarrollaron sus teorías y las llevaron a Japón en la posguerra donde encontraron gran aceptación. Es indiscutible el valor de los trabajos de sus predecesores para que sus ideas y propuestas pudieran desarrollarse.

2.1 W. Edwards Deming (1900-1993)

Nació en Iowa en 1900. Estudió en la Universidad de Wyoming donde se graduó de Ingeniero Eléctrico en 1921, cuatro años después recibió su maestría por la Universidad de Colorado y en 1928, su doctorado por la Universidad de Yale, ambos grados en matemáticas y física.



Figura 4. W.E. Deming¹⁴

Trabajó por varios años con Shewhart en los Laboratorios Bell donde las teorías de Shewhart sobre control estadístico se convirtieron en la base para el trabajo del propio Deming.

En 1927 entró a trabajar al Departamento de Agricultura de Estados Unidos de América en el laboratorio de fijación de nitrógeno para estudiar sus efectos en las cosechas.

En 1940 fue solicitado por el gobierno para hacerse cargo del censo de ese año y ahí fue donde desarrolló las técnicas de muestreo aplicando los conocimientos de estadística que ya tenía. Deming demostró que este tipo de controles pueden ser aplicables a operaciones administrativas y no sólo en la industria.

En 1942 se le solicitó su cooperación en los esfuerzos de la Segunda Guerra Mundial para enseñar a las compañías involucradas en la producción de armas de guerra el método de control estadístico de calidad.

En 1946 Deming decidió dedicarse a dar asesoría en estadística de forma particular e ingresó como profesor en la Universidad de Nueva York. Sin embargo, al poco tiempo se le solicitó su participación para la ejecución del censo de Japón de 1951.

A partir de ahí comenzaron una serie de visitas a ese país para brindar asesoría a la industria japonesa en el uso de la teoría estadística y la revisión de la administración de la calidad. Por más de 40 años dio consultoría a empresas como Ford, General Motors y Xerox.

Su filosofía se basa en las raíces de los conceptos fundamentales del comportamiento humano, como el vivir bajo la regla de oro. Todas sus teorías parten de la importancia del ser humano.

Ha sido llamado el Padre de la Calidad.

¹⁴ Deming Electronic Network. *File Archive*.

Prácticamente vivió la evolución de la calidad en Japón y de ahí desarrolló sus famosos 14 puntos para que la administración lleve a la empresa a una posición de productividad y competitividad. Con ellos se busca además erradicar las barreras para que el trabajador pueda sentir orgullo por su trabajo y para que los administradores asuman su responsabilidad respecto a la calidad. Estos 14 puntos son:

1. Crear constancia en los propósitos para la mejora del producto y servicio, con la idea de volverse competitivo, mantenerse en el negocio y ofrecer trabajos.
2. Adoptar la nueva filosofía de cooperación (ganar – ganar) en la que todos ganan y ponerla en práctica enseñándola a los empleados, clientes y proveedores.
3. Terminar con la dependencia de la inspección masiva para alcanzar la calidad. En su lugar, mejorar el proceso y crear la calidad en el producto en primer lugar.
4. Terminar con la práctica de hacer negocios sobre la base única del precio. En su lugar, minimizar el costo total y cambiar a utilizar un solo proveedor creando una relación a largo plazo de lealtad y confianza.
5. Mejorar constante y permanentemente el sistema de producción y servicios para mejorar la calidad y la productividad y disminuir costos.
6. Instituir métodos de entrenamiento en el trabajo.
7. Instituir el liderazgo, la supervisión debe ser para ayudar a realizar un mejor trabajo.
8. Eliminar de la compañía todo temor que impida que los empleados puedan trabajar efectivamente para ella.
9. Eliminar las barreras que existen entre los departamentos: investigación, diseño, ventas y producción deben trabajar juntos para prever problemas en la producción y el uso.
10. Eliminar los lemas, exhortaciones y las metas numéricas para la fuerza de trabajo, tales como “cero defectos” o nuevos niveles de productividad. Dichas exhortaciones no son útiles pues el concentrado de problemas pertenece al sistema y están más allá del poder de la fuerza de trabajo.
11. Eliminar cuotas o estándares de trabajo así como la administración por objetivos y las metas numéricas: sustituirlas por liderazgo.
12. Remover las barreras que enfrentan al trabajador de línea con su derecho a sentir orgullo por su trabajo; eliminar los ranqueos por méritos y la administración por objetivos.
13. Instituir un programa vigoroso de capacitación y automejora.
14. Hacer que todos en la compañía trabajen para completar esta transformación

Otra de sus aportaciones valiosas es la identificación de las 7 enfermedades mortales de las empresas:

1. Carencia de constancia del propósito.
2. Énfasis en utilidades a corto plazo.
3. Evaluación del desempeño, valuación de méritos o revisión anual.
4. Movilidad de la administración.
5. Administración mediante el uso de figuras visibles.
6. Costos médicos excesivos.
7. Costos de responsabilidad o garantía excesivos.

Por sus trabajos con Shewhart utilizó y dio a conocer el círculo de aprendizaje Planear – Hacer – Estudiar - Actuar para el mejoramiento.

Deming murió en diciembre de 1993. Fueron tales sus aportaciones a la industria japonesa que la JUSE (Sociedad Japonesa de Científicos e Ingenieros) instituyó el premio anual Deming para las aportaciones a la calidad y confiabilidad de los productos.

2.2 Joseph M. Juran (1904 -)

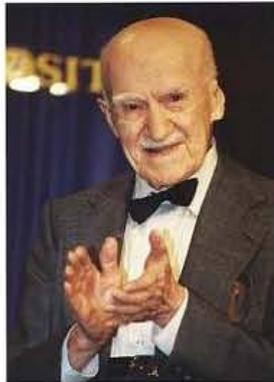


Figura 5. Joseph Juran ¹⁵

Nació en Rumania en 1904. Emigró a los Estados Unidos de América a los 8 años de edad. Estudió ingeniería eléctrica y leyes. Trabajó para la *Western Electric Company* y fue profesor de la Universidad de Nueva York.

A mediados de los años cincuenta, enseñó en Japón conceptos de administración por calidad, contribuyendo con Deming al éxito japonés. Familiarizado con el trabajo de Shewhart, utilizó estos conceptos y otros enfoques estadísticos.

La adecuación para el uso, definición de Juran para la calidad, puede ser desglosada en cuatro elementos:

- a) Calidad del diseño, es la parte que asegura que el producto diseñado satisfaga las necesidades del usuario y su diseño contemple el uso que se le va a dar.
- b) Control de calidad o calidad de conformidad, es el proceso de elaboración de un producto o servicio que tiene que ver con el grado en que el producto o servicio se

¹⁵ Lulea Tekniska Universitet. *Joseph Juran*.

apega a las características diseñadas y cumpla con las especificaciones de proceso y diseño.

- c) Confiabilidad, se define durante el uso del producto y tiene que ver con su desempeño y vida útil.
- d) Servicio posventa, tiene que ver con el factor humano, debe tener una velocidad de respuesta óptima, competencia y ser íntegro y competente.

Al analizar más de cerca esta definición se descubre que la adecuación al uso se ramifica en dos direcciones diferentes como se muestra en la tabla 4.

Tabla 3. Ramificación de la adecuación al uso

Una mayor calidad cuesta más	La mayor calidad cuesta menos
El efecto principal se acusa en las ventas.	El efecto principal se acusa en los costos.
Aumentar la satisfacción del cliente. Hacer productos vendibles. Ser competitiva. Incrementar la participación en el mercado. Proponer ingresos por ventas. Obtener buenos precios.	Ausencia de deficiencias. Reducir los índices de error. Reducir los procesos y desechos. Reducir fallos post venta y gastos de garantía. Reducir la insatisfacción del cliente. Acortar el tiempo para introducir nuevos productos en el mercado. Aumentar los rendimientos y la capacidad. Mejorar los plazos de entrega.

Juran fue el primero de los estudiosos de la calidad en señalar que se podía aplicar el Principio de Pareto para mejorar la calidad: esto significa distinguir las pocas causas que tienen el mayor impacto de entre el total de las mismas.

Fue además creador de varios conceptos que hoy resultan familiares como el cliente interno, el autocontrol y la secuencia universal de mejora.

Después de su experiencia en Japón, Juran se dio cuenta de que toda la compañía tiene una responsabilidad especial en la mejora de la calidad y estableció los 10 pasos para mejorar la calidad:

1. Crear conciencia de las necesidades y oportunidades para la mejoría.
2. Establecer metas para la mejoría.
3. Organizar para lograr las metas.
4. Proporcionar entrenamiento.
5. Realizar proyectos para solucionar problemas.
6. Informar sobre el progreso.
7. Otorgar reconocimiento.
8. Comunicar los resultados.
9. Mantener registros de resultados.
10. Mantener el impulso al hacer que la mejora anual sea parte de los sistemas y procesos regulares de la compañía.

Entre sus contribuciones se encuentra la trilogía de la calidad, que se basa en la documentación de tres procesos administrativos que con anterioridad se empleaban para administrar las finanzas de las organizaciones. Una descripción detallada se proporciona en la tabla 5.

Tabla 4. Trilogía de la calidad de Juran

	Planeación de la calidad	Control de la calidad	Mejora de la calidad
Descripción	Proceso que identifica a los clientes, sus requerimientos, las expectativas y los procesos que dotarían a los productos y servicios de los atributos correctos, facilitando la transferencia de estos conocimientos a la parte productiva.	Proceso en el que el producto es examinado y evaluado contra los requerimientos originales expresados por el cliente.	Proceso en el cual los mecanismos son puestos en su lugar para que la calidad pueda ser alcanzada en una base permanente.
Actividades	Identificación de los clientes. Determinación de las necesidades de los clientes. Desarrollo de las características del producto. Establecimiento de las metas de calidad. Desarrollo de un proceso. Comprobación de las virtudes del proceso.	Selección de los objetos de control. Selección de las unidades de medición. Fijación de las mediciones. Establecimiento de los estándares de desempeño. Medición del desempeño real. Interpretación de las diferencias. Corrección de las diferencias.	Demostración de la necesidad de la mejora. Identificación de los proyectos específicos. Organización para dirigir los proyectos. Organización para el diagnóstico – descubrimiento de las causas. Diagnóstico para determinar las causas. Definición de las correcciones Comprobación de que las correcciones son efectivas en las condiciones de operación.

Asimismo estableció que se requiere seguir un mapa de la planeación de la calidad:

- a) Identificar quienes son los clientes.
- b) Determinar las necesidades de esos clientes.
- c) Traducir esas necesidades al lenguaje de la compañía.
- d) Desarrollar un producto que pueda responder a esas necesidades.
- e) Optimizar las características del producto para cumplir con esas necesidades.
- f) Optimizar las características del producto para cumplir con las necesidades de la compañía sin dejar de cumplir las del cliente.
- g) Desarrollar el proceso para fabricar el producto.
- h) Optimizar el proceso.
- i) Demostrar que el proceso puede entregar producto dentro de las condiciones de operación.
- j) Transferir el proceso al área operativa.

Creó el Instituto Juran y participó en la Sociedad Americana para la Calidad (ASQ).

2.3 Armand V. Feigenbaum (1922 -)



Figura 6. Armand Feigenbaum

16

Nació en 1922. En 1944 fue contratado por General Electric en Nueva York para trabajar en el área de calidad. En 1951 recibió un doctorado en el MIT. En 1956 introdujo por primera vez la frase “Control de Calidad Total”.

Fue el primer autor en visualizar que la calidad no se centra únicamente en el proceso productivo sino en todas las funciones administrativas de la organización, integrando así los conceptos de la teoría general de sistemas a los de calidad.

Feigenbaum originó así el ciclo industrial, el desarrollo de un producto desde el concepto hasta su salida al mercado, incluyendo: marketing, diseño, producción, instalación y elementos de servicio.

Considera que la calidad está determinada por el cliente, tomando en cuenta su experiencia real con el producto o servicio, medida contra sus requisitos definidos o tácitos.

Feigenbaum señaló que la calidad comprende 9 apartados que llamó “9 emes”:

1. *Markets* – Mercados
2. *Money* – Dinero
3. *Management* – Administración
4. *Men* – Hombres
5. *Motivation* – Motivación
6. *Materials* – Materiales
7. *Machines* – Máquinas
8. *Modern information methods* – Métodos modernos de información
9. *Mounting product requirements* – Crecientes requisitos de los productos

Introdujo el concepto de planta oculta, es decir la disminución de la capacidad por el retrabajo de los rechazos.

¹⁶ American Society for Quality.

Sostiene que los métodos individuales son sólo parte del programa de control de calidad el cual definió como un sistema eficaz para coordinar el mantenimiento de la calidad y los esfuerzos de mejora de varios grupos en una organización, de tal forma que se optimice el costo de producción para permitir la completa satisfacción de los clientes. Este concepto fue retomado por los japoneses y llegó a ser el cimiento de su práctica.

Estableció además una herramienta de control que consiste en 4 pasos:

- a) Definir las características de la calidad.
- b) Establecer estándares para esas características.
- c) Actuar cuando se exceden los estándares.
- d) Planear mejoras en los estándares.

Para Feigenbaum calidad no es “mejor” sino “mejor para el uso del consumidor y el precio de venta”. Él define 10 puntos de referencia cruciales para el éxito en calidad total:

1. Calidad es un proceso que involucra a toda la compañía.
2. Calidad es lo que el cliente dice que es.
3. Calidad y costo son una suma, no una diferencia.
4. Calidad requiere del entusiasmo individual y en equipo.
5. Calidad es un modo de administrar.
6. Calidad e innovación son mutuamente dependientes.
7. Calidad es una ética.
8. Calidad requiere mejora continua.
9. Calidad es la ruta a la productividad más efectiva en costo.
10. Calidad es implementada con un sistema de calidad total conectado con clientes y proveedores.

3 Los japoneses

Antes de que Japón iniciara su carrera hacia el llamado “milagro”, era una nación totalmente devastada por la guerra que enfrentaba necesidades inmediatas. La ocupación norteamericana tuvo fuerte influencia en su desarrollo, ya que fue precisamente el grupo del general MacArthur el que tuvo a su cargo la reconstrucción de aquel país. Sin embargo, no se trató tan solo de reconstruir los estragos de la guerra, sino que además se influenció a los japoneses a trabajar bajo nuevos esquemas, algunos de los cuales eran bien conocidos en Estados Unidos de América, aunque no se hubiera difundido su aplicación.

Los líderes japoneses pusieron énfasis en la educación masiva, el uso de herramientas sencillas y el trabajo en equipo.

3.1 Kaoru Ishikawa (1915 – 1989)¹⁷



Figura 7. Kaoru Ishikawa¹⁸

Nació en 1915. Se graduó en química en la Universidad de Tokio en 1939. Obtuvo su doctorado en ingeniería y fue promovido a profesor en 1960. Su padre Ichiro fue uno de los miembros clave del grupo que invitó a Deming a Japón en 1950.

En 1949, Ishikawa se integró a la Sociedad Japonesa de Científicos e Ingenieros (JUSE) en el grupo de investigación en control de calidad.

Después de la Segunda Guerra Mundial, en plena transformación japonesa y gracias a su habilidad para movilizar a grandes grupos por un objetivo común, fue capaz de traducir, integrar y expandir los conceptos de Deming y Juran en el sistema japonés.

Ishikawa introdujo el concepto de círculos de calidad en 1962 en conjunto con la JUSE. Un círculo de calidad es un grupo pequeño de trabajadores que se reúnen con frecuencia para mejorar la calidad, respetar las relaciones humanas y desplegar las capacidades humanas; sus miembros son expertos en las herramientas estadísticas de control de calidad y métodos relacionados y los usan para alcanzar resultados sobresalientes en la mejora de la calidad, la reducción de costos, productividad y seguridad.

Fue el primer autor que intentó destacar las diferencias entre los estilos de administración japonés y los occidentales. A estas diferencias atribuye la dificultad para implantar el control total de calidad en las empresas occidentales. Estas diferencias culturales están resumidas en la tabla 6.

¹⁷ Ishikawa. *¿Qué es el Control Total de Calidad? La modalidad japonesa.*

¹⁸ Biografías y Vidas. *Kaoru Ishikawa.*

Tabla 5. Diferencias culturales entre Occidentes y Japón según Ishikawa

El profesionalismo tan marcado en Occidente.	Japón es una sociedad vertical.
Los sindicatos funcionales en Occidentes y de toda la empresa en Japón.	Los métodos de trabajo de Taylor empleados en Occidente que generan especialistas y ausentismo.
El elitismo y la conciencia de clase predominante en Occidente.	El sistema de pagos basado en méritos usado en Occidente.
La alta rotación de los puestos en Occidente vs. los empleos vitalicios de Japón.	El papel del gobierno en la eliminación de regulaciones.
La homogeneidad racial de Japón.	El sistema de educación japonés.
La religión cristiana en Occidente y el pensamiento confucionista y budista en Japón.	La relación con los subcontratistas que se usa en Japón
La democratización del capital.	El sistema de escritura <i>kanji</i> usado en Japón.

Ishikawa es reconocido por su contribución a la administración de la calidad a través del control estadístico. Dividió los métodos estadísticos en 3 categorías de acuerdo con su nivel de dificultad. Los tres niveles se muestran en la tabla 7.

Tabla 6. Métodos estadísticos

1. Método estadístico elemental.	2. Método estadístico intermedio.	3. Método estadístico avanzado.
Este comprende las llamadas 7 herramientas básicas: - Diagrama de Pareto. - Diagrama de causa y efecto. - Estratificación. - Hoja de verificación. - Histograma. - Diagramas de dispersión. - Graficas de control.	Este incluye: - Teoría del muestreo. - Inspección estadística por muestreo. - Diversos métodos de realizar estimaciones y pruebas estadísticas. - Métodos de utilización de pruebas sensoriales. - Diseño de experimentos.	Este incluye: - Métodos avanzados de diseño de experimentos. - Análisis multivariables. - Diversos métodos de investigación de operaciones.

Según Ishikawa, hasta un 95% de los problemas de una empresa se pueden resolver con las herramientas básicas y no sólo son aplicables en la manufactura sino también en la planeación, diseño, mercadeo, compras y tecnología. Para su correcta aplicación es necesario que se haga a todos niveles y que el personal esté capacitado en el concepto de calidad, los principios de ejecución relacionados con administración y mejoramiento (círculos de calidad, ciclo Planear – Hacer – Estudiar –Actuar y otros conceptos) con un modo de pensar estadístico.

El centro de su contribución fue la atención y metodología para la resolución de problemas. Dentro de este campo, desarrolló en 1943 el diagrama de causa – efecto, de hueso de pescado o de Ishikawa.

A pesar de esta fuerte carga en estadística, su orientación también fue importante hacia las personas. De acuerdo con él, el control de calidad en Japón se caracteriza por la

participación de todos, desde los altos directivos hasta los empleados de más bajo rango, más que por los métodos estadísticos de estudio.

Ishikawa sostenía que las quejas de los clientes eran oportunidades para reajustar la calidad. El atender las quejas de los clientes es algo que debe ser estimulado según su filosofía.

Algunos de los elementos claves de su filosofía son:

- La calidad empieza y termina con la educación.
- El primer paso en la calidad es conocer las necesidades de los clientes.
- El estado ideal del control de calidad ocurre cuando ya no es necesaria la inspección.
- Elimine la causa raíz y no los síntomas.
- El control de calidad es responsabilidad de todos los trabajadores en todas las divisiones.
- No confunda los medios con los objetivos.
- Ponga la calidad en primer término y dirija su vista a las utilidades a largo plazo.
- La mercadotecnia es la entrada y salida de la calidad.
- La alta gerencia no debe mostrar enfado cuando sus subordinados les presenten hechos.
- Aquellos datos que no tengan información dispersa o variabilidad son falsos.

Los efectos que se logran por la aplicación de esta metodología, de acuerdo con Ishikawa son:

- La calidad del producto se ve mejorada y llega a ser más uniforme, se reducen los defectos. Mejora la confiabilidad de los productos.
- Bajan los costos.
- Los niveles de producción se incrementan y es posible elaborar programas más racionales.
- Se reducen los desperdicios y reprocesos.
- Se establece y mejora la técnica.
- Se reducen los gastos por inspección y pruebas.
- Se racionalizan más los contratos entre vendedor y comprador.
- Crece el mercado para las ventas.
- Mejoran las relaciones entre los departamentos.
- Disminuyen los datos y reportes falsos.
- Se discute con más libertad y democracia.
- Las juntas se realizan más tranquilamente.

- Las reparaciones e instalaciones de los equipos y facilidades se hacen más racionalmente.
- Mejoran las relaciones humanas.

Obtuvo el Premio Deming y un reconocimiento de la ASQ.

Murió en 1989. Ishikawa fue el principal precursor de la calidad total en Japón y posteriormente tuvo una gran influencia en el resto el mundo.

3.2 Geinichi Taguchi (1924 -)



Figura 8. Geinichi Taguchi ¹⁹

Nació en Takamachi, Japón en 1924. Estudió ingeniería mecánica en la Universidad de Kiryu, donde también obtuvo un doctorado en estadística matemática en 1962.

En 1948, se unió al Ministerio de Salud y luego trabajó en el Instituto de Matemáticas Estadísticas donde apoyó el trabajo experimental en la producción de penicilina en *Morinaga Pharmaceuticals*. En 1950 se unió al Laboratorio de Comunicaciones Eléctricas de la Compañía de Teléfono y Telégrafo de Japón justo cuando el control estadístico de calidad estaba siendo introducido a su país por la influencia de Deming y la JUSE. En este laboratorio pasó 12 años desarrollando los métodos para mejorar la calidad y la confiabilidad. Fue contratado por MacArthur para reconstruir el sistema telefónico de su país durante la posguerra para dedicarse después a la vida académica enseñando e investigando métodos estadísticos para reducir los costos de manufactura y el tiempo de desarrollo de producto. Ya desde su trabajo en el laboratorio era consultado por varias empresas, incluida Toyota.

Su enfoque en el diseño de experimentos va dirigido a reducir la variabilidad de un proceso de manufactura en vez de buscar optimizar el valor promedio que es el enfoque que tradicionalmente se usa y que en general resulta más sencillo.

Su principal aportación es el desarrollo de métodos de mejoramiento de la productividad y son famosos sus estudios sobre los costos de la calidad. Fue el creador de los términos señal – ruido y función de pérdida.

¹⁹ The University of York. Department of Mathematics. *Portraits of Statisticians*.

De acuerdo con él, un producto será tanto mejor cuando menos costo ocasione, debiendo garantizarse el nivel de calidad percibido por el consumidor.

Taguchi clasifica las variables que afectan las características de rendimiento en función de si son parámetros de diseño o fuentes de ruido. Los parámetros de diseño son aquellos que el ingeniero de diseño puede seleccionar y determinar sus ajustes nominales. Las fuentes de ruido son todas aquellas variables que causan características de desempeño que se desvían de los valores - objetivo.

Desde que Taguchi llevó sus conceptos a Xerox y Ford en los ochenta, sus métodos conocidos como Métodos Taguchi han ayudado en el diseño de productos y métodos de manufactura y han sido controvertidos en el mundo occidental. Los puntos principales del Método Taguchi son:

- Comunicación.
- Control.
- Eficiencia.
- Efectividad.
- Eficacia.
- Énfasis en localizar y eliminar las causas de error.
- Énfasis en el diseño de control.
- Énfasis en el análisis del medio ambiente.

La función de pérdida es una función cuadrática diseñada para aproximar el incremento geométrico en pérdidas por no alcanzar las metas.

Desde 1982, ha sido tutor del Instituto Japonés de Normas y director ejecutivo del Instituto de Proveedores Americanos, una organización de consultoría internacional.

Ha recibido el Listón Índigo del Emperador de Japón, la medalla Willard F. Rockwell del Instituto Internacional de Tecnología, es miembro honorario de la Sociedad Japonesa de Control de Calidad y recibió la Medalla Shewhart de la ASQ en 1995. Ha ganado 4 veces el Premio Deming.

3.3 Otros líderes japoneses

Definitivamente después de la Segunda Guerra Mundial, una gran cantidad de contribuciones fueron producidas en el Japón, a continuación se citan algunos otros líderes con sus aportaciones principales.

Tabla 7. Otros líderes japoneses

Nombre	Contribución
Shigeo Shingo	Argumenta que una de las barreras para optimizar la producción es la existencia de problemas de calidad. Se enfoca en una producción con cero defectos a través de la creación de sistemas a prueba de errores o “poka yoke”.
Yoji Akao y Shigeru Mizuno	Desarrollaron la Función de Despliegue de Calidad (QFD por sus siglas en inglés).
Noriaki Kano	Se interesó por la aplicación del control total de la calidad en la industria de servicios. Parte de sus trabajos se centran en las necesidades de los clientes y la manera de responder a ellas. Uno de sus modelos gráficos permite distinguir como las distintas necesidades causan respuestas que son la calidad básica, la calidad en el desempeño y la calidad excitante, tal como se muestra en la figura 10.
Mazaaki Imai	Su aportación se centra en la filosofía de la mejora continua a través del concepto de kaizen.
Taiichi Ohno	Desarrolló la filosofía de justo – a – tiempo (<i>just in time</i>) y propuso una clasificación de los desperdicios que pueden existir en un proceso productivo.

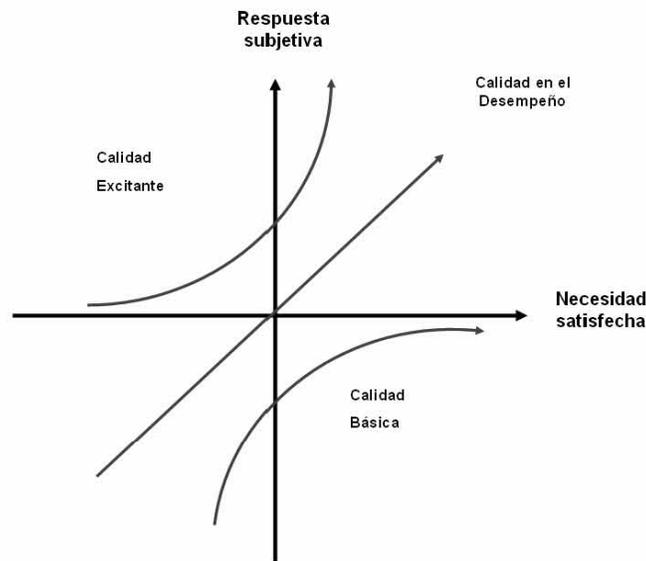


Figura 9. Tipos de calidad en el modelo de Noriaki Kano²⁰

4 Nuevos líderes

El creciente interés en la calidad en el mundo occidental se asocia en gran medida a una nueva oleada de líderes que han difundido sus ideas a lo largo del mundo desde los años setenta.

²⁰ Montaudon, *Historia de la calidad mundial*. p. 178.

En esta nueva generación se consideran aspectos nuevos de la calidad como la completa satisfacción del cliente, aspectos relacionados con los proveedores, implicaciones con respecto a la sustentabilidad y otros más.

4.1 Philip B. Crosby (1926 - 2001)



Figura 10. Philip Crosby²¹

Nació en West Virginia en 1926. Se graduó en la Universidad Western Reserve. Comenzó en una planta de fabricación en línea donde decidió que su meta sería enseñar administración manteniendo el enfoque en la prevención de los problemas más que en su solución. Trabajó para *Crosley* de 1952 a 1955; *Martin-Marietta* de 1957 a 1965; y para ITT (*International Telephone and Telegraph*) de 1965 a 1979. Como encargado de calidad para *Martin-Marietta*, desarrolló el concepto de cero defectos. Durante sus 14 años como vicepresidente corporativo para ITT, trabajó con muchas compañías industriales y de servicio alrededor del mundo, implantó su filosofía pragmática, y encontró que era aplicable en el mundo entero.

El análisis que realizó de la calidad se basó en 2 factores que causan defectos: la falta de conocimiento y la falta de atención. Lo primero se mide por pruebas y mejora con capacitación y lo segundo equivale a un problema de actitud y falta de compromiso.

En los años setenta, como respuesta a la crisis norteamericana de calidad, Crosby estableció el principio de “hacerlo bien desde la primera vez”. También incluyó sus 4 principios o absolutos, los cuales están diseñados para responder a dos preguntas básicas: ¿Qué es la calidad? y ¿qué o cuáles estándares y sistemas se necesitan para alcanzar la calidad? Los cuatro absolutos son:

- a) La calidad debe ser definida como conformidad con los requisitos, no como favor o benevolencia.
- b) El sistema para alcanzar la calidad es la prevención, no la valuación.
- c) El desempeño del estándar debe ser cero defectos, no casi cero.
- d) La medida de la calidad es el precio de la no conformidad, no índices.

