



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE QUÍMICA**

---

**GESTIÓN DE LA CALIDAD TOTAL CON ENFOQUE EN LA  
METODOLOGÍA SEIS SIGMA**

**CASO DE APLICACIÓN DE HERRAMIENTAS OPERATIVAS A  
EMPRESAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**TESIS**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
INGENIERO QUÍMICO**

**PRESENTA  
SAÚL CASTILLO CASTILLO**



**MÉXICO, D.F.**

**2008**



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:** Profesor: **Eduardo Rojo y de Regil**

**VOCAL:** Profesor: **José Sabino Sámano Castillo**

**SECRETARIO:** Profesor: **Alejandro Zanelli Trejo**

**1<sup>er</sup>. SUPLENTE:** Profesor: **Jorge Alejandro Avella Martínez**

**2<sup>o</sup>. SUPLENTE:** Profesor: **Héctor Israel Basave Rivera**

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:** Empresa cuyo giro es la fabricación de dispositivos médicos.

**ASESOR DEL TEMA:** \_\_\_\_\_  
**Ing. Eduardo Rojo y de Regil**

**SUSTENTANTE:** \_\_\_\_\_  
**Saúl Castillo Castillo**

Agradecimientos:

**Gracias a Dios.**

... por los regalos más grandes que me ha dado y por el hermoso regalo de la vida. Por concederme llegar a concluir con un grado de estudio más.

Dedico mi tesis con mucho cariño a mi mamá y a mi papá, dos hermosas personas: Bertha Castillo Millán y Vidal Castillo Serrano. A mi mamá que es la alegría de la familia, gracias por todo tu apoyo y amor. A mi papá, gracias por apoyarme en todo momento a alcanzar mis metas; que sea mi tesis para ustedes un regalo como muestra de mi enorme gratitud.

Gracias mamá y papá por todo su apoyo y enorme cariño, los quiero mucho.

A la mujer que es *mi alegría*, Lorena Eunice Martínez Anguiano, gracias por todo tu apoyo, gracias por el regalo de tus sonrisas... gracias por tu bonito amor, eres felicidad... ah! y también gracias por cuidar de mis dientes guapa.

A mis hermanos: Pepe y Susan, por su cariño. A Pepe, mi hermano mayor, que compartimos y aprendimos juntos... A Susan, mi hermana menor, que es la otra alegría de la casa... la futura psicóloga...

A mi tía Felipa Castillo Serrano, por su enorme calidad de persona, gran corazón y por todo su apoyo, por las dosis de ánimo que siempre deja en mí y por su grande cariño con mi familia, muchas gracias tía.

Gracias a todos mis maestros, a los que me infundieron la inquietud de escribir algo así... de Calidad, a todos ellos, de los que no olvido su admirable personalidad y estilo en la enseñanza, muchas gracias. Especialmente a mi director de tesis, Ing. Eduardo Rojo y de Regil, un maestro que engrandece a la Universidad y más; recordaré placidamente esa tarde con esa obra maestra: especialmente, '*Trout' Quintet*, gracias maestro por sus enseñanzas.

A todos mis amigos de la Facultad de Química, por compartir tantos y tantos momentos maravillosos en esas fascinantes clases, ¡uff sorprendentes!!! porque hicimos el mejor equipo, uno de amigos. Los llevo aquí conmigo.

A mi maestro de Religión, Pbro. Lic. Héctor Huitrón Rodríguez, muchas gracias por transmitirnos la sabiduría.

A mis amigos de Coco y, a todos mis familiares, tíos, primos, sobrinos y todo el árbol genealógico... con especial dedicatoria para mis abuelos.

Por último, a todos con quienes he compartido los lugares de trabajo, a mis jefes y amigos de las áreas de calidad que me han compartido sus experiencias para la realización de este proyecto, y a quienes me han dicho que hay que hacer las cosas siempre mejor.

A todos, siempre su servidor y amigo

*Saúl Castillo Castillo*

*“Queremos que el todo sea mejor que la suma de sus partes.*

*Eso es U2...”*

Bono, antes del concierto.

# ÍNDICE

	Página
<b>ÍNDICE</b> .....	i
<b>ÍNDICE DE FIGURAS</b> .....	v
<b>ÍNDICE DE TABLAS</b> .....	vii
<b>RESUMEN</b> .....	1
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	4
<b>1. Justificación del tema</b> .....	4
<b>2. Contenido temático</b> .....	7
<b>OBJETIVOS</b> .....	9
<b>HIPÓTESIS</b> .....	9
<b>Capítulo I</b>	
<b>IDENTIFICACIÓN DE LA PROBLEMÁTICA</b>	
<b>1. La Empresa</b> .....	10
<b>2. Presentación del caso</b> .....	13
<b>Capítulo II</b>	
<b>MARCO TEÓRICO</b>	
<b>1. Antecedentes</b> .....	16
A. El reciente Ámbito Empresarial. Epítome del Conocimiento .....	16
i. Rentabilidad Empresarial y Competitividad Global del Siglo XXI .....	18
B. La Historia e Importancia de la Calidad .....	24
C. La revolución en la Gestión .....	38
<b>2. Principios Generales de la Calidad</b> .....	48
A. Calidad desde la Dirección .....	48
i. Teoría del Conocimiento Profundo .....	49
ii. Motivación .....	53
iii. Transición hacia una Nueva Generación de Dirección .....	53
iv. Liderazgo .....	54

B. Enfoques sobre la Calidad.....	61
i. Enfoque basado en el juicio.....	61
ii. Enfoque hacia los productos.....	61
iii. Enfoque hacia el usuario.....	62
iv. Enfoque hacia el valor.....	62
v. Enfoque hacia el proceso.....	62
vi. Integración de las perspectivas sobre la Calidad.....	63
C. La Calidad como marco de referencia para la Administración.....	65
i. Principios de la Calidad Total.....	67
ii. Deming.....	71
iii. Juran.....	77
iv. Crosby.....	81
v. Feigenbaum.....	83
vi. Ishikawa.....	85
D. Kaizen, 5´S.....	87
E. Mejora Continua de la Calidad.....	90

## Capítulo III

### SEIS SIGMA

<b>1. Marco Conceptual Seis Sigma.....</b>	<b>95</b>
A. Bases de Seis Sigma.....	99
i. Herramientas para la Mejora de la Calidad.....	99
ii. Control Estadístico de Procesos.....	103
iii. Gráficas de Control por Variables: $\bar{X}$ , S.....	108
iv. Capacidad de Procesos.....	115
B. Metodología Seis Sigma.....	119
i. Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar: DMAMC.....	119
ii. Estrategia en la Implantación de Seis Sigma.....	123
C. La prevención de la No Calidad.....	126
i. La Calidad en la Fuente.....	128
D. Evaluación de los Costos de la No Calidad.....	130
i. Función de pérdidas de Taguchi.....	132

E. Costos de la No Calidad .....	138
i. Costos por fallas internas .....	138
ii. Costos por fallas externas.....	140
iii. Costos de evaluación .....	141
iv. Costos de prevención .....	142
v. Costos por pérdida de oportunidad.....	143

## Capítulo IV

### PRODUCTO

1. Aguja Hipodérmica .....	145
2. Especificaciones.....	146

## Capítulo V

### METODOLOGÍA

1. Fase de Definición del problema .....	149
A. Diagrama de Pareto .....	150
2. Fase de Medición .....	151
A. Proceso de fabricación y acondicionamiento .....	151
B. Diagrama de Ishikawa.....	152
C. Método de medición de Fuerzas.....	153
3. Fase de Análisis .....	164
A. Diagramas de análisis preliminar y de mejora.....	164
B. Gráficas de Control por variables $\bar{X}$ - S .....	165
C. Capacidad del Proceso.....	167
4. Fase de Mejora.....	169
5. Fase de Control .....	169

## Capítulo VI

### EVALUACIÓN DE RESULTADOS

1. Análisis de Datos.....	170
---------------------------	-----

<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b> .....	183
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	
<b>Libros</b> .....	199
<b>Páginas Web</b> .....	202
<b>ANEXO</b>	
<b>Constantes para el cálculo de límites de control</b> .....	203
<b>Metodología Estadística para la Calidad</b> .....	203
<b>Gráfica de zona para Fuerza a la penetración</b> .....	204

## ÍNDICE DE FIGURAS

	Página
<b>Figura 1.</b> Proceso del poder .....	60
<b>Figura 2.</b> Perspectivas de la Calidad en la cadena de valor .....	63
<b>Figura 3.</b> Panorama de la Calidad Total .....	70
<b>Figura 4.</b> Ciclo Deming P-H-V-A .....	75
<b>Figura 5.</b> Reacción en cadena de Deming .....	76
<b>Figura 6.</b> Problemas esporádicos y problemas crónicos .....	92
<b>Figura 7.</b> Representación de un Sistema de Producción .....	93
<b>Figura 8.</b> Reducción de la variabilidad .....	105
<b>Figura 9.</b> Esquema de la metodología CEP .....	108
<b>Figura 10.</b> Elementos de las Gráficas de Control .....	109
<b>Figura 11.</b> Estratificación de Gráficas de Control (1) .....	113
<b>Figura 12.</b> Estratificación de Gráficas de Control (2) .....	114
<b>Figura 13.</b> Proceso centrado con LTS – LTI > 6 $\sigma$ .....	116
<b>Figura 14.</b> Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar: DMAMC .....	119
<b>Figura 15.</b> Flujo de la Metodología Seis Sigma. Modelo DMAMC .....	123
<b>Figura 16.</b> Estrategia en la implantación de Seis Sigma .....	126
<b>Figura 17.</b> Definición de Calidad de Taguchi .....	134
<b>Figura 18.</b> Disminución de la variabilidad mediante el DDE .....	137
<b>Figura 19.</b> Componentes de aguja hipodérmica .....	145
<b>Figura 20.</b> Detalles de la punta de aguja hipodérmica .....	147
<b>Figura 21.</b> Funda protectora .....	148
<b>Figura 22.</b> Jerarquización de defectos (diagrama de Pareto) .....	150
<b>Figura 23.</b> Diagrama de flujo de procesos .....	151
<b>Figura 24.</b> Análisis Causa – Efecto (diagrama de Ishikawa) .....	152
<b>Figura 25.</b> Dinamómetro extensible motorizado .....	155
<b>Figura 26.</b> Ventana <i>software Mecmesin DataPlot</i> .....	155
<b>Figura 27.</b> Diagrama del aparato experimental .....	156
<b>Figura 28.</b> Diagrama de fases de penetración .....	157
<b>Figura 29.</b> Fotomicrografía de perforaciones .....	158
<b>Figura 30.</b> Diagrama de secciones de análisis .....	159

<b>Figura 31.</b> Gráficas del “estado actual” (1) .....	160
<b>Figura 32.</b> Gráficas del “estado actual” (2) .....	160
<b>Figura 33.</b> Gráficas de prueba (mejora) (3) .....	161
<b>Figura 34.</b> Gráficas de prueba (mejora) (4) .....	161
<b>Figura 35.</b> Gráficas de resultados (condesado) .....	162
<b>Figura 36.</b> Gráficas de comparación para distintas marcas.....	163
<b>Figura 37.</b> Estudio del “estado actual” y resultados de mejora.....	164
<b>Figura 38.</b> Gráfica de prueba de distribución Normal .....	165
<b>Figura 39.</b> Gráfica de Control de media y desviación estándar ( $\bar{X}$ -S).....	166
<b>Figura 40.</b> Evaluación de capacidad del proceso .....	167
<b>Figura 41.</b> <i>Sixpack</i> de Fuerza .....	168
<b>Figura 42.</b> Metodología Estadística para la Calidad .....	203
<b>Figura 43.</b> Gráfica de <i>zona</i> para Fuerza a la penetración.....	204

## ÍNDICE DE TABLAS

	Página
<b>Tabla 1.</b> Estados del conocimiento – nivel del conocimiento .....	46
<b>Tabla 2.</b> Trilogía de la Calidad de Juran.....	80
<b>Tabla 3.</b> Enfoques que buscan lograr mayor productividad .....	90
<b>Tabla 4.</b> Herramientas para la Mejora de la Calidad.....	99
<b>Tabla 5.</b> Función de pérdidas .....	136
<b>Tabla 6.</b> Causas de dispersión y acciones para reducirla .....	137
<b>Tabla 7.</b> Costos de la No Calidad .....	144
<b>Tabla 8.</b> Composición Química (%) .....	146
<b>Tabla 9.</b> Códigos de color y diámetros de cánula .....	148
<b>Tabla 10.</b> Dinamómetro: Características / Especificaciones .....	155
<b>Tabla 11.</b> Análisis del diagrama de fases.....	157
<b>Tabla 12.</b> Análisis de fotomicrografía de perforaciones.....	158
<b>Tabla 13.</b> Fuerzas resultantes (valores promedio).....	163
<b>Tabla 14.</b> Comparación con otras marcas (valores promedio) .....	163
<b>Tabla 15.</b> Fórmulas para Gráficas de Control por variables $\bar{X}$ , S.....	165
<b>Tabla 16.</b> Constantes para cálculo de límites de control .....	203

## RESUMEN

El presente trabajo pone de manifiesto que la Mejora Continua de la Calidad de un producto fabricado por una empresa de dispositivos médicos, la aguja hipodérmica, se fundamenta en incrementar la satisfacción de las necesidades y expectativas de clientes, empleados, propietarios, proveedores y sociedad, con el objetivo de lograr ventaja competitiva de manera eficiente, además de obtener, mantener, y mejorar el desempeño global de la organización y sus capacidades.

Por lo anterior, se hace uso de las técnicas y herramientas de solución de problemas de la calidad propuestas en la metodología Seis Sigma, como el diagrama de Pareto, el diagrama de Ishikawa, los histogramas, el control estadístico de procesos y los estudios de capacidad de procesos, estadísticas que en conjunto permiten visualizar e identificar las principales causas que influyen en las características de la calidad de la aguja hipodérmica y la forma de solucionar los problemas.

A fin de brindar seguridad y confianza en el cuidado de la salud del paciente, además de ofrecer una variedad de dispositivos de mayor precisión adecuados a las necesidades del personal médico en el tratamiento de las enfermedades constantemente se analizan las características físicas, químicas y biológicas de la aguja hipodérmica con el objetivo de asegurar su funcionalidad e incrementar su calidad.

Las mejoras de la calidad en la aguja hipodérmica desarrolladas en esta investigación son de tipo físico, y se hacen mediante la disminución de las fuerzas a la penetración (filo) y a la fricción (lubricado). Durante el ensayo, una aguja hipodérmica penetra una película de látex a velocidad constante. Al mismo tiempo se genera una gráfica de fuerza en función del tiempo para su análisis. De esta manera, se obtienen los datos de la característica de calidad de interés para posteriormente analizar las variables del proceso que den como resultado la disminución de estas fuerzas.

En el diseño del prototipo para las pruebas de filo y lubricado de la aguja hipodérmica, se utilizó como instrumento un dinamómetro digital motorizado y el programa de *software Mecmesin DataPlot*® con el que se obtuvieron gráficas de fuerza en función del tiempo.

El estudio comprende la comparación y evaluación de las modificaciones en el diseño de la aguja y la composición del lubricante mediante los resultados obtenidos respecto a la fuerza de penetración utilizando un “simulador de piel”. En el uso de este material no se pretende reproducir idénticamente la fuerza real como la producida en el tejido de un paciente durante la penetración, el objetivo perseguido en el diseño del prototipo es que este debe exhibir en general el efecto de las variables de diseño de la aguja y las de proceso; estos parámetros y sus patrones de respuesta a las diferencias entre agujas y lubricantes de prueba son mostrados en el estudio como resultados de mejora continua de la calidad en la empresa mediante Seis Sigma.

Los estudios que contemplan la variabilidad de la característica analizada dentro de un proceso en el tiempo se apoyan en las herramientas estadísticas que facilitan su estudio, control y mejoramiento sobre los procesos. Para la realización de los estudios de mejora del filo y lubricación de la aguja hipodérmica se analizaron los procesos de fabricación y acondicionamiento del producto. En este caso se utilizaron parámetros estadísticos como la media ( $\mu$ ), la desviación estándar ( $\sigma$ ), los índices de capacidad  $C_p$ ,  $C_{pk}$ ,  $C_{pm}$  y las gráficas de control, estos estudios fueron evaluados con el programa de análisis para la calidad *Minitab*® 15 *Statistical Software, Inc.*

La implementación del control estadístico de procesos en los puntos críticos de fabricación y acondicionamiento, así como el seguimiento oportuno a las soluciones encontradas que permitan alcanzar la implementación de las mejoras mediante el desarrollo de procedimientos estandarizados de operación mejor elaborados tienen como objetivo la disminución de la variabilidad sigma; los resultados se traducen finalmente en cambios sustanciales e importantes sobre el sistema de calidad.

En el desarrollo del trabajo se integra la evaluación y solución de los problemas de la calidad con unos enfoques en el factor humano y técnico; es así que este proyecto representa el compromiso y la acción de equipos en busca de la mejora sustancial y sistémica de los procesos que generen valor añadido al producto para beneficio del cliente.

La aplicación de los principios y técnicas de la Gestión de la Calidad y de la Metodología Seis Sigma, además de proporcionar importantes beneficios directos para la organización, tienen impacto sobre la fidelidad del cliente, reiteración de negocios y referencia o recomendación de la empresa, ingresos y participación de mercado, alineación de los procesos que mejor alcanzan los resultados deseados, ventaja competitiva con empresas líderes en el ramo mediante capacidades mejoradas de la organización, comprensión y motivación de las personas hacia las metas y objetivos de la organización, así como la participación en la Mejora Continua.

Los resultados se evalúan constantemente para determinar oportunidades adicionales de mejora. De esta manera, Seis Sigma se propone como una actividad de Mejora Continua de enormes beneficios.

# INTRODUCCIÓN

## 1. Justificación del tema

La calidad de un producto o servicio es muy importante para que una compañía sea competitiva en sus actividades empresariales en el entorno económico actual. La calidad adquiere mayor relevancia en la industria de fabricación de dispositivos médicos de la rama química farmacéutica, en donde los estándares de calidad son requeridos con mayor precisión, ya que la falta del cuidado en el cumplimiento de las especificaciones de los productos fabricados tiene como consecuencia la exposición de la salud del paciente.

En los últimos años la definición y el ámbito de la estrategia empresarial están en constante revisión. El denominador común en muchos de los debates actuales sobre la estrategia y competitividad empresarial es el de la calidad de los productos y servicios de una empresa, ya que ésta determina su éxito o fracaso.

A saber que, la calidad se define como el conjunto de características que poseen un producto o servicio obtenidos en un sistema productivo, así como su capacidad de satisfacción de los requerimientos del usuario, la calidad supone que el producto o servicio deberá cumplir con las funciones y especificaciones para los que ha sido diseñado y que deberán ajustarse a las expresadas por los consumidores o clientes del mismo. Así, para la mayoría de las empresas preocupadas por esta cuestión, calidad significa ofrecer productos sin defectos y de ese modo lograr clientes satisfechos con esos productos o servicios.<sup>1</sup>

Muy ligado a este concepto de satisfacción del cliente está el concepto de la excelencia en las operaciones empresariales. Sin la búsqueda de la excelencia una empresa tiende a conformarse con su *status quo*, con su cuota de mercado actual, sin darse cuenta de que en un mercado global puede perder su posición

---

<sup>1</sup> BARBA, Enric, BOIX, Francesc y CUATRECASAS, Lluís. *Introducción*. En: *Seis Sigma, Una iniciativa de calidad total*. Barcelona, España : Gestión 2000, S. A., 2002. p. 9.

frente a inesperadas acciones de la competencia. La fuerte competitividad en todos los sectores exige un elevado nivel de calidad en los productos y servicios para que sean un éxito en el mercado.

Por tanto, la calidad constituye el factor básico para obtener una ventaja competitiva. La empresa debe adoptar una estrategia que persiga la calidad en todos sus productos, procesos y servicios que la diferencie del resto de la competencia, y le permita afrontar los nuevos retos.

En el caso de analizar una empresa industrial, la excelencia en producción vendrá determinada por la calidad de sus procesos, que determina finalmente la calidad de sus productos. Esto significará la necesidad de mantener un estricto control sobre sus procesos productivos porque sólo los procesos de alta calidad proporcionan productos de calidad, al menor costo y en el plazo más breve posible.

Las empresas que fabrican bienes de consumo cuentan con el servicio de atención al cliente (de asistencia técnica y de reclamaciones), que resulta de gran importancia decisiva para su competitividad. Por otra parte existen muchas empresas cuya actividad entra de lleno y de forma exclusiva en el servicio al cliente. Así pues, entre las empresas de servicios y las empresas con actividad industrial la satisfacción de los requerimientos de los clientes, la calidad en definitiva, adquiere, si cabe, mayor importancia.<sup>2</sup>

Por supuesto, el resultado del análisis de cómo encaja la calidad en la estrategia competitiva de una empresa depende mucho de las compañías que se estudien. Puesto que el mercado al cual van dirigidos los productos exige una calidad contrastada, en primer lugar se precisa que la empresa tenga procesos que estén homologados y certificados frente a sus clientes, lo que requerirá la certificación vía normas *ISO 9000*, las normas que regulan la fabricación de dispositivos médicos y el cumplimiento puntual de la norma que regula un producto nacional, en este caso, particularmente: NOM y SSA. El enfoque estratégico de algunas empresas se limita exclusivamente a la

---

<sup>2</sup> Ibid., pp. 9-10.

obtención del certificado de aseguramiento de la calidad conforme a las normas *ISO 9000* y/o a la norma específica que regula el producto.

En otras empresas, en cambio, existe una preocupación muy acentuada por la organización y gestión de la calidad y su aseguramiento en todos los procesos de la empresa. De ahí los programas de Gestión de Calidad Total o *TQM (Total Quality Management)* implantados en muchas compañías que implican la participación de todos sus empleados, no sólo los del departamento de calidad, sino en todos los procesos de la empresa. La calidad alcanza a toda la empresa. No se considera sólo como una característica de los productos o servicios, sino que alcanza el nivel de estrategia global de la empresa. La calidad se convierte en “calidad total” porque abarca no sólo productos, sino los recursos humanos, los procesos y la organización por completo, en definitiva se convierte en un concepto que engloba a toda la empresa y que involucra a todas las áreas de la empresa, empezando por la dirección<sup>3</sup> cuyo papel de líder activo en la motivación de las personas y consecución de los objetivos será fundamental.

Para otras empresas, la calidad de sus productos significa aún más: una filosofía que subyace en las decisiones y acciones que componen su estrategia competitiva. Son empresas innovadoras, consideradas una referencia de gestión, en las que la calidad se considera una actividad operacional, como algo relacionado con la cultura y los valores de la compañía; donde la calidad se considera no *un*, sino *el* factor estratégico de competitividad.

Son empresas que miden la calidad, su enfoque es cuantitativo: la calidad está bien definida y es medible. Una empresa tiene que saber dónde está respecto a sus competidoras, tiene que conocer el efecto que logra con sus programas de calidad, fijarse unos objetivos de mejora y monitorizar el progreso.<sup>4</sup>

---

<sup>3</sup> El tema de la dirección se aborda en otra sección dada la importancia que tiene para el logro de los objetivos.

<sup>4</sup> BARBA, Enric, op. cit., nota 1, pp. 10-11.

## 2. Contenido temático

El presente estudio aplica las directrices de la metodología Seis Sigma<sup>5</sup> para la integración y ampliación en los enfoques Administrativo y Técnico como estrategia de Gestión de la Calidad Total y Mejora Continua de la Calidad, con el objetivo de alcanzar el éxito en el proyecto.

La calidad exige ser analizada con cierta rigurosidad, por tanto, es necesario apoyarse en las definiciones y sugerencias de la literatura, reconocer aquellas claves que faciliten la resolución de problemas y alcanzar los objetivos. La calidad debe integrarse con un enfoque administrativo y técnico, no puede funcionar una sin la otra, los mejores resultados se alcanzan con la unión de estos dos; la calidad se planea, se crea y se analiza, para luego mejorarla y robustecerla<sup>6</sup>, lo que se quiere decir es: utilícese todo el conocimiento y los talentos.

¿Cómo medir el nivel de calidad?, este es uno de los propósitos que se plantean en la parte técnica del trabajo, y se estudia mediante el caso de aplicación en la industria de fabricación de dispositivos médicos.

Antes de esto, se hace un breve resumen de la parte histórica y el surgimiento de las bases de la calidad de hoy en día, que sin mucho asombro se descubre tuvo también relevante importancia en una época pesados para la humanidad: la Segunda Guerra Mundial y la época posterior inmediata a ésta. ¿Recuerda cuántos aportes significativos a la ciencia y a la industria se han hecho en estas circunstancias como resultado de una “necesidad inmediata” y producto de esta guerra?, seguramente más de uno.

Esta parte, además de interesante, tiene vital importancia, pues el objetivo es brindar un panorama del origen y las etapas relevantes de la calidad en un sentido histórico, conociendo los aportes que los grandes pioneros han hecho de ésta un quehacer técnico y administrativo; el conocimiento de esta etapa

---

<sup>5</sup> Six Sigma<sup>®</sup>, desarrollada en *Motorola Inc.* con la colaboración del Dr. Mikel Harry.

<sup>6</sup> Término utilizado en el Diseño de Experimentos.

permitirá analizar y juzgar de manera acertada la actual experiencia con la calidad, que así sea.

El presente proyecto no estimará los costos reales de la Calidad o No Calidad para el problema planteado, sin embargo este tema se estudia en una sección del trabajo como parte importante en la justificación de los beneficios esperados.

El trabajo consiste en motivar la mejora del desempeño global de la organización, el análisis y la mejora de los procesos de fabricación, basado en los modelos de Calidad Total y Seis Sigma, fundamentados en los métodos y filosofías de W. Shewhart, W. Edwards Deming, Joseph M. Juran, Kaoru Ishikawa y Genichi Taguchi entre otros.<sup>7</sup>

El interés de escribir este trabajo, es también un manifiesto a favor de la calidad, una suma a promover como una prioridad la intensificación y el apoyo de la calidad en México, aumentar la conciencia de la responsabilidad que tienen las organizaciones profesionales, empresas, escuelas, centros de salud, gobierno y comercios en la producción de bienes y servicios para beneficio de la comunidad y la economía del país.

Es una invitación a las instituciones educativas para que fomenten desde las etapas tempranas de la educación el conocimiento en la calidad, para que ésta deje de ser una *abstracción* y a cambio se desarrolle una conciencia y cultura con base en un concepto bien definido.

Finalmente para que sea conciente de que el *ciclo de mejora continua* se aplica sin duda a su persona, y que ésta es una realidad presente en todos los aspectos de su vida. De que la calidad es la integración de muchas cosas, singularmente, más uno.

---

<sup>7</sup> Considerados como los líderes y “gurús” de la Calidad.

## OBJETIVOS

- Hacer una revisión bibliográfica de las estrategias de Calidad Total, Mejora Continua y Seis Sigma.
- Demostrar que la Mejora Continua de la Calidad representa un beneficio para la empresa, incluso en las condiciones de severa vigilancia por parte de las autoridades, Secretaría de Salud, en este caso.
- Determinar las causas principales que influyen en el “filo” de la cánula de la aguja hipodérmica.
- Medir y analizar comparativamente las fuerzas de penetración (*filo*) y fricción (*lubricado*) de cánula afilada con algunas de las distintas marcas de aguja hipodérmica líderes en el mercado: *BD*<sup>®</sup> (*Becton Dickinson*), *NIPRO*<sup>®</sup> y *TERUMO*<sup>®</sup>.
- Implementar el Control Estadístico de Procesos en puntos críticos de fabricación de la aguja hipodérmica.

## HIPÓTESIS

El estudio de los procesos de fabricación de dispositivos médicos proporcionan información suficiente para determinar los defectos que menoscaban la calidad de un producto y su correcto análisis buscará generar resultados en el mediano plazo. Por ello, si se identifican los puntos clave del producto regulados por las Normas Oficiales Mexicanas, y se determina la necesidad de implantar las mejoras pertinentes, el Sistema de Calidad será reforzado por un proceso de Mejora Continua que realmente beneficie a la empresa, y la sostenga en mejor posición de mercado que sus competidores.

## Capítulo I

### IDENTIFICACIÓN DE LA PROBLEMÁTICA

#### 1. La Empresa

La empresa de la cual se desarrolla el presente estudio pertenece al giro de fabricación de insumos para la salud (dispositivos médicos) de la rama Química Farmacéutica.