²¹ Quality Gurus. Philip Crosby.

Propuso en este período un programa de 14 pasos que llamó “cero defectos” en su libro “La calidad no cuesta”. Estos pasos son:

1. Establecer el compromiso de la administración de participar en el programa de calidad para, de esta manera, asegurar la cooperación de todos y cada uno de los miembros de la organización.
2. Formar un equipo de mejora de calidad con representantes de cada departamento.
3. Definir indicadores de calidad de cada actividad de la compañía con el objeto de medir donde se encuentran problemas reales y potenciales de calidad.
4. Evaluar el costo de la falta de calidad como un indicador que proporcione evidencia de dónde es más conveniente para la compañía, desde el punto de vista económico, tomar acciones correctivas.
5. Desarrollar una conciencia de calidad y preocupación de todos los empleados por la mejora continua de la organización.
6. Realizar acciones formales para corregir los problemas identificados a través de pasos previos.
7. Establecer un comité para poner en práctica un programa de cero defectos.
8. Capacitar a los supervisores y empleados en la forma de llevar a cabo su parte en el programa de mejoramiento de la calidad.
9. Realizar un día “cero defectos” que simbolice y ayude a que todos los empleados comprendan que ha habido un cambio en la compañía en lo que se refiere a calidad.
10. Alentar a las personas para que establezcan objetivos de mejora para sí mismas y sus grupos, generalmente sobre una base de 30 a 90 días.
11. Identificar los problemas que impiden que el trabajo se realice libre de errores y eliminar sus causas.
12. Establecer un programa de reconocimiento para aquellos que logren sus objetivos de calidad a través de su participación en el programa de mejoramiento de la calidad.
13. Crear consejos de calidad compuestos por personal del área administrativa y líderes de los equipos de calidad, que realicen reuniones frecuentes con el objeto de comunicarse unos con otros y determinar las acciones requeridas para mejorar la calidad.
14. Realizar de nuevo los pasos anteriores, destacando que el programa de mejoramiento de la calidad nunca termina.

El ciclo completo puede variar en su duración pero por lo general se estima entre 12 y 18 meses para completarlo. Los primeros 6 pasos están dedicados a entender y aceptar las

medidas y la naturaleza de tomar acciones correctivas y los ocho restantes establecen cero defectos como un estándar de desempeño.

Adicionalmente, Crosby presentó su prescripción para la salud corporativa y la vacuna de calidad que son dos ideas que utiliza para representar la necesidad de cualquier organización de vacunarse contra la ocurrencia de errores.

Respecto a la prescripción para la salud corporativa, se expresa en los siguientes puntos:

- Asegurarse de que toda la gente haga su trabajo correctamente en forma rutinaria.
- Todas las acciones del programa de mejoramiento de la calidad deberán estar encaminadas a asegurar un crecimiento lucrativo y constante de la compañía.
- Anticipar constantemente las necesidades de los clientes.
- Planear la administración del cambio.
- Crear un entorno laboral en el que el personal esté orgulloso de trabajar.

La vacuna de la calidad es una idea para representar la necesidad que tiene toda organización de prevenir la falta de conformidad con las especificaciones del producto. La vacuna debería tener los siguientes ingredientes:

- Integridad.
- Sistemas.
- Comunicación.
- Operaciones.
- Políticas.

Crosby se diferencia de otros autores por dejar de lado el aspecto estadístico y poner énfasis en las teorías de administración y de organización.

En 1979, fundó la compañía *Philip Crosby Associates* (PCA) en Florida. En 1991 se retiró de PCA y fundó *Career IV, Inc.*, compañía que proporciona conferencias y seminarios dirigidos a ayudar al desarrollo de los actuales y futuros ejecutivos. En 1997 compró los activos de PCA y estableció *Philip Crosby Associates II, Inc.*

Falleció en agosto del 2001.

4.2 Eliyahu Moshe Goldratt (1948 -)²²

Nació en Israel en 1948, obtuvo un título en ciencia en la Universidad de Tel Aviv y después su maestría en ciencias y el doctorado en filosofía en la Universidad de Bar –Ilan.

En 1978 el Dr. Eliyahu M. Goldratt cambió su campo de investigación de la física a la industria. Su nuevo enfoque le permitió detectar deficiencias en ciertos conceptos profundamente arraigados en la Administración de Operaciones de la época. En 1984 se editó la primera versión del Best Seller Mundial "La Meta", en donde se describen los

²² Goldratt's Marketing Group, *Biography of Eli Goldratt*.

fundamentos de lo que alguna vez se denominó "Programación con Cuellos de Botella" por algunos y "Manufactura Sincrónica" por otros.

Veinte años después de que se publicara este libro y 25 años desde que el Dr. Goldratt se interesara por los problemas de la industria, todas estas ideas han evolucionado como prueba de su fertilidad y resultados. Hoy en día, forman todo un conjunto de aplicaciones y métodos de análisis para mejorar los resultados financieros y el desempeño de las organizaciones que se conocen como Teoría de Restricciones (TOC por sus siglas en inglés). Desde 1975 ha trabajado continuamente en las reglas, conceptos y herramientas para un verdadero proceso de mejora continua.

Eliyahu Goldratt también fundó un instituto llamado "Avraham Goldratt", en honor a su padre. Este instituto tiene su sede en Connecticut, Estados Unidos de América, y posee oficinas en Brasil, Israel, México, Holanda, Noruega, Australia, Sudáfrica, España e Inglaterra.

El más grande mérito del Dr. Goldratt es haber encontrado una forma lógica y muy eficiente de poder romper paradigmas mediante el uso de novedosos procesos de pensamiento y diagramas lógicos que permiten optimizar y adecuar distintas herramientas técnicas y de gestión para ser usadas por cualquiera, con una alta probabilidad de conseguir excelentes resultados.

La Teoría de Restricciones ha dejado de ser una simple herramienta para producción, por lo que ahora cuenta además con aplicaciones en distribución, finanzas y contabilidad, proyectos, ventas, mercadotecnia, estrategia y habilidades gerenciales. Constantemente se amplía y mejora este campo de conocimientos por lo que puede considerarse la Teoría de Restricciones como toda una "filosofía administrativa".

La publicación más famosa de Goldratt es su libro "La Meta", escrito en 1984, como una herramienta de mercadeo para promover su solución para la gerencia de la producción. El libro puede ser descrito como un distanciamiento de la forma convencional de escribir un libro de texto. Está presentado como novela, utilizando la forma verbal del presente en primera persona.

Es autor de otras novelas en las que expone sus ideas sobre la teoría de restricciones. "La Meta" da las bases de la teoría de restricciones y aspectos de la mejora de procesos. A ella siguieron "No fue la Suerte" donde se aplica la Teoría de Restricciones al problema de adaptar una organización a los cambios en su mercado; "Cadena Crítica" habla del uso de esta teoría en el manejo de proyectos y "Necesario mas no Suficiente" muestra su utilidad en problemas fuera del ámbito de manufactura y operaciones.

4.3 Otros líderes de la nueva generación

Existen otros nombres que se podrían incluir en esta categoría y con el continuo desarrollo de la calidad no cabe duda que se seguirá acrecentando la lista. En la tabla 9 se mencionan algunos de estos líderes de la nueva generación y sus contribuciones.

Tabla 8. Otros líderes de la nueva generación

Nombre	Contribución
John S. Oakland	Autor británico que integra las filosofías de otros autores varios para proponer un modelo práctico administrativo de calidad total.
Richard Schonberger	Es el primero en traer las técnicas de producción y de administración japonesas a Occidente.
Jan Carlzon	De origen sueco, es uno de los especialistas en calidad en el servicio. Desarrolló el término “momento de la verdad”. Revierte la pirámide organizacional enfatizando el papel de quienes están en contacto directo con el cliente.
David Garvin	Desarrolló las ocho dimensiones de la calidad para su definición así como las cinco bases de la calidad.
Claus Moller	En su libro “Una queja es un regalo” se enfoca en la importancia del manejo de las quejas y la atención al cliente.
Miron Tribus	Discípulo de Deming, aplicó sus conceptos en la administración de la calidad en la educación.

Capítulo III SISTEMAS DE CALIDAD

1. Definición de sistema de calidad

La calidad es, en esencia, un estilo de dirección. Y el impacto a todo lo ancho de la organización involucra la implementación gerencial y técnica de las actividades de calidad orientadas al cliente como una responsabilidad primordial de la dirección general y de las operaciones de primera línea de la mercadotecnia, la ingeniería, la producción, las relaciones industriales, las finanzas y el servicio, así como la función de calidad en los niveles mas económicos, lo cual conlleva a la plena satisfacción del cliente.²³

En forma muy simple, se puede decir que un sistema de calidad es un medio ordenado que se utiliza para administrar la calidad en una organización. Una definición muy generalizada de un sistema de calidad indica que es un sistema documentado de cómo operar o administrar un negocio exitoso. A los sistemas de calidad también se les conoce como “sistemas de administración de la calidad” (*Quality Management Systems – QMS*).

Al buscar una definición más estructurada se puede encontrar que:

El Departamento de Comercio e Industria (DTI por sus siglas en ingles) de Reino Unido define un sistema de calidad como el conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con la finalidad de mejorar continuamente la efectividad y eficiencia de su desempeño.

La definición que proporciona la norma ISO 9000:2000 indica que un sistema de administración de la calidad es el conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad, es decir se refiere a una red de procesos interconectados. Cada proceso utiliza recursos para convertir entradas (*inputs*) en resultados (*outputs*). Todos estos procesos están interconectados por medio de varias relaciones entrada – resultado. Cada proceso genera por lo menos un resultado y éste se convierte en la entrada para otro proceso. Estas relaciones entrada – resultado conectan todos los procesos para crear un conjunto y por ello es que se habla de un sistema. La dirección y control, en lo relativo a la calidad, generalmente incluye el establecimiento de la política de la calidad y los objetivos de la calidad, la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad.

La definición anterior contrasta con la que se encuentra en la norma ISO 8402 de la versión de 1994: un sistema de calidad es el conjunto de la estructura organizacional, de responsabilidades, de procedimientos, de procesos y recursos, que se establecen para llevar a cabo la gestión de calidad.

²³ Feigenbaum, *Control Total de la Calidad*, p. 901.

En la Guía para la Industria: Enfoque de Sistemas de Calidad para la Regulación de Buenas Prácticas de Fabricación Farmacéuticas emitida por la FDA en septiembre del 2004, se encuentra una definición muy similar a la de la norma ISO 8402 versión 1994 que indica que un sistema de calidad son las prácticas de negocio formalizadas que definen las responsabilidades de la gerencia por la organización estructural, los procesos, los procedimientos y recursos necesarios para cumplir con los requerimientos de un producto o servicio, la satisfacción del cliente y la mejora continua. En el contexto regulatorio de las buenas prácticas de fabricación, el sistema de calidad establece así el fundamento para promover el efectivo funcionamiento de los 5 sistemas principales que propone esta guía: sistemas de producción, sistemas de control de laboratorio, sistemas de materiales, sistemas de empaque y etiquetado y sistemas de equipo e instalaciones.²⁴

Dentro de todas estas definiciones se encuentran conceptos importantes, muchos de ellos comunes, que vale la pena analizar para una mejor comprensión de los sistemas de calidad:

a) Sistema

Formalmente, un sistema es un conjunto de elementos que están relacionados entre sí. Es decir, hablamos de sistema no cuando tenemos un grupo de elementos que están juntos, sino cuando tenemos partes interdependientes que funcionan colectivamente para conseguir metas comunes.

En las ciencias administrativas y humanas, las organizaciones son vistas también como sistemas donde interactúan componentes como subsistemas, procesos y estructuras organizacionales.

Utilizar un enfoque en sistemas ayuda a evitar la falta de comunicación y metas comunes entre los departamentos de una organización, lo que podría llevar a que un cambio en un área afecte negativamente a todo el sistema. El enfoque tradicional para la toma de decisiones se basa en buscar relaciones lineales causa – efecto, sin embargo al utilizar un enfoque de sistemas es posible identificar interrelaciones más complejas. Es decir, en vez de analizar un problema en términos de la entrada y la salida, se observa todo el sistema de entradas, procesos, salidas, retroalimentaciones y controles. Esta visión más amplia da por lo general resultados más útiles que los métodos tradicionales.

Este enfoque en sistemas ayuda también a integrar la dimensión del tiempo al momento de tomar una decisión. En vez de mirar una fotografía instantánea de un cierto momento, la metodología de sistemas permite observar el cambio como un proceso continuo.

²⁴ Estados Unidos de Norteamérica, Food and Drug Administration, *Guidance for Industry. Quality Systems Approach to Pharmaceutical Current Good Manufacturing Practice Regulations. Draft Guidance*, p. 29.

b) Cliente

Un cliente es cualquier organización o persona que recibe el producto o servicio de un proveedor. Se pueden tener clientes externos o internos. Cada individuo es un cliente dentro de un proceso definido, cuyo resultado final afectará eventualmente a las características de calidad, tanto tangibles como intangibles del producto final o servicio.

Al hablar de satisfacción del cliente se habla de la percepción que tiene sobre si se han o no cumplido sus necesidades y/o expectativas.

Las expectativas de un cliente están basadas en valores percibidos del producto o servicio al ser utilizado para satisfacer una necesidad específica. Las expectativas son influenciadas por valores culturales, publicidad, mercadotecnia y otro tipo de comunicación; son negociables y pueden modificarse.

Tanto las expectativas como las necesidades del cliente pueden determinarse a través de entrevistas, conversaciones y otros métodos de recolección de información.

c) Producto

Un producto es el resultado de un proceso. Los productos pueden ser tangibles o intangibles, una cosa o una idea, *hardware* o *software*, información o conocimiento, un proceso o procedimiento, un servicio o función, o un concepto o creación.

De acuerdo con el vocabulario establecido por la ISO, existen cuatro categorías genéricas de productos:²⁵

- servicios (por ejemplo, transporte);
- *software* (por ejemplo, programas de computador, diccionario);
- *hardware* (por ejemplo, parte mecánica de un motor);
- materiales procesados (por ejemplo, lubricante).

La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de producto. La denominación del producto en cada caso como servicio, *software*, *hardware* o material procesado depende del elemento dominante. Por ejemplo, el producto ofrecido "automóvil" está compuesto por *hardware* (por ejemplo, las ruedas), materiales procesados (por ejemplo, combustible, líquido refrigerante), *software* (por ejemplo, los programas informáticos de control del motor, el manual del conductor), y el servicio (por ejemplo, las explicaciones relativas a su funcionamiento proporcionadas por el vendedor).

El *software* consiste de información y generalmente es intangible; puede presentarse bajo la forma de propuestas, transacciones o procedimientos.

El *hardware* es generalmente tangible y su cantidad es una característica contable. Los materiales procesados generalmente son tangibles y su cantidad es una característica

²⁵ ISO 9000:2000, *Sistemas de Gestión de Calidad – Conceptos y Vocabulario*, p. 11.

continua. El *hardware* y los materiales procesados frecuentemente son denominados como bienes.

En español los términos ingleses *software* y *hardware* tienen un alcance más limitado del que se le da en el vocabulario de la ISO donde no quedan limitados al campo informático.

d) Servicio²⁶

Un servicio es una actividad o conjunto de actividades de naturaleza casi siempre intangible que se realiza mediante la interacción entre el cliente y el empleado y/o instalaciones físicas de servicio, con el objeto de satisfacerle un deseo o necesidad.

La prestación de un servicio puede implicar, por ejemplo:

- una actividad realizada sobre un producto tangible suministrado por el cliente (por ejemplo, reparación de un automóvil);
- una actividad realizada sobre un producto intangible suministrado por el cliente (por ejemplo, la declaración de ingresos necesaria para preparar la devolución de los impuestos);
- la entrega de un producto intangible (por ejemplo, la entrega de información en el contexto de la transmisión de conocimiento);
- la creación de una ambientación para el cliente (por ejemplo, en hoteles y restaurantes).

Debido a que todos los productos llevan adjunto un elemento de servicio (como mínimo garantías, servicio de venta, y post – venta), sería necesario desarrollar la orientación del servicio, como área necesaria y vital.

En una organización orientada hacia la calidad, el servicio al cliente representa una parte muy importante, tanto para los clientes internos como los externos. La calidad del servicio no está limitada a organizaciones de servicio puro, sino que es un concepto que también debe ser desarrollado y aplicado en organizaciones de fabricación enfocadas hacia la calidad.

e) Organización

Se puede entender que una organización es un conjunto de partes interdependientes e interrelacionadas que necesitan un mecanismo de coordinación para controlar el rendimiento y alcanzar una serie de objetivos. Para la ISO, una organización es el conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones y su estructura comprende la distribución de éstas entre el personal.

Una organización es una compañía, corporación, firma o institución que tiene sus propias funciones de administración; puede ser privada o pública.

²⁶ ISO 9000:2000, *Sistemas de Gestión de Calidad – Conceptos y Vocabulario*, p. 12.

Una organización efectiva supone el desarrollo de las tareas estructurales, procesos y recursos para que los objetivos de esta organización se cumplan con eficacia. Organizar para la calidad es asegurar que la organización satisface los objetivos de calidad que se ha fijado; también supone ofrecer la flexibilidad de acción y las bases para responder a los cambios internos y externos del entorno. Internamente significa ofrecer una aproximación flexible y más sensible a la gestión de los recursos humanos, a la tecnología y a los procesos utilizados. Externamente, significa ofrecer un acercamiento más flexible y sensible a las necesidades y gustos del cliente y tratar con las continuas presiones de los competidores.

La forma en que se estructura una organización tiene efectos dramáticos en el tratamiento de la calidad.

El diseño organizacional es la eficaz determinación de las relaciones operativas entre el grado de especialización de un trabajo, la cantidad de delegación, la autoridad dada a los interesados en el trabajo o puesto y el grado de control con el que los individuos deben operar.

f) Mejora continua

La mejora continua es un conjunto de actividades que una organización ejecuta rutinariamente para aumentar su capacidad para cumplir con los requerimientos. Se refiere a todas las actividades que se ejecuten en forma continua para evaluar y cambiar positivamente productos, procesos y en general el sistema de calidad para incrementar la efectividad. La mejora continua puede alcanzarse a través del uso de diferentes herramientas como las auditorias internas, revisiones gerenciales, análisis de datos y acciones correctivas y preventivas, por ejemplo.

El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Las siguientes son acciones destinadas a la mejora:

- a) Análisis y evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora.
- b) El establecimiento de los objetivos para la mejora.
- c) La búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos.
- d) La evaluación de dichas soluciones y su selección.
- e) La implementación de la solución seleccionada.
- f) La medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos.
- g) La formalización de los cambios.

Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de mejora. De esta manera, la mejora es una actividad continua. La información proveniente de los clientes y otras partes interesadas, las auditorías, y la revisión del sistema de gestión de la calidad pueden, asimismo, utilizarse para identificar oportunidades para la mejora.

g) Dirigir²⁷

Dirección es un término que parece haber existido desde el inicio de la humanidad. Se podría enunciar una o mas definiciones sin que ninguna sea definitiva pues cada una puede encajar en situaciones distintas. Dos definiciones ampliamente aceptadas indican:

- Que la dirección es un conjunto de actividades (incluyendo planificación, toma de decisiones, organización y control) dirigidas hacia los recursos de una empresa, con la finalidad de lograr las metas de la organización de una manera eficaz y eficiente.
- Que la dirección es el proceso de obtener actividades eficazmente acabadas con y a través de otras personas.

En una organización existen por lo general diferentes niveles de dirección con enfoques distintos. Sin embargo a todo nivel, una de las actividades más importantes es la toma de decisiones. La era de la calidad está transformando las prácticas laborales, haciendo que lo que antes constituían actividades directivas ahora las lleven a cabo trabajadores “de planta”, como la toma de decisiones hacia el cumplimiento de compromisos y el logro de resultados.

h) Controlar

Control es el proceso que se utiliza para asegurar que se satisfacen los objetivos, por medio de la información obtenida de la ejecución real del proceso. Es decir, la información del proceso se compara con aquello que fue planificado y se toman decisiones según los resultados.

En la terminología industrial, control, es el acto de delimitar responsabilidad y autoridad con el fin de liberar a la gerencia de detalles innecesarios, conservando los medios para asegurarse de que los resultados sean satisfactorios.

En el sistema de control se deben distinguir tres componentes: un estándar a alcanzar, un medio de usar diferentes medidas las cuales producen una evaluación de la ejecución y un proceso de comparación de los resultados reales con los planificados.

El control implica la elección de qué controlar, el desarrollo de características y técnicas de medida, medición, evaluación y toma de acciones necesarias como resultado.

²⁷ James, *La Gestión de la Calidad Total. Un texto Introductorio*, p. 4, 23, 24.

Al hablar de control también se entiende el proceso por el cual un individuo ejerce decisiones conscientes para realizar cualquier acción correctiva necesaria como parte de las funciones de la administración.

i) Planificar²⁸

Por definición, planificar significa prepararse para el cambio; es decir, evaluar el pasado y el presente para desarrollar el futuro más apropiado, determinar el curso de acción más prudente y controlar su aplicación y resultados. Es una función que está completamente orientada al futuro y crea las directrices para toda la organización.

Las ventajas principales al planificar son:

- Ayudar a la dirección a determinar sus estrategias para adaptarse y relacionarse con los entornos de cambio internos y externos.
- Desarrollar cursos de actuación que ofrezcan algún elemento de consistencia que sea apreciable para los directores, el personal y los clientes.
- Ofrecer la información necesaria para que se puedan tomar decisiones significativas.
- Ayudar a asegurar la coordinación entre los elementos de la organización.

Entre las desventajas se pueden citar:

- Planificar por el solo hecho de hacerlo sin comprobar la efectividad de sus resultados.
- Los beneficios derivados pueden no superar el gasto del desarrollo del plan.
- La planificación crea demoras cuando se intenta poner en marcha la aplicación de proyectos.
- La planificación reduce la creatividad, la espontaneidad y la innovación.

La planificación de la calidad es el establecimiento sistemático de los objetivos de calidad a largo, medio y corto plazo y la definición de cómo conseguir lo mejor. Incluye las actividades para definir las políticas, objetivos y requerimientos del sistema de calidad así como su aplicación.

j) Efectividad (o eficacia)

La efectividad se refiere a la capacidad o el éxito de alcanzar cierta meta; es la extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados. El foco de la efectividad es el logro de la meta pero no los recursos empleados para ello.

²⁸ James, *La Gestión de la Calidad Total. Un texto Introductorio*, p. 71 – 88.

k) Eficiencia

La eficiencia es el término que designa el grado en el que la ejecución de ciertas actividades se ejecuta de una manera que consuma o incorpore los recursos necesarios en relación a cierto estándar. El foco en la eficiencia es el consumo de recursos en una determinada actividad o proceso.

l) Proceso

En general, un proceso es la utilización de recursos para transformar entradas en resultados a través de algún trabajo, actividad o función. En estas actividades interrelacionadas se incluyen el flujo de materiales, información y productos. Pueden ser administrativos, industriales, gubernamentales, químicos, mecánicos, eléctricos y muchos más.

Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar estos numerosos procesos interrelacionados y que interactúan. A menudo el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conocen como "enfoque basado en procesos".²⁹ Al utilizar este enfoque en un sistema de calidad queda implícito el control de los procesos del sistema de calidad y la interacción de éstos con el resto de los procesos de la organización.

m) Procedimiento

Un procedimiento es la forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. Los procedimientos pueden estar documentados o no. Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado". En este documento se describe qué se va a realizar, por qué, por quién, cuándo y cómo. Es una de las herramientas para controlar un proceso o actividad y asegurar su repetición constante. Además debe explicar la autoridad y responsabilidad delegadas, los materiales y recursos a utilizar y los documentos y registros a consultar o completar.³⁰

n) Recursos

En este concepto se engloba a la gente, el dinero, la información, el conocimiento, las habilidades, la energía, las instalaciones, las máquinas, las herramientas, el equipo, las tecnologías y técnicas e incluso el tiempo.

²⁹ ISO 9000:2000, *Sistemas de Gestión de Calidad – Conceptos y Vocabulario*, p. 2, 3.

³⁰ *Ibíd.*, p. 12.

2. Características generales de los sistemas de calidad

La calidad debe diseñarse y construirse dentro de un producto; no puede ser puesta ahí por convencimiento o inspección. Sin embargo, al hablar de sistemas y buscar dar un significado operacional a este concepto mediante la aplicación de diferentes técnicas se presenta un reto muy grande.

Con mucha frecuencia, se ha subestimado la magnitud del requisito de sistema para implementar principios y técnicas atinados para la calidad. Ha habido cierta tendencia a desviar los problemas con los sistemas de calidad hacia canales funcionales tradicionales demasiado estrechos para manejarlos en forma adecuada. Y en muchas compañías, la introducción de las técnicas para la calidad, en su mayor parte, no tuvo por mucho tiempo coordinación con el sistema de toma de decisiones de la administración, con el resultado de que, de repente, ambos llegaban a una situación inesperada de conflicto entre sí. En estas situaciones, el elemento ausente ha sido la presencia de un sistema de calidad.³¹

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Un sistema de gestión de la calidad está diseñado para proporcionar el apoyo y el mecanismo necesarios para la conducción eficaz de las actividades relacionadas con la calidad en una organización. Es un medio sistemático para gestionar la calidad en una organización. La organización orientada a la calidad asegura que un sistema de gestión de la calidad está implantado y trabajando eficazmente.

El enfoque de sistema para la calidad se inicia con el principio básico de que la satisfacción del cliente no puede lograrse mediante la concentración en una sola área de la compañía por la importancia que cada fase tiene por derecho propio. Su logro depende, a su vez, tanto de qué tan bien y qué tan a fondo estas acciones de calidad en las diferentes áreas del negocio trabajan individualmente, y sobre todo qué tan bien y qué tan a fondo trabajan juntas.

Aunque el desarrollo de la función de calidad en una organización empezó con la introducción de técnicas de calidad nuevas y muy significativas, no fue en verdad efectiva hasta que las compañías establecieron sistemas operativos de calidad claros, poderosos y estructurados empleando estos resultados técnicos para mejorar la satisfacción del cliente con la calidad y disminuir los costos de la calidad.

³¹ Feigenbaum, *Control Total de la Calidad*, p. 83, 84.

La importancia del enfoque de sistemas radica en que añade al viejo principio de división de esfuerzos el concepto complementario de mejoras por medio de integración de esfuerzos. En realidad, la característica de los sistemas modernos es el concepto fundamental de estructuras integradas de personas, máquinas, información para controlar económica y efectivamente la complejidad técnica.³²

Estos sistemas de calidad son de diseños únicos para cada empresa, es decir, deben estar de acuerdo con las características de ésta y muy especialmente con los objetivos de calidad y con lo que quiere el cliente.

Un sistema de calidad puede proporcionar beneficios a organizaciones que buscan generar ventajas competitivas a través de sistemas, a aquellas que buscan la confianza de que sus proveedores cumplirán con los requisitos establecidos y en general a cualquier organización sin importar giro o tamaño pero que tenga un compromiso con la satisfacción del cliente.

Aunque pudiera parecer obvio que los sistemas de calidad son necesarios, muchas pequeñas empresas o aquellas que están iniciando funcionan o intentan funcionar cubriendo sólo algunos de los requerimientos de un sistema de calidad.

La antigüedad de la compañía y el tipo de empresa son factores que influyen en qué tan difundidas y efectivas son las actividades relacionadas con la calidad. Queda claro que la realización de inspecciones y evaluaciones tienen un énfasis primario y es por ello que se percibe que el control de calidad es la principal actividad en un sistema de calidad, al menos al inicio de las actividades.

Las actividades de un sistema de calidad interactúan entre sí y son afectadas por pertenecer al sistema por lo que su separación y estudio aislado no conlleva a un entendimiento del sistema en su totalidad.

La clave de un sistema de calidad está en la definición de los procesos, lo cual resultará en la generación de productos y servicios de calidad, en lugar de detectar productos o servicios defectuosos después de que hayan sido producidos.