Es una empresa industrial mexicana fundada en 1986 con el propósito de fabricar productos para la salud de la más alta calidad. En sus inicios se dedicó a la comercialización de productos dentales. Poco tiempo después, comenzó a incursionar en la manufactura de artículos de uso médico, hasta convertirse en un grupo industrial que fabrica y comercializa una amplia variedad de productos para la salud, abasteciendo a los sectores público y privado.

En 1991 inicia la comercialización de preservativos, primera fábrica de este ramo en México, para 1997 se establecen dos plantas más, la de cepillo citológico y espejo vaginal y en 1998 inicia la fabricación de guantes de látex; el crecimiento continua en 1999 con las plantas de cepillos dentales, vendas enyesadas, rastrillos y jeringas desechables, en 2002 inicia la operación de la planta de aguja para toma de muestra de sangre y poco después la planta de aguja hipodérmica.

Actualmente fabrica y comercializa alrededor de catorce productos para el cuidado de la salud, entre los que se encuentran:

- Agujas dentales, hipodérmicas y para toma y recolección de sangre.
- Anticonceptivos: dispositivo intrauterino.
- Bisturries: hojas y mangos.
- Cepillos citológicos, dentales y endocervicales.
- Materiales de curación.
- Equipo médico para cirugía mayor y cirugía menor.

- Equipo de venoclisis y volúmenes medidos.
- Espejos vaginales.
- Estuches ginecológicos.
- Guante ambidiestro (estéril y no estéril), bajos en proteínas, de látex, desechables, para cirugía y microtexturizados.
- Jeringa con aguja, sin aguja, hipodérmica, para insulina y tuberculina.
- Materiales para odontología.
- Preservativos.
- Rastrillo hospitalario desechable.

Los productos fabricados están regulados por las Normas Oficiales Mexicanas establecidas por la Secretaría de Salud (SSA) y otras dependencias; para la aguja hipodérmica:

- Norma Oficial Mexicana NOM-133-SSA1-1995,<sup>8</sup> que establece las especificaciones sanitarias de las agujas hipodérmicas desechables.
- PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-059-SSA1-2004, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

Además, cuenta con la homologación del Sistema de Calidad certificado bajo la serie de Normas *ISO 9001:2000*, y se aplican las normas internacionales relacionadas con la fabricación del producto, como son las Buenas Prácticas de Fabricación (*GMP's*) y normas *ISO* para la fabricación de dispositivos médicos<sup>9</sup> como referencias de apoyo.

Su propósito es ser reconocida en los mercados nacional e internacional como una compañía líder en la fabricación de productos para la salud.

---

<sup>8</sup> Para la correcta aplicación de esta norma, es conveniente consultar las siguientes normas oficiales mexicanas como referencias:

NOM-008-SCFI-1993 Sistema General de Unidades de Medida.

NOM-050-SCFI-1994 Información Comercial. Disposiciones Generales para Productos.

NOM-068-SSA1-1993 Especificaciones Sanitarias de los Instrumentos Quirúrgicos, Materiales Metálicos de Acero Inoxidable.

<sup>9</sup> Concordancia con normas internacionales: esta norma concuerda parcialmente con las normas *ISO 6009*, *ISO 7864* e *ISO 10993*. También la norma *ISO 13485* para la fabricación de dispositivos médicos.

La planta de producción de Aguja Hipodérmica cuenta con:

- Departamento de producción y acondicionamiento con líneas automatizadas (95%).
- Departamento de Control de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad.
- Laboratorio de Control de la Calidad, en cuatro áreas o departamentos:
  - ▲ Inspección de materias primas.
  - ▲ Inspección de producto terminado.
  - ▲ Microbiología y esterilización.
  - ▲ Control físico y químico.
- Almacén de materias primas.
- Almacén de producto terminado.

En la búsqueda por identificar nuevos mercados para productos con alto valor agregado, en 2007 arrancaron proyectos para desarrollar líneas de proceso en el diseño y desarrollo de toallas alcoholadas, jeringas para insulina y tubos de vacío para muestra de sangre, éstos proyectos buscan integrar la oferta, abatir costos y eliminar la dependencia de proveedores externos, lo que permitirá aumentar la productividad y sustentabilidad de la empresa. Añadir un valor agregado a productos que hoy fabrica y comercializa la empresa. Fabricar productos que sustituyan a los importados e insertarlos en el mercado generando importantes ganancias.

Dentro de sus operaciones de venta, la posición en el mercado del Sistema de Salud Pública comprende principalmente al Instituto Mexicano del Seguro Social en toda la república mexicana y farmacias particulares; así también exporta algunos de sus productos a países como Perú, Chile, Brasil, Venezuela y Argentina entre otros.

Los principales competidores en el mercado de productos para el cuidado de la salud esta dada por las compañías *Becton Dickinson and Company*<sup>®</sup>, *NIPRO Medical Corporation*<sup>®</sup> y *TERUMO Medical Corporation*<sup>®</sup> entre otras.

## 2. Presentación del caso

Cuando el producto fabricado en cuestión cumple con las especificaciones sanitarias y la verificación de los métodos de prueba establecidos por una Norma Oficial Mexicana, esto es, que el producto cumple con la calidad y funcionalidad, se deberían cumplir con creces algunas de estas especificaciones, particularmente objeto del presente trabajo, las que se señalan de manera subjetiva: “la punta de la aguja debe presentar filo cortante, no debe tener punta roma, deformada o sin filo. Esto debe verificarse visualmente” y otra que se lee: “la superficie exterior de la cánula debe ser lubricada con un lubricante de grado médico”; y que se verifica: “la superficie exterior de la cánula debe tener adherida uniformemente una capa de harina o polvo de talco”.<sup>10</sup>

Dado que la calidad del producto en el conjunto de sus características no es subjetiva, más aún si el defecto de la calidad respecto a las especificaciones mencionadas son establecidas en la lista de clasificación de defectos de la norma que regula el producto como defectos *críticos*<sup>11</sup> y, la falta de calidad en éstas ponen en riesgo la salud del paciente, es necesario que sus características y/o especificaciones deban ser cuantificables de manera sistemática y científica. El departamento de Control de Calidad deberá establecer las técnicas de análisis y medición de estos parámetros, así como los criterios para la aceptación o rechazo de material en proceso y producto terminado; una vez que se logren los objetivos de calidad mediante los criterios ya establecidos, los departamentos de Control de Calidad y Aseguramiento de Calidad en trabajo conjunto, establecerán y documentarán los Procedimientos Estandarizados de Operación que permitan mantener la consistencia de los resultados durante los procesos que involucran la fabricación y acondicionamiento del producto.

---

<sup>10</sup> NOM 133 SSA1 1995. Secciones 5.4.3, cánula y 5.5, lubricado de la cánula, que se verifica e interpreta con 7.5.

<sup>11</sup> NOM 133 SSA1 1995. Sección 6.2.1.

Adequando la necesidad de la calidad en las características mencionadas y la falta de la mismas para su uso, se espera que un mayor número de quejas provengan de un hospital de especialidades ó de un laboratorio de análisis, puesto que el tipo de aplicación a el paciente es más delicada, variando estas de vía subcutánea a intramuscular o intravenosa, más aún, pacientes con algún tipo de complicación, arteriosclerosis por ejemplo.

Al comparar las distintas marcas de agujas hipodérmicas, ambas cumplen en “funcionalidad”, pero es probable que algunas pongan en riesgo la salud del paciente, además de causarle un excesivo dolor al momento de la punción, esto como consecuencia de la deficiencia del “filo” y/o lubricación de la cánula.

Una incidencia de quejas como resultado de la mala calidad del producto, dará como resultado la desconfianza del usuario no sólo de este producto, sino en general de todos los productos de la misma marca, baja competitividad en el mercado, y/o la cancelación del contrato de venta por parte de clientes y comercializadores.

Este es otro punto de partida para que la empresa considere importante la Mejora de la Calidad y la constancia de ésta, ya que además de las consideraciones antes expuestas, la empresa fabrica y comercializa al menos catorce productos, que como se ya se mencionó, también podrán ser puestos en duda por sus clientes respecto a la calidad, al tener quejas o experiencias negativas en el uso de sus productos.

Aquí se analiza el caso en que la Mejora de la Calidad se propone como una necesidad inmediata y por tanto correctiva; esto como resultado de suponer que el cumplimiento de la norma que regula el producto y/o la homologación con un Sistema de Calidad es “suficiente” para la empresa, no así para la percepción de los clientes. Esto es simplemente no pensar en satisfacer y rebasar las expectativas del cliente; o lo que es lo mismo, no pensar en: adaptación para el uso.

Lo que se requiere es enfatizar la importancia de la comprensión y el cumplimiento de los requisitos y especificaciones físicas, referentes a la Norma Oficial Mexicana que regula el producto, mediante la obtención de resultados del desempeño y eficacia de los procesos, y por supuesto la Mejora Continua de éstos con base en mediciones objetivas. El trabajo se enfoca principalmente en el departamento de producción y acondicionamiento, con el objetivo de analizar y controlar los procesos de fabricación del producto.

La apertura del mercado internacional y la fuerte competitividad empresarial en este ramo son motivo de amplios esfuerzos en la mejora de la calidad para la empresa, así como también, claro está, ofrecer productos de excelente calidad para la salud. Por tanto la aplicación de estrategias, ya comprobadas con éxito por muchas otras empresas de referencia para la calidad, como lo es Seis Sigma, dan la pauta para resolver los problemas de la calidad de manera eficiente y adoptarla en todas las demás áreas y procesos de la empresa, ya sean de producción o de servicios.

Las “herramientas operativas”<sup>12</sup> para el control de la calidad que integran Seis Sigma, permitirán descubrir las posibles áreas de mejora a corto plazo y mejorar los productos en cuanto a calidad para los clientes, hacer más rentable el sistema productivo al bajar los costos de producción por reproceso y la disminución de mermas, además de los consecuentes beneficios inherentes a éstos.

---

<sup>12</sup> Principalmente las “Siete Herramientas” para la Calidad y las técnicas de solución de problemas.

## Capítulo II

### MARCO TEÓRICO

#### 1. Antecedentes

##### A. El reciente Ámbito Empresarial. Epítome del Conocimiento

Cada vez existen más intercambios comerciales entre las economías de la *tercera ola*.<sup>13</sup> Su tecnología, en gran medida basada sobre la capitalización de conocimientos, absorberá muchas tareas realizadas en este momento por países en vías de desarrollo y las realizará más de prisa, mejor y con un costo menor.

Muchas de las técnicas que en la actualidad se dan por sentadas en el ámbito empresarial son producto de siglos y milenios de desarrollo cultural acumulado. Los conocimientos procedentes de China, de India, de los árabes y de los fenicios, así como de Occidente, son una parte no reconocida de la herencia con la que cuentan ahora los ejecutivos de todo el mundo. Sucesivas generaciones han aprendido estas técnicas, las han adaptado, las han transmitido y luego, poco a poco, han ido construyendo sobre el resultado.

Todos los sistemas económicos descansan sobre una “base de conocimientos”. Todas las empresas dependen de la existencia previa de este recurso de construcción social. Hoy se vive una de esas épocas portentosas de la historia en que toda la estructura del conocimiento humano sufre de nuevo las convulsiones del cambio a medida que se desploman las antiguas barreras. De la misma manera que se reestructuran ahora las compañías y economías enteras, se reorganiza completamente la producción y la distribución del conocimiento y los símbolos empleados para transmitirlo.

---

<sup>13</sup> “Era de la informática y del conocimiento”, según: TOFFLER, Alvin y TOFFLER, Heidi. *Choque de civilizaciones, Sociedades desmasificadas*. En: *La Creación de Una Nueva Civilización, La política de la tercera ola*. 2<sup>a</sup> ed. México : Plaza & Janes, 1997. p. 38.

Esto significa que se crean nuevas redes del conocimiento, se enlazan entre sí los conceptos de modos sorprendentes, se construyen impresionantes jerarquías de deducción, se alumbran nuevas teorías, hipótesis e imágenes basándose sobre supuestos inauditos, nuevos lenguajes, claves y lógicas.

Pero lo más importante es que se interrelacionan datos de más formas, se les da un contexto y, de ese modo, se constituye en información y se reúnen fragmentos de ésta en modelos y estructuras cada vez mayores del conocimiento. Muchos de los cambios que se producen en el sistema de conocimientos de la sociedad se traducen directamente en operaciones empresariales.<sup>14</sup>

Así, la única razón de que se transporten de una parte a otra del planeta enormes cantidades de materias primas, es porque se carece de los conocimientos necesarios para transformar los materiales locales en sustitutos utilizables; sin embargo una vez adquirido ese saber, se obtiene un ahorro espectacular en el transporte. Por tanto, el conocimiento reemplaza tanto a los recursos como al transporte.

Además de reemplazar a materiales, transporte y otros, como la energía, el conocimiento también ahorra tiempo. Éste es, en sí mismo, uno de los recursos económicos más importantes, aunque no aparezca en parte alguna de los balances de sociedades de la *segunda ola*.<sup>15</sup> El tiempo sigue siendo, en efecto, un insumo oculto. Sobre todo cuando se acelera el cambio, la capacidad de acortar el tiempo puede marcar la diferencia entre beneficios o pérdidas. Los nuevos conocimientos apresuran las tareas, llevan hacia una economía instantánea, en tiempo real, y sustituyen al tiempo.

---

<sup>14</sup> TOFFLER, Alvin y TOFFLER, Heidi. *El sustituto definitivo*. En: *La Creación de Una Nueva Civilización, La política de la tercera ola*. 2ª ed. México : Plaza & Janes, 1997. pp. 41-43.

<sup>15</sup> En contraste a la “tercera ola”, ésta época se distingue por la fuerza de trabajo en fábricas, con la característica de la producción en serie como producto de la revolución industrial.

Puesto que reduce la necesidad de materias primas, mano de obra, tiempo, espacio, capital y otras aportaciones, el conocimiento pasa a ser el sustituto definitivo, el recurso crucial de una economía avanzada. Y a medida que esto sucede, su valor sube como la espuma.<sup>16</sup>

## i. Rentabilidad Empresarial y Competitividad Global del Siglo XXI.

### Factores de Producción

Mientras que la tierra, la mano de obra, las materias primas y el capital eran los principales “factores de producción” en la antigua economía de la *segunda ola*, el conocimiento es el recurso crucial de la economía de la *tercera ola*.

Con los datos, la información y/o los conocimientos adecuados es posible reducir todas las demás aportaciones empleadas para la creación de riqueza.

Lo que hace que la economía de la *tercera ola* sea verdaderamente revolucionaria es el hecho de que, en contraposición a los recursos finitos de la tierra, la mano de obra, las materias primas y quizá incluso el capital, el conocimiento es a todos los fines inagotable. A diferencia de un alto horno o de una cadena de montaje, el conocimiento puede ser empleado al mismo tiempo por dos empresas. Y ser utilizado para generar todavía más conocimiento.<sup>17</sup>

### Valores Intangibles

En tanto que es posible medir el valor de una empresa de la *segunda ola* en términos de sus bienes concretos como edificios, máquinas, producción almacenada e inventario, el de las firmas prósperas de la *tercera ola* radica

---

<sup>16</sup> TOFFLER, Alvin, op. cit., nota 14, pp. 45 y 48.

<sup>17</sup> TOFFLER, Alvin y TOFFLER, Heidi. *Nuestro modo de crear riqueza*. En: *La Creación de Una Nueva Civilización, La política de la tercera ola*. 2ª ed. México : Plaza & Janes, 1997. pp. 50 y 51.

cada vez más en la capacidad para adquirir, generar, distribuir y aplicar estratégica y operativamente unos conocimientos.

El valor real de las empresas, depende más de las ideas, percepciones e información en las mentes de sus asalariados y en los bancos de datos y patentes controlados por las compañías que en los camiones, cadenas de montaje y otros bienes físicos que posean. Así, el propio capital se halla ahora crecientemente basado sobre valores intangibles.<sup>18</sup>

### **Desmasificación**

La producción en serie, característica que define a la economía de la *segunda ola*, se torna cada vez más obsoleta a medida que las empresas instalan sistemas manufactureros de información intensiva y a menudo robotizados, capaces de variaciones múltiples y baratas e, incluso, de la personalización. El resultado revolucionario es, en efecto, la desmasificación de la producción en serie.

El desplazamiento hacia tecnologías flexibles promueve la diversidad y satisface el deseo del cliente hasta el punto de que unos almacenes pueden ofrecer al comprador alrededor de 110, 000 productos de diversos tipos, tamaños, modelos y colores entre los que elegir. Pero esto es comercio de masas. De manera creciente, el mercado de masas se desintegra en fragmentos diferentes a medida que las necesidades de los clientes divergen y la mejor información permite que las empresas identifiquen y atiendan a micromercados.

Mientras tanto, la publicidad se orienta hacia segmentos cada vez más reducidos del mercado, a los que llega a través de medios de comunicación progresivamente más desmasificados. La desmasificación simultánea de la

---

<sup>18</sup> Ibid., p. 51.

producción, de la distribución y de la comunicación, revoluciona la economía y la aleja de la homogeneidad para conducirla a una heterogeneidad extrema.<sup>19</sup>

## Trabajo

La propia mano de obra se ha transformado. Los niveles crecientes de destrezas especializadas requeridas por la economía de la *tercera ola* hacen que sea más difícil y costoso hallar la persona necesaria con la preparación adecuada. La creciente especialización y los rápidos cambios en la demanda de destrezas reducen la intercambiabilidad del trabajo.

Con el avance de la economía se advierte un cambio adicional en la proporción de trabajo que pasa de ser “directo” a “indirecto”. En términos tradicionales, los trabajadores directos son aquellos que realmente hacen el producto; logran un valor añadido. Y de todos los demás se dice que realizan una contribución “indirecta”. Estas distinciones se desdibujan ahora a medida que mengua, incluso en la nave fabril, la proporción entre obreros de la producción y administrativos, técnicos y profesionales. El trabajo “indirecto” origina tanto valor, si no más que el “directo”.

## Innovación

Tras la recuperación de las economías de Japón y de Europa después de la Segunda Guerra Mundial, las firmas norteamericanas se enfrentan con el intenso fuego de la competencia. Hacen falta innovaciones continuas para competir: nuevas ideas para productos, tecnologías, procesos, mercadotecnia y financiación. Así, las firmas inteligentes estimulan a sus empleados a tomar la iniciativa, a ofrecer nuevas ideas.<sup>20</sup>

---

<sup>19</sup> Ibid., pp. 51-53.

<sup>20</sup> TOFFLER, Alvin, op. cit., nota 17, pp. 53-55.

## Escala

Las unidades laborales menguan. La escala de operaciones se miniaturiza junto con numerosos productos. Muchos obreros destinados al mismo trabajo muscular son reemplazados por equipos laborales pequeños y diferenciados.

Según el sistema de la *tercera ola*, a menudo pesa más el despilfarro de la complejidad que el ahorro de la escala. Cuanto más complicada sea una empresa, menos podrá predecir la mano izquierda de lo que hará a continuación la derecha.

## Organización

En la lucha por adaptarse a los rápidos cambios, las compañías se apresuran a dismantelar sus estructuras burocráticas de la *segunda ola*. Las empresas de la era industrial poseían organigramas típicamente similares: piramidales, monolíticos y burocráticos. Los mercados, las tecnologías y las necesidades del consumidor de hoy cambian a tal velocidad y ejercen tan diversas presiones sobre una firma que la uniformidad burocrática está condenada a fracasar. En la actualidad se buscan formas completamente nuevas de organización. La “reingeniería”, por ejemplo, término de moda en la gestión, trata de reestructurar la empresa en torno a procesos y no a mercados o especialidades parceladas.

Estructuras relativamente uniformes dan paso a organizaciones matrices, equipos de proyectos específicos, así como a una creciente diversidad de alianzas estratégicas, *joint ventures*<sup>21</sup> y consorcios, muchos de los cuales superan las fronteras nacionales. Como los mercados cambian constantemente, la posición es menos importante que la flexibilidad y la maniobra.<sup>22</sup>

---

<sup>21</sup> “Acuerdos de inversiones conjuntas”.

<sup>22</sup> TOFFLER, Alvin, op. cit., nota 17, pp. 55 y 56.

## **Integración de Sistemas**

La complejidad creciente de la economía exige una integración y una gestión más complicadas. Tal complejidad exige nuevas formas de dirección y un grado extremadamente elevado de integración sistémica, lo cual, a su vez, requiere enviar a través de la organización volúmenes cada vez mayores de información.

## **Infraestructura**

Las vías electrónicas, ordenadores, bases de datos y otras tecnologías de la información, constituyen la infraestructura esencial de la economía de la *tercera ola*. Estas permiten mantener integrado el conjunto para controlar todos los componentes y productos, sincronizar las entregas, lograr que ingenieros y especialistas de mercadotecnia se hallen informados de los planes de cada uno, alertar al personal de investigación y desarrollo acerca de las necesidades manufactureras y, sobre todo, proporcionar a la dirección una imagen coherente de lo que sucede.

## **Aceleración**

Todos estos cambios aceleran aún más el ritmo de operaciones y transacciones. El ahorro de la velocidad sustituye al ahorro de la escala. El tiempo se convierte en una variable crítica, como se refleja en las entregas “al momento” y en la presión por reducir las “decisiones en proceso”. Las empresas se entregan a una “competencia basada en el tiempo”. Esta aceleración aproxima cada vez más al tiempo real a las empresas de la *tercera ola*.<sup>23</sup>

---

<sup>23</sup> Ibid., pp. 56-58.

Considerados en conjunto, estos diez rasgos de la economía de la *tercera ola* contribuyen, entre muchos otros, al cambio monumental en el modo de crear riqueza. La conversión de Estados Unidos de América, Japón y Europa al nuevo sistema, si bien aún no concluida, representa la transformación singular más importante en la economía global desde la multiplicación de las fábricas por obra de la revolución industrial.<sup>24</sup>

A medida que la economía se desplaza hacia la producción de la *tercera ola*, todas las empresas se ven empujadas a reconsiderar el papel del conocimiento. Operan bajo la suposición de que la productividad y los beneficios se dispararán si el trabajo carente de contenido mental se reduce al mínimo o se transfiere a una tecnología avanzada y se aprovecha todo el potencial del asalariado.<sup>25</sup>

Las empresas líderes de hoy dan a sus empleados la facultad de tomar decisiones importantes, ya que estos al disponer de información pueden reaccionar con mayor rapidez que sus propios jefes o directivos tanto ante crisis como ante oportunidades,<sup>26</sup> esto representa el modelo de la *tercera ola* ante la descentralización del poder en la toma de decisiones en las organizaciones.

La producción es ahora concebida como un proceso de alcance mucho mayor de lo que imaginaron los economistas e ideólogos de una economía poco culta. Y lo que encarna y añade valor en cada etapa de hoy en adelante será el conocimiento. El conocimiento se tornará más crucial para la supervivencia económica y ecológica.<sup>27</sup>

---

<sup>24</sup> Idem.

<sup>25</sup> TOFFLER, Alvin y TOFFLER, Heidi. *Materialismo*. En: *La Creación de Una Nueva Civilización, La política de la tercera ola*. 2ª ed. México : Plaza & Janes, 1997. p. 70.

<sup>26</sup> TOFFLER, Alvin y TOFFLER, Heidi. *Principios para una agenda de la tercera ola*. En: *La Creación de Una Nueva Civilización, La política de la tercera ola*. 2ª ed. México : Plaza & Janes, 1997. p. 109.

<sup>27</sup> TOFFLER, Alvin, op. cit., nota 25, p. 75.

## B. La Historia e Importancia de la Calidad

De ninguna manera la calidad es un concepto nuevo en los negocios modernos. En 1887, William Cooper Procter, nieto del fundador de *Procter & Gamble*, dijo a sus empleados: “El primer trabajo que se tiene es producir mercancía de calidad que los clientes compren y sigan comprando. Si se produce de manera eficiente y económica, se obtendrá una ganancia, que ustedes van a compartir”.

Las afirmaciones de Procter comprenden tres aspectos que resultan determinantes para los administradores de las empresas de manufactura y servicios: productividad, costo y calidad. La productividad, el costo de las operaciones y la calidad de los bienes y servicios que crean satisfacción en el cliente contribuyen a las utilidades. De estos tres factores determinantes de las utilidades, el más significativo para determinar el éxito o el fracaso de cualquier organización a largo plazo es la calidad. Los bienes y servicios de alta calidad proporcionan a una empresa una ventaja competitiva. La alta calidad reduce los costos debido a la eliminación de rechazo, reproceso y mermas; incrementa la rentabilidad, las utilidades y otras medidas del éxito. Lo más importante es que la alta calidad genera clientes satisfechos, quienes recompensan a la organización con una adopción continua y publicidad verbal favorable.

En sentido general, el término aseguramiento de la calidad se refiere a cualquier actividad planeada y sistemática que tiene por fin ofrecer a los clientes bienes y servicios con una calidad apropiada, además de la confianza de que los productos cumplan con los requerimientos de los clientes. El aseguramiento de la calidad, que casi siempre se relaciona con alguna forma de medición e inspección, ha sido un aspecto importante de las operaciones de producción a través de la historia. Murales egipcios que datan del año 1450 a. C. muestran evidencias de mediciones e inspecciones. El éxito de los egipcios se debió al uso consistente de métodos y procedimientos bien desarrollados, así como a dispositivos de medición precisos.<sup>28</sup>

---

<sup>28</sup> EVANS James, R. y LINDSAY, William, M. *Introducción al concepto de calidad*. En: *Administración y Control de la Calidad*. 6a ed. México : PM Impresores, 2005. pp. 3 y 4.

## La Época del Trabajo Manual

Durante la Edad Media en Europa, el artesano trabajaba como fabricante e inspector. Los “fabricantes” que trataban directamente con el cliente se enorgullecían de su trabajo. Los gremios, que consistía en maestros, artesanos y aprendices, se crearon para garantizar que todos ellos tuvieran una capacitación adecuada. El aseguramiento de la calidad era informal; todos los esfuerzos tenían como objetivo asegurarse de que la calidad fuera incorporada al producto por todas las personas que lo fabricaban. Estas prácticas, que se perdieron con el inicio de la Revolución Industrial, constituyen una base importante de los esfuerzos de aseguramiento de la calidad en la época moderna.

A mediados del siglo XVIII, un armero francés, Honoré Le Blanc, creó un sistema para fabricar mosquetes con un patrón estándar que usaba partes intercambiables. Thomas Jefferson llevó la idea a Estados Unidos de América y, en 1798, el nuevo gobierno estadounidense otorgó a Eli Whitney un contrato por dos años para que abasteciera a las fuerzas armadas con 10, 000 mosquetes. El uso de partes intercambiables requería de un estricto control de la calidad. Aún cuando un producto personalizado fabricado por un artesano pueda intercambiarse y adaptarse a fin de que funcione correctamente, la combinación aleatoria de las partes no ofrece ese aseguramiento. Las partes deben producirse de acuerdo con un estándar diseñado con detenimiento. Whitney diseñó herramientas para maquinaria especiales y capacitó a trabajadores principiantes que hacían que las partes siguieran un diseño fijo, y luego se medían y comparaban con un modelo. Sin embargo, subestimó el efecto de las variaciones en los procesos de producción. Debido a los problemas que surgieron, Whitney necesitó más de diez años para terminar el proyecto; no obstante, se reconoció el valor del concepto de las partes intercambiables y, con el tiempo, dio lugar a la Revolución Industrial, convirtiendo el aseguramiento de la calidad en un componente crítico del proceso de producción.<sup>29</sup>

---

<sup>29</sup> Ibid., pp. 4 y 6.

## Principios del Siglo XX

A principios de la década de 1900, el trabajo de Frederick W. Taylor,<sup>30</sup> dio lugar a una nueva filosofía de producción. La filosofía de Taylor era separar la función de planeación de la función de ejecución. A los administradores e ingenieros se les dio la tarea de planear; los supervisores y obreros se encargaron de la ejecución. Esta estrategia funcionó bien durante los primeros años del siglo, cuando los trabajadores carecían de la educación necesaria para realizar la planeación. Al dividir un trabajo en tareas específicas y enfocarse en el aumento de la eficiencia, el aseguramiento de la calidad quedó en manos de los supervisores. Los fabricantes pudieron enviar al mercado productos de buena calidad, pero a costos muy altos. Los defectos estaban presentes, pero la inspección los eliminó. Las plantas dieron empleo a cientos, incluso a miles de inspectores. Así, la inspección era el medio principal del control de la calidad durante la primera mitad del siglo XX.

Con el tiempo, las organizaciones de producción crearon departamentos de calidad independientes. Esta separación artificial de los trabajadores de producción de la responsabilidad del aseguramiento de la calidad dio lugar a una indiferencia hacia la calidad, tanto entre los trabajadores como entre sus gerentes. Llegando a la conclusión de que la calidad era responsabilidad del departamento de calidad, muchos directivos centraron su atención en el volumen de producción y la eficiencia. Como habían delegado gran parte de la responsabilidad de la calidad a otras personas, los directivos adquirieron pocos conocimientos acerca de ella y, cuando inicio la crisis de la calidad, no estaban preparados para enfrentarla.

Irónicamente, a principios de la década de 1900, uno de los líderes de la segunda Revolución Industrial, Henry Ford padre, estableció muchas de las bases que ahora se conocen como “Prácticas de Calidad Total”. Éste hecho se descubrió cuando los ejecutivos de *Ford* visitaron Japón en 1982 para estudiar las prácticas administrativas de los japoneses. Según dicen, uno de los ejecutivos japoneses se refirió varias veces al “libro” que, como después se

---

<sup>30</sup> A menudo llamado el “padre de la administración científica”.

enteraron los ejecutivos de *Ford*, era una traducción al japonés de *My Life and Work*, escrito por Henry Ford y Samuel Crowther en 1926. “El libro” se había convertido en la principal guía industrial de Japón y ayudó a que *Ford Motor Company* se diera cuenta de lo mucho que se había alejado de sus principios a través de los años. Cuando regresaron a Estados Unidos, los ejecutivos de *Ford* tuvieron que ir a una librería de libros usados para encontrar una copia de la obra.

Durante los primeros años de la historia moderna, *Bell System* era el líder en aseguramiento de la calidad industrial. A principios de la década de 1900, la empresa creó un departamento de inspección en su filial *Western Electric Company* para ofrecer apoyo a las empresas operadoras de *Bell*. Aunque *Bell System* logró su excelente calidad gracias a esfuerzos de inspección masivos, la importancia de la calidad al prestar el servicio telefónico en todo el país la llevó a investigar y desarrollar nuevas estrategias. En la década de 1920, los empleados del departamento de inspección de *Western Electric* fueron transferidos a *Bell Telephone Laboratories*. Entre las funciones de este grupo se incluía el desarrollo de nuevas teorías y métodos de inspección para mejorar y mantener la calidad. Los pioneros del aseguramiento de la calidad (Walter Shewhart, Harold Dodge, George Edwards y W. Edwards Deming) eran miembros de este grupo. Estos pioneros no sólo crearon el término aseguramiento de la calidad, sino que también desarrollaron numerosas técnicas útiles para mejorar la calidad y solucionar problemas relacionados con ésta.

El grupo *Western Electric*, dirigido por Walter Shewhart, anunció la era del control de calidad estadístico (SQC, siglas en inglés de *Statistical Quality Control*), con la aplicación de métodos estadísticos para controlar la calidad. El SQC va más allá de la inspección, para concentrarse en la identificación y eliminación de los problemas que causan defectos. Shewhart es famoso por desarrollar las gráficas de control, que se convirtieron en técnicas muy conocidas para identificar los problemas de calidad en los procesos de producción y de asegurar la consistencia de la producción.

Durante la Segunda Guerra Mundial, el ejército estadounidense empezó a utilizar procedimientos de muestreo estadístico y a imponer estrictas normas a sus proveedores. La *War Production Board* ofreció cursos gratuitos de capacitación en los métodos estadísticos desarrollados dentro de *Bell*. El impacto sobre la producción en tiempos de guerra fue mínimo, pero el esfuerzo dio lugar a especialistas en el campo de la calidad, quienes empezaron a utilizar y extender el uso de las herramientas en sus organizaciones. Así, el control de calidad estadístico se volvió muy popular y se adoptó en forma gradual en todas las industrias de manufactura. Se desarrollaron tablas de muestreo con la etiqueta *MIL-STD* para las normas militares, mismas que en la actualidad todavía se usan con frecuencia. La primera publicación profesional de la disciplina, *Industrial Quality Control*, se publicó en 1944, y poco tiempo después se fundaron sociedades profesionales (entre las que destaca la *American Society for Quality Control*, ahora conocida como la *American Society for Quality*) para desarrollar, promover y aplicar los conceptos de la calidad.<sup>31</sup>

### La Época Posterior a la Segunda Guerra Mundial

Después de la guerra, durante los últimos años de la década de 1940 y principios de los años cincuenta, la escasez de bienes de consumo en Estados Unidos de América hizo que la producción se convirtiera en una prioridad. En la mayoría de las empresas, la calidad siguió siendo dominio de un especialista; no era una prioridad de la alta dirección, que delegaban esta responsabilidad a los gerentes de calidad. La alta dirección mostraba poco interés en el mejoramiento de la calidad y la prevención de defectos y errores dependiendo, en vez de ello, de la inspección masiva.

Durante esta época, dos asesores estadounidenses, el doctor Joseph Juran y el doctor W. Edwards Deming, presentaron a los japoneses técnicas de control de calidad estadístico que les ayudara en sus esfuerzos de reconstrucción. Una parte importante de su actividad educativa estaba

---

<sup>31</sup> Ibid., pp. 6 y 7.

enfocada en la alta dirección, en lugar de concentrarse sólo en los especialistas en la calidad. Con apoyo de los directivos, los japoneses integraron la calidad en todas sus organizaciones y desarrollaron una cultura de mejoramiento continuo (que los japoneses llaman *kaizen*, que se pronuncia *ki-zen*). En 1951, la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses (*JUSE*) instituyó el Premio Deming<sup>32</sup>, que se otorga a las personas y empresas que cumplen con los estrictos criterios propios de la práctica de la administración de la calidad.

Las mejoras en la calidad de los productos japoneses fueron lentas y continuas; pasaron casi 20 años antes de que la calidad sus productos superara la de los fabricantes occidentales. Para la década de 1970, debido sobre todo a los niveles de más alta calidad de sus productos, la penetración de las compañías japonesas en los mercados occidentales fue significativa. En unos cuantos años, los japoneses lograron grandes avances en un mercado que anteriormente estaba dominado por compañías estadounidenses. La industria automotriz es uno de los ejemplos a los que se ha dado más publicidad. En 1987, un informe especial de *Business Week* sobre la calidad señaló que el número de problemas reportados por los dueños de 100 modelos nacionales (1987) en los primeros 60 a 90 días de adquiridos daba un promedio de 162 y 180. Las cifras comparables para automóviles japoneses y alemanes fueron 129 y 152, respectivamente. Los sectores industriales estadounidenses del acero, de aparatos electrónicos para el consumidor e incluso la bancaria también fueron víctimas de la competencia global y las empresas estadounidenses reconocieron la crisis.<sup>33</sup>

---

<sup>32</sup> El Premio Deming fue establecido por la *Japanese Union of Engineers and Scientists (JUSE)* en agradecimiento al Dr. W. Edwards Deming por sus enseñanzas y su generosidad al donar las regalías de los apuntes de dichos cursos a *JUSE*, y para promover el desarrollo del control de la calidad en Japón.

<sup>33</sup> EVANS James, R., op. cit., nota 28, pp. 7 y 8.

## La “Revolución de la Calidad” en Estados Unidos de América

La década de 1980 fue un periodo de cambios importantes y de cada vez mayor conciencia de la calidad por parte de los consumidores, la industria y el gobierno. Durante las décadas de 1950 y 1960, cuando la frase “hecho en Japón” se relacionaba con productos inferiores, los consumidores estadounidenses compraban bienes nacionales y aceptaban su calidad sin juzgarla. Sin embargo, durante los años setenta, el incremento en la competencia global y la aparición en el mercado de productos extranjeros de mejor calidad llevaron a los consumidores estadounidenses a considerar sus decisiones de compra con mayor detenimiento. Empezaron a observar diferencias en la calidad entre los productos hechos en Japón y en Estados Unidos de América y, como consecuencia, a partir de ese momento esperaron y exigieron mayor calidad y confiabilidad en los bienes y servicios a un precio justo. Los consumidores esperaban que los productos funcionaran de manera apropiada y que no fallaran cuando se le daba un uso razonable, además de que la ley los apoyaba. El retiro del mercado de numerosos productos por parte de la *Consumer Product Safety Commission* a principios de la década de 1980 y la extensa cobertura de los medios del desastre transbordador *Challenger* en 1986, en que la nave explotó poco después de despegar, provocando la muerte de sus siete tripulantes, aumentaron la conciencia en la importancia de la calidad. En consecuencia, los consumidores son más capaces que nunca para comprar, evaluar y seleccionar los productos según su valor total: calidad, precio y capacidad de servicio. Revistas *Consumer Reports* y artículos periodísticos facilitan esta tarea.<sup>34</sup>

Las normas de seguridad por parte del gobierno, el retiro de productos y el rápido incremento en los juicios sobre la responsabilidad de los productos han cambiado la actitud de la sociedad de “el comprador debe estar alerta” a “el productor debe estar alerta”. En la actualidad las empresas saben que una mayor atención a la calidad es vital para su supervivencia.

---

<sup>34</sup> En México esto equivale a la Procuraduría Federal del Consumidor.

La excelencia en la calidad se reconoció como una clave para la competitividad mundial y se promovió en gran medida en toda la industria. La mayoría de las principales empresas estadounidenses instituyeron importantes campañas de mejoramiento de la calidad dirigidas no sólo a mejorar las operaciones internas, sino también hacia la satisfacción de los clientes externos.

Una de las personas que más influyeron en la revolución de la calidad fue W. Edwards Deming. En 1980, la *NBC* televisó un programa especial titulado “si Japón puede... ¿por qué nosotros no?”. El programa, que tuvo mucha audiencia, revelaba el papel clave de Deming en el desarrollo de la calidad de los productos japoneses, y muy pronto su nombre se volvió muy popular entre los directivos. Aunque Deming había ayudado a transformar la industria japonesa tres décadas antes, no fue sino hasta después del programa de televisión cuando las compañías estadounidenses pidieron su ayuda; desde 1980 y hasta su muerte en 1993, su liderazgo y experiencia ayudaron a muchas empresas estadounidenses a revolucionar su estrategia para la calidad.<sup>35</sup>

### Primeros Éxitos

Conforme los negocios y la industria empezaron a centrarse en la calidad, el gobierno reconoció la importancia de esta para la “salud económica” del país. En 1987, el gobierno estadounidense estableció el Premio Nacional de la Calidad *Malcom Baldrige*,<sup>36</sup> que representó una muestra de la intención nacional de proporcionar un liderazgo de calidad, ya que se promulgó mediante un decreto del Congreso.

Las compañías lograron avances importantes en el mejoramiento de la calidad. En la industria automotriz, por ejemplo, los esfuerzos por mejorar de

---

<sup>35</sup> EVANS James, R., op. cit., nota 28, pp. 8 y 9.

<sup>36</sup> El Premio Nacional de la Calidad *Malcom Baldrige (MBNQA)* se otorga a empresas de manufactura y servicios y, a partir de 1999, a instituciones educativas y de salud.

*Chrysler, General Motors y Ford* redujeron el número de problemas reportados por cada 100 autos nacionales. Las diferencias entre la calidad de los productos japoneses y estadounidenses empezaron a reducirse, y las empresas estadounidenses recuperaron gran parte del mercado.

En 1989, *Florida Power and Light* fue la primera compañía no japonesa en recibir el Premio Deming de Japón por la calidad; *AT&T Power Systems* fue la segunda en 1994. Las prácticas de calidad se extendieron hasta el sector de los servicios y a organizaciones no lucrativas, como escuelas y hospitales. Para 1990, la calidad impulsó casi todas las acciones emprendidas para lograr el éxito por parte de las organizaciones. A mediados de la década de 1990, se habían escrito miles de libros dirigidos a los profesionistas, y la asesoría y capacitación relacionadas con la calidad habían florecido hasta convertirse en un sector industrial.<sup>37</sup>

### **Desafíos Presentes y Futuros**

El verdadero desafío en la actualidad es garantizar que los administradores no pierdan de vista los principios básicos en los que se fundamentan la administración de calidad y la excelencia en el desempeño. El mercado global y la competencia nacional e internacional hacen que las organizaciones en todo el mundo se den cuenta de que su supervivencia depende de la alta calidad. Muchos países llevan a cabo esfuerzos nacionales por aumentar la conciencia en la calidad, entre los que se incluyen conferencias, seminarios, programas de radio, concursos de ensayos escolares y distribución de folletos, otros países fomentan la publicación de libros sobre calidad en sus lenguas maternas a fin de que sean más accesibles. Estas tendencias incrementarán el nivel de competencia en el futuro. Los nuevos enfoques, como Seis Sigma, requieren de niveles más altos de capacitación y educación para los administradores y empleados de primer nivel por igual, así como el desarrollo del personal técnico. Por tanto, un reto clave es distribuir los recursos necesarios para conservar un enfoque en la calidad, sobre todo en tiempos de recesión

---

<sup>37</sup> EVANS James, R., op. cit., nota 28, p. 9.

económica. Sin embargo, las empresas necesitarán una justificación económica para las iniciativas de calidad: la calidad debe reflejarse en utilidades.

En 1999, la Sociedad Americana para la Calidad (ASQ) identificó ocho fuerzas clave que van a influir en el futuro de la calidad durante este nuevo siglo:

- ✓ Formación de sociedades: se ofrecerán productos y servicios superiores a través de sociedades de todo tipo, incluidas aquellas con los competidores.
- ✓ Sistemas de aprendizaje: los sistemas de educación para mejorar la transferencia de conocimientos y habilidades preparan mejor a personas y organizaciones para la competencia.
- ✓ Capacidad de adaptación y velocidad del cambio: la capacidad de adaptación y la flexibilidad serán esenciales para competir y seguir el paso al cambio, que se presenta cada vez a mayor velocidad.
- ✓ Sustentabilidad del medio ambiente: la sustentabilidad a partir del medio ambiente y la responsabilidad serán necesarias para evitar el colapso del ecosistema del planeta.
- ✓ Globalización: la globalización seguirá dando forma al ambiente económico y social.
- ✓ Centrarse en el conocimiento: el conocimiento será el factor más importante en la competencia y creación de riqueza.
- ✓ Personalización y diferenciación: la personalización (lotes de uno) y la diferenciación (calidad de experiencia) determinarán cuáles son los productos y servicios superiores.
- ✓ Factores demográficos variables: los factores demográficos variables (edad y raza) seguirán cambiando los valores de la sociedad.

De estas fuerzas surgen diversas implicaciones. Las organizaciones deberán reinterpretar el trabajo para ofrecer experiencias de aprendizaje a sus trabajadores y utilizar herramientas de calidad en todos los niveles, porque ofrecen un idioma común y es el medio para que las personas trabajen en equipo. Pocos profesionistas se dedicarán únicamente a la calidad; la función principal de estos será capacitar a otros en el manejo de herramientas avanzadas. Los líderes de negocio también deberán asumir la responsabilidad de obtener resultados de calidad en sus procesos laborales. La verdadera calidad requiere de perseverancia, disciplina y un liderazgo firme comprometido con la excelencia.<sup>38</sup>

### **Japón y el Campo de la Calidad**

En la actualidad Japón ocupa el nivel de líder mundial en la industria manufacturera, los japoneses han demostrado saber aplicar la forma óptima de administrar los negocios. Sin embargo, hay que mencionar que existen varios factores que han llevado a los japoneses a ocupar este lugar, por ejemplo, los pioneros más destacados dentro del movimiento de la calidad Deming y Juran, promovieron sus ideas en este país en los últimos años de la década de 1940 y principios de 1950, época determinante para la vida de los japoneses, quienes después de sufrir la derrota en la Segunda Guerra Mundial, necesitaban urgentemente volver a la normalidad y reconstruir su nación.

Los factores más importantes de cambio fueron su capacidad de respuesta, el compromiso de sus ciudadanos y su rigurosa disciplina, propios de su educación, cultura e idiosincrasia, que más tarde les permitiría lograr altos estándares de calidad.

En cuanto a los países occidentales, tuvieron las mismas oportunidades para promover la calidad, pero ignoraron la influencia que tendría en la competitividad futura. Deming comenzó a impartir sus conocimientos sobre

---

<sup>38</sup> Ibid., pp. 11 y 12.

calidad en 1941 y, aunque sus ideas fueron bien recibidas por los ingenieros y encargados de la producción de su país, los directivos prestaron poca atención, ya que no comprendieron la necesidad de apoyar las mejoras de la calidad. En contraste, se piensa que el milagro japonés se debió a su típica idea de triunfar, al ejercicio del liderazgo, compromiso total y al convencimiento de la utilidad en las mejoras, sobre todo en esa época.

Es importante conocer que la primacía del factor humano propia del modelo japonés en virtud de sus bases culturales, están orientadas a conseguir el máximo resultado posible en la explotación de la empresa.

Detrás de este milagro económico japonés hay una gran inteligencia estratégica y operativa, que ha sabido dirigir con decisión y firmeza el enorme potencial humano de este pueblo hacia sus metas y objetivos. Se reconocen las capacidades de un país que con trabajo y constancia ha construido una nación moderna que ocupa los primeros lugares de potencia industrial y financiera del mundo, partiendo de una completa destrucción bélica.

Conviene entonces, el estudio de este singular país en su forma de pensar y desarrollar la calidad. Eso es lo que hicieron ellos, primero aprendieron (*copiar*) y utilizaron las ideas y el talento de otros, luego las perfeccionaron.<sup>39</sup>

En la actualidad un producto japonés es sinónimo de calidad y tecnología innovadora; Japón es sinónimo de potencia económica y de revolucionarios sistemas productivos que han dado inicio a la civilización tecnológica.

Para hacer aún más explícito el fenómeno nipón, se sabe que Japón en el “año cero” era un país en desastre, pues no disponía de recursos naturales, tenían escasez de productos agrícolas para alimentarse y además carecían de infraestructuras industriales, pues habían sido arrasadas por la guerra. Por lo

---

<sup>39</sup> Como resultado de la restauración *Meiji*, el gobierno japonés envió estudiantes e ingenieros a las universidades de distintas partes del mundo con el fin de que aprendieran las claves en la forma de “trabajar” tanto en Occidente como en Europa, posteriormente estos ciudadanos japoneses a su regreso enseñaban a sus colegas lo que habían aprendido para luego perfeccionarlo.

anterior, sólo les quedaba importar materias primas, transformarlas y exportarlas para obtener los medios suficientes para sobrevivir.

Es entonces cuando el estratega japonés, se basa en la siguiente premisa: “Se requiere producir y vender productos a países que los quieran comprar, por tanto la única solución es convencerlos ofreciéndoles buenos negocios. Asimismo para proponer un buen negocio es preciso conocer los objetivos y necesidades de los clientes y los mecanismos de convicción, a fin de conseguir los máximos resultados”.

Las relaciones básicas del negocio-cliente, fabricante-proveedor, analizados bajo este argumento, se pueden resumir como sigue:

**Cliente.** El principal objetivo de una empresa debe ser el tener un cliente que compre sus productos y asegurar su fidelidad. Por lo que el camino más fácil y menos costoso para vender, es dar al cliente todo lo que pide, de tal forma que esté tan satisfecho del producto adquirido, como para dirigirse a esta marca cada vez que necesite algo.

**Trabajador.** Para la empresa, en orden de importancia, después del cliente está el trabajador, ya que sin el no se puede realizar el proceso productivo. En Japón, al finalizar la guerra, había un exceso de mano de obra, con “hambre y barata”, pero muy disciplinada y hábil, lo cual representaba un enorme potencial, aunque se tenían en contra la escasez de medios de producción y recursos financieros.

Analizando tal situación, el empresario japonés se formuló esta pregunta: ¿Cuál es el trabajador ideal y qué método se puede utilizar para dirigirlo eficazmente? La contestación fue sencilla y lógica: el trabajador ideal es el que, sin necesidad de controles, utiliza de forma espontánea todas sus capacidades para realizar su tarea de manera óptima, consiguiendo excelentes resultados de calidad y productividad.

Por consiguiente se tenía que plantear cómo alcanzar esta condición óptima, lo que lo llevaba a una segunda pregunta: ¿Qué necesitaba el trabajador para ser motivado? Primeramente la seguridad de tener medios para subsistir en un mundo donde no había certidumbres respecto de sus tradiciones, valores éticos y culturales trastornados por la derrota, esta seguridad la encontraría al tener un puesto de trabajo que, en efecto representaba una garantía de vida. Los empresarios japoneses aprovecharon perfectamente todo este potencial, ofreciéndoles las cosas que necesitaban; así, la relación de trabajo se ha convertido (o se ha continuado) para el obrero japonés en el factor más importante de su vida.

**Proveedor.** Toda empresa requiere de proveedores para abastecerse de materias primas, tecnologías y servicios externos entre otros. En esencia se puede decir que el proveedor quiere hacer negocios y ganar dinero con la empresa, la cual a su vez necesita de él para realizar su proceso productivo, para lograr esto se requiere de un sistema para gestionar esta relación de la forma más conveniente.

La solución se da al crear un sistema que comparta el negocio para que la empresa haga un puente hacia el cliente final el único que realmente compre y pague con el producto adquirido el del proveedor. Las posibilidades de la empresa de ofrecer al cliente algo que dé más satisfacción que el producto de la competencia depende en gran medida del proveedor.

El proveedor tiene la opción de escoger que negocio quiere hacer, sabiendo que sus condiciones de abastecimiento influyen directamente sobre el nivel de competitividad de la empresa: sólo proporcionando el mejor producto y un servicio óptimo a la empresa cliente puede vender más.

Los sistemas administrativos de los japoneses y la filosofía que la soporta se basan principalmente en inventarios Justo a Tiempo, Círculos de Calidad, Control Estadístico de Procesos y Diseño de Experimentos, Operaciones a prueba de errores (Poka–Yoke) y Mejora Continua (*Kaizen*), por supuesto, las enseñanzas y filosofías de calidad de Deming y Juran.

La breve síntesis descrita de las características del modelo nipón no pretende explicar el éxito de la industria japonesa o reflejar su realidad. Sin embargo, es importante tratar de conocer y entender las principales bases de su sistema, y tenerlas presentes en los procesos de búsqueda de soluciones a los problemas de competitividad que presentan las empresas mexicanas en la actualidad.

Tal vez, y en general así es, las costumbres de los japoneses son la mayor parte de ellas “sorprendentes” a los ojos de Occidente, algunas de ellas, incluso podrían a bien causar un poco de risa. Igualmente podría sucederle a un japonés, por ejemplo, le resultaría incómodo ver que en occidente las personas estrechen la mano al saludarse, más todavía dar palmaditas en la espalda de una dama al dar o recibir un abrazo<sup>40</sup>; hasta aquí.

### C. La revolución en la Gestión

La gestión es una ciencia empírica antigua que siempre ha tenido numerosos y prácticos eximios. Algunos fueron fundadores, de los cuales las generaciones más recientes apenas han oído hablar, como el francés Henry Fayol, el alemán Walther Rathenau, el japonés Shibusawa, o los americanos Mary Parker Follet y H. L. Gantt; de otros, probablemente oirían hablar mal como Frederic Winslow Taylor (transformado en "malvado" con el epíteto de "taylorismo") o Alfred Sloan, la fuerza que moldeó el grupo empresarial capitalista moderno.

Recientemente, en la segunda mitad del siglo XX, la Gestión<sup>41</sup> se convirtió en una doctrina asimilable para el común de los mortales, algo que podía aprender y enseñar. El hombre que inició esta “revolución” fue Peter Drucker en los años 40, y hoy es considerado como el gurú de la gerencia. En una

---

<sup>40</sup> Alusión referida a: GIRONELLA, José Ma. En: El Japón y su duende. España : Plaza & Janes, 1976; en la cual el autor se acerca a descubrir el carácter y la cultura de los japoneses poco después de la Segunda Guerra Mundial.

<sup>41</sup> Son muchos los académicos y consultores que asocian su nombre a “ésta masificación”.

ocasión confesó que el éxito de ventas del libro que escribió en 1946<sup>42</sup> basado en el estudio de la *General Motors*, fue hasta para él mismo, una sorpresa que demostró que "había un enorme interés por la gestión".

El por qué de este interés "popular" es comprensible, si se retrocede a la época. Los prácticos del mundo empresarial como Alfred Sloan, el hombre que cambió la cara de la administración y organización de las grandes empresas, con su experiencia en la *General Motors* desde 1923, encaraban la gestión como el "don de un príncipe" y, naturalmente, gustaban de hacer del asunto un coto privado. Ahora bien, el flujo de gente que venía de profesiones relacionadas con la ingeniería e instituciones financieras de pronto fueron "empujadas" hacia posiciones ejecutivas, que sin tener ningún bagaje en la materia, crearían esa práctica potencial.

Drucker, con la trilogía de libros<sup>43</sup> que publicó en los años 40 y 50, mostró, de un plumazo, tres cosas: que había una nueva profesión históricamente emergente, que se transformaría en un nuevo segmento social en la post-guerra; que había nacido un nuevo tipo de estructura organizacional ascendente (la corporación) y que surgía la posibilidad de aprender a gobernar las empresas y organizaciones, de transferir el "*know how*" de gestión de alrededor de media docena de capitanes de la industria y mentores, a un público más amplio. Drucker siempre advertía que no se deben encarar las ideas de la administración como "recetas" sino como herramientas a adecuar según el contexto.

"El surgimiento de la gestión como una institución distinta, fundamental y líder es un fenómeno esencial en la historia social. Raramente, si es que alguna vez ocurrió algo semejante, una nueva institución básica, un grupo líder nuevo, emergió tan rápidamente como sucedió con la gestión desde el amanecer de el siglo XX".<sup>44</sup> Drucker no "inventó" la disciplina de la gestión, él rechazó perentoriamente esa afirmación de algunos comentaristas

---

<sup>42</sup> *The Concept of The Corporation*.

<sup>43</sup> *The Concept of The Corporation* (1946), *The New Society* (1951) y *The Practice of Management* (1954).

<sup>44</sup> Drucker en la primera página del primer capítulo de *The Practice of Management*.

apologéticos. Intuyó un movimiento social y se dedicó a sistematizar lo que los mentores y prácticos anteriores venían produciendo. Después de este introito fundador, la película de la gestión de la segunda mitad del siglo XX podía comenzar.

Los dos primeros grandes movimientos de gestión en la post-guerra fueron curiosamente protagonizados por gente que, o no era del agrado de los patrones de la época o, que sólo fueran escuchados en el "exilio", bien lejos de América y de Europa, donde menos se esperaría... ¡en Japón!

Efectivamente, el movimiento de la Calidad impulsado por las obras de los Doctores W. Edwards Deming y Joseph Juran en los años 50 sólo sería "escuchado" entre los japoneses y, completamente olvidado por los occidentales.<sup>45</sup>

Todo comenzó en el lejano Imperio del Sol Naciente (saliendo de una derrota humillante) cuando Ichiro Ishikawa, primer presidente de la Federación de las Organizaciones Económicas del Japón y de la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses, invitó a un estadista de nombre W. Edwards Deming, a dar una conferencia en el Club de los Industriales de Tokio en julio de 1950.

Deming fue más allá de la tradicional visión del control de calidad, esta visión fue llevada a Japón inmediatamente en la post-guerra por un grupo de ingenieros americanos influenciados por el enfoque estadístico de Walter Shewhart. La calidad, para que ocurra en la práctica, tiene que ser liderada por la gestión, éste fue el principal mensaje de Deming a su audiencia en Tokio.<sup>46</sup>

Por otro lado, aquellos años verían el surgimiento de los herejes de la llamada corriente de las relaciones humanas, de la "humanización" del lugar de trabajo y de un nuevo tipo de relaciones con los trabajadores.

---

<sup>45</sup> Descubrirían a Deming en 1982 cuando escribió "*Out of the Crisis*", y a Juran cuando publicó "*Planning for Quality*" en 1985.

<sup>46</sup> Los japoneses crearían un *Deming Application Prize*, cuyo primer ganador fue Koji Kobayashi en 1951.

El movimiento comenzó a llamar la atención del exterior cuando el libro escrito por Douglas McGregor<sup>47</sup> en 1960, despertó una ola de lectores y, cuando el artículo escrito en 1968 por Fredrick Herzberg en la revista *Harvard Business Review* "Como se motiva a los empleados" se había convertido en el más solicitado.

Las ventas eran tradicionalmente maquilladas con los típicos trucos que transformaban el arte de vender en casi charlatanería. Hasta que un profesor de la *Harvard Business School* y consultor dio un aire de seriedad al tema. Un célebre artículo en la revista *Harvard Business Review* de 1960 ostentaba el polémico título de "Miopía en el *marketing*". El artículo estaba firmado por Theodore Levitt, a quien bautizaron como el "padre" del *marketing*, cuando ésta pasó a ser una disciplina respetada.