El uso de un sistema de calidad significa disponer de una serie de elementos como procesos, manual de calidad, procedimientos de inspección y ensayo, instrucciones de trabajo, plan de capacitación, registros de calidad, entre otros documentos, todo funcionando en conjunto para producir bienes y servicios de la calidad requerida por los clientes.

Los elementos de un sistema de calidad deben estar documentados por escrito. La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a:

³² *Ibíd.*, p. 88.

- a) lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;
- b) proveer la formación apropiada;
- c) la repetibilidad y la trazabilidad;
- d) proporcionar evidencias objetivas, y
- e) evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor.³³

Un sistema de calidad completamente documentado asegurará cumplir con dos requerimientos básicos:

1. Los requerimientos del cliente: Habrá confianza en la organización de la habilidad para entregar el producto o servicio deseado consistentemente cumpliendo las necesidades y expectativas.
2. Los requerimientos de la organización: Tanto interna como externamente, a un costo óptimo y con un uso eficiente de los recursos disponibles (materiales, humanos, tecnológicos y de información).

Estos requerimientos sólo pueden alcanzarse si se genera evidencia, a manera de información y datos, que respalde las actividades del sistema desde el primer proveedor hasta el último cliente.

Existen diferentes documentos que se emplean en un sistema de calidad. El sistema se describe en un manual de calidad, en el que se proporciona información coherente interna y externamente acerca del sistema. Los planes de calidad constituyen un nivel más detallado y en ellos se describe la aplicación del sistema de calidad a un producto, proyecto o contrato específico. Las especificaciones son los documentos en los que se establecen requisitos y las guías son aquellos en los que se establecen recomendaciones o sugerencias. Los documentos que proporcionan información sobre la manera de realizar una actividad o ejecutar un proceso pueden ser procedimientos, instrucciones de trabajo y planos. Por último, aquellos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas y los resultados obtenidos son los registros.³⁴

La política de calidad y los objetivos de calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad. Los objetivos de calidad tienen que ser coherentes con la política de calidad y el compromiso de mejora continua y su logro debe poder medirse. El logro de los

³³ ISO 9000:2000, *Sistemas de Gestión de Calidad – Conceptos y Vocabulario*, p. 4.

³⁴ *Idem*.

objetivos de calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y, en consecuencia, sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas.

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar para administrarla. Esto depende de factores como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.³⁵

Evans y Lindsay consideran que los sistemas de calidad están formados por dos sistemas diferentes: el sistema administrativo y el sistema técnico. El sistema administrativo se refiere a los procesos de la planeación, organización, control y administración los recursos humanos referentes a las iniciativas de calidad. El sistema técnico se compone de dos procesos: el proceso de la calidad en el diseño y el desempeño y el proceso de la conformidad de la calidad.³⁶

El uso de técnicas estadísticas puede ser de ayuda para comprender la variabilidad y ayudar por lo tanto a las organizaciones a resolver problemas y a mejorar la eficacia y la eficiencia. Asimismo estas técnicas facilitan una mejor utilización de los datos disponibles para ayudar en la toma de decisiones.

Las técnicas estadísticas pueden ayudar a medir, describir, analizar, interpretar y hacer modelos de dicha variabilidad, incluso con una cantidad relativamente limitada de datos. El análisis estadístico de dichos datos puede ayudar a proporcionar un mejor entendimiento de la naturaleza, alcance y causas de la variabilidad, ayudando así a resolver e incluso prevenir los problemas que podrían derivarse de dicha variabilidad, y a promover la mejora continua.³⁷

Hoy, la dureza o suavidad de un sistema de calidad de una empresa puede ser la prueba clara de éxito o fracaso con respecto a si la organización logra sus metas de incremento de competitividad mejorando la calidad con costos de calidad muy reducidos. La experiencia ha demostrado que un producto o servicio de baja calidad casi siempre es resultado de un sistema de calidad igual de malo.³⁸

³⁵ *Ibid.*, p. 5

³⁶ Evans y Lindsay, *The Management and Control of Quality*. Cit. Mandal, Howell y Sohal, "A Systemic Approach to Quality Improvements: The Interactions between the Technical, Human and Quality Systems", *Total Quality Management*.

³⁷ ISO 9000:2000, *Sistemas de Gestión de Calidad – Conceptos y Vocabulario*, p. 6.

³⁸ Feigenbaum, *Control Total de la Calidad*, p. 93.

3. Elementos de un sistema de calidad

Un sistema de calidad se compone de dos partes:

- 1) Una parte escrita, desarrollada en una serie de documentos, que describe el sistema ajustándose a una norma o metodología. Es decir las normas o las metodologías indican los elementos a tener en cuenta para implantar un sistema de calidad.
- 2) Parte práctica, compuesta de dos variables:
 - a. Aspecto físico: maquinaria, instrumentos (tecnología).
 - b. Aspecto humano: conglomerado de temas tratados en un lenguaje de capacitación y adiestramiento, para lograr, específicamente, la formación del personal en la calidad y en general de un grupo de trabajo motivado y cohesionado.

Las normas como las ISO 9000 no definen como debe ser el sistema de calidad de una empresa, sino que fijan requisitos mínimos que deben cumplir los sistemas de la calidad, independientemente de las actividades de la empresa o del producto o servicio que proporcione. Dentro de estos requisitos hay una amplia gama de posibilidades que permite a cada empresa definir su propio sistema de la calidad, de acuerdo con sus características particulares.

A pesar de ello, los sistemas de calidad exitosos comparten elementos comunes. Feigenbaum menciona 10 subsistemas que son comunes del sistema de calidad en muchas compañías y explica que compañías que han estudiado estos 10 subsistemas han aprendido que al menos se realizan 300 actividades en los sistemas de calidad. Al momento de implementar el sistema, se requiere compartir la responsabilidad por los diferentes elementos con numerosas funciones de la organización y sólo unos pocos quedarán reservados exclusivamente para la función de calidad de la organización. En la siguiente lista se presentan los elementos que se debe considerar en el desarrollo de un sistema de calidad; no significa que cualquier sistema deba incluir todos los puntos de la lista.³⁹

- I) Política, planeación, organización y administración.
 - A) Política de calidad, objetivos, compromiso y características.
 - B) Planeación de calidad, control e innovación.
 - 1) Determinación y evaluación de las necesidades del cliente.
 - C) Organización de la calidad.
 - D) Manual de calidad y sistema de documentación.
 - E) Aseguramiento de calidad – auditoría del sistema, monitoreo.
 - 1) Sistema interno de auditoría de la calidad.

³⁹ Wadsworth, *Métodos de Control de Calidad*, p. 34- 36.

- F) Análisis y administración del costo de la calidad.
- G) Administración, responsabilidad y comunicaciones.

Un sistema de calidad no puede ser exitoso sin una gerencia activa y continuamente involucrada. Los sistemas de calidad exitosos requieren una responsabilidad compartida para la mejora de la calidad y los resultados. Como política, ayuda a unificar ciertos aspectos de un negocio y una política de calidad auxilia al sistema global de calidad. Las políticas de calidad surgen de políticas corporativas y con frecuencia adoptan la forma de enunciados de visión, misión, valores y directrices principales. La visión debe transmitir un mensaje claro y sólido de lo que la organización aspira a convertirse dentro de un tiempo de planeación definido (por lo general de cinco a ocho años). Una buena guía al redactar estos documentos son los 14 puntos de Deming.

La estructura no es garantía de éxito, pero para establecer un medio permanente y estable para controlar la calidad se deben clarificar la organización de la calidad, es decir, de la función de calidad, y la organización para la calidad, incluyendo elementos relacionados con la calidad a lo largo de la organización.

Las organizaciones pueden utilizar su dinero en la calidad al invertir en ella o pagar el costo por la mala calidad. Aquellas que son exitosas invierten en la calidad pues saben que resulta menos costoso a largo plazo.

- II) Aseguramiento, desarrollo de especificaciones y control del diseño del producto.
 - A) Validación del diseño.
 - B) Análisis formal del diseño.
 - C) Verificación y pruebas de calificación del diseño.
 - D) Criterios de aceptación / rechazo para todas las pruebas e inspecciones.
 - E) Seguridad, aseguramiento de los requisitos verdaderos.
 - F) Diseño y procesamiento del control de cambios – control de configuración.

La calidad de diseño es de suma importancia, pues de ella depende la atracción del cliente; incluye características de durabilidad y servicio; debe considerar también la viabilidad de manufactura y los costos. Es en esta etapa en la que se pueden prevenir problemas posteriores. La calidad tiene que ser integrada en el diseño del producto o servicio. Una organización solo puede lograr esto a través de incorporar al personal de investigación y desarrollo en el esfuerzo de calidad en conjunto con las otras áreas.

- III) Control de materiales de compra y componentes.
 - A) Comunicación de requisitos a los proveedores.
 - B) Métodos de selección de calidad del proveedor.
 - C) Evaluación de la capacidad y desempeño del proveedor.
 - D) Relaciones adecuadas establecidas del vendedor – comprador.

E) Evaluación de la calidad de materiales y componentes.

Para fabricar productos de alta calidad es necesaria la adquisición de materias primas, partes o productos semiterminados de alta calidad de proveedores externos, si fuera necesario. Los proveedores son aliados, no adversarios en la búsqueda de la calidad. Las organizaciones inteligentes evalúan a sus proveedores por el precio y por la calidad y si es necesario, les ayudan a mejorar su sistema de calidad.

IV) Control de calidad de la producción (en proceso, operacional y final) / Aseguramiento de calidad.

A) Planeación, diseño y control del proceso.

B) Selección, capacitación y motivación del empleado. (Ver inciso VII).

C) Producto terminado, inspección y prueba del producto.

D) Manejo, empaque, almacenamiento, preservación y embarque.

E) Información de la calidad.

La producción equivale a la gente que trabaja en los procesos para producir bienes o servicios. Los empleados necesitan entrenamiento, herramientas e instrucciones claras de trabajo para producir eficientemente diseños de calidad. Los principales esfuerzos para un sistema de calidad se dan en proceso de producción. Un sistema de mantenimiento preventivo y correctivo, el control de disconformidades, el control específico en las operaciones, los estudios de desempeño y capacidad de proceso, la minimización de inventarios y otros procesos más, están incluidos en este elemento del sistema. Es aquí también donde la tecnología puede brindar gran apoyo en el diseño y ejecución de los procesos necesarios.

V) Contacto con el cliente y desempeño en el campo.

A) Mercadeo.

B) Ventas, instalaciones, servicio, uso, reemplazo.

C) Retroalimentación del cliente (quejas).

D) Otra retroalimentación externa.

Cada organización necesita conocer a sus clientes. Las organizaciones exitosas comunican a sus clientes lo que son sus productos y lo que hacen y a su vez les inquieren sobre el desempeño del producto.

VI) Acción correctiva y preventiva.

A) Detección y documentación de problemas.

B) Informes de la calidad orientada a acción correctiva.

C) Evaluación de la necesidad por acción correctiva.

D) Responsabilidad por la acción correctiva.

E) Iniciación de acción correctiva, seguimiento y control de acción correctiva.

- F) Determinación de la causa.
- G) Aplicación de acción correctiva / preventiva.
- H) Análisis y disposición del producto disconforme.
- I) Retiro de artículos manufacturados.

El secreto para el éxito en la calidad es la prevención de los problemas. Para ello se pueden establecer equipos que derriben barreras y generen innovaciones. Respecto a la acción correctiva, se debe considerar cuanto tiempo ha durado el problema, la magnitud e impacto del mismo y es de interés inmediato conocer la causa principal y corregir el problema a la brevedad.

VII) Selección, capacitación y motivación del empleado.

- A) Política para el desempeño de calidad del empleado.
- B) Reglas de trabajo de la compañía.
- C) Criterios, pruebas y evaluación de la selección.
- D) Normas del trabajo del empleado.
- E) Ambiente del lugar de trabajo.
- F) Capacitación del trabajo y curva de aprendizaje.
- G) Administración de sueldos y salarios, prestaciones adicionales.
- H) Programas de motivación del empleado.

Todas las personas tienen una influencia en la calidad del producto: trabajadores de línea, gerencia, directivos y en sí todos los niveles. Así, todos se benefician de tener entrenamiento en los principios de calidad. La evolución de los sistemas de calidad trae consigo el reconocimiento de la gente al lograr un producto de calidad consistentemente. Proveer de las habilidades y el entrenamiento no es suficiente; la gerencia debe alentar a los trabajadores a solucionar los problemas de forma independiente.

VIII) Requisitos legales, riesgo del producto y seguridad del usuario.

- A) Normas y regulaciones obligatorias.
- B) Seguridad y ambiente, criterios y control.
- C) Evaluación, tipo de suscripción y cantidad de cobertura de seguros.
- D) Programas de Certificación.
- E) Política de la compañía sobre seguridad del producto.
- F) Diseño y análisis del diseño sobre seguridad del producto.
- G) Análisis cuidadoso del manual del usuario y material de promoción del usuario. (ver inciso V.B)
- H) Información sobre riesgo del producto.

Difícilmente se podrá encontrar una empresa que no encuentre un marco normativo que regule sus actividades por parte del gobierno. Es importante considerar que este punto se

expande cuando la empresa considera actividades de exportación a naciones con requisitos legales diferentes al país de fabricación. De ahí la necesidad de considerar estos elementos como parte del sistema de calidad.

IX) Muestreo y otras técnicas estadísticas.

- A) Muestreo de aceptación
- B) Gráficas de control del proceso.
- C) Estudios especiales y diseño de experimentos.
- D) Análisis del ambiente, vida y confiabilidad.

Las personas encargadas de tomar decisiones necesitan conocer los riesgos involucrados en esas decisiones. Las organizaciones exitosas saben que la estadística puede ser la diferencia entre la falla y el éxito en el control de los procesos y la solución de los problemas.

En la figura 12 se muestra la interrelación de los elementos de un sistema de calidad e incluye la importancia de la retroalimentación para mantener funcionando el sistema; las flechas con doble punta recalcan la comunicación de doble vía.

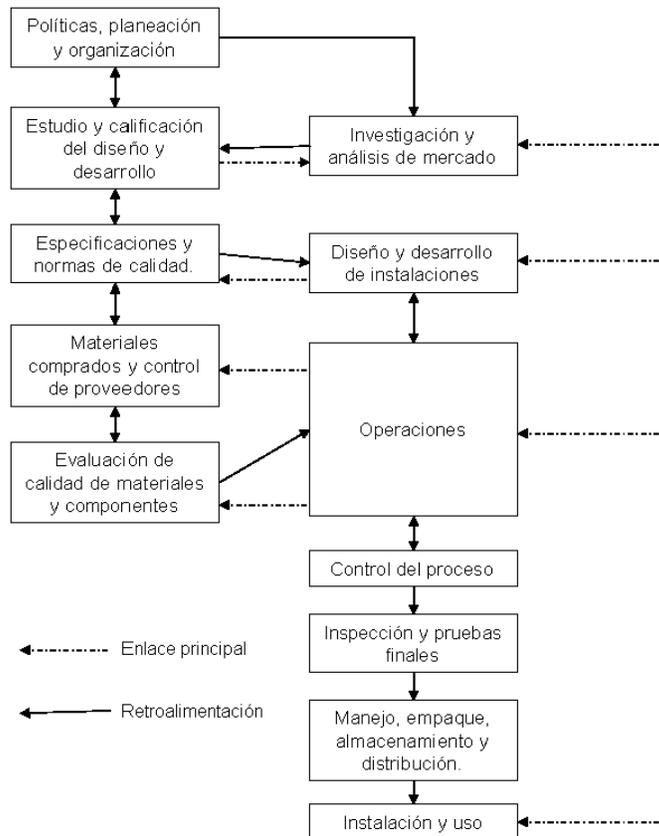


Figura 12. Diagrama de un Sistema de Calidad⁴⁰

⁴⁰ Wadsworth, *Métodos de Control de Calidad*, p. 51.

4. Establecimiento de un sistema de calidad

El uso de un sistema de calidad debe ser una decisión estratégica de la organización y se verá influenciado por las diferentes necesidades, objetivos, productos, servicios, procesos, tamaño y estructura de la organización.

A través de su liderazgo y sus acciones, la alta dirección puede crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual un sistema de gestión de la calidad puede operar eficazmente.⁴¹

Algunos de los elementos que se deben considerar al establecer un sistema de calidad son:⁴²

- a) Diseño.
- b) Construcción.
- c) Control.
- d) Despliegue.
- e) Medición.
- f) Revisión.
- g) Mejora.

El diseño y la construcción incluyen la estructura del sistema de calidad, el proceso y su implantación. Es un proceso que debe ejecutar la alta dirección para asegurar que el sistema cumple con las necesidades de la organización. El diseño del sistema es el resultado de determinar los procesos centrales de la organización así como de metas y estrategias bien definidas.

El proceso del diseño y construcción del sistema debe además ser claro, con la función de calidad como uno de los roles clave, pero involucrando a las otras funciones y considerando sus ideas.

El despliegue y la implementación son por lo general mejor alcanzados a través del uso del paquete de procesos, donde cada proceso central es desglosado en subprocesos y descrito como una combinación de documentación, capacitación, herramientas, sistemas y medidas.

El control de un sistema de calidad depende del tamaño y complejidad de la organización. Aquí se incluyen auditorías locales y revisiones. Idealmente el control local es lo más efectivo, un ejemplo es cuando el dueño del proceso tiene permitido el control de todo el proceso. Idealmente los dueños de los procesos están involucrados en la escritura de los procedimientos.

⁴¹ ISO 9000:2000, *Sistemas de Gestión de Calidad – Conceptos y Vocabulario*, p. 3.

⁴² Reino Unido, Department of Trade and Industry, 2006.

La medición se realiza al determinar la efectividad y eficiencia de cada proceso al alcanzar sus objetivos. Debe incluir la contribución del sistema de calidad a las metas de la organización. Es conveniente el uso de un tablero de resultados (*scorecard*) que se despliegue en la organización hasta el nivel individual y éste debe incluir objetivos claros a todo nivel.

La revisión de la efectividad, eficiencia y capacidad del sistema de calidad es vital y el resultado de estas revisiones debe ser comunicado a todos los empleados. La revisión y el monitoreo deben realizarse aun cuando las actividades de mejora no hayan alcanzado los resultados esperados.

La mejora debe ser consecuencia del proceso de revisión y tendrá la finalidad de buscar la mejor manera de hacer las cosas.

Antes de iniciar la implantación de un sistema de calidad se deben tener muy claros los motivos y el grado de compromiso en la organización, particularmente a niveles altos, pues si éstos no son correctos hay poca posibilidad de éxito a largo plazo para el nuevo sistema.

Hay dos enfoques básicos para la implantación de sistemas de calidad:

1. El enfoque “blitz” donde toda la organización es expuesta de forma muy rápida a los conceptos y se inicia una capacitación en masa. Esto puede traer varios problemas asociados a no saber qué hacer después o al inicio, conduciendo a una situación poco conveniente y que no mantiene ni el modo actual ni el nuevo sistema.
2. El enfoque planeado y lento con propósitos claros que genera un cambio gradual de manera que el modo actual se convierte en la implementación de la calidad en una clara transición. Un importante primer paso es que los líderes de la organización se conviertan en modelos de la cultura de calidad y excelencia de manera que estas ideas penetren en toda la organización desde lo más alto.

En general, en el desarrollo e implementación de un sistema de calidad se pueden distinguir las siguientes etapas:

- a) determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas;
- b) establecer la política y objetivos de la calidad de la organización;
- c) determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad;
- d) determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;
- e) establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- f) aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso;

- g) determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas;
- h) establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

La repetición de estas etapas de forma cíclica permite además el mantenimiento y mejoramiento de un sistema de calidad ya establecido.⁴³

El enfoque organizacional para implementar el sistema de calidad implica dos pasos paralelos: el primer paso es el claro establecimiento de todas las funciones pertinentes de la compañía de las principales acciones de calidad y toma de decisiones interna y externamente; el segundo paso es la adición de un panorama principal de trabajo horizontal a la función de calidad de la compañía y por supuesto la actualización correspondiente de sus capacidades de acuerdo con las necesidades.⁴⁴

5. Enfoques de los sistemas de calidad⁴⁵

Se pueden distinguir en general dos enfoques en los sistemas de calidad:

- a) Aquellos basados en una norma la cual toman como modelo para alcanzar una certificación. Aquí se puede citar como ejemplo todas aquellas empresas que basan su sistema de calidad en las normas ISO 9000.

Una norma por definición es un documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido que provee, para el uso común y repetitivo, reglas, directrices o características para actividades o sus resultados, dirigidos a alcanzar un nivel óptimo de orden en un concepto dado.

- b) Aquellos sistemas de gestión de calidad integrados como calidad total, *six sigma*, *lean manufacturing* y otros. Se incluyen aquí aquellos basados en modelos de excelencia como el *Malcolm Baldrige National Quality Award*.

De acuerdo con un estudio realizado por la Sociedad Alemana para la Calidad (DGQ por sus siglas en inglés) y el Forum GmbH Marketing and Communications en el 2003, los sistemas de calidad integrados se ejecutaban con seriedad en el 57% de las compañías consideradas, lo cual reflejó un incremento del 27% respecto al estudio correspondiente al año anterior.

Adicionalmente, el mismo estudio alemán reporta que aquellas compañías que utilizan ambos enfoques en su sistema de calidad presentan dos ventajas claras:

1. Realizan evaluaciones regulares de sus empleados y éstos participan con mayor frecuencia en establecer las políticas y la toma de decisiones; estas compañías

⁴³ ISO 9000:2000, *Sistemas de Gestión de Calidad – Conceptos y Vocabulario*, p. 2.

⁴⁴ Feigenbaum, *Control Total de la Calidad*, p. 90.

⁴⁵ “Quality Systems Form Foundation for Long-term Success”, *Quality Progress*, p. 18, 19.

tienen más planes de entrenamiento y desarrollo individuales en funcionamiento y ponen más énfasis en el trabajo en equipo y el despliegue de información a todos los empleados.

2. Realizan evaluaciones de sus clientes por lo menos una vez al año, mientras que compañías que manejan un solo enfoque lo hacen cada dos o tres años. Sólo compañías que están conscientes de las necesidades de sus clientes pueden medir el nivel de satisfacción y traducirlo en acciones para una satisfacción permanente a lo largo del tiempo.

6. Beneficios de utilizar un sistema de calidad

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente.

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y son generalmente denominadas como requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.⁴⁶

Una organización se beneficiará al establecer un sistema de calidad efectivo. La piedra angular de una organización de calidad es el concepto del cliente y el proveedor trabajando en conjunto por el beneficio mutuo. Para que esto se vuelva efectivo, la interfaz cliente – proveedor debe extenderse dentro y fuera de la organización y más allá del cliente y el proveedor inmediatos.

Un sistema de calidad habilita a una organización para alcanzar sus metas y objetivos y provee consistencia y satisfacción en términos de métodos, materiales y equipos e

⁴⁶ ISO 9000:2000, *Sistemas de Gestión de Calidad – Conceptos y Vocabulario*, p. 1.

interactúa con todas las actividades de la organización, empezado con la identificación del cliente y terminando con su satisfacción en cada interfaz de transacción.

Puede visualizarse al sistema de calidad como una “cuña” que sostiene tanto los logros alcanzados en el camino y previene que las buenas prácticas adoptadas decaigan.

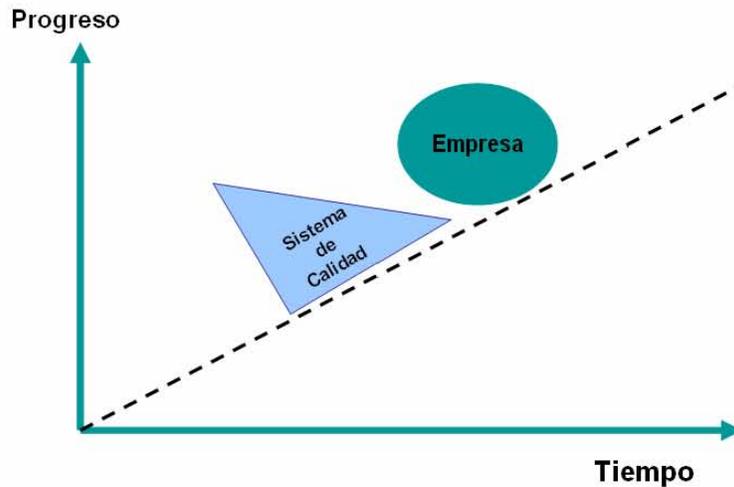


Figura 13. Beneficios de un sistema de calidad⁴⁷

Los sistemas de calidad son necesarios en todas las áreas de la actividad humana, sin importar si son micro, pequeñas, medianas o grandes empresas; empresas de servicio o dedicadas a la fabricación de bienes; públicas o privadas.

Un buen sistema de calidad:

- Establecerá la dirección y cumplirá las expectativas de los clientes.
- Mejorará el proceso de control.
- Reducirá el nivel de desperdicio.
- Disminuirá los costos.
- Incrementará la participación de mercado.
- Facilitará el entrenamiento.
- Involucrará a todo el personal.
- Levantará la moral de la organización.

Además, el uso de sistemas de calidad con enfoque en procesos enfatiza la importancia de:

- a. entender y cumplir los requerimientos,
- b. la necesidad de considerar procesos en términos de valor agregado,
- c. obtener resultados del desempeño de los procesos y su efectividad, y

⁴⁷ Reino Unido, Department of Trade and Industry, 2006.

- d. la mejora continua de los procesos basada en la medición objetiva.

7. Principios de la Gestión de la Calidad

La revisión de las normas ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000 se ha basado en ocho principios de Gestión de la Calidad que reflejan las mejores prácticas de gestión y fueron preparados como directrices por los expertos internacionales en calidad que han participado en la preparación de las nuevas normas. Estos ocho principios se detallan en la tabla 10.

Existen diferentes formas para aplicar estos principios de Gestión de la Calidad. La naturaleza de la organización y los retos específicos a los que se enfrente determinarán cómo implementarlos.

8. Evaluación de los sistemas de calidad⁴⁸

La evaluación de un sistema de gestión de la calidad puede variar en alcance y comprender una diversidad de actividades, tales como auditorías, revisiones del sistema de gestión de la calidad y autoevaluaciones. Con estas actividades se pretenderá comprobar si se han identificado adecuadamente los procesos que se desarrollan en la organización, si se encuentran bien definidos, con responsabilidades claras, si están debidamente documentados y su desempeño corresponde a la documentación, así como si los resultados requeridos se han logrado y se mantiene la búsqueda de la mejora.

8.1. Auditorías⁴⁹

Una auditoría es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría. Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.

En un sistema, la auditoría es la única actividad que asegura mantenimiento y aporta al modelo, donde esté implantado, un dinamismo, impulsándolo a la mejora continua. Es importante no olvidar que la auditoría busca la constante identificación de oportunidades de mejora y como resultado de este proceso se inicia la acción correctiva, la cual estará orientada, en un tiempo oportuno, a resolver las no conformidades encontradas en el proceso de auditoría.

⁴⁸ ISO 9000:2000, *Sistemas de Gestión de Calidad – Conceptos y Vocabulario*, p. 5.

⁴⁹ Cantú Delgado, *Calidad para la Globalización*, p. 419, 420. Alexander, *Mejora Continua y Acción Correctiva*, p. 49-56.

Tabla 1. Principios de la Gestión de la Calidad

Principio	Descripción	Beneficios	La aplicación conduce a:
Principio 1. Organización orientada al cliente	Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.	Aumento de los ingresos y de la participación de mercado a través de una respuesta flexible y rápida a las oportunidades del mercado. Aumento de la eficacia en el uso de los recursos de una organización para aumentar la satisfacción del cliente.	Estudiar y comprender las necesidades y expectativas del cliente. Asegurarse de que los objetivos y metas de la organización están ligados a las necesidades y expectativas del cliente. Comunicar las necesidades y expectativas del cliente a toda la organización. Medir la satisfacción del cliente y actuar sobre los resultados. Gestionar de forma sistemática las relaciones con los clientes.
Principio 2. Liderazgo	Los líderes son personas que coordinan y equilibran los intereses de todos los grupos que de una u otra forma tienen interés en la organización. Ellos deberán crear y mantener un ambiente interno, en el que el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.	El personal entenderá y estará motivado hacia los objetivos y metas de la organización. Las actividades se evalúan, alinean e implementan de una forma integrada. La falta de comunicación entre los niveles de una organización se reducirá.	Considerar las necesidades de todas las partes interesadas. Establecer una clara visión del futuro de la organización. Establecer objetivos y metas desafiantes. Crear y mantener valores compartidos, imparcialidad y modelos éticos de comportamiento en todos los niveles de la organización. Crear confianza y eliminar temores. Proporcionar al personal los recursos necesarios, la formación y la libertad para actuar con responsabilidad y autoridad.
Principio 3. Participación del personal	El personal, en todos los niveles, es la esencia de una organización y su participación total hace posible que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.	Un personal motivado, involucrado y comprometido dentro de la organización. Innovación y creatividad en promover los objetivos de la organización. Un personal valorado por su trabajo. Un personal deseoso de participar y contribuir a la mejora continua.	Comprender la importancia de su contribución y su papel en la organización. Identificar las limitaciones en su trabajo. Aceptar la responsabilidad de los problemas y de su resolución. Evaluar su actuación de acuerdo a sus objetivos y metas personales. Compartir libremente conocimientos y experiencias. Discutir abiertamente los problemas y cuestiones.

EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD

Principio	Descripción	Beneficios	La aplicación conduce a:
Principio 4. Enfoque basado en procesos	Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. Los procesos se definen como una secuencia de actividades que van añadiendo valor mientras se produce un determinado producto o servicio a partir de determinadas aportaciones. Todas las actividades de la organización se enmarcan dentro de procesos, que se identifican, gestionan y mejoran.	Reducción de costos y tiempos mediante el uso eficaz de los recursos. Resultados mejorados, coherentes y predecibles. Permite que las oportunidades de mejora estén centradas y priorizadas.	Definir sistemáticamente las actividades necesarias para lograr el resultado deseado. Establecer responsabilidades y obligaciones claras para la gestión de las actividades clave. Analizar y medir la capacidad de las actividades clave. Identificar las interfaces de las actividades clave dentro y entre las funciones de la organización. Centrarse en los factores que mejorarán las actividades clave de la organización, como los recursos, métodos y materiales
Principio 5. Enfoque de sistema para la gestión	Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema que contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos. A través de la gestión de los procesos, las organizaciones consiguen su mejora y alcanzan sus objetivos más eficientemente.	Integración y alineación de los procesos que alcanzarán mejor los resultados deseados. La capacidad para enfocar los esfuerzos en los procesos principales. Proporcionar confianza a las partes interesadas en la coherencia, eficacia y eficiencia de la organización.	Estructurar un sistema para alcanzar los objetivos de la organización de la forma más eficaz y eficiente. Entender las interdependencias existentes entre los diferentes procesos del sistema. Estructurar los enfoques que armonizan e integran los procesos. Entender las capacidades organizativas y establecer las limitaciones de los recursos antes de actuar. Definir y establecer como objetivo la forma en que deberían funcionar las actividades específicas dentro del sistema. Mejorar continuamente el sistema a través de la medición y la evaluación.

EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD

Principio	Descripción	Beneficios	La aplicación conduce a:
Principio 6. Mejora continua	La mejora continua en el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta. Se define como un proceso mediante el cual se planifican acciones encaminadas a la mejora de las actividades desarrolladas por las empresas, esas acciones se ejecutan midiendo los resultados que han supuesto y han actuado en consecuencia con el producto.	Incrementar la ventaja competitiva a través de la mejora de las capacidades organizativas. Alineación de las actividades de mejora a todos los niveles con la estrategia organizativa establecida. Flexibilidad para reaccionar rápidamente a las oportunidades.	Aplicar un enfoque coherente a toda la organización para la mejora continua del desempeño de la organización. Proporcionar formación en los métodos y herramientas de la mejora continua al personal de la organización. Hacer que la mejora continua de los productos, procesos y sistemas sea un objetivo para cada persona dentro de la organización. Establecer objetivos para orientar la mejora continua, y medidas para hacer el seguimiento de la misma.
Principio 7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones	Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información confiable y relevante, que incluye la percepción de todos los grupos de interés.	Decisiones basadas en información. Aumento de la capacidad para demostrar la eficacia de decisiones anteriores a través de la referencia a registros objetivos. Aumento de la capacidad para revisar, cuestionar y cambiar las opiniones y decisiones.	Asegurarse de que los datos y la información son suficientemente precisos y confiables. Hacer accesibles los datos a quienes los necesiten. Analizar los datos y la información empleando métodos válidos. Tomar decisiones y emprender acciones en base al análisis objetivo, en equilibrio con la experiencia y la intuición.
Principio 8. Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor	Las organizaciones se enmarcan dentro de una cadena de proceso-clientes-proveedores, cuyo fin es el cliente final. Las organizaciones y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.	Flexibilidad y rapidez de respuesta en forma conjunta a un mercado cambiante o a las necesidades y expectativas del cliente. Optimización de costos y recursos.	Establecer relaciones que equilibren los beneficios a corto plazo con las consideraciones a largo plazo. Compartir experiencia y recursos con los aliados de negocio. Identificar y seleccionar los proveedores clave. Comunicación clara y abierta. Establecer actividades conjuntas de desarrollo y mejora. Inspirar, animar y reconocer las mejoras y los logros obtenidos por los proveedores.

Las auditorías internas o de primera parte se realizan por, o en nombre de, la propia organización, para la revisión por la dirección y con otros fines internos; puede constituir la base para la autodeclaración de conformidad de una organización.

Las auditorías externas pueden ser de segunda y tercera parte. Las primeras se llevan a cabo por partes que tiene un interés en la organización, como los clientes u otras personas en su nombre. Las de tercera parte las realizan organizaciones independientes y externas, usualmente acreditadas, que proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos de ciertas normas.

Las auditorías combinadas ocurren cuando se auditan juntos un sistema de gestión de la calidad y un sistema de gestión ambiental.

Cuando dos o más organizaciones cooperan para auditar a un único auditado se habla de una auditoría conjunta.

Para desarrollar satisfactoriamente una auditoría existe un ciclo, el cual está constituido por tres fases claramente definidas: planificación de una preauditoría, actividades de la auditoría e informe de la auditoría y actividades de seguimiento. Dentro de su ciclo, la auditoría provee evidencia objetiva para la necesidad de reducción, eliminación y especialmente, prevención de una no conformidad.

1. Planificación de una preauditoría. Aquí se desarrolla la preparación de la documentación necesaria para ejecutar satisfactoriamente la auditoría. Esta fase incluye 4 actividades principales, las cuales se detallan en la tabla 11.

Tabla 2. Planificación de una preauditoría.

Actividad principal	Acciones a realizar
Preparación	Verificar: -Requerimientos contractuales. -Regulaciones externas. -Manual de calidad, instrucciones de trabajo y política de calidad. -Organigrama y responsabilidades funcionales de calidad.
Coordinación de la preauditoría	-Visitar al auditado, si es posible. -Revisar documentación y discutirla con el auditado. -Confirmar criterio y alcance de la auditoría. -Confirmar requerimientos y regulaciones del producto. -Discutir responsabilidades del auditado. -Crear mayor entendimiento. -Entender la organización de la compañía. - Planificar el programa de la auditoría.
Planificación de la auditoría	-Seleccionar y organizar el equipo de auditoría. -Identificar actividades y áreas de auditoría. -Revisar informes previos de auditorías. -Desarrollar y evaluar listas de chequeo. -Elaborar el cronograma de la auditoría. -Desarrollar el plan de la auditoría. -Revisar el manual y la documentación.

	-Proporcionar entrenamiento a los auditores.
Notificación	-Establecer el tiempo para efectuar la auditoría. -Presentar a los miembros del equipo. -Establecer fecha y hora para la reunión de apertura. -Incluir una agenda tentativa.

2. Actividades de la auditoría. Esta fase corresponde a la ejecución de la auditoría y comprende la realización de tres actividades que se detallan en la tabla 12.

Tabla 3. Actividades de la auditoría

Actividad principal	Acciones a realizar
Reunión de apertura	-Presentar al equipo, estableciendo responsabilidades. -Identificar a la contraparte del auditado. -Planificar como resolver posibles eventualidades. -Descripción específica de tareas y procedimientos a auditar. -Solicitar las copias necesarias de documentos de referencia. -Plantear las reglas claras para auditar, así como las necesidades administrativas y físicas. -Planificar el cronograma de las reuniones para retroalimentar sobre el desarrollo de la auditoría al personal auditado. -Discutir aspectos del informe final.
Coordinación de la auditoría	-Reunión diaria con los miembros del equipo auditor para discutir observaciones. -Informar al auditado lo observado. -Reportar al auditado las conformidades y no conformidades. -Asegurarse que los miembros del equipo realizan sus funciones. -Reunión con el auditado para establecer cronograma de la reunión de retroalimentación. -Documentar las observaciones: cada miembro evalúa resultados para identificar evidencias.
Notificación	-Informar sobre el resultado de la auditoría. -Observar cómo se involucra la gerencia del auditado para asegurar que la acción correctiva se llevará a cabo en un tiempo determinado. -Si es posible, obtener firma del auditado sobre las no conformidades. -Reafirmar las responsabilidades del auditado por las acciones correctivas. -Establecer el tiempo aproximado para la liberación del informe de auditoría.

Al haber recibido verbalmente información sobre no conformidades en la reunión de cierre, el auditado no tiene que esperar el informe final para iniciar las acciones correctivas que considere pertinentes.

El auditado debe asegurarse que el auditor haya llenado la documentación correspondiente de forma adecuada y que las no conformidades están bien fundamentadas. De no ser así, no debe aceptar la no conformidad. La sustentación de la no conformidad es bastante sencilla: en el reporte se debe redactar explicando qué requerimientos de la norma no se cumplieron, utilizando preferentemente el lenguaje de la cláusula o procedimiento y debe redactarse con la evidencia objetiva que sustenta dicha no conformidad.

3. Informe de la auditoría y actividades de seguimiento. Esta fase está conformada por cinco actividades, que se explican con detalle en la tabla 13.

Tabla 4. Informe de auditoría y actividades de seguimiento

Actividad principal	Acciones a realizar
Informe de auditoría	<ul style="list-style-type: none"> -Obtener toda la información pertinente de los miembros del equipo. -Preparar informe de auditoría. -Obtener las revisiones necesarias y aprobaciones para el informe de auditoría. -Emitir el informe. -Asegurarse que el informe de auditoría indique cuando deben estar listos el plan de acción correctiva y sus resultados.
Acción correctiva	<ul style="list-style-type: none"> -Identificar al auditado responsable para determinar e iniciar las acciones correctivas a fin de superar las no conformidades.
Seguimiento del informe de auditoría	<ul style="list-style-type: none"> -Evaluar los resultados de la acción correctiva. -Determinar si las deficiencias han sido corregidas. -Evaluar la eficacia de las acciones correctivas ejecutadas. -Registrar y archivar documentación. -Responder al auditado sobre los resultados de la evaluación. -Planificar cronograma para volver a auditar a fin de verificar satisfactoriamente la implantación de la acción correctiva y su eficacia.
Auditoría de seguimiento	<ul style="list-style-type: none"> -Verificar la eficacia y adecuación de la acción correctiva efectuada. -Cerrar las documentación apropiada si la evidencia muestra que la acción fue adecuada, de no ser así, debe generarse un nuevo reporte de no conformidades y planificarse auditorías adicionales.
Vigilancia	<ul style="list-style-type: none"> -Elaborar el cronograma y conducir visitas periódicas de vigilancia para asegurar que el sistema de calidad no se degrade.

Cuando el informe de auditoría ha sido entregado a la gerencia del auditado, se dice que la auditoría ha sido completada. A partir de ese momento el auditado deberá entregar el plan de corrección para eliminar las no conformidades detectadas, incluyendo las acciones a realizar y el tiempo para ejecutarlas. El auditor verificará el plan para comprobar que las acciones tengan lógica y estén orientadas a eliminar, en un período razonable, las no conformidades detectadas.

Una vez que el auditado haya implantado las acciones correctivas correspondientes el auditor podrá realizar una auditoría de seguimiento para verificar la eficacia de las acciones emprendidas.

8.2. Revisiones del sistema y autoevaluaciones

Uno de los papeles de la alta dirección es llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad con respecto a los objetivos y a la política de la calidad. Esta revisión puede incluir considerar la necesidad de adaptar la política y objetivos de la calidad en respuesta a

las cambiantes necesidades y expectativas de las partes interesadas. Las revisiones incluyen la determinación de la necesidad de emprender acciones.

Entre otras fuentes de información, los informes de las auditorías se utilizan para la revisión del sistema de gestión de la calidad. Estas revisiones de calidad deberán ser vistas como parte del proceso de mejora continua.

La autoevaluación de una organización es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización con referencia al sistema de gestión de la calidad o a un modelo de excelencia.

La autoevaluación puede proporcionar una visión global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad. Asimismo, puede ayudar a identificar las áreas que precisan mejora en la organización y a determinar las prioridades.

9. Sistemas de calidad

9.1. Sistemas basados en la norma ISO 9000

La Organización Internacional para la Normalización (ISO) es un organismo no gubernamental, cuyo objetivo primordial es promover el desarrollo de la normalización y actividades relacionadas en el mundo, con la finalidad de facilitar el intercambio internacional tanto de bienes como de servicios. Además, promueve el desarrollo y la cooperación en la esfera de las actividades intelectuales, científicas y económicas. El resultado de los trabajos de ISO se refleja en acuerdos globales que se publican como normas internacionales.

La Organización Internacional para la Normalización tiene su secretariado general ubicado en Ginebra, Suiza; está formado por 130 países.

La ISO tiene sus orígenes en la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización (1926 - 1939). De 1943 a 1946, el Comité Coordinador de las Naciones Unidas para la Normalización actuó como organización interina. En octubre de 1946, en Londres, se acordó por representantes de 25 países el nombre de Organización Internacional para la Normalización y se celebró su primera reunión en junio de 1947 en Zurich, Alemania. En 1979, la ISO formó el Comité Técnico 176, cuya secretaría fue otorgada a Canadá; la misión de este comité es la estandarización en el campo de la administración genérica de la calidad, incluyendo sistemas de calidad, aseguramiento de calidad, y tecnologías genéricas de soporte, además de lineamientos que guían la selección y el uso de estas normas.

El comité publicó seis normas en 1986 – 1987, la primera de las cuales fue las ISO 8402, Vocabulario, la cual contenía 22 términos; al ser revisada en 1994, ya contenía 67

términos y en la tercera edición donde se le designa como ISO 9000 - 2000 se cuentan 80 términos, los cuales se dividen en 10 secciones: calidad, administración, organización, proceso y producto, características, conformidad, documentación, examen, auditoría y aseguramiento de calidad para procesos de medición.

Algunas de las normas de la familia ISO 9000 se han descontinuado desde la última edición de las normas básicas en diciembre de 2000. Estas normas básicas son ISO 9000, ISO 9001 e ISO 9004. Se han eliminado las normas originales ISO 9002 y 9003, publicadas en 1987 y revisadas en 1994, dejando a la ISO 9001 como la única norma que contiene requisitos para sistemas de administración de calidad. La ISO 9000 – 1994 contenía información acerca de la familia de normas y su uso. Esta norma se combinó con la ISO 8402 para formar la nueva ISO 9000 – 2000, Fundamentos y terminología. Antes de la publicación de la edición 2000, el comité había publicado 27 normas, muchas de las cuales se eliminaron o combinaron con otras para esta última edición.

La versión de 1987 tenía una estructura similar a aquellas normas existentes en varios países y que el comité utilizó como punto de partida; proponía tres modelos de sistemas de calidad y la selección del método se basaba en el alcance de las actividades de la organización. Desde esta versión se puede apreciar el enfoque en la prevención orientada a establecer los requerimientos de aseguramiento de calidad. Su estructura constaba de 20 elementos de requerimientos con énfasis puesto en la conformancia con los procedimientos.

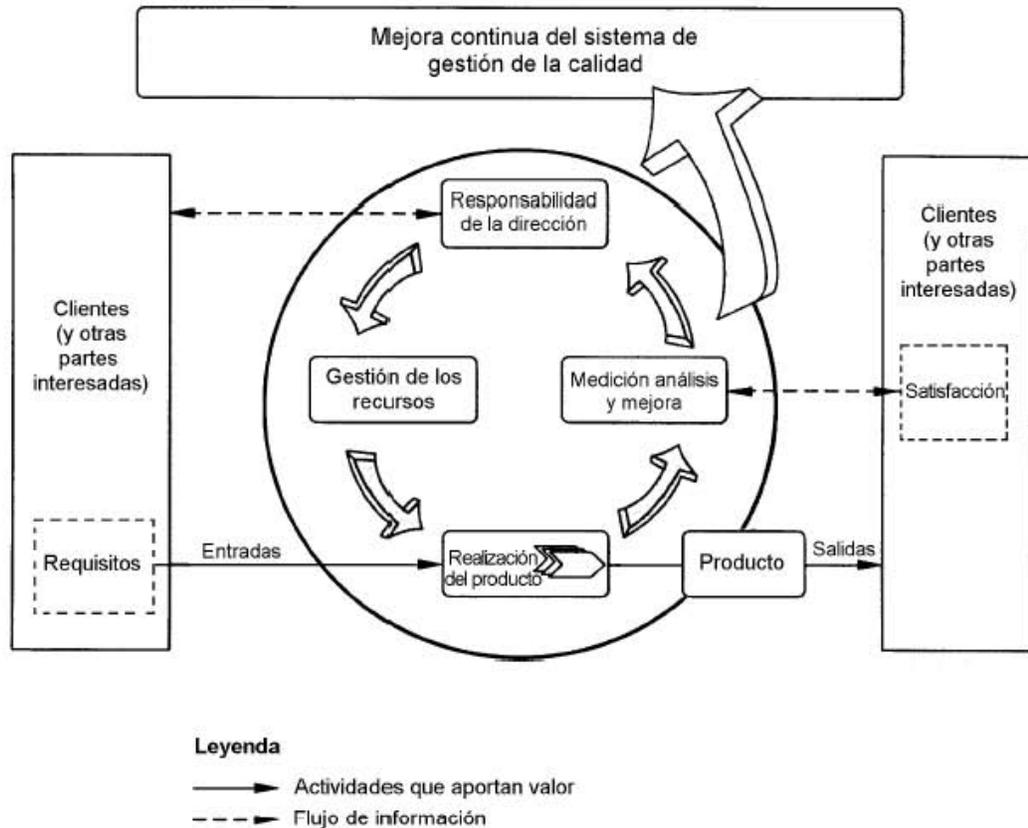
De acuerdo con los procedimientos de ISO, todas las normas deben ser revisadas por lo menos cada cinco años. La revisión de la versión de 1987 fue programada para 1992 – 1993. La versión publicada en 1994 intentó mejorar aquellas prácticas que habían generado un mal uso de la versión anterior. Enfatizó el aseguramiento de calidad a través de acciones preventivas en vez de correctivas y mantuvo el requerimiento de evidencia de cumplimiento con procedimientos documentados.

Las necesidades del mercado mundial, el desarrollo de las comunicaciones y otras variables de los tiempos modernos, determinaron la necesidad de establecer un grupo de normas para la implementación de un sistema de gestión y aseguramiento de la calidad que pudieran servir a cualquier organización, grande o pequeña, inserta en cualquier rama de la producción y localizada en cualquier lugar del mundo. De ahí surgieron los cambios que se observan en la versión 2000, en ella se busca hacer un cambio radical en el enfoque al colocar como punto central el concepto de proceso; también se reduce el énfasis en la documentación siempre que exista evidencia para ser presentada de que el proceso está funcionando correctamente. Las expectativas de la mejora continua y el monitoreo de la satisfacción del cliente se hicieron explícitas en esta revisión.

Tabla 5. Evolución de la familia de normas ISO 9000

Criterio	Versión 1994	Versión 2000
Foco principal	Productos	Satisfacción del cliente
Enfoque	20 elementos	Procesos que agreguen valor
Requerimientos del producto	Requerimientos especificados por el cliente / organización.	Requerimientos estatutarios y regulatorios.
Involucración de la gente	Qué, quién, cuándo, cómo hacerlo	Porqué hacerlo
Mejoras	Mantener los requerimientos del sistema	Alcanzar mejoras continuas

El enfoque basado en procesos para administrar una organización se describe en la figura 14. En ella se muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la organización. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a su percepción de hasta qué punto se han cumplido sus necesidades y expectativas.



NOTA Las indicaciones entre paréntesis no son aplicables a la Norma ISO 9001.

Figura 14. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos⁵⁰

La única norma que se debe usar para registro o certificación de un sistema de administración de calidad es la ISO 9001. En su edición 2000, esta norma permite algunas

⁵⁰ ISO 9000:2000, *Sistemas de Gestión de Calidad – Conceptos y Vocabulario*, p. 3.

exclusiones si no se pueden aplicar a una organización debido a su naturaleza, sin embargo, estas exclusiones sólo se encuentran en la cláusula de realización del producto.

Esta edición de la ISO 9001 es parte de un par correspondiente de normas, con la 9004 – 2000, que proporciona directrices para el desarrollo y operación del sistema de administración de calidad propuesto para mejorar el desempeño global de la organización mas allá de lo requerido por la norma 9001. La estructura de estas dos normas es idéntica en sus cláusulas, propiedad importante que facilita su manejo conjunto.

La norma ISO 9001 – 2000 también tiene una estructura similar a la ISO 14001 – 1996, Sistemas de administración del entorno o medio ambiente – Especificaciones con directrices para su uso; la cual fue creada por el Comité Técnico 207. Esta característica mejora la compatibilidad entre el registro de los dos sistemas de administración.

La familia de normas ISO 9000 distingue entre requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos. Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad los da la misma norma; estos requisitos son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto ofrecido. La Norma ISO 9001 no establece requisitos para los productos, éstos pueden ser especificados por los clientes o por la organización, anticipándose a los requisitos del cliente o por disposiciones reglamentarias. Los requisitos para los productos y, en algunos casos, los procesos asociados pueden estar contenidos en especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios.

Los miembros actuales de la familia de normas y guías ISO 9000 están en la tabla 15.

Tabla 6. Familia ISO 9000

Normas fundamentales
ISO 9000:2000, Sistemas de administración de calidad - Fundamentos y vocabulario.
ISO 9001:2000, Sistemas de administración de calidad – Requerimientos
ISO 9004:2000, Sistemas de administración de calidad – Directrices para mejoramientos del Desempeño.
ISO 19011 – 2002, Directrices sobre auditoría de administración de calidad y/o del entorno.
Otras normas internacionales
ISO 10012 – 2001, Requisitos de aseguramiento de calidad para equipo de medición.
ISO 10015 – 1999, Administración de calidad (directrices para capacitación por ser revisada como un informe técnico)
Reportes técnicos
ISO 10006 – 1997, Directrices para calidad en administración de proyectos
ISO 10007 – 1995, Directrices para administración de la configuración
ISO 10013 – 1995, Directrices para desarrollar documentación del sistema de administración de calidad.
ISO 10014 – 1998, Directrices para el manejo de la economía de calidad
ISO /TR 10017 – 1999, Directrices sobre técnicas estadísticas para ISO 9001

La ISO 9001 – 2000 inicia con una introducción que contiene una cláusula general seguida por otra que describe el enfoque del proceso a la administración de calidad y que incluye su relación con el concepto “planear – hacer – verificar – actuar”, seguido de un análisis de la relación de la ISO 9001 y 9004 y otras normas, específicamente la ISO 14001. La cláusula 1, “Campo de acción”, especifica la aplicación de la norma, y en ella se anexan algunos comentarios sobre los requisitos que se pueden eliminar en algunas situaciones.

Las dos cláusulas siguientes son las “Referencias Normativas” y los “Términos y Definiciones”.

La cláusula 4 presenta los requisitos generales del sistema de administración de calidad como la identificación y administración de los procesos y sus interacciones, generar la documentación (manual de calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo, registros y todos los que sean necesarios) y solicita un procedimiento de control de esta documentación. También en esta cláusula, la norma enfatiza la necesidad de la mejora continua.

La cláusula 5 se titula “Responsabilidad de la administración” y en ella se encuentra como requisito el compromiso de la administración de forma visible hacia la calidad a través de el establecimiento de la política de calidad, los objetivos de calidad y el sistema de calidad con un enfoque preventivo. Además la administración debe asegurarse que esta política se conozca y comprenda. Es responsabilidad de la administración también la organización y operación eficaz del sistema de calidad, estableciendo un responsable por el sistema con acceso a reportar a la alta gerencia, la cual deberá revisar periódicamente el estado del sistema. Estas revisiones deben incluir resultados de auditorías, retroalimentaciones del cliente, desempeño del proceso, estado de las acciones correctivas y preventivas y cualquier cambio del sistema.

La cláusula 6 se refiere a la administración de los recursos y exige la provisión de recursos necesarios en el momento apropiado para mantener el sistema de calidad; incluye recursos humanos, requiere la identificación de necesidades del personal, la provisión de capacitación para satisfacer esas necesidades, evaluación de la efectividad de esa capacitación y el mantenimiento de registros apropiados de educación, capacitación y calificaciones de todo el personal. También requiere el mantenimiento de una infraestructura y medio ambiente de trabajo adecuados.

La cláusula 7 es la que refiere la realización del producto y es un apartado amplio y con varias subcláusulas. Aquí se define realización del producto como “la secuencia de procesos y subprocesos requeridos para lograr el producto”. Esto es, cómo el producto es diseñado, producido, probado, manejado, embarcado, distribuido y entregado. Se coloca

énfasis en cómo la compañía entiende, comunica y realmente cumple los requerimientos del cliente.

En esta cláusula hay requerimientos específicos para la planeación de calidad, determinar la totalidad de los requerimientos del cliente, la revisión de los requisitos del producto antes de comprometer la producción, la planeación del diseño y desarrollo, el control de la compra de insumos y el control de dispositivos de medición y monitoreo.

La última cláusula trata sobre la medición, análisis y mejoramiento y solicita de inicio que estas actividades estén debidamente planeadas. En este apartado se indica la necesidad de medir la satisfacción del cliente y el requerimiento de realizar auditorías internas a intervalos regulares (hace referencia la norma ISO 19011 para este proceso). Los requerimientos de medición y control se extienden a todos los procesos y productos. Aquí se contempla el control sobre las no conformidades y las acciones que se emprendan y por supuesto el compromiso de la mejora continua.

9.2. QS 9000

El grupo de Acción de la Industria Automotriz (AIAG) publicó en agosto de 1994 un conjunto de requisitos titulado Requisitos del sistema de calidad, QS 9000. El documento se revisó en febrero de 1995 debido a los comentarios recibidos principalmente por Chrysler, Ford y General Motors (Las Tres Grandes). Se revisó nuevamente en marzo de 1998 y el documento final representa un acuerdo entre estos tres fabricantes estadounidenses y algunos más para reemplazar los requerimientos individuales que empleaba anteriormente cada compañía. La QS9000 no califica en sentido estricto como una norma pues no es producto de un consenso en su desarrollo.

El sistema de administración de calidad que propone va enfocado esencialmente para los proveedores de partes de producción, materiales y servicios a la industria automotriz. La primera edición se basó en la norma ISO 9001:1994; la edición revisada se basa en la versión 2000 y se publicó en el 2002. Los fabricantes de automóviles europeos y estadounidenses han publicado una especificación técnica que sustituirá a la QS9000 que se le ha llamado TS16949.

La razón de su surgimiento y evolución fue el minimizar errores en las definiciones, reportes, procedimientos y otros documentos particulares de cada empresa manufacturera. Inclusive, las Tres Grandes han tratado de dirigir sus esfuerzos a un enfoque de administración por calidad total al incluir requerimientos de mejora continua, cubriendo aspectos como calidad, costos, estudios de capacidad, sistemas a prueba de fallas y análisis de efectos, control de procesos, sistemas de entregas, entre otras.

Al inicio de la década pasada, las grandes manufactureras automotrices tenían sus propios estándares para sus proveedores; esto originaba que los proveedores que dieran sus servicios a más de un cliente dentro de la industria automotriz tuvieran que acatar diferentes estándares de calidad que contenían documentación y procedimientos similares. Los costos de operación de los proveedores se incrementaron en exceso y la operación realizada por dichas empresas proveedoras se volvió inflexible así como la documentación exigida para satisfacer las necesidades de sus clientes.