El artículo en cuestión pertenece a un grupo selecto de documentos académicos que transformaron la concepción del mundo de los prácticos en las empresas. Levitt hizo la distinción entre las tareas de ventas y el *marketing*.<sup>48</sup> Argumentaba que la preocupación central de las empresas debe ser satisfacer a los clientes y no producir bienes y "encajárselos" con trucos.

El otro pilar humano de esta disciplina fue Philip Kotler. A él se le deben expresiones como "segmentación", "posicionamiento" y "definición de *target*". Reforzó las convicciones de Levitt y dio esta perla de definición: el *marketing* no es cosmética para vender lo que se tiene, sino el arte de crear valor para el cliente.

Los años 60 asistían también, al triunfo de la estrategia como disciplina "reina" de la gestión. Un historiador económico, Alfred Chandler en 1962 colocó a la estrategia en la cima de la agenda<sup>49</sup> diciendo claramente que había que "liderar".

---

<sup>47</sup> *The Human Side of Enterprise*. McGregor inventó una alegoría en torno de la oposición entre lo que designó como la "teoría X" y la "teoría Y", además colaboró con el diseño de las fábricas Procter & Gamble.

<sup>48</sup> El trabajo pionero de Levitt llevó a una lenta comprensión de que invertir en esta área era crear algo "inmaterial" en la cabeza de las personas concretas que constituyen los mercados.

<sup>49</sup> Con su libro *Strategy and Structure*.

Las decisiones sobre la estructura de las organizaciones se inferirían después en conformidad con la estrategia. Igor Ansoff lanzaría la moda del planeamiento estratégico cinco años después.<sup>50</sup> Ansoff creía que había descubierto un "modelo práctico para la toma de decisiones estratégicas en una empresa".

Kenichi Ohmae, un japonés desconocido que se doctorara en energía nuclear en el *MIT*<sup>51</sup>, escribiría en Tokio "*La mente del estratega*" en 1975 (en occidente se descubriría en el año 1982 con la traducción del libro).

La tesis del consultor de *McKinsey* en Tokio era que el secreto de los japoneses no residía en grandes *staffs* de planeamiento estratégico en las empresas, la clave era un estratega talentoso que se guiaba por un triángulo estratégico: la empresa, los clientes y la competencia.

Peter Drucker, por su lado, fue de los primeros en anticipar la "gran factura histórica" de los años 70 (abandono del patrón oro, crisis petrolera, agotamiento del modelo de crecimiento industrial, "*take off*" de la computadora personal). En "*La edad de la discontinuidad*" (1969) habló del surgimiento del "trabajador del conocimiento" y de su impacto en la economía y la sociedad.

Fue precisamente en esos años que se difundió la idea de "cambio de paradigma" y de comenzar a "pensar lo impensable" con los futuristas Herman Kahn, la pareja Toffler, Willis Harman y Oliver Markley, Jay Forrester y la pareja Meadows, y con los sociólogos heraldos de la "sociedad post-industrial", como Daniel Bell y Alain Touraine.

Al comenzar la década de los 80, la estrategia vuelve a estar en la cima con el trabajo de un académico de la *Harvard Business School*, Michael Porter, que crearía el concepto de "ventaja competitiva", que ganaría el discurso

---

<sup>50</sup> Con su libro *Corporate Strategy*. Además, daría a grupo *Shell* la fama de haberse anticipado a la crisis petrolera de los años 70.

<sup>51</sup> Instituto Tecnológico de Massachusetts (MIT, del inglés Massachusetts Institute of Technology).

empresarial y más tarde el político. Su libro *“Estrategias competitivas”*, de 1980, se convertiría en una "gran guía".

A Porter se le debe el modelo de *“Las cinco fuerzas competitivas”*, *“La entrada de nuevos competidores”*, *“La amenaza de sustitutos”*, *“El poder de negociación de los compradores”*, *“El poder de negociación de los proveedores y la rivalidad entre competidores”* y *“El concepto de estrategias genéricas”*.

Con este último, Porter abrió tres puertas para la orientación de una empresa: competir por la diferenciación, liderar por el costo o focalizar. Quien escoge bien, tiene éxito. "Intentar ubicarse en el medio deja a la empresa en una situación estratégica muy pobre" escribió.

De pronto, al inicio de los años 80, Occidente descubría sorprendido lo que luego llamaría "gestión a la japonesa"<sup>52</sup>, en lo que estuvo involucrado el trabajo de Deming. Los escritos sobre este "modelo" de paulatina innovación incremental aparecieron en 1981 con William Ouchi (que acuñó el célebre título de *Teoría Z*, una noción inspirada en los trabajos finales de McGregor y que subtítulo *“El desafío japonés”*) y con *El secreto de la técnica empresarial japonesa*, de Richard Pascale y Anthony Athos. El contra-ataque americano a este deslumbramiento por el Japón no se hizo esperar.

Con alguna ingenuidad y ausencia de rigor en la investigación científica, Tom Peters y Robert Waterman, consultores de *McKinsey*, produjeron un informe tipo reportaje dónde mostraban que había empresas exitosas en América. En un golpe literario por casualidad, produjeron el libro de gerencia<sup>53</sup> más vendido, publicado en 1982. La gestión llegaba finalmente a las masas. Iniciándose el "boom" de la literatura de gestión.

También, en este período, nace la idea de "cultura de empresa" con el libro<sup>54</sup> de un psicólogo social, Edgar H. Schein, en 1985. Fue él quien escribió: "La

---

<sup>52</sup> Fue también en esa época que se supo del éxito del movimiento de la calidad en las industrias japonesas.

<sup>53</sup> *En busca de la Excelencia*.

<sup>54</sup> *Organizational Culture and Leadership*.

empresa es un vehículo económico inventado por la sociedad. Las empresas no tienen derecho divino para sobrevivir. Pero los sistemas de valores y las filosofías sobreviven. Las personas las llevan con ellas". Más tarde haría la radiografía de las varias culturas de gestión en choque dentro de las organizaciones y que tienen dificultades en coexistir: la de los prácticos, la de los ingenieros y la de los ejecutivos. El éxito resulta de "alinearlas" y de promover el "diálogo cultural cruzado entre ellas", recomienda Schein.

La primera parte de la década de los 90 vio sucederse un remolino de "best seller", muchos de ellos lanzados en la revista americana *Harvard Business Review* y después transformadas en verdaderos negocios de consultoría de masa como sucedió con la reingeniería inventada por Michael Hammer.<sup>55</sup>

La década de los 90 asistió a la multiplicación de las herramientas de gestión, concretamente las competencias nucleares distintivas de una empresa, teorizadas por Gary Hamel y C. K. Prahalad en 1990 en la *Harvard Business Review* ("*La competencia básica de la corporación*"), el renacimiento del "*aprendizaje organizacional*" con la obra<sup>56</sup> de Peter Senge. El concepto pasó a ser obligatorio y llevó a un cambio de óptica del tradicional enfoque de los negocios en los que la empresa históricamente se involucró a la identificación de las competencias distintivas y diferenciadoras que adquirió. Este cambio de análisis fundamentó el movimiento de alienación y "*outsourcing*" de todo aquello que no cuadrara con las competencias centrales y motivó la búsqueda de nuevas oportunidades de negocio en función del portafolio de competencias identificadas.

La primera mitad de la década de 1990 asistió a una revolución silenciosa, con un esfuerzo claro para romper una tradición arraigada: la gestión tiene que dejar de una vez los moldes tradicionales heredados de Taylor (la tarea), de Fayol (los silos funcionales), de Max Weber (la burocracia) y Alfred Sloan (la organización multidivisional). 1990 traería de nuevo al escenario a Michael

---

<sup>55</sup> Profesor de ciencias de computación del MIT, en 1990.

<sup>56</sup> *La Quinta Disciplina: arte y práctica de la organización que aprende.*

Porter con la publicación de una obra<sup>57</sup> de investigación académica muy ambiciosa.

Drucker, una vez más, marcaría el tono de la época en "*La Sociedad Post-Capitalista*", publicado en 1993, explicaría con amplitud la economía emergente, la economía del conocimiento, su protagonista (el trabajador del conocimiento) y las implicaciones para las organizaciones. La idea del "trabajador del conocimiento" es ya lejana en Drucker si por esto se acepta que lo señaló en los años 50.

En el período de mediados de los años 90, la gestión fue cada vez más "invadida" por el análisis histórico, sociológico y filosófico. Charles Handy, un irlandés, a quien llaman "el Drucker europeo", publicó una serie de obras<sup>58</sup> de reflexión. Los ejecutivos comienzan a ser confrontados con la necesidad de tener una concepción del mundo diferente, no basta con saber "echar mano" a las "herramientas" de gestión.

En el paréntesis de la nueva economía, con el disparar de la masificación de Internet y con la transformación de la *World Wide Web* en una herramienta de fácil acceso y con una nueva plataforma de negocios, la doctrina de la gestión ha sido progresivamente "cercada" por las nuevas realidades. Los recientes términos popularizados por la literatura de la "nueva economía" comenzaron a invadir el discurso empresarial y a influenciar, hasta cierto punto la práctica de la gestión.

Conceptos que habían surgido en un contexto pre-*Web*, como la gestión del conocimiento y el capital intelectual, ganan posiciones y permean las nuevas plataformas y herramientas. Mas, en el escenario aparece un nuevo debate crucial para gerentes y emprendedores. Más importante que la frontera doméstica es la internacional global, dirán los más osados, en un siglo en que el término "globalización" está omnipresente.

---

<sup>57</sup> *The Competitive Advantage of Nations*. La visión macro-económica y geo-económica que presentó hizo que muchos gobiernos contrataran los servicios de consultoría para que desarrollara los indicadores de "competitividad" de los países.

<sup>58</sup> Entre ellas *La era de la paradoja*.

Pero, ¿las empresas deberán "internacionalizarse" siguiendo un enfoque paso a paso (del mercado doméstico al de exportación y después a la multinacionalización) forzosamente lento (que implica décadas de aprendizaje y experimentación) y tendiente a "clonar" otra cultura, o deberán pensar en forma "global" desde el comienzo y acelerar ese posicionamiento?, *fin*.

Por otro lado, para abordar la calidad en la práctica actual, se comienza por comprometer a todos aquellos involucrados con la empresa, desde *esta gerencia* hasta los trabajadores, convencerlos sobre las necesidades de la calidad es considerada una tarea delicada, algo muy simple de plantear, pero que al parecer ha sido muy difícil de lograr.

¿Cómo lograrlo entonces?, como primer paso se propone la siguiente tabla como herramienta de "persuasión". Se comienza por cambiar las opiniones, luego las actitudes, este es un camino seguro.

Dos factores que inciden en los cambios de actitud son: la predisposición al cambio y el liderazgo. Lo que hace posible este cambio de opinión y actitud es la predisposición al cambio por insatisfacción con los valores, principios, opiniones o actitudes vigentes o por desilusión.<sup>59</sup> Se debe romper con las tendencias preexistentes en la forma de pensar, un cambio radical diría Juran.

### “Estados del conocimiento – nivel del conocimiento”

CASO	ESTADO	NIVEL
1	Inconciente	Incompetente
2	Conciente	Incompetente
3	Inconciente	Competente
<b>4</b>	<b>Conciente</b>	<b>Competente</b>

Tabla 1

Fuente: del curso de *GMP* 's, por *Bureau Veritas*. Marzo de 2006.

<sup>59</sup> HOMS, Ricardo. *La comunicación masiva y los cambios de actitud*. En: *La crisis comunicacional de una sociedad en transición*. 1ª ed. México : Ariel Divulgación, 1995. p. 40.

La tabla anterior se analiza, con una sencilla pregunta: ¿cómo abordar y resolver un problema?, cualquiera.

Para la fila uno, se propone que ante el estado inconciente de la presencia de un problema, y más aún, sin el conocimiento o preparación que se requiere para enfrentar dicho asunto, se es “totalmente” incapaz de plantear una solución.

En la fila dos, se observa que ante el estado conciente de la presencia de un problema, pero sin el conocimiento o preparación necesaria para poder resolverlo, incompetente, no será posible solucionar el problema.

Para la fila tres, se observa que se esta en estado inconciente de la presencia de un problema, y aunque se tenga el conocimiento o preparación para resolverlo, se sea competente, no se logrará resolver, pues no se percata el problema.

En la fila cuatro, se tiene la situación “ideal”, en la que se está conciente de la presencia de un problema, y se conoce la “fórmula” en que se puede abordar y resolver dicho asunto mediante el conocimiento y/o preparación adecuada, esto es un “*eureka*”. Por tanto, se puede actuar sólo si se esta conciente de algo, y además si se tienen los “recursos” para hacerlo, de lo contrario, no.

A continuación se abordan otros temas y planteamientos y, para lograr avances de manera efectiva se comenzará por la Dirección, el ejercicio del liderazgo, motor de un buen proyecto.

## 2. Principios Generales de la Calidad

### A. Calidad desde la Dirección

Una cultura de calidad requiere una Dirección conocedora de los fundamentos de la Calidad. Cualquier iniciativa de entrenamiento en Calidad de una organización debe incluir a la totalidad de la Dirección y mandos intermedios, empezando por el más alto. Los cursos dirigidos a la alta Dirección deben incluir principios y conceptos de calidad y cómo aplicarlos. Si se hace caso a Deming, la alta dirección necesita entrenamiento para aprender el recorrido de toda la organización desde la entrada de materiales hasta el cliente.

La alta Dirección normalmente ha encontrado difícil dedicar tiempo al entrenamiento proporcionado por otros empleados de la organización. Muchos sienten que ya saben todo lo que necesitan saber y es más importante cualquier otra tarea que el entrenamiento. Recuérdese la tabla propuesta anteriormente.

La Dirección empezó a cambiar sus creencias a principios de los años 90, cuando la cada vez mayor competencia llevó a muchas organizaciones a una etapa de crisis. Prácticamente se vieron forzados a reconocer que necesitaban liderar individuos y equipos para alcanzar las metas de su organización.

Para apoyar la calidad en una organización, el entrenamiento y la educación de la alta Dirección incluye un amplio abanico de todas las actividades de calidad de la organización. Los temas de un curso relativo a la calidad para la alta dirección incluyen: teoría del conocimiento profundo, costos de calidad, motivación, transición a una nueva generación de dirección, liderazgo, cadena proveedor – cliente, dirección de calidad, mejora continua, recompensas, siete herramientas básicas, siete herramientas de gestión, despliegue de la función de calidad (*QFD*), satisfacción del cliente, construcción de la lealtad del cliente y la trilogía de la calidad.

## OBJETIVOS

- Hacer una revisión bibliográfica de las estrategias de Calidad Total, Mejora Continua y Seis Sigma.
- Demostrar que la Mejora Continua de la Calidad representa un beneficio para la empresa, incluso en las condiciones de severa vigilancia por parte de las autoridades, Secretaría de Salud, en este caso.
- Determinar las causas principales que influyen en el “filo” de la cánula de la aguja hipodérmica.
- Medir y analizar comparativamente las fuerzas de penetración (*filo*) y fricción (*lubricado*) de cánula afilada con algunas de las distintas marcas de aguja hipodérmica líderes en el mercado: *BD*<sup>®</sup> (*Becton Dickinson*), *NIPRO*<sup>®</sup> y *TERUMO*<sup>®</sup>.
- Implementar el Control Estadístico de Procesos en puntos críticos de fabricación de la aguja hipodérmica.

## HIPÓTESIS

El estudio de los procesos de fabricación de dispositivos médicos proporcionan información suficiente para determinar los defectos que menoscaban la calidad de un producto y su correcto análisis buscará generar resultados en el mediano plazo. Por ello, si se identifican los puntos clave del producto regulados por las Normas Oficiales Mexicanas, y se determina la necesidad de implantar las mejoras pertinentes, el Sistema de Calidad será reforzado por un proceso de Mejora Continua que realmente beneficie a la empresa, y la sostenga en mejor posición de mercado que sus competidores.

## Capítulo I

### IDENTIFICACIÓN DE LA PROBLEMÁTICA

#### 1. La Empresa

La empresa de la cual se desarrolla el presente estudio pertenece al giro de fabricación de insumos para la salud (dispositivos médicos) de la rama Química Farmacéutica.

Es una empresa industrial mexicana fundada en 1986 con el propósito de fabricar productos para la salud de la más alta calidad. En sus inicios se dedicó a la comercialización de productos dentales. Poco tiempo después, comenzó a incursionar en la manufactura de artículos de uso médico, hasta convertirse en un grupo industrial que fabrica y comercializa una amplia variedad de productos para la salud, abasteciendo a los sectores público y privado.

En 1991 inicia la comercialización de preservativos, primera fábrica de este ramo en México, para 1997 se establecen dos plantas más, la de cepillo citológico y espejo vaginal y en 1998 inicia la fabricación de guantes de látex; el crecimiento continua en 1999 con las plantas de cepillos dentales, vendas enyesadas, rastrillos y jeringas desechables, en 2002 inicia la operación de la planta de aguja para toma de muestra de sangre y poco después la planta de aguja hipodérmica.

Actualmente fabrica y comercializa alrededor de catorce productos para el cuidado de la salud, entre los que se encuentran:

- Agujas dentales, hipodérmicas y para toma y recolección de sangre.
- Anticonceptivos: dispositivo intrauterino.
- Bisturries: hojas y mangos.
- Cepillos citológicos, dentales y endocervicales.
- Materiales de curación.
- Equipo médico para cirugía mayor y cirugía menor.

- Equipo de venoclisis y volúmenes medidos.
- Espejos vaginales.
- Estuches ginecológicos.
- Guante ambidiestro (estéril y no estéril), bajos en proteínas, de látex, desechables, para cirugía y microtexturizados.
- Jeringa con aguja, sin aguja, hipodérmica, para insulina y tuberculina.
- Materiales para odontología.
- Preservativos.
- Rastrillo hospitalario desechable.

Los productos fabricados están regulados por las Normas Oficiales Mexicanas establecidas por la Secretaría de Salud (SSA) y otras dependencias; para la aguja hipodérmica:

- Norma Oficial Mexicana NOM-133-SSA1-1995,<sup>8</sup> que establece las especificaciones sanitarias de las agujas hipodérmicas desechables.
- PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-059-SSA1-2004, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

Además, cuenta con la homologación del Sistema de Calidad certificado bajo la serie de Normas *ISO 9001:2000*, y se aplican las normas internacionales relacionadas con la fabricación del producto, como son las Buenas Prácticas de Fabricación (*GMP's*) y normas *ISO* para la fabricación de dispositivos médicos<sup>9</sup> como referencias de apoyo.

Su propósito es ser reconocida en los mercados nacional e internacional como una compañía líder en la fabricación de productos para la salud.

---

<sup>8</sup> Para la correcta aplicación de esta norma, es conveniente consultar las siguientes normas oficiales mexicanas como referencias:

NOM-008-SCFI-1993 Sistema General de Unidades de Medida.

NOM-050-SCFI-1994 Información Comercial. Disposiciones Generales para Productos.

NOM-068-SSA1-1993 Especificaciones Sanitarias de los Instrumentos Quirúrgicos, Materiales Metálicos de Acero Inoxidable.

<sup>9</sup> Concordancia con normas internacionales: esta norma concuerda parcialmente con las normas *ISO 6009*, *ISO 7864* e *ISO 10993*. También la norma *ISO 13485* para la fabricación de dispositivos médicos.

La planta de producción de Aguja Hipodérmica cuenta con:

- Departamento de producción y acondicionamiento con líneas automatizadas (95%).
- Departamento de Control de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad.
- Laboratorio de Control de la Calidad, en cuatro áreas o departamentos:
  - ▲ Inspección de materias primas.
  - ▲ Inspección de producto terminado.
  - ▲ Microbiología y esterilización.
  - ▲ Control físico y químico.
- Almacén de materias primas.
- Almacén de producto terminado.

En la búsqueda por identificar nuevos mercados para productos con alto valor agregado, en 2007 arrancaron proyectos para desarrollar líneas de proceso en el diseño y desarrollo de toallas alcoholadas, jeringas para insulina y tubos de vacío para muestra de sangre, éstos proyectos buscan integrar la oferta, abatir costos y eliminar la dependencia de proveedores externos, lo que permitirá aumentar la productividad y sustentabilidad de la empresa. Añadir un valor agregado a productos que hoy fabrica y comercializa la empresa. Fabricar productos que sustituyan a los importados e insertarlos en el mercado generando importantes ganancias.

Dentro de sus operaciones de venta, la posición en el mercado del Sistema de Salud Pública comprende principalmente al Instituto Mexicano del Seguro Social en toda la república mexicana y farmacias particulares; así también exporta algunos de sus productos a países como Perú, Chile, Brasil, Venezuela y Argentina entre otros.

Los principales competidores en el mercado de productos para el cuidado de la salud esta dada por las compañías *Becton Dickinson and Company*<sup>®</sup>, *NIPRO Medical Corporation*<sup>®</sup> y *TERUMO Medical Corporation*<sup>®</sup> entre otras.

## 2. Presentación del caso

Cuando el producto fabricado en cuestión cumple con las especificaciones sanitarias y la verificación de los métodos de prueba establecidos por una Norma Oficial Mexicana, esto es, que el producto cumple con la calidad y funcionalidad, se deberían cumplir con creces algunas de estas especificaciones, particularmente objeto del presente trabajo, las que se señalan de manera subjetiva: “la punta de la aguja debe presentar filo cortante, no debe tener punta roma, deformada o sin filo. Esto debe verificarse visualmente” y otra que se lee: “la superficie exterior de la cánula debe ser lubricada con un lubricante de grado médico”; y que se verifica: “la superficie exterior de la cánula debe tener adherida uniformemente una capa de harina o polvo de talco”.<sup>10</sup>

Dado que la calidad del producto en el conjunto de sus características no es subjetiva, más aún si el defecto de la calidad respecto a las especificaciones mencionadas son establecidas en la lista de clasificación de defectos de la norma que regula el producto como defectos *críticos*<sup>11</sup> y, la falta de calidad en éstas ponen en riesgo la salud del paciente, es necesario que sus características y/o especificaciones deban ser cuantificables de manera sistemática y científica. El departamento de Control de Calidad deberá establecer las técnicas de análisis y medición de estos parámetros, así como los criterios para la aceptación o rechazo de material en proceso y producto terminado; una vez que se logren los objetivos de calidad mediante los criterios ya establecidos, los departamentos de Control de Calidad y Aseguramiento de Calidad en trabajo conjunto, establecerán y documentarán los Procedimientos Estandarizados de Operación que permitan mantener la consistencia de los resultados durante los procesos que involucran la fabricación y acondicionamiento del producto.

---

<sup>10</sup> NOM 133 SSA1 1995. Secciones 5.4.3, cánula y 5.5, lubricado de la cánula, que se verifica e interpreta con 7.5.

<sup>11</sup> NOM 133 SSA1 1995. Sección 6.2.1.

Adequando la necesidad de la calidad en las características mencionadas y la falta de la mismas para su uso, se espera que un mayor número de quejas provengan de un hospital de especialidades ó de un laboratorio de análisis, puesto que el tipo de aplicación a el paciente es más delicada, variando estas de vía subcutánea a intramuscular o intravenosa, más aún, pacientes con algún tipo de complicación, arteriosclerosis por ejemplo.

Al comparar las distintas marcas de agujas hipodérmicas, ambas cumplen en “funcionalidad”, pero es probable que algunas pongan en riesgo la salud del paciente, además de causarle un excesivo dolor al momento de la punción, esto como consecuencia de la deficiencia del “filo” y/o lubricación de la cánula.

Una incidencia de quejas como resultado de la mala calidad del producto, dará como resultado la desconfianza del usuario no sólo de este producto, sino en general de todos los productos de la misma marca, baja competitividad en el mercado, y/o la cancelación del contrato de venta por parte de clientes y comercializadores.

Este es otro punto de partida para que la empresa considere importante la Mejora de la Calidad y la constancia de ésta, ya que además de las consideraciones antes expuestas, la empresa fabrica y comercializa al menos catorce productos, que como se ya se mencionó, también podrán ser puestos en duda por sus clientes respecto a la calidad, al tener quejas o experiencias negativas en el uso de sus productos.

Aquí se analiza el caso en que la Mejora de la Calidad se propone como una necesidad inmediata y por tanto correctiva; esto como resultado de suponer que el cumplimiento de la norma que regula el producto y/o la homologación con un Sistema de Calidad es “suficiente” para la empresa, no así para la percepción de los clientes. Esto es simplemente no pensar en satisfacer y rebasar las expectativas del cliente; o lo que es lo mismo, no pensar en: adaptación para el uso.

Lo que se requiere es enfatizar la importancia de la comprensión y el cumplimiento de los requisitos y especificaciones físicas, referentes a la Norma Oficial Mexicana que regula el producto, mediante la obtención de resultados del desempeño y eficacia de los procesos, y por supuesto la Mejora Continua de éstos con base en mediciones objetivas. El trabajo se enfoca principalmente en el departamento de producción y acondicionamiento, con el objetivo de analizar y controlar los procesos de fabricación del producto.

La apertura del mercado internacional y la fuerte competitividad empresarial en este ramo son motivo de amplios esfuerzos en la mejora de la calidad para la empresa, así como también, claro está, ofrecer productos de excelente calidad para la salud. Por tanto la aplicación de estrategias, ya comprobadas con éxito por muchas otras empresas de referencia para la calidad, como lo es Seis Sigma, dan la pauta para resolver los problemas de la calidad de manera eficiente y adoptarla en todas las demás áreas y procesos de la empresa, ya sean de producción o de servicios.

Las “herramientas operativas”<sup>12</sup> para el control de la calidad que integran Seis Sigma, permitirán descubrir las posibles áreas de mejora a corto plazo y mejorar los productos en cuanto a calidad para los clientes, hacer más rentable el sistema productivo al bajar los costos de producción por reproceso y la disminución de mermas, además de los consecuentes beneficios inherentes a éstos.

---

<sup>12</sup> Principalmente las “Siete Herramientas” para la Calidad y las técnicas de solución de problemas.

## Capítulo II

### MARCO TEÓRICO

#### 1. Antecedentes

##### A. El reciente Ámbito Empresarial. Epítome del Conocimiento

Cada vez existen más intercambios comerciales entre las economías de la *tercera ola*.<sup>13</sup> Su tecnología, en gran medida basada sobre la capitalización de conocimientos, absorberá muchas tareas realizadas en este momento por países en vías de desarrollo y las realizará más de prisa, mejor y con un costo menor.

Muchas de las técnicas que en la actualidad se dan por sentadas en el ámbito empresarial son producto de siglos y milenios de desarrollo cultural acumulado. Los conocimientos procedentes de China, de India, de los árabes y de los fenicios, así como de Occidente, son una parte no reconocida de la herencia con la que cuentan ahora los ejecutivos de todo el mundo. Sucesivas generaciones han aprendido estas técnicas, las han adaptado, las han transmitido y luego, poco a poco, han ido construyendo sobre el resultado.

Todos los sistemas económicos descansan sobre una “base de conocimientos”. Todas las empresas dependen de la existencia previa de este recurso de construcción social. Hoy se vive una de esas épocas portentosas de la historia en que toda la estructura del conocimiento humano sufre de nuevo las convulsiones del cambio a medida que se desploman las antiguas barreras. De la misma manera que se reestructuran ahora las compañías y economías enteras, se reorganiza completamente la producción y la distribución del conocimiento y los símbolos empleados para transmitirlo.

---

<sup>13</sup> “Era de la informática y del conocimiento”, según: TOFFLER, Alvin y TOFFLER, Heidi. *Choque de civilizaciones, Sociedades desmasificadas*. En: *La Creación de Una Nueva Civilización, La política de la tercera ola*. 2<sup>a</sup> ed. México : Plaza & Janes, 1997. p. 38.

Esto significa que se crean nuevas redes del conocimiento, se enlazan entre sí los conceptos de modos sorprendentes, se construyen impresionantes jerarquías de deducción, se alumbran nuevas teorías, hipótesis e imágenes basándose sobre supuestos inauditos, nuevos lenguajes, claves y lógicas.

Pero lo más importante es que se interrelacionan datos de más formas, se les da un contexto y, de ese modo, se constituye en información y se reúnen fragmentos de ésta en modelos y estructuras cada vez mayores del conocimiento. Muchos de los cambios que se producen en el sistema de conocimientos de la sociedad se traducen directamente en operaciones empresariales.<sup>14</sup>

Así, la única razón de que se transporten de una parte a otra del planeta enormes cantidades de materias primas, es porque se carece de los conocimientos necesarios para transformar los materiales locales en sustitutos utilizables; sin embargo una vez adquirido ese saber, se obtiene un ahorro espectacular en el transporte. Por tanto, el conocimiento reemplaza tanto a los recursos como al transporte.

Además de reemplazar a materiales, transporte y otros, como la energía, el conocimiento también ahorra tiempo. Éste es, en sí mismo, uno de los recursos económicos más importantes, aunque no aparezca en parte alguna de los balances de sociedades de la *segunda ola*.<sup>15</sup> El tiempo sigue siendo, en efecto, un insumo oculto. Sobre todo cuando se acelera el cambio, la capacidad de acortar el tiempo puede marcar la diferencia entre beneficios o pérdidas. Los nuevos conocimientos apresuran las tareas, llevan hacia una economía instantánea, en tiempo real, y sustituyen al tiempo.

---

<sup>14</sup> TOFFLER, Alvin y TOFFLER, Heidi. *El sustituto definitivo*. En: *La Creación de Una Nueva Civilización, La política de la tercera ola*. 2ª ed. México : Plaza & Janes, 1997. pp. 41-43.

<sup>15</sup> En contraste a la “tercera ola”, ésta época se distingue por la fuerza de trabajo en fábricas, con la característica de la producción en serie como producto de la revolución industrial.

Puesto que reduce la necesidad de materias primas, mano de obra, tiempo, espacio, capital y otras aportaciones, el conocimiento pasa a ser el sustituto definitivo, el recurso crucial de una economía avanzada. Y a medida que esto sucede, su valor sube como la espuma.<sup>16</sup>

## i. Rentabilidad Empresarial y Competitividad Global del Siglo XXI.

### Factores de Producción

Mientras que la tierra, la mano de obra, las materias primas y el capital eran los principales “factores de producción” en la antigua economía de la *segunda ola*, el conocimiento es el recurso crucial de la economía de la *tercera ola*.

Con los datos, la información y/o los conocimientos adecuados es posible reducir todas las demás aportaciones empleadas para la creación de riqueza.

Lo que hace que la economía de la *tercera ola* sea verdaderamente revolucionaria es el hecho de que, en contraposición a los recursos finitos de la tierra, la mano de obra, las materias primas y quizá incluso el capital, el conocimiento es a todos los fines inagotable. A diferencia de un alto horno o de una cadena de montaje, el conocimiento puede ser empleado al mismo tiempo por dos empresas. Y ser utilizado para generar todavía más conocimiento.<sup>17</sup>

### Valores Intangibles

En tanto que es posible medir el valor de una empresa de la *segunda ola* en términos de sus bienes concretos como edificios, máquinas, producción almacenada e inventario, el de las firmas prósperas de la *tercera ola* radica

---

<sup>16</sup> TOFFLER, Alvin, op. cit., nota 14, pp. 45 y 48.

<sup>17</sup> TOFFLER, Alvin y TOFFLER, Heidi. *Nuestro modo de crear riqueza*. En: *La Creación de Una Nueva Civilización, La política de la tercera ola*. 2<sup>a</sup> ed. México : Plaza & Janes, 1997. pp. 50 y 51.

cada vez más en la capacidad para adquirir, generar, distribuir y aplicar estratégica y operativamente unos conocimientos.

El valor real de las empresas, depende más de las ideas, percepciones e información en las mentes de sus asalariados y en los bancos de datos y patentes controlados por las compañías que en los camiones, cadenas de montaje y otros bienes físicos que posean. Así, el propio capital se halla ahora crecientemente basado sobre valores intangibles.<sup>18</sup>

### **Desmasificación**

La producción en serie, característica que define a la economía de la *segunda ola*, se torna cada vez más obsoleta a medida que las empresas instalan sistemas manufactureros de información intensiva y a menudo robotizados, capaces de variaciones múltiples y baratas e, incluso, de la personalización. El resultado revolucionario es, en efecto, la desmasificación de la producción en serie.

El desplazamiento hacia tecnologías flexibles promueve la diversidad y satisface el deseo del cliente hasta el punto de que unos almacenes pueden ofrecer al comprador alrededor de 110, 000 productos de diversos tipos, tamaños, modelos y colores entre los que elegir. Pero esto es comercio de masas. De manera creciente, el mercado de masas se desintegra en fragmentos diferentes a medida que las necesidades de los clientes divergen y la mejor información permite que las empresas identifiquen y atiendan a micromercados.

Mientras tanto, la publicidad se orienta hacia segmentos cada vez más reducidos del mercado, a los que llega a través de medios de comunicación progresivamente más desmasificados. La desmasificación simultánea de la

---

<sup>18</sup> Ibid., p. 51.

producción, de la distribución y de la comunicación, revoluciona la economía y la aleja de la homogeneidad para conducirla a una heterogeneidad extrema.<sup>19</sup>

## Trabajo

La propia mano de obra se ha transformado. Los niveles crecientes de destrezas especializadas requeridas por la economía de la *tercera ola* hacen que sea más difícil y costoso hallar la persona necesaria con la preparación adecuada. La creciente especialización y los rápidos cambios en la demanda de destrezas reducen la intercambiabilidad del trabajo.

Con el avance de la economía se advierte un cambio adicional en la proporción de trabajo que pasa de ser “directo” a “indirecto”. En términos tradicionales, los trabajadores directos son aquellos que realmente hacen el producto; logran un valor añadido. Y de todos los demás se dice que realizan una contribución “indirecta”. Estas distinciones se desdibujan ahora a medida que mengua, incluso en la nave fabril, la proporción entre obreros de la producción y administrativos, técnicos y profesionales. El trabajo “indirecto” origina tanto valor, si no más que el “directo”.

## Innovación

Tras la recuperación de las economías de Japón y de Europa después de la Segunda Guerra Mundial, las firmas norteamericanas se enfrentan con el intenso fuego de la competencia. Hacen falta innovaciones continuas para competir: nuevas ideas para productos, tecnologías, procesos, mercadotecnia y financiación. Así, las firmas inteligentes estimulan a sus empleados a tomar la iniciativa, a ofrecer nuevas ideas.<sup>20</sup>

---

<sup>19</sup> Ibid., pp. 51-53.

<sup>20</sup> TOFFLER, Alvin, op. cit., nota 17, pp. 53-55.

## Escala

Las unidades laborales menguan. La escala de operaciones se miniaturiza junto con numerosos productos. Muchos obreros destinados al mismo trabajo muscular son reemplazados por equipos laborales pequeños y diferenciados.

Según el sistema de la *tercera ola*, a menudo pesa más el despilfarro de la complejidad que el ahorro de la escala. Cuanto más complicada sea una empresa, menos podrá predecir la mano izquierda de lo que hará a continuación la derecha.

## Organización

En la lucha por adaptarse a los rápidos cambios, las compañías se apresuran a dismantelar sus estructuras burocráticas de la *segunda ola*. Las empresas de la era industrial poseían organigramas típicamente similares: piramidales, monolíticos y burocráticos. Los mercados, las tecnologías y las necesidades del consumidor de hoy cambian a tal velocidad y ejercen tan diversas presiones sobre una firma que la uniformidad burocrática está condenada a fracasar. En la actualidad se buscan formas completamente nuevas de organización. La “reingeniería”, por ejemplo, término de moda en la gestión, trata de reestructurar la empresa en torno a procesos y no a mercados o especialidades parceladas.

Estructuras relativamente uniformes dan paso a organizaciones matrices, equipos de proyectos específicos, así como a una creciente diversidad de alianzas estratégicas, *joint ventures*<sup>21</sup> y consorcios, muchos de los cuales superan las fronteras nacionales. Como los mercados cambian constantemente, la posición es menos importante que la flexibilidad y la maniobra.<sup>22</sup>

---

<sup>21</sup> “Acuerdos de inversiones conjuntas”.

<sup>22</sup> TOFFLER, Alvin, op. cit., nota 17, pp. 55 y 56.

## **Integración de Sistemas**

La complejidad creciente de la economía exige una integración y una gestión más complicadas. Tal complejidad exige nuevas formas de dirección y un grado extremadamente elevado de integración sistémica, lo cual, a su vez, requiere enviar a través de la organización volúmenes cada vez mayores de información.

## **Infraestructura**

Las vías electrónicas, ordenadores, bases de datos y otras tecnologías de la información, constituyen la infraestructura esencial de la economía de la *tercera ola*. Estas permiten mantener integrado el conjunto para controlar todos los componentes y productos, sincronizar las entregas, lograr que ingenieros y especialistas de mercadotecnia se hallen informados de los planes de cada uno, alertar al personal de investigación y desarrollo acerca de las necesidades manufactureras y, sobre todo, proporcionar a la dirección una imagen coherente de lo que sucede.

## **Aceleración**

Todos estos cambios aceleran aún más el ritmo de operaciones y transacciones. El ahorro de la velocidad sustituye al ahorro de la escala. El tiempo se convierte en una variable crítica, como se refleja en las entregas “al momento” y en la presión por reducir las “decisiones en proceso”. Las empresas se entregan a una “competencia basada en el tiempo”. Esta aceleración aproxima cada vez más al tiempo real a las empresas de la *tercera ola*.<sup>23</sup>

---

<sup>23</sup> Ibid., pp. 56-58.

Considerados en conjunto, estos diez rasgos de la economía de la *tercera ola* contribuyen, entre muchos otros, al cambio monumental en el modo de crear riqueza. La conversión de Estados Unidos de América, Japón y Europa al nuevo sistema, si bien aún no concluida, representa la transformación singular más importante en la economía global desde la multiplicación de las fábricas por obra de la revolución industrial.<sup>24</sup>

A medida que la economía se desplaza hacia la producción de la *tercera ola*, todas las empresas se ven empujadas a reconsiderar el papel del conocimiento. Operan bajo la suposición de que la productividad y los beneficios se dispararán si el trabajo carente de contenido mental se reduce al mínimo o se transfiere a una tecnología avanzada y se aprovecha todo el potencial del asalariado.<sup>25</sup>

Las empresas líderes de hoy dan a sus empleados la facultad de tomar decisiones importantes, ya que estos al disponer de información pueden reaccionar con mayor rapidez que sus propios jefes o directivos tanto ante crisis como ante oportunidades,<sup>26</sup> esto representa el modelo de la *tercera ola* ante la descentralización del poder en la toma de decisiones en las organizaciones.

La producción es ahora concebida como un proceso de alcance mucho mayor de lo que imaginaron los economistas e ideólogos de una economía poco culta. Y lo que encarna y añade valor en cada etapa de hoy en adelante será el conocimiento. El conocimiento se tornará más crucial para la supervivencia económica y ecológica.<sup>27</sup>

---

<sup>24</sup> Idem.

<sup>25</sup> TOFFLER, Alvin y TOFFLER, Heidi. *Materialismo*. En: *La Creación de Una Nueva Civilización, La política de la tercera ola*. 2ª ed. México : Plaza & Janes, 1997. p. 70.

<sup>26</sup> TOFFLER, Alvin y TOFFLER, Heidi. *Principios para una agenda de la tercera ola*. En: *La Creación de Una Nueva Civilización, La política de la tercera ola*. 2ª ed. México : Plaza & Janes, 1997. p. 109.

<sup>27</sup> TOFFLER, Alvin, op. cit., nota 25, p. 75.

## B. La Historia e Importancia de la Calidad

De ninguna manera la calidad es un concepto nuevo en los negocios modernos. En 1887, William Cooper Procter, nieto del fundador de *Procter & Gamble*, dijo a sus empleados: “El primer trabajo que se tiene es producir mercancía de calidad que los clientes compren y sigan comprando. Si se produce de manera eficiente y económica, se obtendrá una ganancia, que ustedes van a compartir”.

Las afirmaciones de Procter comprenden tres aspectos que resultan determinantes para los administradores de las empresas de manufactura y servicios: productividad, costo y calidad. La productividad, el costo de las operaciones y la calidad de los bienes y servicios que crean satisfacción en el cliente contribuyen a las utilidades. De estos tres factores determinantes de las utilidades, el más significativo para determinar el éxito o el fracaso de cualquier organización a largo plazo es la calidad. Los bienes y servicios de alta calidad proporcionan a una empresa una ventaja competitiva. La alta calidad reduce los costos debido a la eliminación de rechazo, reproceso y mermas; incrementa la rentabilidad, las utilidades y otras medidas del éxito. Lo más importante es que la alta calidad genera clientes satisfechos, quienes recompensan a la organización con una adopción continua y publicidad verbal favorable.

En sentido general, el término aseguramiento de la calidad se refiere a cualquier actividad planeada y sistemática que tiene por fin ofrecer a los clientes bienes y servicios con una calidad apropiada, además de la confianza de que los productos cumplan con los requerimientos de los clientes. El aseguramiento de la calidad, que casi siempre se relaciona con alguna forma de medición e inspección, ha sido un aspecto importante de las operaciones de producción a través de la historia. Murales egipcios que datan del año 1450 a. C. muestran evidencias de mediciones e inspecciones. El éxito de los egipcios se debió al uso consistente de métodos y procedimientos bien desarrollados, así como a dispositivos de medición precisos.<sup>28</sup>

---

<sup>28</sup> EVANS James, R. y LINDSAY, William, M. *Introducción al concepto de calidad*. En: *Administración y Control de la Calidad*. 6a ed. México : PM Impresores, 2005. pp. 3 y 4.

## La Época del Trabajo Manual

Durante la Edad Media en Europa, el artesano trabajaba como fabricante e inspector. Los “fabricantes” que trataban directamente con el cliente se enorgullecían de su trabajo. Los gremios, que consistía en maestros, artesanos y aprendices, se crearon para garantizar que todos ellos tuvieran una capacitación adecuada. El aseguramiento de la calidad era informal; todos los esfuerzos tenían como objetivo asegurarse de que la calidad fuera incorporada al producto por todas las personas que lo fabricaban. Estas prácticas, que se perdieron con el inicio de la Revolución Industrial, constituyen una base importante de los esfuerzos de aseguramiento de la calidad en la época moderna.

A mediados del siglo XVIII, un armero francés, Honoré Le Blanc, creó un sistema para fabricar mosquetes con un patrón estándar que usaba partes intercambiables. Thomas Jefferson llevó la idea a Estados Unidos de América y, en 1798, el nuevo gobierno estadounidense otorgó a Eli Whitney un contrato por dos años para que abasteciera a las fuerzas armadas con 10, 000 mosquetes. El uso de partes intercambiables requería de un estricto control de la calidad. Aún cuando un producto personalizado fabricado por un artesano pueda intercambiarse y adaptarse a fin de que funcione correctamente, la combinación aleatoria de las partes no ofrece ese aseguramiento. Las partes deben producirse de acuerdo con un estándar diseñado con detenimiento. Whitney diseñó herramientas para maquinaria especiales y capacitó a trabajadores principiantes que hacían que las partes siguieran un diseño fijo, y luego se medían y comparaban con un modelo. Sin embargo, subestimó el efecto de las variaciones en los procesos de producción. Debido a los problemas que surgieron, Whitney necesitó más de diez años para terminar el proyecto; no obstante, se reconoció el valor del concepto de las partes intercambiables y, con el tiempo, dio lugar a la Revolución Industrial, convirtiendo el aseguramiento de la calidad en un componente crítico del proceso de producción.<sup>29</sup>

---

<sup>29</sup> Ibid., pp. 4 y 6.

## Principios del Siglo XX

A principios de la década de 1900, el trabajo de Frederick W. Taylor,<sup>30</sup> dio lugar a una nueva filosofía de producción. La filosofía de Taylor era separar la función de planeación de la función de ejecución. A los administradores e ingenieros se les dio la tarea de planear; los supervisores y obreros se encargaron de la ejecución. Esta estrategia funcionó bien durante los primeros años del siglo, cuando los trabajadores carecían de la educación necesaria para realizar la planeación. Al dividir un trabajo en tareas específicas y enfocarse en el aumento de la eficiencia, el aseguramiento de la calidad quedó en manos de los supervisores. Los fabricantes pudieron enviar al mercado productos de buena calidad, pero a costos muy altos. Los defectos estaban presentes, pero la inspección los eliminó. Las plantas dieron empleo a cientos, incluso a miles de inspectores. Así, la inspección era el medio principal del control de la calidad durante la primera mitad del siglo XX.

Con el tiempo, las organizaciones de producción crearon departamentos de calidad independientes. Esta separación artificial de los trabajadores de producción de la responsabilidad del aseguramiento de la calidad dio lugar a una indiferencia hacia la calidad, tanto entre los trabajadores como entre sus gerentes. Llegando a la conclusión de que la calidad era responsabilidad del departamento de calidad, muchos directivos centraron su atención en el volumen de producción y la eficiencia. Como habían delegado gran parte de la responsabilidad de la calidad a otras personas, los directivos adquirieron pocos conocimientos acerca de ella y, cuando inicio la crisis de la calidad, no estaban preparados para enfrentarla.

Irónicamente, a principios de la década de 1900, uno de los líderes de la segunda Revolución Industrial, Henry Ford padre, estableció muchas de las bases que ahora se conocen como “Prácticas de Calidad Total”. Éste hecho se descubrió cuando los ejecutivos de *Ford* visitaron Japón en 1982 para estudiar las prácticas administrativas de los japoneses. Según dicen, uno de los ejecutivos japoneses se refirió varias veces al “libro” que, como después se

---

<sup>30</sup> A menudo llamado el “padre de la administración científica”.

enteraron los ejecutivos de *Ford*, era una traducción al japonés de *My Life and Work*, escrito por Henry Ford y Samuel Crowther en 1926. “El libro” se había convertido en la principal guía industrial de Japón y ayudó a que *Ford Motor Company* se diera cuenta de lo mucho que se había alejado de sus principios a través de los años. Cuando regresaron a Estados Unidos, los ejecutivos de *Ford* tuvieron que ir a una librería de libros usados para encontrar una copia de la obra.

Durante los primeros años de la historia moderna, *Bell System* era el líder en aseguramiento de la calidad industrial. A principios de la década de 1900, la empresa creó un departamento de inspección en su filial *Western Electric Company* para ofrecer apoyo a las empresas operadoras de *Bell*. Aunque *Bell System* logró su excelente calidad gracias a esfuerzos de inspección masivos, la importancia de la calidad al prestar el servicio telefónico en todo el país la llevó a investigar y desarrollar nuevas estrategias. En la década de 1920, los empleados del departamento de inspección de *Western Electric* fueron transferidos a *Bell Telephone Laboratories*. Entre las funciones de este grupo se incluía el desarrollo de nuevas teorías y métodos de inspección para mejorar y mantener la calidad. Los pioneros del aseguramiento de la calidad (Walter Shewhart, Harold Dodge, George Edwards y W. Edwards Deming) eran miembros de este grupo. Estos pioneros no sólo crearon el término aseguramiento de la calidad, sino que también desarrollaron numerosas técnicas útiles para mejorar la calidad y solucionar problemas relacionados con ésta.

El grupo *Western Electric*, dirigido por Walter Shewhart, anunció la era del control de calidad estadístico (SQC, siglas en inglés de *Statistical Quality Control*), con la aplicación de métodos estadísticos para controlar la calidad. El SQC va más allá de la inspección, para concentrarse en la identificación y eliminación de los problemas que causan defectos. Shewhart es famoso por desarrollar las gráficas de control, que se convirtieron en técnicas muy conocidas para identificar los problemas de calidad en los procesos de producción y de asegurar la consistencia de la producción.

Durante la Segunda Guerra Mundial, el ejército estadounidense empezó a utilizar procedimientos de muestreo estadístico y a imponer estrictas normas a sus proveedores. La *War Production Board* ofreció cursos gratuitos de capacitación en los métodos estadísticos desarrollados dentro de *Bell*. El impacto sobre la producción en tiempos de guerra fue mínimo, pero el esfuerzo dio lugar a especialistas en el campo de la calidad, quienes empezaron a utilizar y extender el uso de las herramientas en sus organizaciones. Así, el control de calidad estadístico se volvió muy popular y se adoptó en forma gradual en todas las industrias de manufactura. Se desarrollaron tablas de muestreo con la etiqueta *MIL-STD* para las normas militares, mismas que en la actualidad todavía se usan con frecuencia. La primera publicación profesional de la disciplina, *Industrial Quality Control*, se publicó en 1944, y poco tiempo después se fundaron sociedades profesionales (entre las que destaca la *American Society for Quality Control*, ahora conocida como la *American Society for Quality*) para desarrollar, promover y aplicar los conceptos de la calidad.<sup>31</sup>

### La Época Posterior a la Segunda Guerra Mundial

Después de la guerra, durante los últimos años de la década de 1940 y principios de los años cincuenta, la escasez de bienes de consumo en Estados Unidos de América hizo que la producción se convirtiera en una prioridad. En la mayoría de las empresas, la calidad siguió siendo dominio de un especialista; no era una prioridad de la alta dirección, que delegaban esta responsabilidad a los gerentes de calidad. La alta dirección mostraba poco interés en el mejoramiento de la calidad y la prevención de defectos y errores dependiendo, en vez de ello, de la inspección masiva.

Durante esta época, dos asesores estadounidenses, el doctor Joseph Juran y el doctor W. Edwards Deming, presentaron a los japoneses técnicas de control de calidad estadístico que les ayudara en sus esfuerzos de reconstrucción. Una parte importante de su actividad educativa estaba

---

<sup>31</sup> Ibid., pp. 6 y 7.

enfocada en la alta dirección, en lugar de concentrarse sólo en los especialistas en la calidad. Con apoyo de los directivos, los japoneses integraron la calidad en todas sus organizaciones y desarrollaron una cultura de mejoramiento continuo (que los japoneses llaman *kaizen*, que se pronuncia *ki-zen*). En 1951, la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses (*JUSE*) instituyó el Premio Deming<sup>32</sup>, que se otorga a las personas y empresas que cumplen con los estrictos criterios propios de la práctica de la administración de la calidad.

Las mejoras en la calidad de los productos japoneses fueron lentas y continuas; pasaron casi 20 años antes de que la calidad sus productos superara la de los fabricantes occidentales. Para la década de 1970, debido sobre todo a los niveles de más alta calidad de sus productos, la penetración de las compañías japonesas en los mercados occidentales fue significativa. En unos cuantos años, los japoneses lograron grandes avances en un mercado que anteriormente estaba dominado por compañías estadounidenses. La industria automotriz es uno de los ejemplos a los que se ha dado más publicidad. En 1987, un informe especial de *Business Week* sobre la calidad señaló que el número de problemas reportados por los dueños de 100 modelos nacionales (1987) en los primeros 60 a 90 días de adquiridos daba un promedio de 162 y 180. Las cifras comparables para automóviles japoneses y alemanes fueron 129 y 152, respectivamente. Los sectores industriales estadounidenses del acero, de aparatos electrónicos para el consumidor e incluso la bancaria también fueron víctimas de la competencia global y las empresas estadounidenses reconocieron la crisis.<sup>33</sup>

---

<sup>32</sup> El Premio Deming fue establecido por la *Japanese Union of Engineers and Scientists (JUSE)* en agradecimiento al Dr. W. Edwards Deming por sus enseñanzas y su generosidad al donar las regalías de los apuntes de dichos cursos a *JUSE*, y para promover el desarrollo del control de la calidad en Japón.

<sup>33</sup> EVANS James, R., op. cit., nota 28, pp. 7 y 8.

## La “Revolución de la Calidad” en Estados Unidos de América

La década de 1980 fue un periodo de cambios importantes y de cada vez mayor conciencia de la calidad por parte de los consumidores, la industria y el gobierno. Durante las décadas de 1950 y 1960, cuando la frase “hecho en Japón” se relacionaba con productos inferiores, los consumidores estadounidenses compraban bienes nacionales y aceptaban su calidad sin juzgarla. Sin embargo, durante los años setenta, el incremento en la competencia global y la aparición en el mercado de productos extranjeros de mejor calidad llevaron a los consumidores estadounidenses a considerar sus decisiones de compra con mayor detenimiento. Empezaron a observar diferencias en la calidad entre los productos hechos en Japón y en Estados Unidos de América y, como consecuencia, a partir de ese momento esperaron y exigieron mayor calidad y confiabilidad en los bienes y servicios a un precio justo. Los consumidores esperaban que los productos funcionaran de manera apropiada y que no fallaran cuando se le daba un uso razonable, además de que la ley los apoyaba. El retiro del mercado de numerosos productos por parte de la *Consumer Product Safety Commission* a principios de la década de 1980 y la extensa cobertura de los medios del desastre transbordador *Challenger* en 1986, en que la nave explotó poco después de despegar, provocando la muerte de sus siete tripulantes, aumentaron la conciencia en la importancia de la calidad. En consecuencia, los consumidores son más capaces que nunca para comprar, evaluar y seleccionar los productos según su valor total: calidad, precio y capacidad de servicio. Revistas *Consumer Reports* y artículos periodísticos facilitan esta tarea.<sup>34</sup>

Las normas de seguridad por parte del gobierno, el retiro de productos y el rápido incremento en los juicios sobre la responsabilidad de los productos han cambiado la actitud de la sociedad de “el comprador debe estar alerta” a “el productor debe estar alerta”. En la actualidad las empresas saben que una mayor atención a la calidad es vital para su supervivencia.

---

<sup>34</sup> En México esto equivale a la Procuraduría Federal del Consumidor.

La excelencia en la calidad se reconoció como una clave para la competitividad mundial y se promovió en gran medida en toda la industria. La mayoría de las principales empresas estadounidenses instituyeron importantes campañas de mejoramiento de la calidad dirigidas no sólo a mejorar las operaciones internas, sino también hacia la satisfacción de los clientes externos.

Una de las personas que más influyeron en la revolución de la calidad fue W. Edwards Deming. En 1980, la *NBC* televisó un programa especial titulado “si Japón puede... ¿por qué nosotros no?”. El programa, que tuvo mucha audiencia, revelaba el papel clave de Deming en el desarrollo de la calidad de los productos japoneses, y muy pronto su nombre se volvió muy popular entre los directivos. Aunque Deming había ayudado a transformar la industria japonesa tres décadas antes, no fue sino hasta después del programa de televisión cuando las compañías estadounidenses pidieron su ayuda; desde 1980 y hasta su muerte en 1993, su liderazgo y experiencia ayudaron a muchas empresas estadounidenses a revolucionar su estrategia para la calidad.<sup>35</sup>

### Primeros Éxitos

Conforme los negocios y la industria empezaron a centrarse en la calidad, el gobierno reconoció la importancia de esta para la “salud económica” del país. En 1987, el gobierno estadounidense estableció el Premio Nacional de la Calidad *Malcom Baldrige*,<sup>36</sup> que representó una muestra de la intención nacional de proporcionar un liderazgo de calidad, ya que se promulgó mediante un decreto del Congreso.

Las compañías lograron avances importantes en el mejoramiento de la calidad. En la industria automotriz, por ejemplo, los esfuerzos por mejorar de

---

<sup>35</sup> EVANS James, R., op. cit., nota 28, pp. 8 y 9.

<sup>36</sup> El Premio Nacional de la Calidad *Malcom Baldrige (MBNQA)* se otorga a empresas de manufactura y servicios y, a partir de 1999, a instituciones educativas y de salud.

*Chrysler, General Motors y Ford* redujeron el número de problemas reportados por cada 100 autos nacionales. Las diferencias entre la calidad de los productos japoneses y estadounidenses empezaron a reducirse, y las empresas estadounidenses recuperaron gran parte del mercado.

En 1989, *Florida Power and Light* fue la primera compañía no japonesa en recibir el Premio Deming de Japón por la calidad; *AT&T Power Systems* fue la segunda en 1994. Las prácticas de calidad se extendieron hasta el sector de los servicios y a organizaciones no lucrativas, como escuelas y hospitales. Para 1990, la calidad impulsó casi todas las acciones emprendidas para lograr el éxito por parte de las organizaciones. A mediados de la década de 1990, se habían escrito miles de libros dirigidos a los profesionistas, y la asesoría y capacitación relacionadas con la calidad habían florecido hasta convertirse en un sector industrial.<sup>37</sup>

### **Desafíos Presentes y Futuros**

El verdadero desafío en la actualidad es garantizar que los administradores no pierdan de vista los principios básicos en los que se fundamentan la administración de calidad y la excelencia en el desempeño. El mercado global y la competencia nacional e internacional hacen que las organizaciones en todo el mundo se den cuenta de que su supervivencia depende de la alta calidad. Muchos países llevan a cabo esfuerzos nacionales por aumentar la conciencia en la calidad, entre los que se incluyen conferencias, seminarios, programas de radio, concursos de ensayos escolares y distribución de folletos, otros países fomentan la publicación de libros sobre calidad en sus lenguas maternas a fin de que sean más accesibles. Estas tendencias incrementarán el nivel de competencia en el futuro. Los nuevos enfoques, como Seis Sigma, requieren de niveles más altos de capacitación y educación para los administradores y empleados de primer nivel por igual, así como el desarrollo del personal técnico. Por tanto, un reto clave es distribuir los recursos necesarios para conservar un enfoque en la calidad, sobre todo en tiempos de recesión

---

<sup>37</sup> EVANS James, R., op. cit., nota 28, p. 9.

económica. Sin embargo, las empresas necesitarán una justificación económica para las iniciativas de calidad: la calidad debe reflejarse en utilidades.