9.3. Otros requisitos específicos de la industria

El Grupo Internacional de Calidad Aeroespacial ha publicado un conjunto de requisitos similares a los de QS9000. Estos requisitos se incluyen en un documento titulado AS9100:1999, Sistemas de calidad: Modelo para aseguramiento de calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio. Estos requisitos se actualizaron para corresponder a la edición de 2000 de la ISO 9001.

La industria de dispositivos médico, por medio del trabajo del Comité Técnico 210 de la ISO tiene dos normas basadas en al ISO 9001 – 1994 e ISO 9002 – 1994, titulados ISO 13485 – 1996, Sistema de calidad – dispositivos médicos - : Requisitos particulares para la aplicación de la ISO 9001 e ISO 13488-1996 (ISO 9002). Estas dos normas se actualizaron con la nueva edición de la versión 2000. En este caso, el comité planea retener la ISO 13488 para estos fabricantes de dispositivos médicos que no estén implicados en el proceso de diseño.

La industria de telecomunicaciones ha desarrollado un conjunto similar de requisitos titulado TL 9000:1999, Requisitos del sistema de calidad, libro uno, versión 2.5. Los autores de este requisito, el Foro de excelencia de calidad para proveedores de telecomunicaciones (Queso, por sus siglas en inglés), planean actualizar el documento para corresponder a la norma ISO 9001 – 2000.

9.4. TQM: *Total Quality Management* (Administración por Calidad Total)

La Administración por Calidad Total (TQM por su nombre en inglés) ha sido uno de los métodos más influyentes en la administración en los últimos 30 años. Ha sido incorporado como un componente vital en los sistemas de empresas exitosas.

Por definición: un sistema de calidad total es la estructura funcional de trabajo acordado en toda la compañía y en toda la planta, documentado con procedimientos integrados técnicos y administrativos efectivos para guiar las acciones coordinadas de la fuerza laboral, las máquinas y la información de la compañía y planta de las formas mejores y más

prácticas para asegurar la satisfacción del cliente con la calidad y costos económicos de calidad.⁵¹

La definición que ofrece el Comité del Premio Deming y la Sociedad Japonesa de Científicos e Ingenieros dice que la Administración por Calidad Total es un conjunto de actividades sistémicas que se ejecutan en toda la organización para alcanzar los objetivos de la compañía de forma efectiva y eficiente y así proveer productos y servicios con un nivel de calidad que satisface a los consumidores en el momento adecuado y al precio correcto.

Al definir este sistema es importante considerar el significado de las tres palabras que lo componen:

- Total: la responsabilidad de alcanzar la calidad es de todos sin importar su función. Se reconoce que es necesario desarrollar procesos en todo el negocio que en conjunto dirijan a cumplir de forma confiable los requerimientos del cliente previamente acordados. Esto traerá como consecuencia una posición competitiva en costo y un retorno de inversión más alto.
- Calidad: la principal tarea de cualquier negocio es entender las necesidades del cliente y después entregar productos o servicios en el momento, lugar y precio acordado en cada ocasión. Esto retendrá a los clientes y permitirá adquirir nuevos conduciendo así a un incremento en la participación de mercado.
- Administración: la alta gerencia debe ser quien dirija el esfuerzo para alcanzar la calidad para los clientes a través de comunicar la visión y los valores a todos los empleados, asegurando que los procesos correctos estén implantados e introduciendo y manteniendo una cultura de mejora continua.

En la filosofía japonesa, la Administración por Calidad Total está formada por cuatro procesos:

- *Kaizen*- Que se enfoca en el proceso de mejora continua, para hacer los procesos visibles, repetibles y medibles.
- *Atrimaie Hinshitsu* – Se enfoca en los efectos intangibles de los procesos y las maneras de optimizarlos y reducir sus efectos.
- *Kansei* – Examina la manera en que el cliente utiliza el producto para poder hacer mejoras en el propio producto.
- *Miryojuteki Hinshisu* – Amplia el campo de acción de la administración más allá del producto inmediato.

⁵¹ Feigenbaum, *Control Total de la Calidad*, p. 84.

Junto con otras prácticas administrativas modernas, la Administración por Calidad Total se originó y desarrolló en la industria japonesa después de la Segunda Guerra Mundial. Después de ser derrotada y con escasos recursos naturales, el futuro de la nación estaba en exportar productos de consumo al resto del mundo, sin embargo tenía una reputación de elaborar productos de mala calidad y utilizar sistemas administrativos descritos como “feudales” y “despóticos”.

Se volvió indispensable el reemplazo de estos antiguos sistemas y los antiguos gerentes con gente joven capaz de hacer los cambios necesarios para desarrollar su economía.

Al formarse la Sociedad Japonesa de Científicos e Ingenieros, una de sus primeras acciones fue invitar al Dr. Deming a compartir sus ideas. Él se dirigió a los altos líderes del Japón, incluidos los gerentes de lo que hoy son Sony, Nissan, Mitsubishi y Toyota. Uno de los métodos que introdujeron fue la Administración por Calidad Total lo que condujo a Japón a convertirse en un líder mundial en calidad y productividad.

Con el tiempo, el resto del mundo se vio forzado a adoptar los métodos japoneses, entre ellos la Administración por Calidad Total, si deseaban competir y sobrevivir. En las décadas de los ochenta y noventa, este sistema fue ampliamente promovido en los Estados Unidos de América a través del Premio *Malcolm Baldrige* y en Europa a través del Premio Europeo a la Calidad.

De acuerdo con Thomas H. Lee del Centro para la Calidad de la Administración (*Center for Quality of Management*), los métodos de la Administración por Calidad Total constituyen 4 revoluciones principales⁵²:

a) Mejora continua

La mejora continua es lo opuesto al enfoque tradicional de “si no está roto, no lo arregle”. La mejora continua consiste en buscar mejores maneras de ejecutar los procesos, aun cuando estén funcionando bien. Este enfoque es necesario para sobrevivir en un ambiente de cambios rápidos y alta competitividad. Sin embargo, la mejora continua nos dice también que se debe utilizar el método científico para determinar qué métodos realmente funcionan en un determinado proceso.

b) Enfoque al cliente

El enfoque al cliente contrasta con el pensamiento de que la compañía sabe mejor que el cliente lo que él quiere. Hoy en día, una compañía debe estar al pendiente del consumidor constantemente para poder responder con la rapidez suficiente a sus nuevas necesidades y asegurarse de que los recursos han sido desplegados efectivamente para

⁵² Lee y Walden, “Designing Integrated Management Systems”, *Center for Quality of Management Journal*. p. 10 -14.

lograr esta satisfacción. Como parte del enfoque al cliente, una organización típicamente analiza su cadena de valor completa y la rediseña según sea necesario.

c) Participación total

La participación total contrasta con la estructura en la que algunas personas ejecutan el trabajo mientras que otras personas planean como se debe ejecutar el trabajo (trabajo de mejora). Este modelo no permite una adaptación rápida y hoy en día las organizaciones necesitan que todos estén involucrados en la ejecución del trabajo y en la planeación de su mejora. Además la separación del trabajo como se describió, evita que ciertos tipos de mejoras se completen. En cambio, la participación total permite que se dé una integración de percepciones y habilidades en toda la compañía e incluso de fuera de ella.

d) Creación de redes de trabajo

Esta estrategia contrasta con la suposición de que las compañías deben ser reservadas con sus métodos de administración y de calidad pues estos métodos les dan una ventaja competitiva. Ninguna organización hoy en día tiene los recursos suficientes para desarrollar por sí solos nuevos métodos que los mantengan competitivos. Más bien, la ruta más productiva es que las organizaciones participen en una cultura de calidad, compartiendo métodos de calidad y alentándose entre ellos para mejorar la calidad y los métodos relacionados, en otras palabras: participar en un sistema de aprendizaje mutuo. Dos claves para lograr esto son el intercambio de casos de estudio reales y una infraestructura explícita para las redes de trabajo.

Se considera que la Administración por Calidad Total requiere cinco elementos de sistema: proceso, tecnología, estructura, personas y tarea. Sin un equilibrio efectivo de estos sistemas, el sistema pierde mucho de su poder para efectuar cambios. El proceso incluye dirigir y administrar los procesos de producción. La tecnología incluye detalles, componentes o artículos necesarios para cumplir con la tarea. La estructura incluye las responsabilidades individuales, la segmentación formal de las condiciones de la organización y los canales de comunicación formal e informal. El elemento de las personas incluye la educación y formación, cambio de cultura, y otros factores netamente humanos. La tarea incluye los temas de calidad y las funciones de trabajo.

Los problemas surgidos al intentar aplicar la Administración por Calidad Total son considerables y necesitan ser dirigidos temporalmente en el programa de cambio cualitativo. Los aspectos de su implementación incluyen consideración de la estructura de la organización, compromiso de la dirección, gestión y cultura del trabajador. Algunos elementos a considerar al momento de ponerlo en práctica son:

1. Generar el compromiso de la alta dirección y desarrollar la visión de la calidad y los directivos de calidad necesarios.

2. Formar un consejo de calidad, equipos de planificación y equipos de mejora de la calidad.
3. Recoger datos y estimar el coste de la calidad.
4. Desarrollar una cultura de la calidad por medio de técnicas efectivas de resolución de problemas y programas de acciones correctivas.

9.5. Buenas Prácticas de Fabricación

Las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP, por sus siglas en inglés), ya sea para alimentos, medicamentos o dispositivos médicos, son otra forma de modelos de aseguramientos de calidad representando partes de un sistema de calidad.

Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) son un conjunto de regulaciones, códigos y guías para la fabricación de medicamentos, dispositivos médicos, productos de diagnóstico, alimentos e Ingredientes Farmacéuticos Activos (API por su nombre en inglés). La Norma Oficial Mexicana 059 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, define las BPF como el conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

La versión de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de las BPF es utilizada por la industria en más de 100 países alrededor del mundo, principalmente en los países en vías de desarrollo. La versión que maneja la Unión Europea tiene un mayor número de requerimientos a cumplir que la versión de la OMS, al igual que la versión de la FDA (*Food and Drug Administration*), que es la que se emplea en Estados Unidos de América. Documentos similares sobre BPF son usados en otros países, como Australia, Canadá, Japón y otros que han adoptado requerimientos de BPF más sofisticados.

En contraste con ISO 9000, las BPF son obligatorias para las categorías definidas, lo cual podría no ser visto como muy diferente de un fabricante cuyas demandas principales del cliente se conforman con al ISO 9001 como una condición para hacer negocios. Las BPF son menos genéricas que la serie ISO 9000. Contienen requisitos más específicos y objetivos, adecuados para el producto, alimento, medicamento y dispositivo médico; por ejemplo, hacen referencias a edificios, instalaciones, filtrado de aire, calefacción, sanidad, equipos, limpieza, recipientes y otras características particulares.

En agosto de 2002, la FDA anunció una iniciativa para modernizar la regulación para la fabricación de productos farmacéuticos y la calidad del producto, incluida la regulación para la calidad de medicamentos de uso veterinario, de uso humano y productos biológicos selectos como vacunas. Entre los objetivos de la iniciativa se pueden citar:

- a) Fomentar la adopción temprana de nuevos avances tecnológicos.
- b) Facilitar la aplicación industrial de técnicas de administración de la calidad modernas, incluida la implementación de enfoques de sistemas de calidad.
- c) Fomentar la implementación de enfoques basados en el análisis de riesgos.
- d) Asegurar que la revisión de la regulación, el cumplimiento y las políticas de inspección estén basadas en el estado actual de las ciencias farmacéuticas.
- e) Fomentar la consistencia y coordinación de los programas de calidad de medicamentos de la FDA, al integrar el enfoque de sistemas de calidad a los procesos de la agencia y las políticas regulatorias concernientes a las actividades de revisión e inspección.

Entre los resultados parciales que la misma FDA presentó en septiembre de 2004, se encuentra el uso de sistemas de calidad en las actividades de la agencia para mejorar su capacidad de predicción, consistencia, integración y efectividad en general. Este modelo se ha incorporado en un documento, el manual *FDA Staff Manual Guide, Quality Systems Framework for internal activities*, y en él se definen los elementos esenciales de calidad para que se consideren como parte de cualquier sistema que controle la actividad interna de la FDA.

Adicionalmente, otro de los grupos de trabajo de esta iniciativa desarrolló una guía para la industria sobre el enfoque de sistemas de calidad en la regulación de BPF farmacéuticas. En ella se describe un modelo exhaustivo de sistemas de calidad que los fabricantes pueden utilizar y subraya la consistencia del modelo con la regulación vigente por parte de la FDA. Con la creación de esta guía se pretende cubrir el objetivo de fomentar la implementación de sistemas de administración de la calidad y manejo de riesgos en la industria. La guía explica como a través de la implementación de este tipo de sistemas se puede asegurar el cumplimiento a cabalidad con las regulaciones vigentes sobre BPF. Se buscó además que la guía sirviera como puente entre la regulación de 1978 de la FDA y el entendimiento actual sobre los sistemas de calidad.

Otro de los grupos de trabajo realizó un análisis de los requerimientos de BPF tanto internos como externos a los Estados Unidos de América, incluidos aquéllos relacionados con los sistemas de calidad. Se analizó el CFR parte 210 y 211 en comparación con las BPF de la Unión Europea y otras regulaciones de la agencia sobre BPF para identificar diferencias y considerar si valía la pena agregar algún requerimiento o modificar la regulación vigente. El grupo concluyó que hay muchas más similitudes que diferencias entre las diversas regulaciones; y donde se encontraron diferencias, éstas se podían explicar por ser propias de aspectos específicos del producto al que se refería la regulación.

Con base en la conclusión anterior, la FDA decidió adoptar un enfoque creciente para modificar su regulación al tiempo que busca la armonización internacional a través de la ICH (Comité Internacional para la armonización).

Respecto a la Guía para la Industria: Enfoque de sistemas de calidad para las regulaciones vigentes en las Buenas Prácticas de Fabricación Farmacéuticas, surge la necesidad de su creación a partir de entender que los principios de calidad son inherentes a las regulaciones sobre BPF, sin embargo, éstas no delinear claramente los medios para alcanzar la calidad durante la fabricación de medicamentos. Las regulaciones dan gran flexibilidad pero no consideran todos los elementos que constituyen la mayoría de los sistemas de calidad actuales. Además las regulaciones y otros sistemas difieren en su organización y en ciertos elementos constitutivos, pero son muy similares en los principios centrales.

La filosofía que respalda tanto las regulaciones en BPF como otros sistemas de calidad es que la calidad debe construirse en el producto y no puede confiarse únicamente en las pruebas para asegurar la calidad del producto.

La FDA propone el uso de esta guía con la finalidad de ayudar a los sectores público y privado en su objetivo común de proveer medicamentos de alta calidad; armonizar las BPF con otros sistemas de calidad y así, con el enfoque de sistemas, facilitar el manejo de diferentes instalaciones, equipos y procesos simplificando el proceso regulatorio y finalmente porque el sistema de calidad puede ser adaptado a cada empresa para cumplir con su ambiente específico, considerando factores como el alcance de las operaciones, la complejidad de los procesos y el uso apropiado de los recursos finitos.

La guía proporciona además definiciones propias sobre términos específicos como calidad, manejo de riesgos, CAPA (*Corrective and Preventive action*), control de cambios y algunos otros con la finalidad de unificar el lenguaje utilizado en el documento.

El programa de la FDA para realizar inspecciones está basado en sistemas y es consistente con el modelo que presenta la guía. La FDA considera 6 sistemas interactuando entre si: el sistema de calidad y los cinco sistemas de manufactura: producción, controles de laboratorio, instalaciones y equipo, empaque y etiquetado y materiales. El sistema de calidad da la base para que los sistemas de fabricación se interrelacionen.

El modelo de sistema de calidad que propone la FDA en la guía está organizado en 4 secciones:

1. Responsabilidades de la gerencia.

La gerencia debe tomar un papel clave en el diseño, implementación y administración del sistema de calidad. La gerencia tiene la responsabilidad final por el liderazgo necesario para el funcionamiento exitoso del sistema de calidad. La gerencia además debe alentar la

comunicación de los problemas de calidad en todos los niveles de la organización. Es responsable también de determinar la estructura organizacional que asegure que la autoridad y responsabilidad para la calidad sea correcta, identificando muy bien las interacciones entre las diferentes funciones. Deberán establecer política, objetivos y planes de calidad de manera formal. Son responsables de asegurar la revisión de la adecuabilidad, adecuación y efectividad del sistema en forma continua, incluyendo auditorias y retroalimentación del consumidor, entre otras.



Figura 15. Enfoque de seis sistemas para la inspección⁵³

2. Recursos.

Esta sección se refiere a la asignación de recursos suficientes para crear un sistema robusto que dé cumplimiento a la regulación vigente. Aquí se incluyen los recursos para la operación del sistema de calidad, el soporte a la solución de problemas, una cultura de comunicación, la calificación del personal, entrenamiento continuo, instalaciones apropiadas en su diseño con procedimientos apropiados, equipos calificados, calibrados, limpios y con mantenimiento adecuado. Aquellas actividades que deban ser solicitadas a un tercero también están contempladas en esta sección y el modelo solicita que exista un acuerdo escrito en el que se especifiquen las condiciones necesarias en cuanto a la calidad.

3. Operaciones de manufactura.

El propósito central de la implementación de un sistema de calidad es permitir al fabricante ejecutar y controlar sus operaciones de forma más efectiva y eficiente. En esta sección se cubren una gran variedad de actividades, como:

⁵³ Estados Unidos de Norteamérica, Food and Drug Administration, *Guidance for Industry. Quality Systems Approach to Pharmaceutical Current Good Manufacturing Practice Regulations. Draft Guidance*, p.7.

- Proceso de diseño y desarrollo de producto.
- Monitoreo de los procesos de empaque y etiquetado.
- Análisis de los elementos de entrada.
- Desempeño y monitoreo de la operación.
- Manejo de no – conformidades y desviaciones.

Todas ellas requieren desarrollarse mediante procedimientos establecidos, considerando la calidad en cada etapa y asegurándose de documentar los resultados de cada uno.

En esta sección se enfatiza la necesidad de definir las características del producto desde el diseño hasta la entrega y controlar todos los cambios que ocurran. Un elemento de apoyo valioso para los elementos marcados en esta sección es el entendimiento de la ciencia farmacéutica, los factores de riesgo y los procesos de manufactura, así como el efecto que pueden tener en el producto final las variaciones en los procesos y los materiales; para ello se requiere de la participación de expertos en estos temas.

Acerca de los elementos de entrada, la guía cubre algunos aspectos a cuidar en el proceso de compra de materiales y la evaluación de proveedores (auditoría) combinada con el uso de certificados de análisis del proveedor como una de las herramientas para cubrir a cabalidad este requerimiento.

La guía solicita que los controles de proceso se diseñen de tal forma que aseguren que el producto final tiene las características de identidad, potencia, pureza y calidad con las que fueron pensadas. Esto incluye el control en el proceso de empaque y etiquetado.

Un concepto importante que se considera en la iniciativa en general y que se incluye en esta sección de la guía corresponde al proceso de validación, en el que se considera que aun con un buen diseño y desarrollo, los lotes iniciales sólo dan la seguridad de que los futuros lotes cumplirán con las especificaciones si el proceso es repetido dentro de parámetros definidos, tolerancias de equipo, prácticas del personal, atributos ambientales y calidad de los materiales; por lo tanto, y de acuerdo con el enfoque en sistemas, la validación de un proceso no es un evento único, sino una actividad continua.

En las operaciones de manufactura también se incluye la manera de tratar las desviaciones o no conformidades, anteponiendo la práctica del monitoreo de los parámetros críticos para adquirir una actitud preventiva mas que reactiva.

Se enfatiza también el requerimiento del uso de información para la toma de decisiones de calidad y el uso de esta información para su análisis constante y la mejora continua. Se incluye el requerimiento para un sistema de control de cambios conforme a lo establecido en la regulación, así como el manejo de las quejas del consumidor.

La guía señala además que se deberán considerar las condiciones de almacenamiento y transportación como parte del proceso para cumplir con los requerimientos que tuviera cada producto.

4. Actividades de evaluación.

Nuevamente, en esta sección se incluyen diferentes actividades, todas encaminadas a asegurar que el sistema garantiza un producto con calidad consistentemente. Entre estas actividades están:

- Análisis de tendencias en los datos.
- Realización de auditorías internas.
- Manejo de riesgos.
- Acciones preventivas y correctivas.
- Promover la mejora.

Para ello, el modelo solicita procedimientos para la recolección de información del monitoreo, medición, manejo de quejas y otras actividades según sea necesario para el análisis de tendencias, adicional a la revisión anual que solicita la regulación.

Se detallan las características para las auditorías, enfatizando la responsabilidad de la gerencia para la ejecución, cumplimiento, seguimiento, verificación y registro.

Se establece también el manejo de riesgos como el enfoque a seguir para el establecimiento de prioridades y toma de decisiones en todas las fases del proceso, es decir, desde el diseño hasta la entrega.

Como parte de las actividades de evaluación se considera el manejo de las acciones preventivas y correctivas, siempre documentadas y basadas en procedimientos y con monitoreo de su efectividad.

Los elementos del sistema de calidad propuesto en el modelo de la FDA se resumen en la tabla 16.

Tabla 7. Modelo de sistemas de calidad de la FDA

A. Responsabilidad de la gerencia	B. Recursos	C. Operaciones de manufactura	D. Actividades de evaluación
1. Liderazgo 2. Estructura 3. Construcción del sistema de calidad 4. Establecimiento de políticas, objetivos y planes 5. Revisión del sistemas	1. Generalidades 2. Desarrollo del personal 3. Instalaciones y equipo 4. Control de las operaciones con terceros.	1. Diseño y desarrollo de producto y proceso 2. Análisis de las entradas 3. Ejecución y control de las operaciones 4. Manejo de las no conformidades	1. Análisis de tendencias en la información 2. Ejecución de auditorías internas 3. Manejo de riesgos 4. Acción correctiva 5. Acción preventiva 6. Promover la mejora

En sí, la propuesta de la FDA indica que la implementación de un sistema de calidad según el modelo presentado facilitará el cumplimiento con la regulación y así cumplirá con

el objetivo central de asegurar la producción consistente de productos seguros y efectivos de forma sostenible. Y de acuerdo a lo propuesto, un sistema de calidad exitoso presentará como elementos mínimos:

- Tener un enfoque científico, es decir, basado en hechos.
- Decisiones basadas en el entendimiento del uso del producto.
- Identificación y control adecuados de las áreas potencialmente débiles del proceso.
- Sistemas de investigación de desviaciones que permitan una solución oportuna.
- Métodos probados para evaluar riesgos.
- Procesos y productos bien definidos, desde el desarrollo y que consideren el ciclo de vida del producto completo.
- Sistemas para el análisis cuidadoso de la calidad del producto
- Gerencia que respalde el esfuerzo por la calidad (filosófica y financieramente)

Existen otros sistemas de “Buenas Prácticas”, con la misma línea que las Buenas Prácticas de Fabricación como son: “Buenas Prácticas de Laboratorio” para laboratorios que realizan estudios de toxicología y farmacología en animales, “Buenas Prácticas Clínicas” para hospitales y clínicas que realizan estudios clínicos de nuevos medicamentos en humanos; “Buenas Prácticas de Distribución” para mayoristas y distribuidores, y otras más. Todas siguen en general filosofías similares.

Este enfoque de sistemas continuará su armonización con las regulaciones de BPF no sólo en los Estados Unidos de América sino en el mundo entero a medida que se difunda el concepto y sus resultados y en consecuencia se actualicen y generen las regulaciones correspondientes.

El uso conjunto de las BPF, donde se requieran, y de otro sistema de calidad, es apropiado. Hay características complementarias definidas: las BPF proporcionan los requisitos específicos para el producto y el proceso y otros sistemas como ISO 9001 dan los requerimientos para el sistema de calidad.

9.6. Seis sigma⁵⁴

Seis sigma es una metodología para administrar la variación de los procesos que causa defectos, definida como desviación inaceptable de la media u objetivo, y para trabajar

⁵⁴ Nave, “How to Compare Six Sigma, Lean and the Theory of Constraints”, *Quality Progress*, p. 73, 74

sistemáticamente la disminución de esta variación para eliminar los defectos. El objetivo de seis sigma es entregar alto desempeño, confiabilidad y valor al consumidor final.

Esta metodología fue desarrollada en los ochentas en Motorola, como parte de la respuesta de la compañía a sus competidores japoneses. La historia de lo que Motorola hizo es el comienzo del viaje Seis Sigma: se inició con la capacitación sobre herramientas básicas del mejoramiento de la calidad como diagramas de flujo, histogramas, diagramas de Pareto y algunas otras, con las que se tuvo un buen progreso; se dirigió la capacitación posteriormente hacia conceptos de *Total Quality Management* y cuando los equipos comprobaron que muchos de sus problemas se resistían a ser resueltos con las herramientas básicas se decidieron a explorar otros métodos lo suficientemente poderosos como el análisis multivariado, el diseño de experimentos, la estimación y predicción de la confiabilidad y otras herramientas estadísticas.

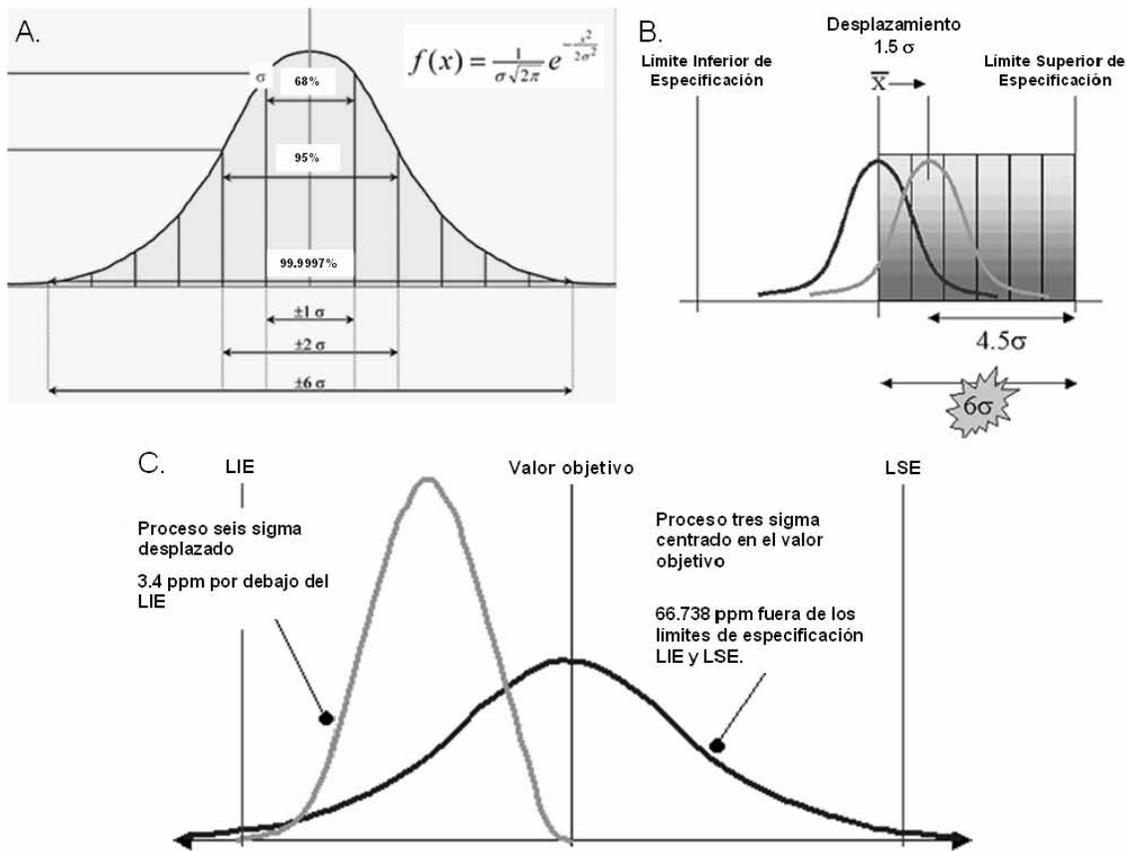


Figura 16. Nivel de defectos con seis sigma. A. Seis sigma y la distribución normal. B. Relación entre el promedio y los límites de especificación en un proceso seis sigma. C. Definición estadística de seis sigma.⁵⁵

⁵⁵ Esterline Technologies Corporation, *Initiatives at Weston aerospace: Six Sigma*.
Six Sigma CRM, *Six Sigma CRM*.
Six Sigma, *Statistical Six Sigma definition*

Para 1985 la cantidad de métodos estadísticos utilizados en Motorota era considerable. Ya habían realizado estudios en distintas plantas y habían identificado que muchos de sus procesos se desplazaban al paso del tiempo. El desplazamiento máximo de la media del proceso parecía ser de cerca de 1.5 desviaciones estándar. Al incluir este desplazamiento en sus cálculos y relacionarlo con su esfuerzo por lograr la perfección absoluta decidieron calcular las no conformidades en partes por millón si sus procesos se encontraban en un estado en el que hubiera seis desviaciones estándar (“seis sigma”) de la media del proceso a los límites de especificación cuando el proceso estaba centrado. Cuando la media del proceso se desplazaba hacia cualquiera de los límites por 1.5 desviaciones estándar, sólo habría 4.5 desviaciones estándar de la media a uno de los límites de especificación. Al considerar una distribución normal de los resultados del proceso se puede inferir que este desplazamiento generaría sólo 3.4 partes por millón disconformes.