En 1999, la Sociedad Americana para la Calidad (ASQ) identificó ocho fuerzas clave que van a influir en el futuro de la calidad durante este nuevo siglo:

- ✓ Formación de sociedades: se ofrecerán productos y servicios superiores a través de sociedades de todo tipo, incluidas aquellas con los competidores.
- ✓ Sistemas de aprendizaje: los sistemas de educación para mejorar la transferencia de conocimientos y habilidades preparan mejor a personas y organizaciones para la competencia.
- ✓ Capacidad de adaptación y velocidad del cambio: la capacidad de adaptación y la flexibilidad serán esenciales para competir y seguir el paso al cambio, que se presenta cada vez a mayor velocidad.
- ✓ Sustentabilidad del medio ambiente: la sustentabilidad a partir del medio ambiente y la responsabilidad serán necesarias para evitar el colapso del ecosistema del planeta.
- ✓ Globalización: la globalización seguirá dando forma al ambiente económico y social.
- ✓ Centrarse en el conocimiento: el conocimiento será el factor más importante en la competencia y creación de riqueza.
- ✓ Personalización y diferenciación: la personalización (lotes de uno) y la diferenciación (calidad de experiencia) determinarán cuáles son los productos y servicios superiores.
- ✓ Factores demográficos variables: los factores demográficos variables (edad y raza) seguirán cambiando los valores de la sociedad.

De estas fuerzas surgen diversas implicaciones. Las organizaciones deberán reinterpretar el trabajo para ofrecer experiencias de aprendizaje a sus trabajadores y utilizar herramientas de calidad en todos los niveles, porque ofrecen un idioma común y es el medio para que las personas trabajen en equipo. Pocos profesionistas se dedicarán únicamente a la calidad; la función principal de estos será capacitar a otros en el manejo de herramientas avanzadas. Los líderes de negocio también deberán asumir la responsabilidad de obtener resultados de calidad en sus procesos laborales. La verdadera calidad requiere de perseverancia, disciplina y un liderazgo firme comprometido con la excelencia.<sup>38</sup>

### **Japón y el Campo de la Calidad**

En la actualidad Japón ocupa el nivel de líder mundial en la industria manufacturera, los japoneses han demostrado saber aplicar la forma óptima de administrar los negocios. Sin embargo, hay que mencionar que existen varios factores que han llevado a los japoneses a ocupar este lugar, por ejemplo, los pioneros más destacados dentro del movimiento de la calidad Deming y Juran, promovieron sus ideas en este país en los últimos años de la década de 1940 y principios de 1950, época determinante para la vida de los japoneses, quienes después de sufrir la derrota en la Segunda Guerra Mundial, necesitaban urgentemente volver a la normalidad y reconstruir su nación.

Los factores más importantes de cambio fueron su capacidad de respuesta, el compromiso de sus ciudadanos y su rigurosa disciplina, propios de su educación, cultura e idiosincrasia, que más tarde les permitiría lograr altos estándares de calidad.

En cuanto a los países occidentales, tuvieron las mismas oportunidades para promover la calidad, pero ignoraron la influencia que tendría en la competitividad futura. Deming comenzó a impartir sus conocimientos sobre

---

<sup>38</sup> Ibid., pp. 11 y 12.

calidad en 1941 y, aunque sus ideas fueron bien recibidas por los ingenieros y encargados de la producción de su país, los directivos prestaron poca atención, ya que no comprendieron la necesidad de apoyar las mejoras de la calidad. En contraste, se piensa que el milagro japonés se debió a su típica idea de triunfar, al ejercicio del liderazgo, compromiso total y al convencimiento de la utilidad en las mejoras, sobre todo en esa época.

Es importante conocer que la primacía del factor humano propia del modelo japonés en virtud de sus bases culturales, están orientadas a conseguir el máximo resultado posible en la explotación de la empresa.

Detrás de este milagro económico japonés hay una gran inteligencia estratégica y operativa, que ha sabido dirigir con decisión y firmeza el enorme potencial humano de este pueblo hacia sus metas y objetivos. Se reconocen las capacidades de un país que con trabajo y constancia ha construido una nación moderna que ocupa los primeros lugares de potencia industrial y financiera del mundo, partiendo de una completa destrucción bélica.

Conviene entonces, el estudio de este singular país en su forma de pensar y desarrollar la calidad. Eso es lo que hicieron ellos, primero aprendieron (*copiar*) y utilizaron las ideas y el talento de otros, luego las perfeccionaron.<sup>39</sup>

En la actualidad un producto japonés es sinónimo de calidad y tecnología innovadora; Japón es sinónimo de potencia económica y de revolucionarios sistemas productivos que han dado inicio a la civilización tecnológica.

Para hacer aún más explícito el fenómeno nipón, se sabe que Japón en el “año cero” era un país en desastre, pues no disponía de recursos naturales, tenían escasez de productos agrícolas para alimentarse y además carecían de infraestructuras industriales, pues habían sido arrasadas por la guerra. Por lo

---

<sup>39</sup> Como resultado de la restauración *Meiji*, el gobierno japonés envió estudiantes e ingenieros a las universidades de distintas partes del mundo con el fin de que aprendieran las claves en la forma de “trabajar” tanto en Occidente como en Europa, posteriormente estos ciudadanos japoneses a su regreso enseñaban a sus colegas lo que habían aprendido para luego perfeccionarlo.

anterior, sólo les quedaba importar materias primas, transformarlas y exportarlas para obtener los medios suficientes para sobrevivir.

Es entonces cuando el estratega japonés, se basa en la siguiente premisa: “Se requiere producir y vender productos a países que los quieran comprar, por tanto la única solución es convencerlos ofreciéndoles buenos negocios. Asimismo para proponer un buen negocio es preciso conocer los objetivos y necesidades de los clientes y los mecanismos de convicción, a fin de conseguir los máximos resultados”.

Las relaciones básicas del negocio-cliente, fabricante-proveedor, analizados bajo este argumento, se pueden resumir como sigue:

**Cliente.** El principal objetivo de una empresa debe ser el tener un cliente que compre sus productos y asegurar su fidelidad. Por lo que el camino más fácil y menos costoso para vender, es dar al cliente todo lo que pide, de tal forma que esté tan satisfecho del producto adquirido, como para dirigirse a esta marca cada vez que necesite algo.

**Trabajador.** Para la empresa, en orden de importancia, después del cliente está el trabajador, ya que sin el no se puede realizar el proceso productivo. En Japón, al finalizar la guerra, había un exceso de mano de obra, con “hambre y barata”, pero muy disciplinada y hábil, lo cual representaba un enorme potencial, aunque se tenían en contra la escasez de medios de producción y recursos financieros.

Analizando tal situación, el empresario japonés se formuló esta pregunta: ¿Cuál es el trabajador ideal y qué método se puede utilizar para dirigirlo eficazmente? La contestación fue sencilla y lógica: el trabajador ideal es el que, sin necesidad de controles, utiliza de forma espontánea todas sus capacidades para realizar su tarea de manera óptima, consiguiendo excelentes resultados de calidad y productividad.

Por consiguiente se tenía que plantear cómo alcanzar esta condición óptima, lo que lo llevaba a una segunda pregunta: ¿Qué necesitaba el trabajador para ser motivado? Primeramente la seguridad de tener medios para subsistir en un mundo donde no había certidumbres respecto de sus tradiciones, valores éticos y culturales trastornados por la derrota, esta seguridad la encontraría al tener un puesto de trabajo que, en efecto representaba una garantía de vida. Los empresarios japoneses aprovecharon perfectamente todo este potencial, ofreciéndoles las cosas que necesitaban; así, la relación de trabajo se ha convertido (o se ha continuado) para el obrero japonés en el factor más importante de su vida.

**Proveedor.** Toda empresa requiere de proveedores para abastecerse de materias primas, tecnologías y servicios externos entre otros. En esencia se puede decir que el proveedor quiere hacer negocios y ganar dinero con la empresa, la cual a su vez necesita de él para realizar su proceso productivo, para lograr esto se requiere de un sistema para gestionar esta relación de la forma más conveniente.

La solución se da al crear un sistema que comparta el negocio para que la empresa haga un puente hacia el cliente final el único que realmente compre y pague con el producto adquirido el del proveedor. Las posibilidades de la empresa de ofrecer al cliente algo que dé más satisfacción que el producto de la competencia depende en gran medida del proveedor.

El proveedor tiene la opción de escoger que negocio quiere hacer, sabiendo que sus condiciones de abastecimiento influyen directamente sobre el nivel de competitividad de la empresa: sólo proporcionando el mejor producto y un servicio óptimo a la empresa cliente puede vender más.

Los sistemas administrativos de los japoneses y la filosofía que la soporta se basan principalmente en inventarios Justo a Tiempo, Círculos de Calidad, Control Estadístico de Procesos y Diseño de Experimentos, Operaciones a prueba de errores (Poka–Yoke) y Mejora Continua (*Kaizen*), por supuesto, las enseñanzas y filosofías de calidad de Deming y Juran.

La breve síntesis descrita de las características del modelo nipón no pretende explicar el éxito de la industria japonesa o reflejar su realidad. Sin embargo, es importante tratar de conocer y entender las principales bases de su sistema, y tenerlas presentes en los procesos de búsqueda de soluciones a los problemas de competitividad que presentan las empresas mexicanas en la actualidad.

Tal vez, y en general así es, las costumbres de los japoneses son la mayor parte de ellas “sorprendentes” a los ojos de Occidente, algunas de ellas, incluso podrían a bien causar un poco de risa. Igualmente podría sucederle a un japonés, por ejemplo, le resultaría incómodo ver que en occidente las personas estrechen la mano al saludarse, más todavía dar palmaditas en la espalda de una dama al dar o recibir un abrazo<sup>40</sup>; hasta aquí.

### C. La revolución en la Gestión

La gestión es una ciencia empírica antigua que siempre ha tenido numerosos y prácticos eximios. Algunos fueron fundadores, de los cuales las generaciones más recientes apenas han oído hablar, como el francés Henry Fayol, el alemán Walther Rathenau, el japonés Shibusawa, o los americanos Mary Parker Follet y H. L. Gantt; de otros, probablemente oirían hablar mal como Frederic Winslow Taylor (transformado en "malvado" con el epíteto de "taylorismo") o Alfred Sloan, la fuerza que moldeó el grupo empresarial capitalista moderno.

Recientemente, en la segunda mitad del siglo XX, la Gestión<sup>41</sup> se convirtió en una doctrina asimilable para el común de los mortales, algo que podía aprender y enseñar. El hombre que inició esta “revolución” fue Peter Drucker en los años 40, y hoy es considerado como el gurú de la gerencia. En una

---

<sup>40</sup> Alusión referida a: GIRONELLA, José Ma. En: *El Japón y su duende*. España : Plaza & Janes, 1976; en la cual el autor se acerca a descubrir el carácter y la cultura de los japoneses poco después de la Segunda Guerra Mundial.

<sup>41</sup> Son muchos los académicos y consultores que asocian su nombre a “ésta masificación”.

ocasión confesó que el éxito de ventas del libro que escribió en 1946<sup>42</sup> basado en el estudio de la *General Motors*, fue hasta para él mismo, una sorpresa que demostró que "había un enorme interés por la gestión".

El por qué de este interés "popular" es comprensible, si se retrocede a la época. Los prácticos del mundo empresarial como Alfred Sloan, el hombre que cambió la cara de la administración y organización de las grandes empresas, con su experiencia en la *General Motors* desde 1923, encaraban la gestión como el "don de un príncipe" y, naturalmente, gustaban de hacer del asunto un coto privado. Ahora bien, el flujo de gente que venía de profesiones relacionadas con la ingeniería e instituciones financieras de pronto fueron "empujadas" hacia posiciones ejecutivas, que sin tener ningún bagaje en la materia, crearían esa práctica potencial.

Drucker, con la trilogía de libros<sup>43</sup> que publicó en los años 40 y 50, mostró, de un plumazo, tres cosas: que había una nueva profesión históricamente emergente, que se transformaría en un nuevo segmento social en la post-guerra; que había nacido un nuevo tipo de estructura organizacional ascendente (la corporación) y que surgía la posibilidad de aprender a gobernar las empresas y organizaciones, de transferir el "*know how*" de gestión de alrededor de media docena de capitanes de la industria y mentores, a un público más amplio. Drucker siempre advertía que no se deben encarar las ideas de la administración como "recetas" sino como herramientas a adecuar según el contexto.

"El surgimiento de la gestión como una institución distinta, fundamental y líder es un fenómeno esencial en la historia social. Raramente, si es que alguna vez ocurrió algo semejante, una nueva institución básica, un grupo líder nuevo, emergió tan rápidamente como sucedió con la gestión desde el amanecer de el siglo XX".<sup>44</sup> Drucker no "inventó" la disciplina de la gestión, él rechazó perentoriamente esa afirmación de algunos comentaristas

---

<sup>42</sup> *The Concept of The Corporation*.

<sup>43</sup> *The Concept of The Corporation* (1946), *The New Society* (1951) y *The Practice of Management* (1954).

<sup>44</sup> Drucker en la primera página del primer capítulo de *The Practice of Management*.

apologéticos. Intuyó un movimiento social y se dedicó a sistematizar lo que los mentores y prácticos anteriores venían produciendo. Después de este introito fundador, la película de la gestión de la segunda mitad del siglo XX podía comenzar.

Los dos primeros grandes movimientos de gestión en la post-guerra fueron curiosamente protagonizados por gente que, o no era del agrado de los patrones de la época o, que sólo fueran escuchados en el "exilio", bien lejos de América y de Europa, donde menos se esperaba... ¡en Japón!

Efectivamente, el movimiento de la Calidad impulsado por las obras de los Doctores W. Edwards Deming y Joseph Juran en los años 50 sólo sería "escuchado" entre los japoneses y, completamente olvidado por los occidentales.<sup>45</sup>

Todo comenzó en el lejano Imperio del Sol Naciente (saliendo de una derrota humillante) cuando Ichiro Ishikawa, primer presidente de la Federación de las Organizaciones Económicas del Japón y de la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses, invitó a un estadista de nombre W. Edwards Deming, a dar una conferencia en el Club de los Industriales de Tokio en julio de 1950.

Deming fue más allá de la tradicional visión del control de calidad, esta visión fue llevada a Japón inmediatamente en la post-guerra por un grupo de ingenieros americanos influenciados por el enfoque estadístico de Walter Shewhart. La calidad, para que ocurra en la práctica, tiene que ser liderada por la gestión, éste fue el principal mensaje de Deming a su audiencia en Tokio.<sup>46</sup>

Por otro lado, aquellos años veían el surgimiento de los herejes de la llamada corriente de las relaciones humanas, de la "humanización" del lugar de trabajo y de un nuevo tipo de relaciones con los trabajadores.

---

<sup>45</sup> Descubrieron a Deming en 1982 cuando escribió "*Out of the Crisis*", y a Juran cuando publicó "*Planning for Quality*" en 1985.

<sup>46</sup> Los japoneses crearon un *Deming Application Prize*, cuyo primer ganador fue Koji Kobayashi en 1951.

El movimiento comenzó a llamar la atención del exterior cuando el libro escrito por Douglas McGregor<sup>47</sup> en 1960, despertó una ola de lectores y, cuando el artículo escrito en 1968 por Fredrick Herzberg en la revista *Harvard Business Review* "Como se motiva a los empleados" se había convertido en el más solicitado.

Las ventas eran tradicionalmente maquilladas con los típicos trucos que transformaban el arte de vender en casi charlatanería. Hasta que un profesor de la *Harvard Business School* y consultor dio un aire de seriedad al tema. Un célebre artículo en la revista *Harvard Business Review* de 1960 ostentaba el polémico título de "Miopía en el *marketing*". El artículo estaba firmado por Theodore Levitt, a quien bautizaron como el "padre" del *marketing*, cuando ésta pasó a ser una disciplina respetada.

El artículo en cuestión pertenece a un grupo selecto de documentos académicos que transformaron la concepción del mundo de los prácticos en las empresas. Levitt hizo la distinción entre las tareas de ventas y el *marketing*.<sup>48</sup> Argumentaba que la preocupación central de las empresas debe ser satisfacer a los clientes y no producir bienes y "encajárselos" con trucos.

El otro pilar humano de esta disciplina fue Philip Kotler. A él se le deben expresiones como "segmentación", "posicionamiento" y "definición de *target*". Reforzó las convicciones de Levitt y dio esta perla de definición: el *marketing* no es cosmética para vender lo que se tiene, sino el arte de crear valor para el cliente.

Los años 60 asistían también, al triunfo de la estrategia como disciplina "reina" de la gestión. Un historiador económico, Alfred Chandler en 1962 colocó a la estrategia en la cima de la agenda<sup>49</sup> diciendo claramente que había que "liderar".

---

<sup>47</sup> *The Human Side of Enterprise*. McGregor inventó una alegoría en torno de la oposición entre lo que designó como la "teoría X" y la "teoría Y", además colaboró con el diseño de las fábricas Procter & Gamble.

<sup>48</sup> El trabajo pionero de Levitt llevó a una lenta comprensión de que invertir en esta área era crear algo "inmaterial" en la cabeza de las personas concretas que constituyen los mercados.

<sup>49</sup> Con su libro *Strategy and Structure*.

Las decisiones sobre la estructura de las organizaciones se inferirían después en conformidad con la estrategia. Igor Ansoff lanzaría la moda del planeamiento estratégico cinco años después.<sup>50</sup> Ansoff creía que había descubierto un "modelo práctico para la toma de decisiones estratégicas en una empresa".

Kenichi Ohmae, un japonés desconocido que se doctorara en energía nuclear en el *MIT*<sup>51</sup>, escribiría en Tokio "*La mente del estratega*" en 1975 (en occidente se descubriría en el año 1982 con la traducción del libro).

La tesis del consultor de *McKinsey* en Tokio era que el secreto de los japoneses no residía en grandes *staffs* de planeamiento estratégico en las empresas, la clave era un estratega talentoso que se guiaba por un triángulo estratégico: la empresa, los clientes y la competencia.

Peter Drucker, por su lado, fue de los primeros en anticipar la "gran factura histórica" de los años 70 (abandono del patrón oro, crisis petrolera, agotamiento del modelo de crecimiento industrial, "*take off*" de la computadora personal). En "*La edad de la discontinuidad*" (1969) habló del surgimiento del "trabajador del conocimiento" y de su impacto en la economía y la sociedad.

Fue precisamente en esos años que se difundió la idea de "cambio de paradigma" y de comenzar a "pensar lo impensable" con los futuristas Herman Kahn, la pareja Toffler, Willis Harman y Oliver Markley, Jay Forrester y la pareja Meadows, y con los sociólogos heraldos de la "sociedad post-industrial", como Daniel Bell y Alain Touraine.

Al comenzar la década de los 80, la estrategia vuelve a estar en la cima con el trabajo de un académico de la *Harvard Business School*, Michael Porter, que crearía el concepto de "ventaja competitiva", que ganaría el discurso

---

<sup>50</sup> Con su libro *Corporate Strategy*. Además, daría a grupo *Shell* la fama de haberse anticipado a la crisis petrolera de los años 70.

<sup>51</sup> Instituto Tecnológico de Massachusetts (MIT, del inglés Massachusetts Institute of Technology).

empresarial y más tarde el político. Su libro *“Estrategias competitivas”*, de 1980, se convertiría en una "gran guía".

A Porter se le debe el modelo de *“Las cinco fuerzas competitivas”*, *“La entrada de nuevos competidores”*, *“La amenaza de sustitutos”*, *“El poder de negociación de los compradores”*, *“El poder de negociación de los proveedores y la rivalidad entre competidores”* y *“El concepto de estrategias genéricas”*.

Con este último, Porter abrió tres puertas para la orientación de una empresa: competir por la diferenciación, liderar por el costo o focalizar. Quien escoge bien, tiene éxito. "Intentar ubicarse en el medio deja a la empresa en una situación estratégica muy pobre" escribió.

De pronto, al inicio de los años 80, Occidente descubría sorprendido lo que luego llamaría "gestión a la japonesa"<sup>52</sup>, en lo que estuvo involucrado el trabajo de Deming. Los escritos sobre este "modelo" de paulatina innovación incremental aparecieron en 1981 con William Ouchi (que acuñó el célebre título de *Teoría Z*, una noción inspirada en los trabajos finales de McGregor y que subtítulo *“El desafío japonés”*) y con *El secreto de la técnica empresarial japonesa*, de Richard Pascale y Anthony Athos. El contra-ataque americano a este deslumbramiento por el Japón no se hizo esperar.

Con alguna ingenuidad y ausencia de rigor en la investigación científica, Tom Peters y Robert Waterman, consultores de *McKinsey*, produjeron un informe tipo reportaje dónde mostraban que había empresas exitosas en América. En un golpe literario por casualidad, produjeron el libro de gerencia<sup>53</sup> más vendido, publicado en 1982. La gestión llegaba finalmente a las masas. Iniciándose el "boom" de la literatura de gestión.

También, en este período, nace la idea de "cultura de empresa" con el libro<sup>54</sup> de un psicólogo social, Edgar H. Schein, en 1985. Fue él quien escribió: "La

---

<sup>52</sup> Fue también en esa época que se supo del éxito del movimiento de la calidad en las industrias japonesas.

<sup>53</sup> *En busca de la Excelencia*.

<sup>54</sup> *Organizational Culture and Leadership*.

empresa es un vehículo económico inventado por la sociedad. Las empresas no tienen derecho divino para sobrevivir. Pero los sistemas de valores y las filosofías sobreviven. Las personas las llevan con ellas". Más tarde haría la radiografía de las varias culturas de gestión en choque dentro de las organizaciones y que tienen dificultades en coexistir: la de los prácticos, la de los ingenieros y la de los ejecutivos. El éxito resulta de "alinearlas" y de promover el "diálogo cultural cruzado entre ellas", recomienda Schein.

La primera parte de la década de los 90 vio sucederse un remolino de "best seller", muchos de ellos lanzados en la revista americana *Harvard Business Review* y después transformadas en verdaderos negocios de consultoría de masa como sucedió con la reingeniería inventada por Michael Hammer.<sup>55</sup>

La década de los 90 asistió a la multiplicación de las herramientas de gestión, concretamente las competencias nucleares distintivas de una empresa, teorizadas por Gary Hamel y C. K. Prahalad en 1990 en la *Harvard Business Review* ("*La competencia básica de la corporación*"), el renacimiento del "*aprendizaje organizacional*" con la obra<sup>56</sup> de Peter Senge. El concepto pasó a ser obligatorio y llevó a un cambio de óptica del tradicional enfoque de los negocios en los que la empresa históricamente se involucró a la identificación de las competencias distintivas y diferenciadoras que adquirió. Este cambio de análisis fundamentó el movimiento de alienación y "*outsourcing*" de todo aquello que no cuadrara con las competencias centrales y motivó la búsqueda de nuevas oportunidades de negocio en función del portafolio de competencias identificadas.

La primera mitad de la década de 1990 asistió a una revolución silenciosa, con un esfuerzo claro para romper una tradición arraigada: la gestión tiene que dejar de una vez los moldes tradicionales heredados de Taylor (la tarea), de Fayol (los silos funcionales), de Max Weber (la burocracia) y Alfred Sloan (la organización multidivisional). 1990 traería de nuevo al escenario a Michael

---

<sup>55</sup> Profesor de ciencias de computación del MIT, en 1990.

<sup>56</sup> *La Quinta Disciplina: arte y práctica de la organización que aprende.*

Porter con la publicación de una obra<sup>57</sup> de investigación académica muy ambiciosa.

Drucker, una vez más, marcaría el tono de la época en "*La Sociedad Post-Capitalista*", publicado en 1993, explicaría con amplitud la economía emergente, la economía del conocimiento, su protagonista (el trabajador del conocimiento) y las implicaciones para las organizaciones. La idea del "trabajador del conocimiento" es ya lejana en Drucker si por esto se acepta que lo señaló en los años 50.

En el período de mediados de los años 90, la gestión fue cada vez más "invadida" por el análisis histórico, sociológico y filosófico. Charles Handy, un irlandés, a quien llaman "el Drucker europeo", publicó una serie de obras<sup>58</sup> de reflexión. Los ejecutivos comienzan a ser confrontados con la necesidad de tener una concepción del mundo diferente, no basta con saber "echar mano" a las "herramientas" de gestión.

En el paréntesis de la nueva economía, con el disparar de la masificación de Internet y con la transformación de la *World Wide Web* en una herramienta de fácil acceso y con una nueva plataforma de negocios, la doctrina de la gestión ha sido progresivamente "cercada" por las nuevas realidades. Los recientes términos popularizados por la literatura de la "nueva economía" comenzaron a invadir el discurso empresarial y a influenciar, hasta cierto punto la práctica de la gestión.

Conceptos que habían surgido en un contexto pre-*Web*, como la gestión del conocimiento y el capital intelectual, ganan posiciones y permean las nuevas plataformas y herramientas. Mas, en el escenario aparece un nuevo debate crucial para gerentes y emprendedores. Más importante que la frontera doméstica es la internacional global, dirán los más osados, en un siglo en que el término "globalización" está omnipresente.

---

<sup>57</sup> *The Competitive Advantage of Nations*. La visión macro-económica y geo-económica que presentó hizo que muchos gobiernos contrataran los servicios de consultoría para que desarrollara los indicadores de "competitividad" de los países.

<sup>58</sup> Entre ellas *La era de la paradoja*.

Pero, ¿las empresas deberán "internacionalizarse" siguiendo un enfoque paso a paso (del mercado doméstico al de exportación y después a la multinacionalización) forzosamente lento (que implica décadas de aprendizaje y experimentación) y tendiente a "clonar" otra cultura, o deberán pensar en forma "global" desde el comienzo y acelerar ese posicionamiento?, *fin*.

Por otro lado, para abordar la calidad en la práctica actual, se comienza por comprometer a todos aquellos involucrados con la empresa, desde *esta gerencia* hasta los trabajadores, convencerlos sobre las necesidades de la calidad es considerada una tarea delicada, algo muy simple de plantear, pero que al parecer ha sido muy difícil de lograr.

¿Cómo lograrlo entonces?, como primer paso se propone la siguiente tabla como herramienta de "persuasión". Se comienza por cambiar las opiniones, luego las actitudes, este es un camino seguro.

Dos factores que inciden en los cambios de actitud son: la predisposición al cambio y el liderazgo. Lo que hace posible este cambio de opinión y actitud es la predisposición al cambio por insatisfacción con los valores, principios, opiniones o actitudes vigentes o por desilusión.<sup>59</sup> Se debe romper con las tendencias preexistentes en la forma de pensar, un cambio radical diría Juran.

### “Estados del conocimiento – nivel del conocimiento”

CASO	ESTADO	NIVEL
1	Inconciente	Incompetente
2	Conciente	Incompetente
3	Inconciente	Competente
<b>4</b>	<b>Conciente</b>	<b>Competente</b>

Tabla 1

Fuente: del curso de *GMP* 's, por *Bureau Veritas*. Marzo de 2006.

<sup>59</sup> HOMS, Ricardo. *La comunicación masiva y los cambios de actitud*. En: *La crisis comunicacional de una sociedad en transición*. 1ª ed. México : Ariel Divulgación, 1995. p. 40.

La tabla anterior se analiza, con una sencilla pregunta: ¿cómo abordar y resolver un problema?, cualquiera.

Para la fila uno, se propone que ante el estado inconciente de la presencia de un problema, y más aún, sin el conocimiento o preparación que se requiere para enfrentar dicho asunto, se es “totalmente” incapaz de plantear una solución.

En la fila dos, se observa que ante el estado conciente de la presencia de un problema, pero sin el conocimiento o preparación necesaria para poder resolverlo, incompetente, no será posible solucionar el problema.