Seis sigma propone que al enfocarse en la reducción de la variación se solucionarán los problemas de proceso y de negocio. Al utilizar herramientas estadísticas para entender la variación en el proceso, se puede predecir el resultado esperado de ese proceso. Si el resultado no es satisfactorio, otras herramientas pueden utilizarse para entender los elementos que influyen el proceso.

A través de una metodología de investigación estructurada, los elementos del proceso se pueden entender por completo. La suposición es que el resultado de un proceso completo podrá ser mejorado al reducir la variación de múltiples elementos.

La metodología de seis sigma para la reducción de la variación comprende 5 pasos comúnmente conocidos como DMAIC:

1. Definir

Se inicia con la definición del proceso y de los objetivos de mejora en términos de parámetros críticos. Éstos deben ser consistentes con los requerimientos del cliente y la estrategia de la compañía. Se deben identificar las características que son importantes para el cliente y los procesos que generan estas características.

2. Medir

Este segundo paso consiste en definir las medidas actuales del proceso para una comparación posterior. La medición se debe hacer relacionada con los objetivos previamente establecidos. El mapeo y medición de los procesos generarán toda la información que se necesite recopilar.

3. Analizar

Ya con la información recopilada, ésta se analiza para verificar si hay relaciones entre los factores y asegurarse que se hayan considerado todos los que sean necesarios. El objetivo es conocer las causas principales de la variación y los defectos.

4. Mejorar (*Improve*)

El cuarto paso es la mejora sistemática del proceso para reducir la variación y eliminar defectos; esto se logra al optimizar el proceso utilizando técnicas como el Diseño de Experimentos. Las soluciones propuestas se implementan como cambios en el proceso y se miden los resultados para determinar si los cambios fueron benéficos o si se requieren cambios adicionales.

5. Controlar

Si el proceso ya está entregando los resultados deseados, esta es la fase de mantenimiento para dar continuidad. Se trata de establecer mecanismos de control para asegurar que las variaciones son corregidas antes de que originen algún defecto. El proceso debe ser observado para garantizar que no ocurra ningún cambio no previsto.

Seis sigma se fundamenta en dos supuestos:

- a) Las personas en la organización entienden y valoran el hecho de que los números pueden representar características de un proceso. Aceptan un análisis más profundo de los datos para generar mejoras y las representaciones gráficas de los datos para dar nuevas y diferentes perspectivas del proceso.
- b) A través de la reducción de la variación de todos los procesos, el desempeño general de la organización se mejorará. Se busca lograr el producto o servicio que el cliente busca, en el momento adecuado y al costo más bajo, de manera que los ahorros por las mejoras del sistema sean mayores que el costo de todas las mejoras.

Seis sigma considera 6 principios que rigen su uso:

1. Auténtica orientación al cliente.
2. Gestión orientada a datos y hechos.
3. Orientación a procesos, gestión por procesos y mejora de procesos.
4. Gestión preactiva.
5. Colaboración sin fronteras.
6. Búsqueda de la perfección; pero tolerancia a los errores.

Desde el punto de vista de las herramientas, seis sigma proporciona una amplia variedad, misma que se ha ido enriqueciendo desde su creación y se nutre de otras disciplinas. En la figura siguiente se representan las principales herramientas de esta metodología:

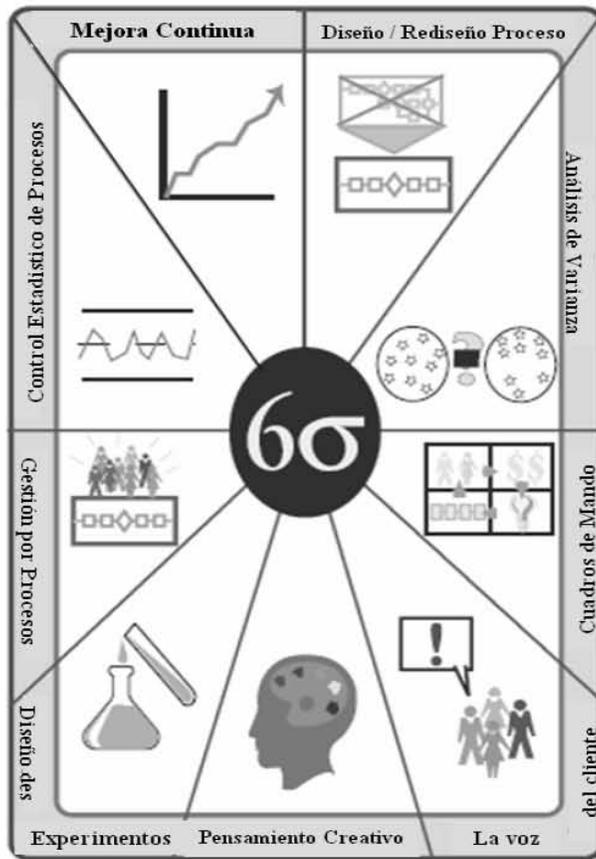


Figura 17. Métodos y herramientas esenciales Seis Sigma⁵⁶

Así, seis sigma que ha sido el motor del éxito de compañías como Motorola, General Electric y Honeywell entre otras se presenta como un sistema enfocado en la solución de los problemas para la disminución de la variación y hace uso de múltiples herramientas a través de un proceso cíclico sencillo. El riesgo que presenta es que se utilice para mejorar los procesos sin mayor razón, mejorar los elementos equivocados o los menos prioritarios.

9.7. *Lean manufacturing* (Fabricación ágil)⁵⁷

El sistema de *lean manufacturing*, también llamado *lean thinking* o Sistema de Producción Toyota (TPS por su nombre en inglés) es un enfoque sistémico que identifica y elimina el desperdicio a través de la mejora continua haciendo fluir el producto conforme a la demanda del cliente en búsqueda de la perfección.

⁵⁶ Cantú Delgado, *Calidad para la Globalización*, p. 419, 420. Alexander, *Mejora Continua y Acción Correctiva*, p.487.

⁵⁷ Nave, “How to Compare Six Sigma, Lean and the Theory of Constraints”, *Quality Progress*, p. 74, 75.

Se define el desperdicio en este sistema como aquellas actividades humanas que consumen recursos pero no crean valor, por ejemplo, errores que se necesitan corregir, producción de artículos que no se requieren en el momento y generan inventarios, pasos del proceso que en realidad no se necesitan, movimiento de empleados y transporte de los productos de un lugar a otro sin un propósito. Al eliminar los desperdicios, la calidad se mejora, el tiempo de producción se reduce al igual que el costo y el rendimiento se aumenta.

Después de la Segunda Guerra Mundial, Japón se encontraba con recursos limitados y uno de los esfuerzos para la supervivencia se dio en la compañía Toyota, donde Eiji Toyoda, Taiichi Ohno y Shingeo Shingo desarrollaron un sistema de producción disciplinado y enfocado en el proceso conocido como Sistema de Producción Toyota o *lean production*. Las prácticas que adoptaron se conocieron como fabricación justo – a - tiempo, e incorporaron diversas técnicas como el control estadístico para minimizar el gasto de recursos que no añadieran valor al producto.

Algunas otras de las herramientas utilizadas y que se mantienen como soporte de esta metodología son: *5'S*, *One piece flow*, *push – pull systems*, *SMED (Single Minute Exchange of Die)*, *TPM (Total Productive Maintenance)*, *kaizen*, *kanban*, métodos *poka yoke* y otros más.

En 1990, James Womack escribió “La Máquina que Cambió al Mundo” que era un reporte sencillo de la historia de la fabricación del automóvil combinado con un estudio de las plantas de automóviles de Japón, Europa y Norteamérica. A raíz de este libro y un estudio del Instituto de Tecnología de Massachussets (MIT) sobre la producción en masa, según explicaba el libro de Womack se popularizó la teoría de *lean manufacturing*.

Los principios clave de la metodología son:

- Calidad perfecta desde la primera vez: buscar cero defectos, revelando y solucionando problemas desde la fuente que los origina.
- Disminución de las pérdidas: eliminando todas las actividades que no agregan valor ni son necesidades de seguridad para maximizar el uso de los recursos escasos (capital, gente y tierra).
- Mejora continua: reducción de costos, mejora de la calidad, incremento de la productividad e información compartida.
- Extraer el procesamiento: los productos son “extraídos” desde el punto del consumidor, no” empujados” desde la producción.
- Flexibilidad: fabricar productos diversos de forma rápida sin sacrificar la eficiencia y con volúmenes pequeños de producción.

- Construir y mantener relaciones a largo plazo con proveedores a través de compartir riesgos, costos e información con la finalidad de colaborar entre ambos.

Lean manufacturing consiste en términos sencillos en obtener el producto correcto, en el lugar correcto, en el momento correcto, en la cantidad correcta al tiempo que se minimizan las pérdidas y se es flexible y abierto al cambio.

La metodología consiste en 5 pasos esenciales:

1. Identificar las características que crean valor.

La determinación de las características que crean valor en un producto se realiza desde el punto de vista del cliente interno y externo. El valor es expresado en cuanto a cómo un producto específico cumple las necesidades del cliente a un precio específico y en un momento específico.

2. Identificar la secuencia de actividades llamada cadena de valor.

Una vez que se ha identificado aquello que agrega valor para el cliente se deben identificar las actividades que contribuyen a crear ese valor. La secuencia de estas actividades se conoce como cadena de valor. Posteriormente se determinan las actividades que son necesarias para el producto o servicio pero no crean valor, es decir aquéllas que son un requisito para las que agregan valor o son una parte esencial del negocio. Finalmente, se reduce al mínimo estas actividades que son necesarias pero que no agregan valor, es decir se elimina el desperdicio.

3. Mejorar el flujo.

En este punto los esfuerzos de mejora se dirigen a hacer las actividades previamente identificadas, es decir fluir. El flujo es el movimiento ininterrumpido de un producto o servicio a través del sistema hasta llegar al cliente. Los inhibidores principales del flujo son trabajos en fila, procesamiento por lotes y transportación. Estos inhibidores aumentan el tiempo desde que se inicia el producto o servicio hasta su entrega, además de consumir dinero que pudiera utilizarse con otros propósitos en la organización.

4. Permitir que el cliente extraiga el producto o servicio del proceso.

Después de remover el desperdicio y establecer el flujo, los esfuerzos se dirigen a permitir que el cliente “extraiga” el producto o servicio a través del proceso. La compañía debe hacer el proceso capaz de responder para proveer el producto cuando el cliente lo necesita, no antes y no después.

5. Perfeccionar el proceso.

Este esfuerzo es repetido para buscar constantemente eliminar las actividades que no agregan valor, mejorar el flujo y satisfacer las necesidades del cliente.

A pesar de que la metodología se enfoca en eliminar el desperdicio y mejorar el flujo, entre sus efectos secundarios están la mejora en la calidad, la reducción del tiempo de proceso, la simplificación de procesos que generan variación, eliminación de restricciones y mejora de desempeño.

En aras de la mejora, constantemente se dan cambios en las empresas con mayor frecuencia y se requiere que se asimilen en el menor tiempo posible. Sin embargo, estos factores de cambio en algunas ocasiones incrementan el nivel de estrés y general un efecto contrario al objetivo de mejora planteado inicialmente. De entre las herramientas utilizadas en *lean thinking*, es posible identificar en las 5'S un sistema que permite mantener organizada, limpias, seguras y sobre todo productivas las áreas de trabajo.⁵⁸

Esta herramienta permite generar una operación estructurada para poder entonces imaginar procesos con cero accidentes, cero defectos, cero demoras y cero desperdicios.

El nombre de las 5'S tiene su origen en cinco palabras japonesas que inician con la letra "S" y con las que se describen los pasos a seguir en esta metodología:

a) *Seiri* – Seleccionar.

Seleccionar es remover del área de trabajo todos los artículos que no son necesarios. Para ello es necesario reconocer las oportunidades que se tienen, posteriormente definir los criterios de selección, identificar los objetos seleccionados como no necesarios y evaluarlos para decidir que hacer con ellos: si sobran se pueden transferir, si son obsoletos se pueden vender o regalar, si están dañados se pueden reparar y así se podrá determinar la acción según nuestra evaluación. Entre los beneficios que se obtienen con la selección se pueden citar la obtención de más espacio, menos estorbo de cosas innecesarias y un menor costo de inventarios, entre otros.

b) *Seiton* – Ordenar

Ordenar los artículos necesarios para el trabajo es establecer un lugar específico para cada cosa, de manera que se facilite su identificación, localización, disposición y regreso al lugar de origen, después de ser utilizados. Para ello se requiere preparar el área de trabajo a través de señalizaciones, mapas, identificaciones con colores, líneas divisorias y posteriormente organizar el área de trabajo identificando los artículos previamente seleccionados como necesarios, definiendo su localización y la cantidad necesaria. Para asegurar que el orden establecido se mantenga es necesario documentar el método de organización y entrenar a quienes sea necesario para el seguimiento de este método. Los beneficios que suma esta etapa a la fase de selección son el uso eficiente de recursos, el

⁵⁸ Socconini, L., *El Proceso de las 5'S en Acción. La metodología japonesa para mejorar la calidad y la productividad de cualquier tipo de empresa.* p. 1-50

localizar rápidamente lo que se necesita, la disminución de accidentes por el uso de ayudas visuales y la reducción de errores por uso incorrecto de partes entre otros.

c) *Seiso* –Limpiar

Limpiar es básicamente eliminar la suciedad, sin embargo es importante recordar que un lugar impecable no es el que más se limpia, sino el que menos se ensucia. Mantener limpios los equipos e instalaciones permite conservarlos en buenas condiciones y obtener así un mejor aprovechamiento de los recursos que se tengan. Es importante en esta etapa el establecimiento de un programa de limpieza, la definición de los métodos de limpieza y la creación de disciplina para seguirlos. Así, es necesario responder con los puntos anteriores a las preguntas ¿qué se debe limpiar?, ¿cuándo y quién lo va a hacer? Y ¿cómo se va a hacer? Al asignar las actividades de limpieza es importante recordar que mantener el área de trabajo limpia es responsabilidad de las personas que en ella trabajan. Para evitar que los resultados que se obtengan hasta este punto se pierdan es necesario capacitar a la gente necesaria en el programa de limpieza y proporcionar la comunicación suficiente para que se comprenda la finalidad de las actividades de limpieza. Trabajar en un área donde la limpieza es una norma de conducta proporciona ventajas como el incremento de la vida útil de equipos y maquinaria, la reducción e interrupciones por fallas, la disminución del índice de accidentes y en general, un mejor ambiente de trabajo.

d) *Seiketsu* – Estandarizar

Estandarizar es lograr que los procedimientos, las prácticas y las actividades se ejecuten consistente y regularmente para asegurar que la selección, orden y limpieza sean mantenidos. Para ello se deben integrar las actividades de las 5'S en el trabajo cotidiano y evaluar los resultados obtenidos a través de ello. Entre las actividades que pueden ayudar en esta fase están el establecimiento de procedimientos y la realización de auditorías. Sin embargo la mejor manera de mantener los resultados obtenidos es la prevención en cada una de las primeras tres "S", esto es encontrar métodos para evitar la acumulación de objetos innecesarios a través del control de los artículos que ingresan al área; evitar colocar artículos en un lugar equivocado y evitar que las áreas se ensucien conteniendo o si es posible eliminando la fuente que genera la suciedad.

e) *Shitsuke* – Seguimiento de los estándares.

Una de las herramientas mas poderosos con las que se puede contar el la verificación de que se lleven a cabo las actividades planeadas para eliminar oportunamente en el camino cualquier barrera y proporcionar la dirección adecuada, en otras palabras, dar seguimiento. Esto se traduce como hace un hábito de las actividades de las 5'S manteniendo correctamente los procesos generados a través del compromiso de todos.

Algunas otras prácticas son frecuentemente añadidas a las 5'S y utilizan nombres como 5'S + 1, 6'S, 5S +2S, 7S y otros. La "S" que se añade con mayor frecuencia es la de seguridad, sin embargo, los más conservadores en esta metodología insisten en dejar de lado esta sexta "S" para mantener la simplicidad y por que la seguridad es, por ejemplo, un beneficio que trae consigo la limpieza disciplinada.

Algunos de los supuestos que toma *lean thinking* como base para su desarrollo son:

- La gente valora el efecto visual del flujo.
- El desperdicio es la principal restricción para la rentabilidad.
- Muchas pequeñas y rápidas mejoras son más benéficas que un estudio analítico.
- Los efectos de la interacción de los procesos pueden resolverse a través de refinar la cadena de valor.

Muchas personas creen que *lean thinking* es solo un conjunto de herramientas que pueden utilizarse para eliminar el desperdicio. Sin embargo, es mucho más que eso, es una cultura. El uso de la metodología genera múltiples cambios en cómo percibe la gente su papel en la organización y su relación con el producto.

9.8. Teoría de Restricciones⁵⁹

La teoría de Restricciones es una filosofía administrativa compuesta por un conjunto de métodos causa – efecto y se apoya en tres procesos fundamentales:

1. Un proceso de pensamiento que busca la solución de problemas basado en el cambio, ¿qué?, ¿hacia dónde? y ¿cómo cambiar?
2. Un conjunto de herramientas administrativas para las actividades cotidianas orientadas hacia la mejora constante de las habilidades gerenciales, y
3. Un modo innovador de soluciones prácticas.

La Teoría de Restricciones se enfoca en la mejora de sistemas; al hacer la analogía de un sistema con una cadena, se tiene un grupo de eslabones interdependientes que trabajan en conjunto para una meta común; la restricción sería el eslabón más débil. El desempeño de la cadena entera queda limitado por la fuerza del eslabón débil y en un proceso de manufactura, éste es el proceso que reduce la velocidad de generación del producto.

La Teoría de Restricciones sostiene que todo sistema está sujeto a por lo menos una restricción, la cual limita que la compañía alcance niveles verdaderamente altos de productividad.

Eliyahu Goldratt se interesó por los negocios en la década de los setenta, cuando un pariente le pidió ayuda para mejorar la producción en una pequeña empresa. Goldratt junto

⁵⁹ Nave, "How to Compare Six Sigma, Lean and the Theory of Constraints", *Quality Progress*, p. 75, 76.

con su hermano, desarrollaron un algoritmo de programación de la producción que posibilitó un incremento de producción superior al 40% sin necesidad de nuevos recursos. La cobranza pasó a ser más lenta que las compras de materiales y la empresa quebró

A finales de los setenta, los hermanos Goldratt fundaron *Creative Output*, empresa que desarrolló un software para la programación y control de la producción basado en el algoritmo ya mencionado. El crecimiento de esta empresa fue espectacular, siendo sus principales clientes Grumman, Sikorsky y General Motors.

La experiencia demostró al Dr. Goldratt que su revolucionario método exigía mucho más que la implementación de un nuevo software; exigía cambiar la mayor parte de las políticas y criterios de decisión que aún existen en las empresas. Nació la idea de escribir "La Meta", novela de negocios que explica cómo se deben gestionar las operaciones de una empresa.

El éxito de "La Meta" decidió al Dr. Goldratt a dejar *Creative Output* en 1987 y fundar una nueva organización, el *Avraham Y. Goldratt Institute* (AGI), cuya misión es generar y diseminar conocimiento. En ese momento comenzó la investigación que permitió generalizar la Teoría de Restricciones a todas las áreas y niveles de una empresa. También se creó un conjunto de herramientas para el análisis y resolución sistémicos de situaciones problemáticas.

Muchas de las herramientas que utiliza la Teoría de Restricciones ya existían antes de Goldratt, el mérito del Dr. Goldratt es haber encontrado una forma para que estas herramientas puedan ser usadas por cualquiera, con una alta probabilidad de conseguir excelentes resultados.

La metodología que propone la Teoría de Restricciones consta de cinco pasos:

1. Identificar la restricción.

La restricción del sistema es identificada a través de varios métodos; dichas restricciones también llamadas cuellos de botella, se dividen generalmente en dos:

- a. Externas, como las cantidades que pueden ser vendidas de un producto o la disposición de la materia prima.
- b. Internas, como las limitaciones propias de la planta que determina la producción a una cantidad menor a la que el mercado demande.

Las restricciones externas presentan mayores dificultades y son más complicadas en su solución, requieren mayor creatividad y cada una de ellas puede ser única.

2. Explotar la restricción.

Una vez identificada la restricción, el proceso es mejorado o apoyado de manera que alcance su capacidad máxima sin necesidad de hacer cambios o actualizaciones costosas.

3. Subordinar los otros procesos a la restricción.

Cuando el proceso restrictivo está trabajando a su máxima capacidad, la velocidad de los otros procesos se debe subordinar a la velocidad de la restricción. Algunos procesos sacrificarán algo de productividad individual en beneficio del sistema en su totalidad.

4. Elevar la restricción.

Si los elementos de salida del sistema en general aun no son satisfactorios, se requiere otro tipo de mejoras. La compañía deberá entonces considerar cambios mayores en la restricción, algunos de ellos pueden involucrar cierto nivel de inversión, reorganización u otro tipo de gasto de tiempo o dinero. A esto se le llama elevar la restricción o emprender cualquier acción necesaria para eliminarla.

5. Repetir el ciclo.

Una vez que se eliminó la primera restricción, alguna otra parte del sistema se convierte en una nueva restricción. Se debe entonces recomenzar el ciclo de mejora. El desempeño del sistema completo es reevaluado para buscar nuevas restricciones, explotarlas, subordinar los procesos y elevarlos.

Al enfocarse en las restricciones, esta metodología genera efectos positivos en el tiempo de flujo del producto o servicio a través del sistema. La reducción de desperdicios en la restricción incrementa el *throughput* (la velocidad a la que el sistema genera dinero a través de las ventas). Cuando se mejora la restricción, la variación y la calidad mejoran.

Una gran ventaja de esta metodología es que no requiere un análisis de información muy complejo o que un gran número de gente entienda los elementos de la metodología, siempre que la entiendan aquéllos con el poder para realizar los cambios.

Capítulo IV FUTURO DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD

Después de hacer una revisión breve de milenios de historia de la calidad, después de conocer a algunos de los autores más representativos y explorar brevemente algunos de los sistemas de calidad que se conocen hoy día, la interrogante va hacia el futuro: ¿Qué es lo que sigue?, ¿qué permanecerá?, ¿qué desaparecerá? y ¿qué nuevo surgirá? Y ya de una forma más práctica ¿qué es aquello que resulta mejor para las empresas o instituciones a largo plazo de acuerdo con las tendencias?

Para contestar éstas y otras preguntas que pudieran surgir sobre el futuro en el tema de los sistemas de calidad será necesario hacer una revisión en la que se consideren múltiples aspectos como la influencia de la tecnología, la posible evolución de las normas o estándares que hoy conocemos, la transformación del papel del profesionalista dedicado a la calidad y sobre todo no olvidar la importancia del contexto histórico y geográfico para situar las posibilidades tanto en países desarrollados como en países en vías de desarrollo.

1. Los sistemas de calidad

Al día de hoy se cuenta con una variedad amplia en sistemas de calidad y metodologías para la mejora continua, sin embargo es imposible dejar de mencionar que es la familia ISO 9000 la que marca la pauta en cuanto a estándares para implantar un sistema de calidad en muchos lugares del mundo.

No obstante al hablar de sistemas de calidad se consideran aquéllos que tienen como base a la familia ISO 9000 y a los que no. En todos ellos se podrán observar algunos o muchos de los cambios para el futuro a corto y mediano plazo como son:

a) Sistemas integrados a todas las áreas de una empresa. El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización tales como aquéllos relacionados con el crecimiento, recursos financieros, rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional. Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. Esto puede facilitar la planificación, la asignación de recursos, el establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización.

El futuro de estos sistemas de calidad tendrá como objetivo así al integrar las áreas el reducir esfuerzos duplicados para satisfacer uno o más estándares independientes y

asegurar que este desarrollo integrador permita afrontar entornos cambiantes, cada vez a mayor velocidad, y satisfacer los requisitos de clientes tanto internos como externos.

b) Influencia de la calidad en el servicio. La calidad ha dejado de ser un asunto meramente de la planta productora y si bien en años recientes su uso en empresas de servicio ha sido un paso importante, éste se consolidará al establecer claramente la relación de servicio existente entre los clientes internos de una misma organización y al aplicar los conceptos desarrollados para calidad en el servicio y calidad en general a estos clientes internos, a aquellas funciones que típicamente son disciplinas más independientes como el área financiera, mercadotecnia, recursos humanos, diseño, relación con proveedores, entre otras.

c) De acuerdo con las características anteriores, el sistema de administración de la calidad se irá convirtiendo en el sistema de administración del negocio, en el que se incorpore a toda la empresa como un conjunto de procesos complejos y dinámicos correlacionados e integrados incluyendo aquéllos que generan valor en la realización y provisión de productos o servicios y aquéllos que dan el soporte para los primeros. Con este enfoque desarrollado al máximo se podrá reconocer que todos los recursos y elementos disponibles en la empresa existen con el único propósito de apoyar, proveer y facilitar procesos que generen valor. Es importante reconocer en este contexto que la única voz válida para definir qué genera valor es la voz del cliente.

d) El concepto de cliente. Dentro de casi cualquier definición de calidad que se pudiera revisar se menciona que el propósito de todas las actividades de un sistema de calidad es la satisfacción de las necesidades del cliente; sin embargo, desde el punto de vista del empresario muchas veces aun se considera que esto resulta más costoso y la inversión requerida no se justifica de acuerdo con la idea básica de que el motor de subsistencia de cualquier empresa está dado por los resultados financieros, es decir, ganar dinero. Esta perspectiva deberá ser reconsiderada y reconciliada con la premisa de que el desempeño financiero no es más que consecuencia del desempeño operativo. Así, al definir quiénes son los clientes de una empresa no se deberá olvidar a los inversionistas, empleados y sus familias, así como la comunidad y el entorno legal y regulatorio vigente.

Será indispensable que en un futuro el sistema de calidad integrado considere desde su base a estos clientes para que sus resultados aseguren la satisfacción de todos ellos y como consecuencia un buen desempeño financiero.

e) Dos áreas que han tenido un importante desarrollo en su normatividad y en su aplicación efectiva en décadas recientes son la seguridad laboral y la protección del medio ambiente. Por ello se requerirá la creación de sistemas de calidad no sólo compatibles con los requerimientos de estas áreas sino con visión integradora para incorporar su

cumplimiento como una de las necesidades de los clientes: la conservación de la integridad de las personas que laboran y el cuidado y preservación del medio ambiente del lugar en el que se ubique.

f) La responsabilidad social.⁶⁰ Durante la última mitad del siglo pasado el comercio fue el motor para el desarrollo económico mundial, dirigido principalmente por países desarrollados; desafortunadamente esto ha traído una ola de trabajos seguros y bien pagados en disminución y un creciente grupo de gente con poco pago, poca seguridad laboral y altamente vulnerable a la explotación. La expresión “el poder del consumidor” refleja el hecho de que dependiendo de la cultura local, los consumidores son capaces de influir en la sociedad utilizando el “voto de compra”; se sabe que desde la década de los sesenta se comenzaron a observar movimientos en Estados Unidos de América y Gran Bretaña para favorecer la compra de bienes producidos éticamente, esto es sin la explotación o daño de los trabajadores, animales y/o el medio ambiente. Han surgido recientemente como soporte a este movimiento herramientas administrativas que ayudan a las empresas mundiales a alcanzar y asegurar la realización de sus iniciativas de responsabilidad social, respaldadas por organizaciones serias; entre ellas se puede citar la Iniciativa para el Comercio Ético (*Ethical Trading Initiative*) y Responsabilidad Social Internacional (*Social Accountability International*), ésta última responsable de desarrollar el estándar SA8000, donde se cubren temas como el trabajo infantil, el trabajo forzado, salud y seguridad en el lugar de trabajo, derecho de organización, discriminación, disciplina en el lugar de trabajo, salarios, horas de trabajo y administración de plantas productivas. Las empresas pueden ser auditadas y certificadas con este estándar.