Para la fila tres, se observa que se esta en estado inconciente de la presencia de un problema, y aunque se tenga el conocimiento o preparación para resolverlo, se sea competente, no se logrará resolver, pues no se percata el problema.

En la fila cuatro, se tiene la situación “ideal”, en la que se está conciente de la presencia de un problema, y se conoce la “fórmula” en que se puede abordar y resolver dicho asunto mediante el conocimiento y/o preparación adecuada, esto es un “*eureka*”. Por tanto, se puede actuar sólo si se esta conciente de algo, y además si se tienen los “recursos” para hacerlo, de lo contrario, no.

A continuación se abordan otros temas y planteamientos y, para lograr avances de manera efectiva se comenzará por la Dirección, el ejercicio del liderazgo, motor de un buen proyecto.

## 2. Principios Generales de la Calidad

### A. Calidad desde la Dirección

Una cultura de calidad requiere una Dirección conocedora de los fundamentos de la Calidad. Cualquier iniciativa de entrenamiento en Calidad de una organización debe incluir a la totalidad de la Dirección y mandos intermedios, empezando por el más alto. Los cursos dirigidos a la alta Dirección deben incluir principios y conceptos de calidad y cómo aplicarlos. Si se hace caso a Deming, la alta dirección necesita entrenamiento para aprender el recorrido de toda la organización desde la entrada de materiales hasta el cliente.

La alta Dirección normalmente ha encontrado difícil dedicar tiempo al entrenamiento proporcionado por otros empleados de la organización. Muchos sienten que ya saben todo lo que necesitan saber y es más importante cualquier otra tarea que el entrenamiento. Recuérdese la tabla propuesta anteriormente.

La Dirección empezó a cambiar sus creencias a principios de los años 90, cuando la cada vez mayor competencia llevó a muchas organizaciones a una etapa de crisis. Prácticamente se vieron forzados a reconocer que necesitaban liderar individuos y equipos para alcanzar las metas de su organización.

Para apoyar la calidad en una organización, el entrenamiento y la educación de la alta Dirección incluye un amplio abanico de todas las actividades de calidad de la organización. Los temas de un curso relativo a la calidad para la alta dirección incluyen: teoría del conocimiento profundo, costos de calidad, motivación, transición a una nueva generación de dirección, liderazgo, cadena proveedor – cliente, dirección de calidad, mejora continua, recompensas, siete herramientas básicas, siete herramientas de gestión, despliegue de la función de calidad (*QFD*), satisfacción del cliente, construcción de la lealtad del cliente y la trilogía de la calidad.

El papel de la alta Dirección cambia continuamente desde el de generador de las reglas hacia el de gestor de fronteras y el de eliminador de obstáculos. Los directores deben saber de calidad y usar este conocimiento para apoyar a la organización y sus empleados. Ellos deben ver el gran cuadro de la organización para entender cuándo deben actuar. Deben moverse dirigiendo, escuchando y apoyando a las demás personas de la organización en los esfuerzos de Mejora Continua.

Se debe conseguir que la organización pueda enlazar el entrenamiento con las necesidades y aplicaciones. El entrenamiento debe ser lo más próximo a la situación real. El conocimiento en calidad, las habilidades y las herramientas de calidad deben ser usados de forma repetitiva hasta que se vuelvan habituales; de otra forma, el entrenamiento no será todo lo aprovechable que podría ser.<sup>60</sup>

Aquí se describen algunos de los temas relativos a la calidad para la alta dirección, se destacan los que más se adaptan en el logro del objetivo del proyecto:

#### **i. Teoría del Conocimiento Profundo**

La teoría del conocimiento profundo afecta al entrenamiento de la Dirección, ya que ésta necesita entender las organizaciones en las que trabaja. Los directivos deben ser capaces de dirigir por teorías y predicciones.<sup>61</sup> Según Deming, el conocimiento profundo se divide en cuatro partes relacionadas entre sí:

- Apreciación por un Sistema.
- Conocimiento acerca de la Variación.
- Teoría del Conocimiento.
- Conocimientos de Psicología. Relaciones Humanas.

---

<sup>60</sup> GÓMEZ F., Fermín, VILAR B., José F. y TEJERO M., Miguel. *Formación y entrenamiento*. En: *Seis Sigma*. 2ª ed. Madrid : Fundación Confemetal, pp. 79 y 80.

<sup>61</sup> Idem.

## Apreciación por un Sistema

Todos los trabajos de la organización constituyen un Sistema. Un sistema es una red de procesos, tales como investigación, diseño, producción y distribución, todos conectados unos con otros. Los procesos de la red colaboran para cumplir el objetivo del sistema.

Un enfoque de sistemas permite a la dirección ver a la organización como una combinación de partes interrelacionadas con un fin único. En vez de tratar con varias partes separadas, un director puede usar los sistemas para ver su organización como un todo. Los directores saben que actividades dentro de cualquier parte de la organización afectarán a cualquier otra actividad de la misma o distintas partes, también saben cuáles son las ramificaciones potenciales que se producirán al hacer cambios en el sistema.<sup>62</sup>

Los sistemas organizativos que funcionan a su nivel óptimo tienen cuatro atributos comunes:

- ✓ La dirección entiende las interrelaciones entre los componentes del sistema. Los esfuerzos de los componentes no son aditivos, son interdependientes.
- ✓ La dirección apoya claramente el sistema; así todos los componentes tiran en la misma dirección, más que por el bien de un componente a costa de sacrificar los demás.
- ✓ La dirección trabaja para optimizar el sistema a lo largo del tiempo, usando los recursos de la forma más efectiva posible bajo las condiciones establecidas.
- ✓ Cualquier componente individual contribuye al éxito del sistema. La competición interna y una estrategia ganar/perder puede suboptimizar el rendimiento global de la organización y destruir las metas de la misma.

---

<sup>62</sup> GÓMEZ F., Fermín, op. cit., nota 60, p. 81.

## Conocimiento acerca de la Variación

La variación es un cambio de una característica o una función provocada por causas especiales y/o causas comunes. Todos los sistemas tienen variación, y por ello, los directores deben tener algún conocimiento de la teoría de la variación y cómo indica la información clave acerca de los procesos y las personas que trabajan dentro de ellos.

Uno de los papeles clave de la Dirección es predecir qué sucederá en el futuro. Esto se refiere a cómo serán los resultados a lo largo del tiempo. Para determinar cómo se está cumpliendo lo planificado, los directores necesitan datos. Las herramientas estadísticas ayudan a los directores a interpretarlos.<sup>63</sup>

El conocimiento de la variación ayuda a los directores a:

- ✓ Reconocer que los cambios de los datos son inevitables en cada proceso y que la mejora de este puede reducir la cantidad de variación.
- ✓ Entender cómo la variación afecta a los componentes del sistema.
- ✓ Usar una gráfica de control para interpretar los datos de capacidad de un proceso.

## Teoría del Conocimiento

El conocimiento se basa en la teoría. La teoría del conocimiento explica que la dirección es una forma de predicción. Las personas aprenden no solamente de la experiencia, sino también de la teoría. De ese conocimiento teórico, se pueden predecir futuros resultados. Las predicciones pueden ser incorrectas y es posible que requieran revisiones sistemáticas y extensiones de la teoría basadas en la comparación de la predicción con las observaciones actuales.

---

<sup>63</sup> Ibid., p. 82.

Cuando los directores estudian un proceso y desarrollan una teoría, se puede comparar sus predicciones con la observación. Como resultado, empiezan a tener un conocimiento profundo acerca del proceso.

Cuando los empleados trabajan aislados, pueden pensar acerca de sus teorías pero cuando trabajan con otros, les es posible manifestar y comunicar sus ideas. Al discutir los empleados sus teorías y compartirlas, al igual que los resultados, tiene lugar el conocimiento profundo.

En la investigación, el investigador desarrolla una hipótesis y comprueba su adecuación, de acuerdo con los datos obtenidos. Esto es lo que se conoce como método científico: la experiencia sin teoría no permite aprender y la teoría sin observación no enseña nada. El aprendizaje tiene lugar comparando la teoría con la observación. Los directores necesitan usar la teoría del conocimiento para potenciar el aprendizaje.<sup>64</sup>

### **Conocimientos de Psicología. Relaciones Humanas**

Los conocimientos de psicología ayudan a los directores a entender a las personas, sus relaciones con cada uno de los demás trabajadores y sus interacciones en ciertas circunstancias. Los directores eficaces aprecian las diferencias individuales, entendiendo que las personas tienen distintas motivaciones extrínsecas e intrínsecas, entendiendo las fuerzas destructivas que pueda haber, comprendiendo el valor de la cooperación y motivando a las personas dentro de la organización. Los directores eficaces quienes saben dirigir a las personas saben que cada una es diferente y usan su comprensión de esas diferencias para optimizar las habilidades de cada persona y sus inclinaciones.<sup>65</sup>

---

<sup>64</sup> Ibid., pp. 82 y 83.

<sup>65</sup> Idem.

## ii. Motivación

La motivación se refiere a la obtención de lo mejor de cada persona y de su completo potencial. Esto no es posible en muchas organizaciones debido a la cultura y el estilo de liderazgo que existe, combinado con la rigidez de una estructura tradicional y jerarquizada.

La motivación no puede implantarse, tiene que crecer. Es cuestión de crear las condiciones que la puedan desarrollar; de todas esas condiciones, el mayor nutriente es la cultura de trabajo en la empresa. Si una organización es burocrática, la motivación no puede tener lugar. Tal tipo de organización será contraria a adoptar riesgos y temerá las acciones punitivas. Los directores no motivan a los demás; crean las condiciones para que crezca la motivación.

En una organización “motivada” las personas evitan gritar y acusar a los demás. Actúan con integridad para crear el ambiente en el cual pueden desarrollar su carácter, competencia y sinergias. Para crear las condiciones de motivación, los directores deben aprender a delegar. Tienen que romper con las formas tradicionales de hacer las cosas. Deben realizar una transición hacia nuevas formas de dirección.<sup>66</sup>

## iii. Transición hacia una Nueva Generación de Dirección

La necesidad de una cuarta generación de directores:<sup>67</sup>

- ✓ La primera generación es la que dirige por hechos.
- ✓ La segunda generación es la que dirige diciéndoles a los demás que hacer.
- ✓ La tercera generación es la que dirige por resultados. Las recompensas y penalizaciones están basadas en los resultados actuales.

---

<sup>66</sup> Ibid., p. 84.

<sup>67</sup> Idem.

- ✓ La cuarta generación de dirección es la que dirige por procesos. Se reconocen los problemas básicos resultantes de las tres primeras generaciones, en las cuales se intenta evitar la toma de riesgos. La cuarta generación de dirección requiere directores que no solamente tengan gran cuidado sobre los resultados, sino que también conozcan que los mejores resultados se obtienen a través de las mejoras fundamentales y trabajando con las personas de la organización para potenciar la Mejora Continua. Los directores se vuelven perfectos conocedores de las necesidades de los clientes y conductores de la calidad. En esta generación los directores potencian las pericias de liderazgo.

#### iv. Liderazgo

El liderazgo es una parte esencial de los esfuerzos de mejora de la calidad. Los directores necesitan fomentar las capacidades de liderazgo que precisarán las organizaciones en el siglo XXI. El papel emergente de los líderes difiere del designado al director tradicional.

En la organización tradicional la planificación, la organización, la dirección y el control son fundamentales. El liderazgo moderno, sin embargo, requiere motivación, visión, valores, cultura y calidad. Tradicionalmente un director apagaba fuegos, controlaba personas, comunicaba ideas para estimular ideas en otras personas, se enfocaba sobre los individuos más que en los equipos, fomenta la competitividad interna y dirigía a las personas.

Los líderes no pasan el tiempo haciendo las cosas ellos mismos; ejercen de líderes. Crean una visión. Fortalecen, entrenan y hacen de mentores para ayudar a desarrollar las capacidades individuales y de equipos. Construyen relaciones basadas en la confianza, planifican a largo plazo. Estudian las tendencias del mercado, planifican el trabajo de sistemas y crean alianzas nuevas.

Los líderes cultivan la motivación en cada persona. Las condiciones de motivación deben ser creadas de forma que se potencie el liderazgo para generar resultados óptimos y la empresa se enfoque en sus clientes y proveedores.<sup>68</sup>

### **El Liderazgo Centrado en Principios**

No se puede dar autonomía cuando no hay confianza. Si no se confía en las personas con las que se trabaja, se deberá utilizar el control en lugar de la autonomía. Por el contrario, si se cultiva esta confianza y se establecen acuerdos con su ayuda, puede iniciar las tareas para hacer más poderosas y productivas las estructuras y los sistemas. En las organizaciones productivas debe estar planeada la forma de ayudar al individuo a ser más eficaz en su trabajo y a lograr los objetivos de la empresa en una relación ganar/ganar.

Si las estructuras y sistemas están mal gestionados, no habrá autonomía ni confianza. En este caso aparecen unos enfoques rígidos de control para mantener una apariencia de orden en el ámbito laboral. Este método en realidad no resuelve el problema, sólo se limita a menguar los síntomas consiguiendo un alivio temporal, pero no está atacando el problema crónico.

Se está de acuerdo en que la empresa representa un trabajo en forma de un ecosistema, un medio en su conjunto. Si se enfoca un problema con algo distinto del liderazgo centrado en principios, el esfuerzo que se haga será “necesario pero insuficiente”.

Si los propietarios y los directivos carecen de carácter y de competencia, no darán poder, beneficios o reconocimiento a los demás. Si lo hicieran, sentirán que ellos, personalmente, están en peligro. Deben trabajar primero sobre el carácter y la competencia, para construir la confianza y de esta forma tener poder: entonces podrán resolver los problemas fundamentales de la

---

<sup>68</sup> Ibid., pp. 85 y 86.

organización en su estructura y en los sistemas. Las personas son quienes organizan la estrategia, la estructura, los sistemas y los estilos del orden interno.<sup>69</sup>

El *Liderazgo Centrado en Principios* exige que las personas trabajen sobre la base de los “principios naturales”, y que sitúen esos principios en el centro de sus vidas, sus relaciones, sus acuerdos, sus procesos gerenciales y sus líneas de acción. Los principios no son prácticas. Las prácticas son actividades o acciones específicas que funcionan en una determinada circunstancia pero no necesariamente en otra. Si se administra por medio de prácticas y dirige a través de políticas, las personas no necesitan ser expertas; no tienen que formular juicios, porque todos los juicios y conocimientos les son suministrados bajo la forma de normas y reglamentos.

Si se concentra en los principios, confiere a quienes los comprenda el poder de actuar, sin tener que estar conduciéndolos, evaluándolos, corrigiéndolos o controlándolos constantemente. Los principios son de aplicación universal. Y cuando son incorporados como hábitos, dan poder a las personas para crear una amplia variedad de prácticas con las que resolver diferentes situaciones. Guiar a través de principios recompensa en una mayor pericia, creatividad y responsabilidad, virtudes compartidas a todos los niveles de la organización. El más elevado principio del liderazgo es la interdependencia “yo gano/tú ganas”, donde uno está en un alto nivel como persona y como parte de un equipo.

La implementación exitosa de cualquier estrategia gira, en definitiva, en torno de la integración de las personas con los principios rectores y a su capacidad para aplicarlos a cualquier situación, utilizando su propia “*brújula moral*”.<sup>70</sup>

---

<sup>69</sup> COVEY, Stephen, R. *La grandeza primaria*. En: *El Liderazgo Centrado en Principios*. 1ª ed. Barcelona : Paidós Empresa, 1996. pp. 81 y 82.

<sup>70</sup> COVEY, Stephen, R. *La brújula moral*. En: *El Liderazgo Centrado en Principios*. 1ª ed. Barcelona : Paidós Empresa, 1996. pp. 127-130. “Brújula moral” según el autor, es un verdadero norte, que es objetivo y externo, que refleja las leyes o principios naturales, en oposición a los valores subjetivos e internos.

## Tres tipos de poder

En un nivel, las personas siguen a los líderes por miedo: temen lo que les puede ocurrir si no hacen lo que se les pide. A esto se le llama poder *coercitivo*. En este caso, el líder ha creado en su trabajador el miedo de que le va a suceder algo malo o va a perder algo bueno si no cumple. Así, por temor a potenciales consecuencias adversas, asiente a todo y finge lealtad, al menos al principio. Pero su compromiso es superficial y su energía puede transformarse rápidamente en sabotaje cuando “nadie lo ve” o cuando la amenaza ha desaparecido.

Un segundo nivel de respuesta indica que se sigue a los líderes por los beneficios que se pueden obtener de ellos. Este podría llamarse poder *utilitario*, porque el poder que existe en tal relación se basa en un intercambio útil de bienes y servicios.

Hay un tercer nivel de respuesta, diferente en calidad y grado a los dos anteriores: el que se basa en el poder que algunas personas ejercen sobre otras porque estas últimas tienden a creer en ellas y en lo que están tratando de llevar a cabo. Son personas en las cuales se confía, se respeta y se honra. Y los demás las siguen porque eso es lo que desean, quieren creer en ellas y en sus causas, quieren hacer lo que el líder decida. No es una obediencia ciega; es por el contrario, un compromiso consciente y totalmente libre. Se trata de un *poder centrado en principios*. El resultado de sus seguidores es el respeto, lealtad, compromiso y voluntad casi incondicional y sin restricciones de seguirlo. Cada uno de estos tipos de poder tiene un fundamento diferente y por tanto, conduce a diferentes resultados.<sup>71</sup>

---

<sup>71</sup> COVEY, Stephen, R. *El poder centrado en principios*. En: *El Liderazgo Centrado en Principios*. 1ª ed. Barcelona : Paidós Empresa, 1996. pp. 132 y 133.

## La influencia del poder

El poder coercitivo se fundamenta en el miedo, tanto del líder como de su seguidor. Los líderes tienden a apoyarse en el poder coercitivo cuando temen que no obtendrán sumisión. Es el enfoque de la “mano dura”, que pocos defienden en público pero muchos están dispuestos a usar, bien porque les parece justificado frente a otras amenazas más graves que se ciernen sobre el líder, o porque lo consideran conveniente y parece funcionar en ese momento. Pero su eficacia es mera ilusión.

El líder que controla a los demás por medio del miedo descubrirá que su control es reactivo y temporal. El poder coercitivo impone una carga psicológica y emocional tanto a los líderes como a sus seguidores. Alienta la sospecha, mentira, deshonestidad y, a largo plazo, la disolución.

La mayor parte de las organizaciones se mantienen unidas por el poder utilitario, que se basa en la sensación de equidad y justicia. En tanto los seguidores sientan que se les retribuye equitativamente lo que dan, la relación se mantendrá. La sumisión que se basa en el poder utilitario tiende a parecerse más a la influencia que al control. Se respeta y reconoce la acción de los seguidores, pero desde la perspectiva de no fiarse mucho de ellos. La naturaleza de este seguimiento sigue siendo reactiva, aunque esa reacción tienda a ser positiva, en lugar de negativa.

Cada vez se reconoce más que las relaciones basadas en el poder utilitario conducen a menudo al individualismo y no al trabajo en equipo y a la eficacia del grupo. La demografía inconstante de la fuerza de trabajo indica que la lealtad a largo plazo, tanto de los líderes como de sus seguidores, es más bien la excepción y no la regla. Además se fomenta una forma de ética situacional en la cual los individuos deciden continuamente qué es lo bueno, lo correcto y lo equitativo careciendo de valores organizacionales compartidos.

El poder centrado en principios es la marca de la **calidad, distinción y excelencia** en todas las relaciones. Se basa en el honor: el líder honra al seguidor y éste opta libremente por colaborar, porque él también honra al líder. El carácter distintivo del poder centrado en principios es la influencia sustancial, proactiva. Es un poder sustancial porque no depende de que al seguidor le ocurra o no algo deseable o indeseable. Ser proactivo es adoptar opciones continuamente, basándose en principios a los cuales se está firmemente sujeto. El poder centrado en principios se origina cuando los valores de los seguidores y los del líder coinciden. No es algo forzado sino voluntario, puesto que el líder y quienes lo siguen coinciden hacia un fin superior.

Con el poder centrado en principios queda de manifiesto el control; pero no es un control exterior: es el autocontrol. Cuando las personas perciben que sus líderes son honorables, tienen visión y carácter confían y se inspiran en ellos, creen firmemente en las metas que ellos les transmiten y desean ser dirigidos. El poder centrado en principios estimula el comportamiento ético, porque la lealtad se basa en principios que, a su vez, se manifiesta en personas.

El líder debe optar en uno o en otro sentido cada vez que surge un problema u oportunidad que requiere el concurso de otros. La opción esencial del liderazgo es decidir cuál será la base de su poder: la coerción, la utilidad o los principios.<sup>72</sup>

---

<sup>72</sup> Ibid., pp. 133-136.

## Proceso del poder

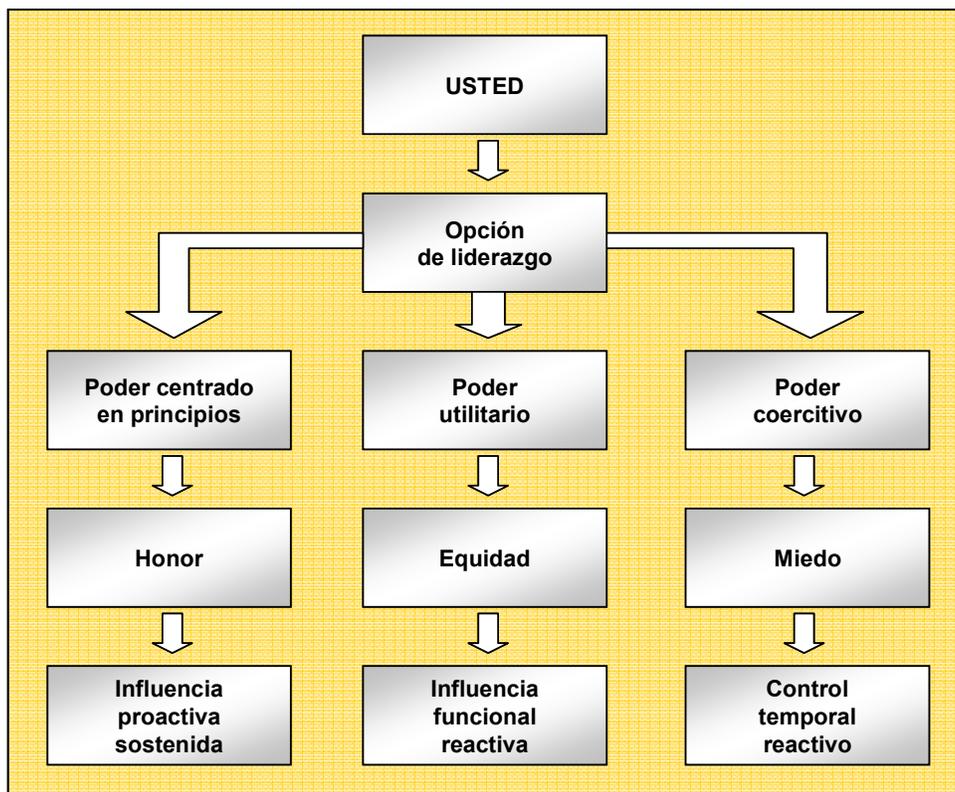


Figura 1

Fuente: COVEY, Stephen, R. *El poder centrado en principios*. En: *El Liderazgo Centrado en Principios*. 1ª ed. Barcelona : Paidós Empresa, 1996. p. 138.

El verdadero poder de liderazgo dimana de poseer un carácter honorable y del ejercicio de ciertas reglas y principios del poder. A medida que se aumente el entendimiento de la relación entre el poder y el liderazgo, crecerá la capacidad para dirigir a otros e influir en ellos sin forzarlos.<sup>73</sup>

<sup>73</sup> Ibid., pp. 131 y 141.

## **B. Enfoques sobre la Calidad**

Es importante entender las diferentes perspectivas desde las cuales se ve la calidad, a fin de apreciar por completo el papel que desempeña en las distintas partes de una organización.

### **i. Enfoque basado en el juicio**

Una noción común sobre la calidad, que los consumidores utilizan a menudo, es que es sinónimo de superioridad o excelencia. En 1931, Walter Shewhart definió primero la calidad como la bondad o conformidad de un producto. Este punto de vista se conoce como la definición trascendente (elevarse o extenderse más allá de los límites ordinarios). Como tal, no se puede definir con precisión, sólo se reconoce cuando se ve.

Sin embargo, la excelencia es abstracta y subjetiva, y los estándares de excelencia pueden variar de manera considerable entre las personas. De ahí que la definición trascendente tenga poco valor práctico para los gerentes, pues no ofrece medios para medir ni evaluar la calidad, como base para la toma de decisiones.

### **ii. Enfoque hacia los productos**

Otra definición de la calidad es que se trata de una función para una variable medible de manera específica y que las diferencias en la calidad reflejan las diferencias en la cantidad de algún atributo del producto. Esta evaluación implica que niveles o cantidades superiores de estos atributos en un producto equivalen a una mejor calidad. Como resultado de lo anterior, a menudo se supone, en forma equivocada, que la calidad se relaciona con el precio. No es necesario que un producto sea costoso para que los consumidores lo consideren de alta calidad.

### **iii. Enfoque hacia el usuario**

Una tercera definición de la calidad se basa en la suposición de que la calidad se determina de acuerdo con lo que el cliente quiere. Las personas tienen distintos deseos y necesidades y, por tanto, diferentes normas de calidad, lo que lleva a una definición basada en el usuario: la calidad se define como la adaptación al uso para el que el producto se compra, o la manera en que el producto cubre la función para la que está diseñado.

### **iv. Enfoque hacia el valor**

Un cuarto punto de vista para definir la calidad se basa en el valor; es decir, la relación entre el uso o la satisfacción con el precio. Desde este punto de vista, un producto de calidad es aquel que es tan útil como los productos con los que compite y se vende a un precio más bajo, o bien, aquel que ofrece mejor uso o satisfacción a un precio comparable. La competencia exige que las empresas busquen satisfacer las necesidades de los clientes a precios más bajos. El enfoque del valor para la calidad incorpora el objetivo de una empresa de equilibrar las características del producto (el lado de la calidad para el cliente) con las eficiencias internas (el lado de las operaciones).

### **v. Enfoque hacia el proceso**

Este se define como el resultado deseable de la práctica de ingeniería y manufactura, o la conformidad con las especificaciones. Las especificaciones son el objetivo y tolerancias que determinan los diseñadores de los productos y servicios. El objetivo es el conjunto de valores ideales que la producción debe buscar; las tolerancias se especifican porque los diseñadores reconocen que es imposible alcanzar los objetivos en todo momento de fabricación. La conformidad con las especificaciones es una definición clave de la calidad, porque ofrece un medio para medirla. Sin embargo, las especificaciones no

tienen ningún significado si no reflejan los atributos que son más importantes para el consumidor.

## vi. Integración de las perspectivas sobre la Calidad

Aunque la calidad del producto debe ser importante para todas las personas a lo largo de la cadena de valor, la forma de ver la calidad depende de la posición del consumidor en esta cadena; es decir, si se trata del diseñador, el fabricante o proveedor de servicios, de un distribuidor o del cliente. Para visualizar este concepto, se muestra el siguiente diagrama:

### Perspectivas de la Calidad en la cadena de valor

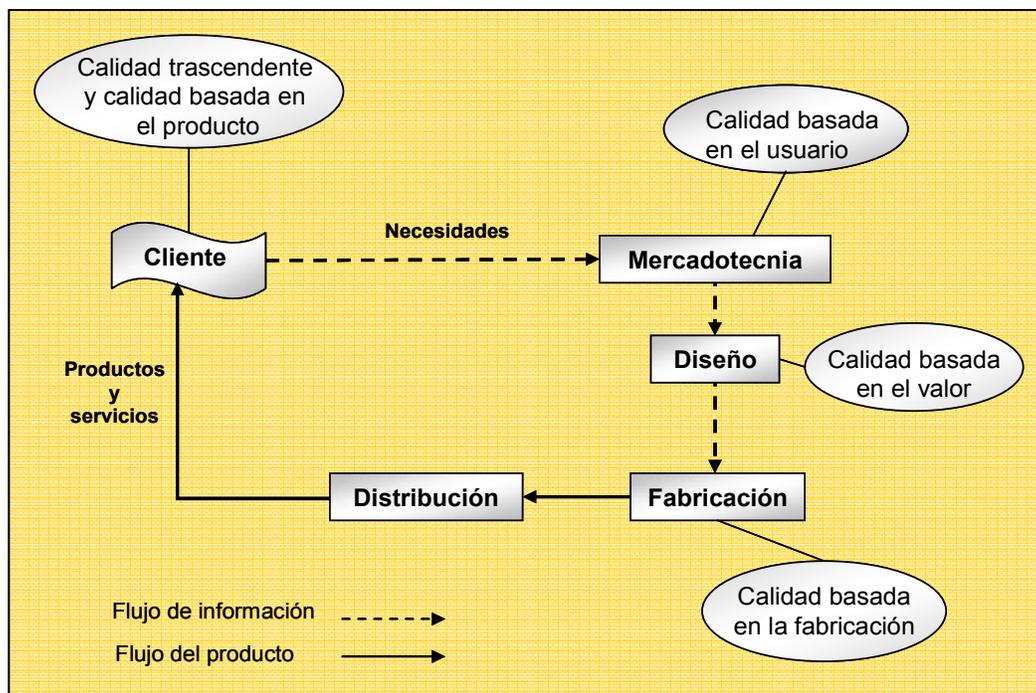


Figura 2

Fuente: EVANS James, R. y LINDSAY, William, M. *Introducción al concepto de calidad*. En: *Administración y Control de la Calidad*. 6a ed. México : PM Impresores, 2005. p. 15.