Aunque los orígenes de este movimiento y su impacto inicial se remontan a algunas décadas atrás, éste fue muy limitado y su aplicación real y trascendencia son más recientes, afectadas fuertemente por el comercio globalizado. Por lo anterior es que se considera importante incluir en el futuro cercano en un sistema integrado de calidad, cuando así lo permita, el renglón de la responsabilidad social.

2. El profesionalista de la calidad

Indiscutiblemente el papel de la función de calidad ha cambiado considerablemente en los últimos siglos como se muestra en la tabla 17.

A través del tiempo, los profesionistas dedicados a la calidad han aprendido a aplicar nuevos principios e incorporar otras disciplinas para cambiar su enfoque de la detección de defectos a la prevención.

⁶⁰ Punter y Gangneux, “Social Accountability: The Most Recent Element to Ensure Total Quality Management”, *Total Quality Management*.

Tabla 17. El profesionalista de la calidad a través del tiempo

Época	Papel de la función de calidad
Siglo XVIII	Artesanos inspeccionaban su propio trabajo
Siglo XIX	El inspector evoluciona en la revolución industrial.
Inicio siglo XX	Desarrollo de los científicos e ingenieros de calidad
Mediados siglo XX	Aparición de los círculos de calidad y equipos de calidad.
Mediados a finales del siglo XX	Surgimiento de los auditores de sistemas de calidad
Final siglo XX	Las personas que ejercen el papel de calidad son responsables de inspeccionar su propio trabajo
Indefinido	Técnicos de calidad, supervisores, gerentes, directores, vicepresidentes de calidad, consultores y otros más.

A pesar de que el ejercicio de esta profesión surgió y se desarrolló en la industria manufacturera, actualmente se ha esparcido a la industria del servicio y recientemente ha ingresado en las áreas del cuidado de la salud y en la educación.

Ahora, al evaluar lo que le depara a los profesionistas dedicados a la calidad en el futuro podemos distinguir varias características así como algunas habilidades que deberán tener o desarrollar estos profesionistas para ser exitosos.

- El profesionista de calidad tendrá un enfoque cada vez más de negocio a medida que se integran las actividades de calidad al total de la empresa y por ello tendrá una actividad mayor en la alta gerencia.
- El papel de este profesionista será cada día más importante pero vendrá acompañado con mayores responsabilidades: la persona responsable por la calidad estará ligada a las cadenas de valor de las organizaciones; estarán involucrados en todos los aspectos del negocio pero tomando un papel de mentores y observadores para ayudar a las organizaciones a alcanzar la excelencia operacional. Otra de sus aportaciones importantes será la generación de soluciones.
- Las actividades relacionadas con la calidad cambiarán gradualmente de una perspectiva de mero cumplimiento a fomentar la evaluación y educación. Esta tendencia se podrá ver desde los programas universitarios en los que se incluirán o se dará mayor importancia a los temas relacionados con la calidad.
- La calidad no sólo continuará expandiéndose a otras industrias sino que también se hará parte de las actividades y aspectos de la sociedad, de nuestros comportamientos en la vida diaria, dentro y fuera del ambiente laboral y el profesionista dedicado a la calidad deberá ser modelo claro de ello, por ejemplo en el uso de prácticas éticas en el negocio.

- Para la ejecución de estas tareas, estos profesionistas deberán incrementar sus conocimientos y habilidades más allá de los temas técnicos.
- Un buen profesionista no se limitará a esperar la oportunidad o el área adecuada para poner en práctica su talento, sino que buscará proactivamente las oportunidades para hacerlo y así generar beneficios a la sociedad en que se desenvuelve.
- El papel del inspector tradicional desaparecerá. Esta figura no será en lo futuro rentable y será sustituido por una figura con un enfoque mucho más preventivo para el proceso actual. Algunas actividades de inspección podrían mantenerse pero, serán mínimas en la medida que el esfuerzo de la calidad se centre en soluciones para generar productos y servicios sin defectos.
- Cualquier profesionista relacionado con la calidad deberá trabajar en equipo, esta estructura se incrementará y para alcanzar su mejor desempeño será indispensable la presencia de un *coach* tanto para el desarrollo y crecimiento del equipo como para proporcionar la capacitación en las herramientas de calidad.
- La responsabilidad por la calidad se convertirá cada vez más en un tarea de todos, incluidas aquellas áreas o funciones cuya contribución sea el soporte de la operación y no la creación de valor en el producto o servicio. Se incrementará el uso de las metodologías y prácticas de calidad en todos los empleados a todos los niveles. Esto incrementará el número de interacciones de los responsables por la calidad.
- Con lo anterior podría pensarse que los departamentos de calidad se reducirán en número y responsabilidad, lo cual si bien pudiera ocurrir de inicio, las nuevas tareas exigirán también un grupo adecuado en número y capacidad para su ejecución, por lo que podría ocurrir un aumento en número y definitivamente habrá un incremento en responsabilidad.
- Será indispensable tener gente preparada para ser educadores y capacitadores en calidad.
- Los profesionistas de la calidad del futuro proveerán valor a sus organizaciones al tomar papeles de auditores, facilitadores, educadores, líderes de proyectos y consultores. Para ello requerirán habilidades avanzadas en cada uno de estos papeles para educar y guiar a aquellos que vayan a practicar la calidad a través de sus herramientas y metodologías. Adicionalmente, los líderes de calidad deberán ser capaces de desarrollar sistemas administrativos integrados para apoyar a sus organizaciones y participar activamente en la planeación estratégica incluyendo siempre la planeación de la calidad.

A manera de resumen, toda aquella persona que desee desempeñar con éxito una posición en el área de la calidad en el futuro deberá prepararse:

- Invertir en su persona. Dedicar tiempo y recursos para su capacitación permitirá tener las herramientas laborales y no se debe olvidar el mejoramiento de la salud física, emocional y mental, que permitirá enfrentar los retos de manera más estable en forma personal y laboral.
- Aprender a aprovechar los cambios. El cambio será constante y será indispensable aprender a canalizar los pensamientos y las emociones en una forma proactiva y más benéfica en este escenario.
- Ser flexible. Adaptarse al cambio será vital y evitará frenar el propio desarrollo. En algunas situaciones se requerirá incluso sacrificar la eficiencia y la experiencia para mantenerse flexible.
- Tomar riesgos. Se deberá permanecer en un estado de reto constante, participando por ejemplo en nuevos programas, actitud que aunque requerirá un esfuerzo extra traerá la oportunidad de ser los primeros en aprender nuevas habilidades y técnicas y mostrar a los niveles superiores la actitud hacia el cambio.
- Crear redes y grupos de contacto. El desarrollo de relaciones profesionales valiosas y confiables será de ayuda en los procesos de cambio y ayudará a mantenerse actualizado y por tanto, capaz de dar el soporte que la organización requiera.

Dentro de este grupo de profesionistas es evidente que seguirán apareciendo nuevos líderes de la calidad que permitan continuar su desarrollo. Así como en el pasado por generaciones fue muy localizado el desarrollo de estos líderes, por ejemplo en la posguerra en el Japón, hoy en un mundo globalizado es de esperarse que en un futuro cercano sea en países desarrollados donde se ubiquen estos nuevos líderes, sin embargo, en la medida que la competencia continúe demandando a los países en vías de desarrollo un desempeño mas alto, no será suficiente el reapiar lo que se desarrolle en otros puntos del globo sino que al ubicarlo en el contexto de cada uno de estos países se estará en posibilidad de innovar y eventualmente surgirán también en los países en vías de desarrollo líderes reconocidos a nivel mundial por sus contribuciones.

Un grupo que amplía constantemente su participación en el ambiente laboral es el género femenino. En virtud de que en el pasado, la mujer estaba muy poco involucrada en el ambiente laboral, particularmente en el área productiva, no sorprende que entre los líderes de la calidad no figure ningún nombre femenino, sin embargo en las últimas décadas la situación ha cambiado y se incrementan a buen ritmo el número de posiciones directivas

ocupadas por mujeres, particularmente en aquellas culturas (empresariales o geográficas) que así lo promueven. Por lo anterior no sería inesperado que alguno de los nuevos líderes en la calidad que surjan sea del género femenino.

3. Las normas o estándares

El estándar de calidad más popular aunque no el único en el mundo actual es la familia ISO 9000 renovada en su versión 2000. Una de las características de esta norma establecida desde su origen es su revisión y actualización periódica. Cualquier estándar que desee ser considerado en un futuro deberá adoptar o mantener esta característica pues así se asegurará que los cambios en el entorno se reflejen en sus requerimientos y en sí misma pase por el proceso de mejora continua.

Parte de la renovación que deberán sufrir los futuros estándares será el contemplar el modelo de sistemas de calidad integrados y no sólo ser congruentes con otros estándares como los ambientales o de seguridad sino incluso buscar unificarse en un solo estándar en el que se contemplen todos los elementos del sistema.

Una tendencia que ya se comienza a observar es la creación de estándares particulares para cierto tipo de industria, como es el caso de QS9000 aplicable a la industria automotriz. Este tipo de estándares serán cada vez más comunes, pero una característica que debiera permanecer es que compartan una base común como lo es hoy ISO 9000 pues así empresas que brinden servicio a más de un tipo de industria podrán permanecer competitivas sin estar sujetas a una multitud de estándares contradictorios. Esta adecuación de las normas a cada tipo de industria permitirá además que se incluyan elementos técnicos a ser revisados al momento de auditar conforme al estándar, estos elementos técnicos podrán estar ligados a normas de carácter obligatorio por ser parte de la regulación de un país; un ejemplo de esta unificación entre los elementos técnicos y los administrativos es la propuesta de la FDA como “Guía para la Industria: Enfoque de Sistemas de Calidad para la Regulación de las Buenas Prácticas de Fabricación actuales en la Industria Farmacéutica”, donde sin contradecir los requerimientos del CFR 21 expone la propuesta para la parte administrativa en la implementación y manejo diario de las BPF.

Un elemento que sería clave para lograr la creación de estos estándares y obtener una serie de requerimientos que verdaderamente establezcan los requerimientos mínimos para obtener bienes y servicios de calidad y no un conjunto de requerimientos para hacer más burocrática y lenta la ejecución de las actividades de una empresa es que las normas fueran creadas entre diferentes empresas sin importar que sean competidoras entre sí. Aunque esta afirmación podría parecer que se presta a eliminar las ventajas competitivas de cada una y los secretos comerciales que se hayan desarrollado de forma individual, será necesario

comprender que a la larga la competencia será en base a quien entregue el mejor producto y en el menor tiempo y la creación de un buen estándar en colaboración permitirá enfocarse en ambos puntos. Un ejemplo de este tipo de colaboración es el estándar QS 9000 creado por General Motors, Chrysler y Ford.

Un reto importante y que concierne mas a la aplicación y uso de las normas es el evitar que el motivo para adoptar un sistema de calidad basado en alguna de ellas sea simplemente el obtener la certificación como un documento más, sino que la motivación sea establecer una verdadera cultura de calidad y asegurar de forma constante la calidad del bien o servicio así como la mejora constante en la empresa. Una certificación debe ser resultado de la existencia de una cultura de calidad y las empresas deben buscar antes que nada la satisfacción de las necesidades del cliente.

4. La tecnología

Indudablemente el avance en la tecnología ha sido relacionado con el progreso en las metodologías y sistemas de calidad y se puede afirmar que en el futuro continuará siendo un elemento importante para la evolución de los conocimientos y herramientas de la calidad.

El uso de la tecnología en una organización orientada a la calidad se incrementará y lo hará en todas las etapas: diseño, producción, sistemas de entrega.

Dentro de un ambiente en el que se manejen sistemas integrados de calidad, se podrá observar cada día más el uso de herramientas electrónicas para el control de los procesos, para el aprendizaje y capacitación así como para facilitar la comunicación entre áreas e incluso, en grandes empresas, comunicación entre países. Por ello el acceso a la tecnología estará cada vez más al alcance de todos los niveles de la organización según sus necesidades.

El uso de la tecnología permitirá derrumbar barreras de información existentes hoy entre áreas, niveles o geografías. Y poco a poco esto se expandirá también a la comunicación con proveedores y clientes para hacer el flujo de información en estas relaciones cada vez más rápido, claro y preciso.

La tecnología se usará para estructurar tareas e información de manera que se satisfagan las necesidades cambiantes de los clientes: esto proporcionará una interfase donde los datos complejos se traduzcan en adaptaciones mucho más simples, sin perder significado o exactitud y estarán disponibles “en línea”. Los resultados de los eventos serán registrados, almacenados y analizados y estarán disponibles para su interpretación y toma de decisiones de manera mucho más rápida que hoy en día.

Es importante mencionar que incluso en empresas pequeñas y cuyo giro de inicio no presente la necesidad directa del uso de tecnología, herramientas tan sencillas como el uso del correo electrónico marcan la necesidad de este uso de la tecnología.

Este incremento en el uso de la tecnología hará cada vez más compleja la información a la que se podrá tener acceso y las herramientas que permitan manipularla. Será importante considerar que mantenerse actualizado como profesionista y como responsable de la creación, administración o mejora de un sistema de calidad será fundamental.

5. El contexto geográfico, histórico y político⁶¹

Podría resultar engañoso pensar en la evolución de la calidad para el futuro de manera general y aplicable al mundo entero. Tal como se ha aprendido del pasado, el contexto histórico, geográfico y político de una sociedad, o incluso de una nación, influye de manera importante en la visión y el trabajo que se realice para la calidad, como ejemplo se puede citar el desarrollo del Japón en la posguerra.

Al día de hoy se puede afirmar la existencia de un mundo “globalizado” y con este término se hace referencia a un conjunto de fenómenos como el fortalecimiento de la relación económica entre naciones por el comercio de productos, la transferencia de tecnología y la exportación de capital. Todos estos fenómenos posibilitan la comercialización de resultados científicos y tecnológicos, en el incremento de la productividad social y facilitan el crecimiento sostenido de la economía a largo plazo; la teoría también señala que la globalización permite a los países en vías de desarrollo la incorporación de capital, talento, tecnología y equipo extranjero, el aprendizaje de las técnicas de administración de los países desarrollados y, como última consecuencia, la apertura al mercado global. Sin embargo, adicionalmente a estas oportunidades, la globalización también trae ciertos riesgos implícitos y de continuar las cosas como hasta ahora, las reglas del juego en materia económica seguirán siendo dictadas por los países desarrollados, con ventajas económicas y tecnológicas poniendo en riesgo a los países en vías de desarrollo, amenazando incluso su seguridad económica y su soberanía.

La globalización ha hecho que las empresas compitan no sólo en el mercado local sino a nivel mundial. Por ello, si estas empresas desean sobrevivir, deben buscar las oportunidades en un ambiente cambiante. El individualismo y la diversificación de las demandas de los clientes y los excesos en el suministro de muchos productos tradicionales han puesto a las empresas en una competición creciente, obligando a incluir entre sus metas incremento de la propia competitividad, encontrando sus fortalezas y debilidades para luchar por ser el líder en el mercado local y mundial. Sin duda alguna, uno de los factores a

⁶¹ Cheng, “The New Century: Opportunities and Challenges”, *Center for Quality of Management Journal*.

considerar al establecer los objetivos para el incremento de la competitividad es la mejora de la calidad y esto conlleva casi de forma obligada a la implantación y administración eficiente de un sistema de calidad. Este sistema deberá ser el núcleo director de las prácticas diarias que permitan una adaptación constante al cambio.

Así el panorama, no es difícil entender las posibilidades de cambio para el futuro. En los países desarrollados, ya con una supremacía económica y tecnológica consolidada, existen las condiciones necesarias para continuar el desarrollo de herramientas y metodologías en esta constante búsqueda por el incremento de competitividad. El terreno para la colaboración y el aprendizaje mutuo en diferentes empresas es fértil y permitirá mantener una ventaja en este campo frente a las demás naciones.

Sin embargo, los países en vías de desarrollo enfrentan un reto completamente diferente, pues no es raro observar en ellos que una empresa extranjera penetre un mercado local con un producto cuyo precio final sea igual al costo operativo del producto local con el cual compite. Esto obliga a las empresas locales a iniciar entre otras medidas el uso de un sistema de calidad que permita alcanzar eficacia y eficiencia. Sin embargo, las condiciones políticas, históricas y geográficas no son iguales en todas estas naciones en vías de desarrollo y el establecimiento de una política de gobierno que favorezca acciones encaminadas a la mejora de la calidad de la industria nacional será determinante para que este paso se pueda dar o aquellas empresas transnacionales con la ventaja económica y tecnológica mantengan e incrementen su dominio. Esta clase de políticas nacionales favorecerán una competencia más justa para el mercado local pero sin sacrificar la calidad de los bienes y servicios que reciben los clientes, pues se deberá evitar caer en economías cerradas, bloqueando el libre comercio con la finalidad de limitar el consumo a la producción nacional sin considerar sus características de calidad y si éstas verdaderamente satisfacen a sus usuarios finales. En cambio, acciones encaminadas al incremento de competitividad de las empresas locales, sin importar su tamaño, permitirán a la larga la creación de empresas que se puedan convertir en verdaderas potencias mundiales, reconocidas y preferidas por lo que ofrecen a sus usuarios. Es importante además señalar que muchas de estas acciones podrán realizarse a través del establecimiento o actualización periódica de regulaciones y leyes locales, sin embargo, se debe evitar caer en el error de inducir la búsqueda de una certificación de calidad bajo cualquier norma por el simple documento o crear procesos más burocráticos en el desempeño diario. Estas leyes y regulaciones deberán orientar y fomentar la creación de una cultura de calidad incluso más allá de lo laboral y ser uno más de los instrumentos que contribuya a mejorar la tan mencionada “calidad de vida” de sus habitantes.

Por último, a pesar de que ya se ha mencionado en un apartado previo, cabe resaltar la importancia de cuidar la mejora y mantenimiento de políticas de responsabilidad social a nivel empresarial y nacional, pues en definitiva la globalización ha sido un factor que ha influido para colocar esta responsabilidad social como última prioridad al buscar una mejora de la competitividad, sin saber que el incremento de la responsabilidad social permite potenciar las mejoras logradas en la competitividad. Si bien algunas empresas de clase mundial hoy ya han empezado a darse cuenta del valor de estas tareas, será indispensable revisar el contexto actual de cada empresa y cada nación para ayudar a que esta conciencia llegue a todos los tamaños de empresas.

6. Calidad en el servicio

Es claro que la disciplina de la calidad se creó y desarrolló primeramente en las empresas de manufactura, sin embargo, durante el desarrollo acelerado en el siglo XX no fue necesario mucho tiempo para que la calidad llegara a las empresas dedicadas a proveer servicios. Inicialmente se utilizó lo que ya se había desarrollado y se aplicó para la mejora de los resultados, sin embargo, algunas características que tienen como particularidad las empresas de servicios fomentaron que rápidamente se desarrollaran conceptos propios de la calidad en el servicio, por ejemplo, la introducción del concepto de “momento de la verdad” por Jan Carlzon. Es evidente que en el último tiempo esta tendencia ha continuado y no hay duda que continuará pues ha demostrado ser efectiva y proporcionar a estas empresas de servicio herramientas para incrementar su competitividad y mejorar sus resultados generales. Pero también es posible ver en este creciente interés por el uso de las herramientas de calidad en el servicio que aun hay mucho por conocer en este tema y mucho por innovar para complementar y mantener el círculo virtuoso de la mejora continua. Por lo tanto no sería sorprendente que en un futuro aquellas compañías de servicios con un ritmo de mejora tecnológica estable, sano y sustentable muestren mejoras y creaciones en el terreno de la calidad en el servicio.

De la misma manera, aunque se ha reconocido desde hace tiempo el concepto de cliente interno, es reciente el uso de los conocimientos de calidad en el servicio para las actividades diarias de empresas de manufactura bajo la premisa de que dentro de la cadena productiva interna un eslabón presta un servicio al siguiente y así sucesivamente hasta llegar a la generación del producto. Desde finales del siglo pasado se pudo observar un claro cambio en el enfoque de reducción de costos y defectos por la generación de valor para el consumidor, y un camino claro para favorecer esta creación de valor a lo largo de toda la cadena es el visualizar cómo la prestación de un servicio las tareas que realiza cada área para todas aquellas otras áreas con las que interactúe; el efecto se puede potenciar si

además este enfoque se extiende a áreas que no colaboran directamente en el proceso productivo pero ayudan a su soporte y que tradicionalmente se han mantenido fuera del ámbito de influencia directa de la calidad.

7. Calidad en las pequeñas empresas

Es sabido que sin importar el giro de una empresa la calidad es un elemento determinante para su éxito y se ha escrito mucho al respecto; sin embargo, poco ha sido el enfoque en qué pasa con la creación de una cultura de calidad según el tamaño de las empresas. Tradicionalmente, las grandes empresas, muchas de ellas transnacionales con oficinas fuera del país, tienen ya en su estructura esta función y sus directivos y gerentes están convencidos del compromiso que se requiere con la calidad. Pero, ¿qué pasa con las micro, pequeñas y medianas empresas?

En empresas con una pequeña cantidad de personas, al considerar el uso de un sistema de calidad pudiera pensarse inicialmente que se requerirá una inversión alta que no dará frutos o al menos en el tiempo que se necesita para mantener la empresa viva y funcionando, además se asocia el uso de un sistema de calidad con una estructura altamente complicada.

Afortunadamente estas creencias son erróneas y si bien el establecimiento del sistema y su administración no serán completamente gratis ni inmediatas, si se crea el sistema adecuado según las características de la empresa (tamaño, giro, expansión, complejidad de operación, principalmente), sí se podrán esperar beneficios altamente rentables con una inversión mínima.

Sin importar si se trata de una micro, pequeña o mediana empresa, todas podrán beneficiarse del uso correcto de un sistema de calidad adecuado para ellas. Un beneficio extra podrá ser la oportunidad de obtener una certificación, por ejemplo ISO 9001, que además avale el sistema, sin embargo, éste no será el fin último. El sistema de calidad traerá beneficios en productividad, toma de decisiones en base a la información de la propia empresa, relaciones con el cliente y crecimiento de la empresa, entre otras.

Los principios fundamentales para el establecimiento del sistema de calidad serán los mismos: compromiso de los altos directivos, liderazgo, estructura involucrada al 100%, comunicación efectiva, capacitación, medición, reconocimiento y todos los que se han descrito anteriormente; la clave será la correcta aplicación de todos ellos según lo que requiera la empresa.

8. La importancia del pasado

Un elemento fundamental para el éxito de cualquier sistema de calidad y para la continua evolución de los mismos será la conciencia que se tenga del pasado y del origen y

desarrollo que han tenido. Este conocimiento puede ser tan general como una visión rápida de la evolución de la calidad a nivel mundial como detallado en la evolución del propio sistema de calidad en cada empresa, conociendo los motivos que llevaron a su uso y el desarrollo que ha tenido y como ha sido éste frente al de sus competidores y otras industrias de referencia.

Si bien este conocimiento pudiera parecer mera teoría sin mayor utilidad práctica, se ha demostrado que el conocimiento de las lecciones del pasado y el entendimiento de las circunstancias que llevaron a una secuencia evolutiva permiten aprovechar para potenciar los resultados a través de la repetición de los éxitos y evitar caer en errores previos, que incluso pudieron haber sido costosos.

Conocer el pasado permite hacer una evaluación crítica de la realidad para comprender si se está a la vanguardia o si falta camino por recorrer y en su caso, qué opciones se tienen para acortar la distancia.

Este conocimiento combinado con un entendimiento claro de la situación actual a diferentes niveles (empresa, industria, país, global) permitirá obtener la mayor ventaja en la planeación y desarrollo de las acciones futuras incrementando la posibilidad de éxito en los proyectos que se emprendan.

9. El valor del “recurso humano” en este futuro

Después de revisar casi todas las características que potencialmente tendrán los sistemas de calidad en diferentes aspectos falta solo revisar que es lo que ocurrirá con el actor principal en este escenario: el ser humano.

Será el hombre quien planee, diseñe y ejecute todo lo que anteriormente se ha mencionado. Hoy ya se ve en algunas empresas el interés por cultivar y cuidar el factor humano, influido entre otras cosas por el fenómeno de la globalización, haciendo que las empresas pongan especial atención en los procesos de reclutamiento, selección, capacitación, prueba, uso y retención de los recursos humanos: hoy se considera de forma importante la capacitación del personal y las empresas utilizan todos los medios a su alcance para retener a aquellos con más talento. Además, a nivel mundial se ha ido migrando el enfoque de valorar la capacidad puramente analítica de los individuos a valorar la inteligencia emocional.

Si bien la tecnología continuará avanzando, deberá ser no para rebasar al ser humano en sus capacidades sino para brindarle mayores y mejores oportunidades para su desarrollo. Para poder aprovechar estas oportunidades, será indispensable tener siempre personal capacitado para manejar todo aquello que se encuentre a su alcance y explotarlo al máximo.

Para poder cumplir con este papel protagónico que se le asigna, será vital el desarrollo entre otros talentos del liderazgo autodirigido. Y cabe señalar que esto no aplica sólo a los profesionistas dedicados a la calidad o a la gerencia, sino a todos aquellos que participen en las tareas de una empresa y eventualmente se irá expandiendo hacia la vida personal para ofrecer mejoras también en ese ámbito. Como parte de esta responsabilidad personal por el desarrollo y ejecución de una visión para la vida se encuentra el desarrollo de otras habilidades como la capacidad para el aprendizaje y la renovación continua, el crear redes de trabajo, proveer flexibilidad en las cadenas productivas y otras más que complementen de forma integral.

Los modelos de las organizaciones que podían ser equiparados a una máquina o a un ser viviente por hacer la analogía entre los trabajadores con las partes de una máquina o las partes del cuerpo humano van quedando atrás para evolucionar hacia un modelo social donde cada trabajador es considerado parte de una sociedad con la capacidad de pensar y aprender por sí mismo.⁶² A diferencia de los modelos anteriores que asumen una organización casi estática o con cambios muy predecibles y se estructuran de acuerdo a esa premisa, el modelo social es adecuado para hacer frente a una realidad cambiante como la que se vive y coloca el poder de cambiar y adaptarse no sólo en unos cuantos en la parte más alta de la pirámide sino en todos y cada uno de los integrantes de esa sociedad que podrán contribuir con su propio desarrollo y crear sinergia en la organización, manteniendo siempre un objetivo común y realmente compartido. Esta postura dignifica el papel de todos los colaboradores en un proyecto al no convertirlos en títeres sin voluntad manejados por el nivel superior, ni en la clase oprimida que para hacerse escuchar necesita crear una revolución, sino que enfrenta la realidad de tratar con seres humanos con capacidades dignas de ser reconocidas y valoradas. Adicionalmente este modelo propone la interacción e interdependencia de todos los miembros de una sociedad, lo cual refleja la realidad actual y futura de las organizaciones donde cada vez es menos productiva y rentable una organización dividida y aislada y donde se obtienen mejores resultados a través de la integración de equipos multifuncionales y la colaboración entre áreas y funciones.

⁶² Lee y Walden, "Designing Integrated Management Systems", *Center for Quality of Management Journal*. p. 6 -9.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

No existe una sola definición de calidad que sea universalmente aceptada. Este término ha sido definido por diferentes grupos humanos a lo largo del tiempo e incluso es posible referirse a su origen etimológico y a su representación en el idioma japonés al buscar una definición. Particularmente en el siglo XX se dieron diferentes definiciones de calidad que pueden catalogarse como de nivel 1 o nivel 2 según se enfatizan el cumplimiento de especificaciones o la satisfacción del consumidos, respectivamente; aunque existen definiciones en este periodo que contemplan ambos enfoques, lo cual debiera esperarse de cualquier definición nueva que se propusiera. En virtud de que las necesidades de los clientes son cambiantes, la calidad es dinámica y en constante evolución; en la actualidad hay elementos que no pueden faltar en una definición de calidad para ser congruente con el conocimiento generado en torno a ella.

Una definición actual fuera de las ya establecidas diría que la calidad es el cumplimiento de las especificaciones de un conjunto de características de un proceso y de sus entradas y resultados (ya sea un bien o servicio) que están enfocadas a hacer que cada una de las características cumpla la función para la que fue diseñada y en última instancia, genere satisfacción total en el consumidor que presenta la necesidad.

La calidad desde el punto de vista histórico es el resultado de todos los eventos del pasado encausados a mejorar la vida del hombre. De entre las teorías que se proponen sobre el momento histórico en que se origina la calidad, la más completa es la que considera la calidad como un hecho humano presente desde el origen del hombre, pues las otras propuestas desprecian las contribuciones de las culturas antiguas y el período previo a la revolución industrial o la limitan a ser una consecuencia de los avances bélicos ignorando el progreso en esta materia en tiempos de paz y con el interés de mejorar las condiciones de vida. Es necesario comprender la evolución de la calidad para entender el presente y poder prepararse para el futuro.

La evolución de la calidad se inicia desde la Prehistoria y no es un fenómeno aislado sino que se ha visto marcada y enriquecida por los avances tecnológicos, los conflictos bélicos y el desarrollo social principalmente. Ejemplos claros de esta afirmación son los avances del periodo prehistórico, en las culturas antiguas, los cambios que siguieron a la Revolución Industrial y la Revolución Japonesa de la Calidad.

Es innegable la contribución de cada sociedad y cada periodo histórico al conocimiento, herramientas y metodologías relacionadas con la calidad de que se dispone en la actualidad.

Los avances logrados con la Revolución Industrial marcan el inicio de una evolución mas acelerada en materia de calidad que alcanza su ritmo máximo durante el siglo XX. La

revolución iniciada por Taylor con la Administración Científica y los cambios en los esquemas de trabajo en conjunto con las dos Guerras Mundiales fueron detonadores de necesidades como el suministro de armamento sin fallas o la reducción de la variación en los procesos para mantener rentable una industria, y estas necesidades encontraron respuesta en el desarrollo y aplicación de diferentes conceptos, herramientas, metodologías y sistemas que caen en el área de la calidad. El progreso en esta materia no se detuvo en la segunda mitad del siglo XX y con certeza se puede afirmar que al día de hoy no ha concluido.

Es claro que se requiere un entorno estable para el verdadero desarrollo de la calidad y que no se limite a la aplicación de lo ya existente o incluso de aquello que ya es obsoleto.

Por lo anterior, México así como otros países en vías de desarrollo enfrentan un reto importante para crear las condiciones propicias para este desarrollo y mantenerse competitivos en un entorno global.

Aunque son miles los contribuidores al desarrollo de la calidad a lo largo de la historia, durante el siglo XX es posible identificar a algunos de ellos que son reconocidos por contribuciones particulares que respondieron tanto a necesidades técnicas relacionadas con la calidad como al aspecto humano de su administración. El conocimiento y análisis de las diferentes propuestas y aportaciones de los líderes de la calidad permiten tener un punto de partida para entender y aplicar los sistemas de calidad.

Se puede clasificar a estos líderes de la calidad del siglo XX en cuatro grandes grupos: los pioneros, que son aquéllos cuyos trabajos generaron aportaciones a la calidad cuando éste no era un tema central en las organizaciones; los norteamericanos que iniciaron el desarrollo formal de los modelos de calidad y llevaron este mensaje a Japón en la posguerra; los japoneses que recibieron este mensaje y tomaron después el liderazgo, y finalmente los nuevos líderes que corresponden a las últimas generaciones a partir de los años setenta.

En el grupo de los pioneros se ubican personajes de diferentes nacionalidades y cuyas aportaciones sirvieron como base para las generaciones posteriores. Se puede destacar las aportaciones de diferentes matemáticos en el campo de la estadística, como Fisher, Gosset, Pearson y Gauss.

Los Estados Unidos de América fueron el país donde Shewhart, Juran y Deming realizaron diferentes trabajos y desarrollaron propuestas concretas para alcanzar la calidad en las empresas. Este conocimiento fue llevado a Japón en la posguerra, donde una generación de japoneses apremiada por la escasez de recursos en su territorio y la necesidad de supervivencia como nación los llevó a acoger estas ideas y aplicarlas para trabajar con nuevos esquemas. En este grupo de japoneses se puede situar a Ishikawa y Taguchi. Esta

generación no tardó en comenzar a dar sus aportaciones a los esquemas aprendidos, innovando y mejorando, lo que los llevó a cambiar en pocas décadas su reputación para convertirse en líderes de la calidad en el mundo.

La respuesta del mundo occidental llegó de diferentes partes del mundo en un nuevo grupo: Feigenbaum y Crosby tuvieron oportunidad de aplicar las propuestas que habían desarrollado para alcanzar la calidad y permiten con ello que los Estados Unidos de América den una respuesta a la supremacía japonesa. Sin embargo, en la nueva generación de líderes se puede citar también a personalidades como Goldratt, Carlzon, Garvin y otros más que continúan realizando aportaciones, algunas de ellas ya en aspectos muy particulares, respondiendo a necesidades particulares.

No existe un filósofo que por sí solo posea la “verdad universal” ni cuya propuesta sea la única con validez, por el contrario en el establecimiento práctico de los sistemas de calidad, diferentes filosofías y propuestas deben ser consideradas para hacerlas complementarias y obtener de ellas el mayor beneficio. La selección de las filosofías deberá basarse en el contexto de la empresa y en la filosofía propia de la compañía para adoptar aquella que mejor satisfaga sus requerimientos y le proporcione las herramientas y metodologías que necesita.

Así como la calidad es un concepto dinámico y en continua actualización, el sistema que se emplea para su administración dentro de una organización también lo es y requiere permanecer flexible al cambio de la realidad y a las necesidades particulares de diferentes tipos de empresas. Es posible encontrar diferentes definiciones de un sistema de calidad y aunque este concepto es más reciente que el de calidad, también se observa una evolución en las definiciones que se han dado en diferentes momentos.

Un sistema de calidad podría definirse como el conjunto de mecanismos de planeación y operativos que permiten mantener un estado tal en la organización y en sus procesos que sus resultados sean conformes a lo planeado y por tanto satisfagan las necesidades del cliente, a través del aprovechamiento óptimo de los recursos disponibles.

El empleo de un verdadero enfoque sistemático al trabajar en calidad permite la continuidad y mantenimiento de los resultados alcanzados, es decir, provee una plataforma sólida para el trabajo en calidad y a su vez para el crecimiento y desarrollo de las actividades de las empresas.

El uso de sistemas de calidad no está restringido a las grandes empresas sino que es un elemento que puede contribuir al éxito de cualquier tipo y tamaño de empresa, siempre que se utilice de la manera adecuada a las características de la empresa y con el objetivo último de la mejora y la satisfacción del cliente en lugar de buscar la obtención de certificaciones o la implementación por el simple hecho de innovar pero sin dirección. Lo anterior exige el

compromiso y participación de todos los integrantes e cualquier empresa, sin embargo, es la alta dirección quien juega un papel definitivo desde tomar la decisión de iniciar este esfuerzo hasta su apoyo en forma constate tanto en actitud como con recursos.

La visualización de la empresa como un conjunto de procesos interrelacionados y la aplicación del sistema de calidad a la totalidad de los mismos resulta en una estrategia integral y que disminuye las probabilidades de fracaso en el uso de sistemas de calidad.

La documentación es una exigencia básica de un buen sistema de calidad por los beneficios que se pueden asociar a ella, sin embargo, no deberá convertirse en un fin en sí mismo. Aunque existen documentos básicos que se espera encontrar en cualquier sistema de calidad, la extensión y la metodología para la documentación la determinará cada organización.

Cualquier sistema de calidad deberá asegurar el balance en el cumplimiento de los requerimientos el cliente y los de la organización.

La implementación de un sistema de calidad debe llevar un enfoque planeado y gradual, se deben evitar cambios radicales y con poco sustento que generen confusión y un incremento en el número de deficiencias. Un factor determinante de su éxito será el motivo que impulse esta implementación así como la disciplina y condiciones generales del ambiente y la organización, teniendo mayores posibilidades de éxito en un entorno disciplinado, ordenado y con condiciones seguras.

Existen dos enfoques en los sistemas de calidad: los que tienen como fundamento un estándar o norma que permita una certificación y aquellos que son sistemas de gestión de calidad integrados. Los resultados muestran el uso de uno u otro no es excluyente sino más bien conviene el empleo conjunto de ambos enfoques para generar una sinergia. El diseño final del sistema deberá corresponder con las características de la empresa para proveerle los elementos suficientes y necesarios para cumplir con su objetivo.

Los beneficios del uso de un sistema de calidad pueden resumirse en visualizar cualquier sistema como la base que sostiene los resultados obtenidos a través del tiempo e impulsa el progreso de la empresa.

Diferentes sistemas de calidad presentan herramientas, metodologías y enfoques con grandes similitudes y varias diferencias. Comparten algunos elementos comunes como el liderazgo y el enfoque en el cliente, reconocidos como indispensables desde tiempo atrás. Cada uno presenta una característica distintiva que lo ha hecho sobresalir. Es en esas características distintivas donde cada empresa debe poner su atención al momento de seleccionar el o los sistemas que desee utilizar. Existen algunos sistemas que por la naturaleza de la empresa no serán opcionales, por ejemplo las Buenas Prácticas de Fabricación en el caso de las farmacéuticas. A pesar de ello, los elementos comunes de los

diferentes sistemas deberán estar presentes en cualquier empresa que establezca un sistema de calidad y la ausencia o debilidad de alguno de ellos repercutirá directamente en el éxito de la empresa. En la medida que sea posible emplear más de un sistema o metodología, por ejemplo, ISO 9001 con Buenas Prácticas de Fabricación, será recomendable, pues se podrán esperar resultados sinérgicos al combinar las ventajas de cada sistema y cubrir con el segundo sistema las debilidades del primero.

Entre estos elementos comunes en los sistemas de calidad se pueden citar:

- Compromiso claro y real de la alta dirección.
- Motivación real para la mejora de la calidad en la organización.
- Enfoque en el cliente (interno y externo).
- Documentación que respalde el sistema desde su origen, en su ejercicio diario y en sus procesos de mejora.
- Procesos cíclicos de mejora continua.

La familia de normas ISO 9000 fue desarrollada por la Organización Internacional para la Normalización y proporciona los requisitos mínimos para los sistemas de administración de calidad. En la versión 2000, se compone de 3 normas básicas: la 9000 que da los fundamentos y el vocabulario, la 9001 que contiene los requisitos para los sistemas de administración de calidad y la 9004 que da las generalidades para la mejora del desempeño.

De la familia ISO 9000 se han derivado otras normas específicas para ciertas industrias que utilizan los requisitos que este estándar marca como base y los complementa con requerimientos específicos para el tipo de industria. Como ejemplos se tiene las normas QS 9000 para la industria automotriz, AS9100 para la industria aeroespacial y el TL 9000 para la de telecomunicaciones, por citar algunas.

La Administración por Calidad Total surgió en Japón en la posguerra, con el fundamento de los aprendizajes de las visitas de Deming y Juran. Aunque el uso de este sistema implica múltiples herramientas y conceptos, su estrategia se centra en 4 “revoluciones”: la mejora continua, el enfoque en el cliente, la participación total y la creación de redes de trabajo. Como sistema involucra cinco elementos fundamentales: el proceso, la tecnología, la estructura, las personas y la tarea.

Las Buenas Prácticas de Fabricación establecen los lineamientos mínimos para garantizar que cierto producto adquiera y mantenga las características requeridas para su uso. Se encuentran expresadas por lo general en la normatividad local e internacional y son de carácter obligatorio para las industrias a las que se dirigen, entre ellas la industria farmacéutica. La FDA en 2004 emitió una guía para la industria farmacéutica en la que propone el enfoque de sistemas de calidad para las Buenas Prácticas de Fabricación; esta guía presenta un modelo de 6 sistemas que se relacionan entre sí: producción, controles de

laboratorio, instalaciones y equipo, empaque y etiquetado, material y calidad, donde éste último es el eslabón que une a los otros cinco. Esta propuesta es una muestra clara de la integración de los sistemas con un énfasis técnico con los administrativos.

Seis sigma es una metodología enfocada en la reducción de la variación de los procesos, lo que trae como consecuencia una mejora en la calidad. Surge en los ochenta en Motorola y tiene un fuerte fundamento estadístico, además de que incorpora diversas herramientas. Su propuesta comprende cinco pasos aplicables a la mayoría de las situaciones, se conoce por las iniciales de cada actividad como DMAIC (Definir – Medir – Analizar – Mejorar (Improve) – Controlar).

Lean manufacturing es un sistema enfocado en la identificación y eliminación del desperdicio a través de la mejora continua para hacer fluir el producto conforme a la demanda. El desperdicio es todo aquello que consume recursos pero no agrega valor. Tiene sus orígenes en Japón en el Sistema de Producción Toyota y la filosofía de justo – a – tiempo y utiliza múltiples herramientas.

Las 5'S constituyen una herramienta para generar una operación estructurada que permita mantener áreas de trabajo organizadas, limpias, seguras y sobre todo productivas.

La teoría de restricciones es una filosofía administrativa que se enfoca en la mejora de sistemas a través de eliminar las restricciones que es todo aquello que ocasiona la reducción en la velocidad de generación del producto. Fue desarrollada por Goldratt y ha sido expuesta en una serie de novelas de las cuales la más conocida es “La Meta”.

En el futuro, los sistemas integrados considerarán una perspectiva de negocio, incluyendo sistemas de seguridad, elementos técnicos, sistemas ambientales, de responsabilidad social, de gestión de recursos financieros, de gestión de los recursos humanos, y todos aquellos que forman la empresa. El sistema se volverá más complejo pero esta nueva estructura permitirá evidenciar las relaciones entre todos estos sistemas y crear una sinergia que se traduzca en eficacia y eficiencia en los procesos, es decir, un incremento en la competitividad y por ende un buen resultado financiero que es el motivo de existencia de las empresas. Este modelo integrado deberá reflejarse en estándares que continúen cumpliendo la función que hoy tienen los estándares para sistemas de calidad pero con un alcance más amplio.

En estos sistemas los clientes no serán solo los destinatarios finales del producto o servicio, sino también todos aquellos que reciban alguno de los subproductos de los procesos de la empresa, es decir, los inversionistas, la comunidad, los trabajadores además de los que se identifiquen en cada caso particular.

En el futuro a mediano plazo, nuevos líderes surgirán de sectores diferentes a aquéllos de donde tradicionalmente han nacido, siempre que las condiciones así lo permitan. Por ejemplo, se esperarían contribuciones del género femenino o de países en vías de desarrollo

Aquellas personas que deseen desarrollarse en el área de la calidad enfrentarán un gran reto con todos los cambios propuestos pues requerirán desarrollar múltiples conocimientos y habilidades para complementar su conocimiento técnico, el cual ya no será suficiente para mantenerse competitivos. Entre otras capacidades que deben desarrollar estos profesionistas están la adaptación al cambio y las habilidades administrativas.

La mayor disponibilidad y avance tecnológico deberá dar al ser humano la posibilidad de desarrollar nuevos talentos y explotarlos para el beneficio común de la empresa y el individuo. Así, los avances favorecerán la innovación en la calidad y en muchas otras áreas.

Dentro de un mundo globalizado, diferentes grupos enfrentan retos fuertes mas no imposibles y la interacción de múltiples factores permitirá o desalentará la implementación de sistemas de calidad en estos grupos como las micro, pequeñas y medianas empresas y las naciones en vías de desarrollo.

Es en cada uno de los seres humanos que participamos de manera directa o indirecta en la generación de una cultura de calidad en quienes reside el poder para hacer que todos estos cambios se puedan dar para beneficio de todos y desarrollo del género humano.

Por las conclusiones anteriores se recomienda:

1. Que los individuos permanezcan en estado de actualización constante, independientemente del área profesional de elección; el desarrollo continuo de habilidades administrativas y de relación con otras personas serán necesarias y complementarias a aquellas con carácter más técnico. No se debe olvidar la actualización en el manejo de las herramientas tecnológicas que sean de interés común y sobre todo aquellas que específicamente se relacionen con el ejercicio profesional.
2. Que las instituciones, públicas y privadas, fomenten una cultura de calidad, siempre estimulada por los niveles más altos y que habrá de comenzar por establecer las condiciones adecuadas en el ambiente (seguridad, orden y disciplina).
3. Que los gobiernos en las diferentes naciones impulsen políticas para generar un ambiente competitivo entre las diferentes empresas pero que ofrezca condiciones de desarrollo equitativas para una competencia justa y que se dirija a la satisfacción de los consumidores y no a la generación de monopolios.
4. Se genere conciencia en las micro, pequeñas y medianas empresas sobre la importancia y los beneficios asociados al uso de un sistema de calidad para estimular su implementación y administración adecuada.

5. Asegurar que todos los programas de formación en calidad incluyan la perspectiva histórica y el estudio de los principales líderes de la calidad, con el objetivo de valorar el pasado y entender así la necesidad real de la aplicación de esos conceptos.
6. Planear adecuadamente cualquier proceso de implementación de un sistema de calidad, asegurando que responde a las necesidades particulares de cada caso.
7. Asignar los recursos y el apoyo necesarios para el mantenimiento de cualquier sistema establecido.
8. Las instituciones responsables de la educación y formación de niños, adolescentes y profesionales deberán incluir en sus programas los elementos necesarios para generar en las nuevas generaciones una cultura de calidad que mas adelante se refleje en su desempeño laboral y ciudadano.
9. Eliminar aquellas prácticas que centren la atención en la generación de documentación sin utilidad y sustituirlas por las que fomenten un enfoque sistemático y permitan la mejora a través de la interrelación de los diferentes procesos de la organización.
10. Asegurar que el ser humano es el fin último de cualquier esfuerzo a favor de la calidad y que se le valora por su participación indispensable y no se convierte en el medio para alcanzar otros fines.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- “Quality Systems Form Foundation for Long-term Success”, *Quality Progress*, Milwaukee, Vol. 37, num. 4, abril 2004, pp. 18- 19.
- ACKOFF, Russell L., “Management Gurus and Educators”, *Center for Quality of Management Journal, Massachussets*, Vol. 10, num. 1, verano 2001, pp. 13-14.
- ALEXANDER SERVAT, Alberto G., *Mejora Continua y Acción Correctiva*, México, Pearson Education, 2002, 264 pp.
- ALVEAR SEVILLA, Celina, *Calidad total. Conceptos y herramientas prácticas*, México, Limusa, 2004, 166 pp.
- AMERICAN SOCIETY FOR QUALITY, 1993 -2005, [s.p.i], [s.p.].
<http://www.asq.org/>
- ANAND, K.N., “Quality: An Evolving Concept”, *Total Quality Management*, Abingdon, Vol. 8, num. 4, agosto 1997, pp. 195 – 200.
- BATA, *Bata Heritage*, [s.l.i], [s.e.], 2006, [s.p.].
<http://www.bata.com/>
- BIGLIAZZI, Marco et al., “A History of Managing for Quality”, *Quality Progress*, Milwaukee, Vol. 28, num. 8, agosto 1995, pp. 125-130.
- BIOGRAFÍAS Y VIDAS, *Kaoru Ishikawa*, [s.l.i], [s.e.], 2004, [s.p.].
<http://www.biografiasyvidas.com/biografia/i/ishikawa.htm>
- CANTÚ DELGADO, Humberto et al., *Calidad para la Globalización*, México, Mc Graw Hill, 2004, 491 pp.
- CHENG, Siwei, “The New Century: Opportunities and Challenges”, *Center for Quality of Management Journal, Massachussets*, Vol. 8, num. 3, invierno 1999, pp. 49-54.
- DALGLEISH, Scott, “My Ideal Quality System”, *Quality*, Troy, Vol. 42, num. 7, julio 2003, pp. 14.
- DEMING ELECTRONIC NETWORK, *File Archive*, [s.l.i], [s.e.], 1998, [s.p.].
<http://deming.ces.clemson.edu/pub/den/files/#files>
- ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA, FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, *Guidance for Industry. Quality Systems Approach to Pharmaceutical Current Good Manufacturing Practice Regulations. Draft Guidance*, [s.l.i], [s.e.], 2004, 29 pp.
- ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA, FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, *Pharmaceutical CGMPs for the 21st Century. A Risk-based Approach. Final Report*, [s.l.i], [s.e.], 2004, 29 pp.
- ESTERLINE TECHNOLOGIES CORPORATION, *Initiatives at Weston aerospace: Six Sigma*, [s.l.i], [s.e.], 2006, [s.p.].
http://www.westonaero.com/about_us/Six-Sigma_pg1.stm

EVANS, James R. y William M. LINDSAY, *Administración y Control de la Calidad*, trad. de Virgilio González Pozo, 2da. Ed., México, Grupo Editorial Iberoamérica, 1995, 727 pp.

FEIGENBAUM, Armand V., *Control Total de la Calidad*, trad. de Ma. Ascensión de la Campa Pérez-Sevilla, 3ra. ed., México, CECSA, 1994, 922 pp.

GOLDRATT'S MARKETING GROUP, *Biography of Eli Goldratt*, [s.l.i.], ISINET, 2005 – 2006, [s.p.].

<http://toc-goldratt.com>

GORDON, Dale K., “The Future of Quality Management Standards”, *Quality Progress*, Milwaukee, Vol. 39, num. 1, enero 2006, pp. 83-84.

GRUPO TOC, *Dr. Eliyahu Goldratt*, [s.p.i.], [s.p.]

<http://grupotoc.com.pe/yahu.htm>

HARRY, J. Harry, “A New Definition Aims to Connect Quality with Financial Performance”, *Quality Progress*, Milwaukee, Vol. 33, num. 1, enero 2000, pp. 64-66.

HOYER, R.W. et al., “What is Quality?”, *Quality Progress*, Milwaukee, Vol. 34, num. 7, julio 2001, pp. 52 – 63.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARIZATION, ISO, [s.p.i.], [s.p.]

<http://www.iso.org/iso/en/iso9000-14000/understand/qmp.html>

ISHIKAWA, Kaoru, *¿Qué es el control total de calidad? La Modalidad Japonesa*, trad. de Margarita Cárdenas, revisión técnica de Hugo Salazar Marciales, Bogotá, Editorial Norma, 1986, 282 pp.

ISO 9000:2000, *Sistemas de Gestión de Calidad – Conceptos y Vocabulario*, Ginebra, [s.e.], [s.a.], 32 pp.

ISO 9001:2000, *Quality Management System Requirements*, Ginebra, [s.e.], [s.a.], 40 pp.

JAMES, Paul T., *La Gestión de la Calidad Total. Un texto Introductorio*, Madrid, Prentice Hall Iberia, 1997, 352 pp.

JURAN, Joseph M. y A. Blanton GODFREY, *Juran's Quality Handbook*, 5ta. ed., Nueva York, Mc Graw Hill, 1999, [s.p.]

JURAN, Joseph M. y Frank M. GRAYNA, *Planificación y Análisis de la Calidad*, trad. de Ismael Warleta de la Quintana, Barcelona, Reverte, 1981, 736 pp.

JURAN, Joseph M., “The Upcoming Century of Quality”, *Quality Progress*, Milwaukee, Vol. 27, num. 8, agosto 1994, pp. 29-37.

KARASZEWSKI, Robert, “Quality Challenges in Global Companies”, *Quality Progress*, Milwaukee, Vol. 37, num. 10, octubre 2004, pp. 59-66.

LEAN MANUFACTURING GUIDE, [s.p.i.], [s.p.]

<http://www.leanmanufacturingguide.com/>

LEE, Thomas H. y David WALDEN, "Designing Integrated Management Systems", *Center for Quality of Management Journal, Massachusetts*, Vol. 7, num. 1, verano 1998, pp. 3-18.

LULEA TEKNISKA UNIVERSITET, *Joseph Juran*, [s.l.i], [s.e.], 2006, [s.p.].
http://www.ies.luth.se/kml/nyheter/Juran/Juran_allm.htm

MANDAL, Purnendu; Andrea HOWELL y Amrik A. SOHAL, "A Systemic Approach to Quality Improvements: The Interactions between the Technical, Human and Quality Systems", *Total Quality Management*, Abingdon, Vol. 9, num. 1, febrero 1998, pp. 79-101.

MANN, John, *E-Business and the new economy. The concept of quality*, [s.l.i], [s.e.], 1999, [s.p.].
<http://www.btinternet.com/~fountain/ebusiness/ideasquality.html>

MONTAUDON TOMAS, Cynthia, *Historia de la Calidad Mundial*, México, Lupus Inquisitor, 2004, 285 pp.

MÜNCH GALINDO, Lourdes y Gabriel SALAZAR, *Más allá de la Excelencia y de la Calidad*, 3ra. ed., México, Trillas, 2006, 285 pp.

NAVE, Dave, "How to Compare Six Sigma, Lean and the Theory of Constraints", *Quality Progress*, Milwaukee, Vol. 35, num. 3, marzo 2002, pp. 73-78.

PANDE, Meter S.; Robert P. NEUMAN y Roland R. CAVANAGH, *The Six Sigma Way Team Fieldbook. An Implementation Guide for Process Improvement Teams*, Nueva York, Mc Graw Hill, 2002, 403 pp.

PUNTER, Louise y Dominic GANGNEUX, "Social Accountability: The Most Recent Element to Ensure Total Quality Management", *Total Quality Management*, Abingdon, Vol. 9, num. 4,5, Julio 1998, pp. 196 – 199.

QUALITY GURUS, *Philip Crosby*. [s.p.i.], [s.p.].
<http://www.qualitygurus.com/>

REEVES, Carol A. y David A. BEDNAR, "Defining Quality: Alternatives and implications", *Academy of Management. The Academy of Management Review*, Mississippi, Vol. 19, num. 3, Julio 1994, pp. 419-445.

REID, R. Dan, "From Deming to ISO 9000:2000", *Quality Progress*, Milwaukee, Vol. 34, num. 6, junio 2001, pp. 66-71.

REINO UNIDO, DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY, [s.l.i], [s.e.], 2006, [s.p.]
www.dti.gov.uk/quality/qms

SHAMJI DEDHIA, Navin, "Evolution of the Quality Profession", *Total Quality Management*, Abingdon, Vol. 8, num. 6, diciembre 1997, pp. 391 -393.

SIX SIGMA CRM, *Six Sigma CRM*, [s.l.i], [s.e.], 2004, [s.p.].
<http://six-sigma-crm.com>

SIX SIGMA, *Statistical Six Sigma definition*, [s.l.i], [s.e.], 2006, [s.p.].

<http://software.isixsigma.com>

SOCCONINI, L. y Marco BARRANTES, *El Proceso de las 5's en Acción. La metodología japonesa para mejorar la calidad y la productividad de cualquier tipo de empresa*, México, Grupo Editorial Norma, 2005, 119 pp.

SPICHIGER, Jim, "The Changing Role of Quality Professionals", *Quality Progress*, Milwaukee, Vol. 35, num. 11, noviembre 2002, pp. 31-35.

THE KANJI SITE, [s.l.i], [s.e.], 2006, [s.p.].

<http://www.kanjisite.com/>

THE UNIVERSITY OF YORK, DEPARTMENT OF MATHEMATICS, *Portraits of Statisticians*, [s.l.i], [s.e.], 2006, [s.p.].

<http://www.york.ac.uk/depts/math/histstat/people>

TOWNSEND, Pat y Joan GEBHARDT, "Simple Quality for Smaller Organizations", *Quality Progress*, Milwaukee, Vol. 35, num. 10, octubre 2002, pp. 76-80.

UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA. CENTRO UNIVERSITARIO DE CIENCIAS EXACTAS E INGENIERÍA, *La Función de la Calidad a Nivel Mundial*, [s.p.i.], [s.p.]

http://www.cucei.udg.mx/~luisdegu/calidad_total/

WADSWORTH, Harrison M.; Kenneth S. STEPHENS y A. Blanton GODFREY, *Métodos de Control de Calidad*, México, Compañía Editorial Continental, 2005, 682 pp.

WATKINS, Dave, "Reflections on the Future of Quality", *Quality Progress*, Milwaukee, Vol. 39, num. 1, enero 2006, pp. 23-28.

WOMACK, James P. y Daniel T. JONES, *Lean Thinking. Banish Waste and Create Wealth in your Corporation*, [s.l.i.], Simon & Schuster, [s.a.], 331 pp.