Debido a que las personas ubicadas en distintas áreas de la empresa hablan “idiomas” diferentes, a la existencia de distintas perspectivas acerca de lo que constituye la calidad en diversos puntos dentro y fuera de una organización, es

necesario identificar cada una de estas para crear productos de verdadera calidad que satisfagan las necesidades del cliente. El cliente es la fuerza impulsora para la producción de bienes y servicios y, por lo general, los clientes ven la calidad desde la perspectiva trascendente, o bien, con base en el producto.

El fabricante debe traducir los requisitos del cliente en especificaciones detalladas del producto y el proceso. En esta traducción juegan un papel clave la investigación y el desarrollo, el diseño de productos y la ingeniería. Las especificaciones del producto deben tomar en cuenta atributos como tamaño, forma, acabado, dimensiones, tolerancias, materiales, características operativas y aspectos de seguridad. Los diseñadores de producto deben equilibrar el desempeño y el costo para cumplir con los objetivos de mercadotecnia, por tanto, la definición de calidad basada en el valor es la más útil en esta etapa.

Durante las operaciones de fabricación se pueden presentar muchas variaciones. Los parámetros de las máquinas se pueden desajustar; los operadores y armadores pueden cometer errores; o los materiales pueden presentar defectos. La función de la manufactura es responsable de garantizar el apego a las especificaciones de diseño durante la producción y de que el producto final ofrezca el desempeño esperado. Por tanto, para el personal de producción, la calidad se describe con la definición basada en la fabricación. La conformidad con las especificaciones del producto es su objetivo.

El ciclo de producción y distribución se completa cuando el producto sale de la unidad de producción y se comercializa, quizá a través de tiendas al mayoreo o al detalle, y llega al cliente. Sin embargo, la distribución no es el fin de la relación del cliente con el fabricante. Es probable que el cliente requiera de servicios diversos, como instalación, información para el usuario y capacitación especial. Estos servicios forman parte del producto y no se pueden ignorar en la administración de la calidad.

La atención hospitalaria ilustra adecuadamente la forma en que las distintas perspectivas de la calidad afectan un solo producto dentro del contexto del servicio. La definición trascendente de la calidad se aplica a la necesidad del hospital de promover y mantener una imagen de excelencia asegurándose de la competencia de su personal médico, disponibilidad de técnicas para el tratamiento de enfermedades o de la existencia de una tecnología médica avanzada. Los pacientes emiten juicios subjetivos acerca de esta clase de calidad. Aquellos que verifican la eficiencia del hospital y supervisan la consistencia de los tratamientos y el consumo de recursos definen la calidad de acuerdo con las dimensiones basadas en el producto. Esta perspectiva de la calidad predomina entre los organismos gubernamentales encargados del cuidado de la salud.

Las percepciones de los pacientes acerca de la calidad del cuidado de la salud se enfocan en criterios basados en el producto y el usuario, y sus expectativas son elevadas debido a la gran publicidad que se ha hecho sobre los avances en el sector salud. Conforme aumenta la demanda de servicios sin falla, el personal médico y los servicios de apoyo deben centrar su atención en la definición de la calidad basada en la fabricación.<sup>74</sup>

### **C. La Calidad como marco de referencia para la Administración**

La calidad no debe considerarse solamente una disciplina técnica, sino más bien una disciplina administrativa. Es decir, los problemas con la calidad están presentes en todos los aspectos de la empresa: diseño, mercadotecnia, fabricación, administración de recursos humanos, relaciones con los proveedores y administración financiera, por nombrar algunos.

Conforme las compañías empezaron a reconocer la amplitud del enfoque de la calidad, surgió el concepto de la calidad total (TQ). En 1992, una definición de la calidad total obtuvo el apoyo de los presidentes y directores ejecutivos de nueve corporaciones estadounidenses importantes y la colaboración de los

---

<sup>74</sup> EVANS James, R., op. cit., nota 28, pp. 12-16.

directivos de las facultades de administración e ingeniería de las principales universidades y de asesores reconocidos:

La calidad total es un sistema administrativo enfocado hacia las personas, que busca un incremento continuo en la satisfacción del cliente a un costo real cada vez más bajo. La *TQ* es un enfoque total de sistemas (no un área ni un programa independiente) y parte integral de una estrategia de alto nivel; funciona horizontalmente en todas las funciones y departamentos, comprende a todos los empleados, desde el nivel más alto, hasta el más bajo, y se extiende hacia atrás y hacia delante para incluir la cadena de proveedores y la cadena de clientes. La calidad total destaca el aprendizaje y la adaptación al cambio continuo como las claves para el éxito de una organización. El fundamento de la calidad total se sustenta en el método científico. La calidad total incluye sistemas, métodos y herramientas. La calidad total se fundamenta en valores que resaltan la dignidad del individuo y el poder de acción de la comunidad.

En realidad, el concepto de calidad total existe desde hace tiempo, A. V. Feigenbaum reconoció la importancia de un enfoque integral para la calidad desde la década de 1950 y acuñó el término control de calidad total. Aunque desarrolló sus ideas desde una perspectiva, sus conceptos se aplican a la administración en general.

Los japoneses adoptaron el concepto de Feigenbaum y cambiaron su nombre por el de Control de Calidad en toda la empresa. Algunos aspectos del Control de Calidad Total que se practica en Japón:<sup>75</sup>

- El énfasis en la calidad se extiende a través del análisis de mercado, el diseño y el servicio a clientes, en lugar de hacerlo solamente por las diversas etapas de manufactura de un producto.

---

<sup>75</sup> Wayne S. Reiker, *Integrating the pieces for Total Quality Control*, *The Quality Circles Journal* (ahora *The Journal for Quality and Participation*) 6, no. 4 (December 1983), 14-20.

- El énfasis en la calidad está dirigido a las operaciones que se llevan a cabo en cada una de las áreas, desde el nivel de los ejecutivos hasta el personal operativo.
- La calidad es responsabilidad de la persona y del grupo de trabajo, y no de unos grupos solamente, como el de inspección.
- Los dos tipos de las características de calidad, desde el punto de vista de los clientes, son aquellas que satisfacen y las que motivan. Sólo las segundas tienen una estrecha relación con las ventas repetidas y una imagen de “calidad”.
- El primer cliente para una parte o segmento de información casi siempre es el siguiente departamento en el proceso de producción.

#### **i. Principios de la Calidad Total**

La Calidad Total se basa en tres principios fundamentales:

- Un enfoque en los clientes y accionistas.
- La participación y el trabajo en equipo de *todos* en la organización.
- Un enfoque del proceso que cuenta con el apoyo del mejoramiento y el aprendizaje continuos.

A pesar de su simplicidad obvia, estos principios son muy diferentes a las prácticas administrativas tradicionales. Históricamente las empresas hacen muy poco por entender las necesidades de los clientes externos, mucho menos aquellas de los internos, es decir, sus propios trabajadores. Los administradores y especialistas controlaban y dirigían los sistemas de producción; a los trabajadores se les decía lo que tenían que hacer y cómo hacerlo, y muy rara vez se les pedía su aportación. El trabajo en equipo prácticamente no existía. Se toleraba el desperdicio y el error hasta cierto límite, y este nivel estaba controlado por la inspección al final de la cadena de producción.<sup>76</sup>

---

<sup>76</sup> EVANS James, R., op. cit., nota 28, pp. 18 y 19.

Por lo general, las mejoras en la calidad eran el resultado de avances tecnológicos, en lugar de deberse a la búsqueda incesante de la mejora continua. Con la calidad total, una organización busca en forma activa identificar las necesidades y expectativas de los clientes, incorporar la calidad en los procesos laborales aprovechando el conocimiento y la experiencia de su fuerza laboral, y mejorar continuamente todas las facetas de la organización.

El enfoque en clientes y accionistas busca satisfacer o exceder las expectativas del cliente, las organizaciones deben entender bien todos los atributos de sus productos y servicios, que contribuyen al valor para el consumidor y dan lugar a su satisfacción y lealtad.

En la participación y trabajo en equipo, Joseph Juran señala que el uso total del conocimiento y la creatividad de toda la fuerza laboral por parte de los administradores japoneses es una de las razones de los rápidos logros de Japón en el área de la calidad. Cuando los directivos dan a los empleados las herramientas necesarias para tomar decisiones acertadas, así como libertad y motivación para hacer contribuciones, prácticamente garantizan la obtención de productos y procesos de producción de mejor calidad. En cualquier organización, la persona que entiende mejor su trabajo y cómo mejorar el producto y el proceso es la que lo realiza.

Enfoque en el proceso y mejora continua. La forma tradicional de ver una organización es estudiando la dimensión vertical, siempre tomando en cuenta el organigrama. Sin embargo, el trabajo se realiza (o no se realiza) en sentido horizontal o a través de todas las funciones, y no de manera jerárquica. Por lo general, se piensa en los procesos en el contexto de la producción: el conjunto de actividades y operaciones que participan en la transformación de insumos en productos. Sin embargo, casi todas las actividades principales en una organización comprenden un proceso que traspasa los límites tradicionales de la empresa. La perspectiva de un proceso reúne todas las actividades necesarias e incrementa nuestro entendimiento de todo el sistema, en lugar de enfocarse sólo en una pequeña parte. Muchas de las mayores oportunidades

de mejorar el desempeño de una organización se encuentran en las interfases de ésta: aquellos espacios entre los cuadros de un organigrama.<sup>77</sup>

### **Infraestructura, prácticas y herramientas**

Los tres principios de la calidad total deben sustentarse en una infraestructura integrada, una serie de prácticas administrativas y un grupo de herramientas y técnicas que deben trabajar en conjunto.

El término **infraestructura** se refiere a los sistemas administrativos básicos necesarios para operar de manera eficiente y poner en práctica los principios de la calidad total; ésta incluye los elementos siguientes:

- Manejo de las relaciones con los clientes.
- Liderazgo y planeación estratégica.
- Administración de recursos humanos.
- Manejo de los procesos.
- Administración de la información y el conocimiento.

Las **prácticas** son aquellas actividades que ocurren dentro de cada uno de los elementos de la infraestructura que permiten lograr los objetivos de alto desempeño. Por ejemplo, la evaluación del desempeño de la empresa es una práctica de liderazgo; el diseño de los procesos de producción y entrega es una práctica de administración de los procesos.

Las **herramientas** incluyen gran variedad de métodos gráficos y estadísticos para planear las actividades laborales, recopilar información, analizar resultados, supervisar el avance y solucionar problemas.<sup>78</sup>

---

<sup>77</sup> Ibid., pp. 19-21.

<sup>78</sup> EVANS James, R., op. cit., nota 28, p. 23.

## Panorama de la Calidad Total



Figura 3

Fuente: EVANS James, R. y LINDSAY, William, M. *Introducción al concepto de calidad*. En: *Administración y Control de la Calidad*. 6a ed. México : PM Impresores, 2005. p. 23.

## ii. Deming

El Dr. **W. E. Deming** fue uno de los precursores del cambio hacia la calidad en Japón. De acuerdo con Deming, 85% de los problemas se asocian con la administración, por lo que quienes ejercen la toma de decisiones son los que pueden mejorar el sistema.

Deming, señala la importancia de lo que llama motivación intrínseca, la autoestima y responsabilidad individual por el trabajo realizado, en lugar de una motivación extrínseca, la aceptación de recompensas materiales por el trabajo realizado: “La persona debe adquirir su autoestima disfrutando el trabajo. Este debe comunicarle una sensación de que está haciendo algo útil con posibilidades para mejorarlo, de otra manera el trabajo se convierte en una motivación extrínseca que resulta humillante”.<sup>79</sup> Su filosofía de calidad se puede resumir en los siguientes *14 puntos* dirigidos a la alta dirección:

- ✓ **Constancia en el propósito de mejorar productos**, con objeto de volverse competitivos y sostenerse en el negocio creando empleos a través de la innovación, la investigación, la mejora constante y el mantenimiento. Dejar de pensar: “que inventen ellos”.
- ✓ **Adoptar una nueva filosofía**. No tolerar la mano de obra deficiente y el servicio antipático, se requiere una nueva forma de pensar propia a las necesidades, en el cual las excusas, errores y negativismo sean inaceptables.
- ✓ **No depender más de la inspección masiva**. La calidad no proviene de la inspección, sino de la mejora del proceso, incorporando ésta al producto desde la primera operación. La empresa no debería pagar a los trabajadores para que hagan defectos y luego los corrijan.
- ✓ **Acabar con la práctica de adjudicar contratos de compra basándose exclusivamente en el precio**. Buscar un proveedor que ofrece el menor precio, frecuentemente conducirá a provisiones de mala calidad. En lugar de ello se debe buscar la mejor calidad en una relación de confianza a largo plazo con un solo proveedor para determinado

---

<sup>79</sup> Dr. W. E. Deming.

artículo. El costo de un producto no es el precio de compra sino el precio de uso. Una materia prima que se adquiere de un proveedor nuevo, que se encuentra en la lista de “proveedores aprobados”, famosa hoy día, causará grandes pérdidas hasta que el proceso es ajustado y el resto de los insumos se acoplan a la nueva materia prima. Si es difícil obtener la misma calidad en dos lotes diferentes de un mismo proveedor, con mucho más razón en dos proveedores distintos.

- ✓ **Mejorar continuamente y por siempre el sistema de producción y servicio, la mejora no es esfuerzo de una sola vez.** La administración está obligada a buscar constantemente maneras de reducir el desperdicio y mejorar la calidad, asimismo mejorar los sistemas, pues difícilmente se alcanzarán nuevas metas con los mismos métodos. El estudio de la capacidad de procesos, el ir estrechando los niveles de tolerancia, hace que la empresa pueda realmente destacarse en el mercado globalizado.
- ✓ **Instituir métodos modernos de entrenamiento y capacitación en el trabajo.** Con mucha frecuencia, a los trabajadores les enseñan su trabajo otros trabajadores que nunca recibieron una capacitación. Están obligados a seguir instrucciones ininteligibles. No pueden seguir bien su trabajo porque nadie les dice como hacerlo. Capacitar permanentemente a los trabajadores y supervisores en su propio proceso y hacerlos conscientes de lo que se hace, más allá de seguir un procedimiento.
- ✓ **Instituir liderazgo.** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- ✓ **Eliminar el temor para que todo mundo pueda trabajar de manera efectiva.** Muchos empleados temen hacer preguntas o asumir una posición, aún cuando no comprendan cual es su trabajo, ni que esta saliendo bien o mal. Seguirán haciendo las cosas mal o sencillamente no las harán. Para garantizar mayor productividad con calidad es necesario que la gente se sienta segura. En presencia de un supervisor nadie se atreve a preguntar o menos cuestionar. Apenas sale del salón, los cuestionamientos afloran por miles; eso si *causa* pena.

- ✓ **Romper las barreras entre departamentos.** El personal de investigación, diseño, producción y calidad debe trabajar como equipo para prevenir los problemas en la producción y en el uso del producto. Muchas veces los departamentos de la empresa compiten entre sí o tienen metas que pueden causarle problemas a otro, impidiendo que se llegue a una solución correcta.
- ✓ **Eliminar las frases, exhortaciones y las metas de producción para la fuerza laboral.** Estas exhortaciones solo crean relaciones de adversarios, pues la mayor parte de las causas de la baja calidad y productividad recaen en el sistema y están fuera del alcance de la fuerza de trabajo.
- ✓ **Eliminar las cuotas numéricas, sustituyéndolas por un buen método.** Las cuotas solamente tienen en cuenta números, no la calidad ni los métodos. Generalmente son una garantía de ineficiencia y alto costo. La persona, por conservar el empleo, cumple la cuota a cualquier costo, sin tener en cuenta el perjuicio para su empresa. Si se aceptara como una máxima de todo proceso la variabilidad implícita en todos ellos y si todo el esfuerzo se concentrará en reducirla, las metas se alcanzarían solas. No se gana con revisar la meta de la semana o del mes con sus altibajos, si éstos varían debido a otras causas. Si se alcanzan o no las metas, nadie analiza por qué; se premia, se amonesta; en el siguiente mes se alcanzan para luego caer de nuevo. Una nueva meta sin un nuevo método no cambia el proceso. Los premios y castigos no mejoran procesos.
- ✓ **Derribar las barreras que impiden al trabajador estar orgulloso de su trabajo bien hecho.** La gente desea hacer un buen trabajo y le mortifica no poder hacerlo. Con mucha frecuencia, los supervisores mal orientados, los equipos defectuosos y los materiales imperfectos obstaculizan un buen desempeño. Es preciso remover esas barreras. Ningún empleado que ingresa nuevo a una empresa entra desmotivado, pero en muy poco tiempo se encargan de hacerlo. Las personas no cometen errores a propósito, actúan dentro de lo que el sistema les permite, la falla está en el sistema, no en las personas. Fallas en la selección, en la capacitación, en no reconocer sus logros, en estudiar

las causas de falla. Con la sana intención de “democratizar”, las empresas quieren involucrar a los empleados en la definición de la Misión y Visión de la empresa, pero no están dispuestas a escuchar sugerencias en la mejora de sus propios procesos.

- ✓ **Establecer un programa de capacitación y autodesarrollo.** Tanto la administración como la fuerza laboral tendrán que instruirse en los nuevos métodos, entre ellos el trabajo en equipo. Este principio es complemento sobre la capacitación. Este es más referido a lo que se conoce como "Formación y Desarrollo de Competencias", lo cual depende de la visión de la empresa, de los objetivos para alcanzarla, de las nuevas formas de poder competir, de los nuevos procesos a desarrollar, de los nuevos comportamientos del personal a todos los niveles, en síntesis del cambio cultural que la empresa requiere.
- ✓ **Promover que todo el personal de la compañía esté motivado a lograr la transformación.** Esta es responsabilidad de todos; mejorar la calidad en todos los niveles. Para llevar a cabo esta tarea, se necesitará un grupo especial de la alta administración con un plan de acción. Los trabajadores no pueden hacerlo solos, y los administradores tampoco. La empresa debe contar con un grupo de personas que entiendan los puntos anteriormente descritos. La transformación no llega sola, la alta dirección debe tomar la decisión de querer hacerlo y aplicar el principio de instituir el liderazgo, ser el pilar del cambio, establecer los lineamientos correctos, motivar a las personas y comprometerlas.

Estos principios de dirección son de enorme importancia para la competitividad moderna, su filosofía de la administración corporativa de la calidad se caracteriza por iniciarse en la alta gerencia, impulsar a todo personal de la organización a participar, estar basada en un proceso continuo de mejoras, ser de bases científicas y tener por objetivo servir siempre mejor al cliente.<sup>80</sup>

---

<sup>80</sup> Adaptado de: ESCALANTE V., Edgardo J. *En: Análisis y mejoramiento de la Calidad*. 1ª ed. México : Limusa, 2006. pp. 23-25 y, del artículo “Mejora Continua” de QUEZADA, Gilberto, del Grupo *Kaizen S. A.*

El Dr. Deming dio a conocer el método de Mejora Continua para la calidad:

### Ciclo Deming P-H-V-A <sup>81</sup>

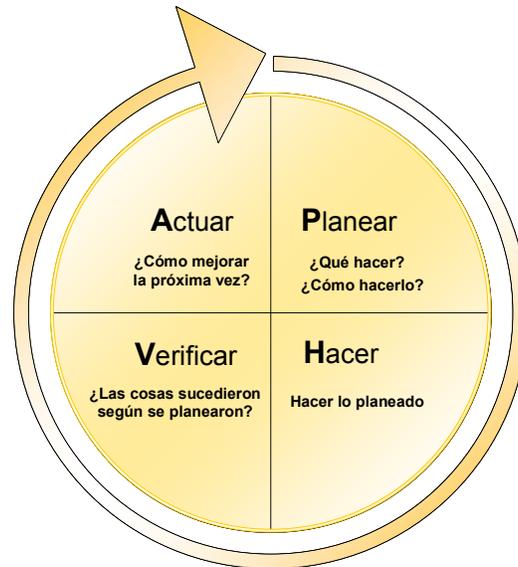


Figura 4

Fuente: adaptado de EVANS James, R. y LINDSAY, William, M. *Herramientas para la mejora de los procesos*. En: *Administración y Control de la Calidad*. 6a ed. México : PM Impresores, 2005. p. 636.

**Planear.** Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

- Identificar productos.
- Identificar clientes.
- Identificar requerimientos del cliente.
- Trasladar los requerimientos del cliente a especificaciones.
- Identificar pasos clave del proceso (diagrama de flujo).
- Identificar y seleccionar los parámetros de medición.

<sup>81</sup> El ciclo "Planear-Hacer-Verificar-Actuar" fue desarrollado inicialmente en la década de 1920 por Walter Shewhart, y fue popularizado luego por W. Edwards Deming. Por esa razón es frecuentemente conocido como "Ciclo de Deming".

**Hacer.** Implementar los procesos.

- Determinar la capacidad del proceso.
- Controlar el proceso.

**Verificar.** Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

- Evaluar la efectividad.
- Identificar oportunidades de mejora.

**Actuar.** Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

- Institucionalizar la mejora.
- Identificar con quién compararse (*benchmark*).

Las mejoras en el desempeño global de una organización mediante las enseñanzas del Dr. Deming, son señaladas en el siguiente diagrama:

### Reacción en cadena de Deming

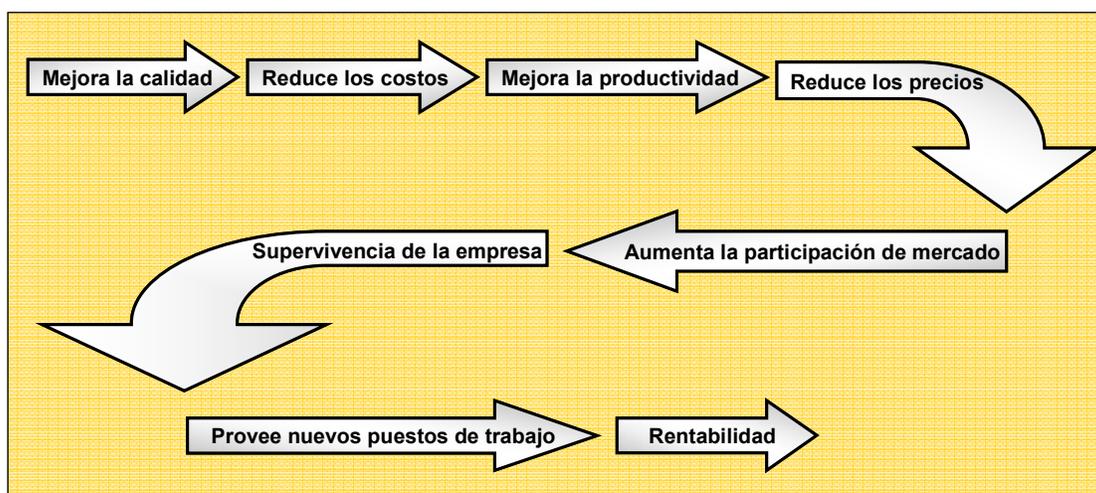


Figura 5

Fuente: extracto de EVANS James, R. y LINDSAY, William, M. *Filosofías y marcos de referencia*. En: *Administración y Control de la Calidad*. 6a ed. México : PM Impresores, 2005. p. 94.

### iii. Juran

**Joseph M. Juran** al igual que Deming, fue a enseñar a los japoneses técnicas estadísticas para el control de calidad. Actualmente el énfasis de su filosofía es la administración de la calidad. Algunas de sus ideas son:<sup>82</sup>

- ✓ **Mejoramiento de la calidad por parte de la administración. Proceso de *Breakthrough*.** Los problemas de la calidad pueden dividirse en dos tipos: esporádicos (cambios repentinos adversos) y crónicos (situaciones adversas a largo plazo). La forma de tratar estos problemas comienza con el convencimiento de la necesidad del cambio de actitudes, es decir, fomentar nuevas actitudes dirigidas hacia la calidad. En seguida se pueden identificar los proyectos vitales usando el diagrama de Pareto, y continuar con un diagnóstico de la situación problemática midiendo los síntomas por medio de reportes relacionados con el producto y el proceso.

Las causas hipotéticas de los problemas se pueden aceptar o rechazar mediante pruebas, basadas ya sea en datos históricos o actuales, como la capacidad del proceso, o probar nuevos puntos de medición del mismo, como operaciones intermedias y medición de propiedades adicionales del producto; es decir, encontrar las variables relacionadas con el proceso y determinar su efecto sobre el producto.

Una vez detectadas las causas, se debe buscar la solución y la manera de implementarla a corto plazo. Finalmente se llega a la etapa del seguimiento y control de la situación, con el fin de evitar que el problema vuelva a surgir.

- ✓ **Mejoramiento de la calidad por parte del trabajador.** No todos los errores pueden achacarse al trabajador. Indebidamente se cree que un obrero motivado no comete errores. Los errores inadvertidos se caracterizan por ser no intencionales, impredecibles e inconscientes. Básicamente son provocados por falta de atención. Se pueden eliminar si se modifican algunas operaciones y se hacen a prueba de “falta de atención”; de no ser esto posible, se debe facilitar la atención del

---

<sup>82</sup> ESCALANTE V., Edgardo J. En: *Análisis y mejoramiento de la Calidad*. 1ª ed. México : Limusa, 2006. pp. 27-30.

trabajador por medio de rotación de puestos, descansos o círculos de calidad. Los errores técnicos se deben a falta de habilidad del operario y generalmente son repetitivos aunque no intencionales. Se pueden eliminar por medio de entrenamiento adecuado. Los errores intencionales se deben principalmente a la exigencia, por parte de la administración, de cuotas numéricas, a críticas sobre desperdicios, o a resentimiento del trabajador hacia la compañía. La manera de reducirlos es mejorando la comunicación entre empresa y trabajador, y motivándolo a hacer su trabajo.

- ✓ **Relación con proveedores.** Para compras importantes, se tratará de tener proveedores múltiples, los cuales deberán aceptar todos los requerimientos del cliente antes de cerrar el contrato de venta. Para lograr objetivos comunes, en algunas ocasiones será necesario el trabajo en conjunto entre proveedores y cliente. Generalmente es el comprador (cliente) el que asistirá a sus proveedores en el desarrollo de productos de interés para él. En caso de contar con un solo proveedor, es importante desarrollar a otras compañías para promover la competencia entre ellos. De no ser esto posible, se podría tratar de elaborar el producto internamente o agregar otra operación al inicio de la línea con el fin de compensar la falta de calidad del proveedor. También se recomienda un sistema de calificación de proveedores con el fin de seleccionar a los mejores.
- ✓ **Concepto de autocontrol.** La administración debe proveer los medios para que el trabajador tenga autocontrol, es decir, para que conozca lo que se supone que debe hacer (conocer estándares y responsabilidades), para que conozca lo que hace actualmente (si está dentro de los estándares), y tome acción regulatoria.
- ✓ **Auditorías de calidad.** Las auditorías de calidad son evaluaciones periódicas del nivel de calidad en una organización. Son necesarias porque informan sobre la situación de calidad en algunas áreas de la empresa, brindando oportunidades de mejoramiento.
- ✓ **Relación con clientes.** La calidad afecta los costos y la satisfacción del cliente. La habilidad del vendedor para introducir su producto está directamente relacionada con las experiencias del usuario. Cuando el

cliente adquiere un producto, no sólo se interesa en el artículo en sí, sino que valora el servicio que la compra pueda ofrecerle. Es decir, no se adquiere sólo un producto, sino un servicio relacionado con éste. Es aquí donde la investigación de mercados desempeña un papel importante en la satisfacción del cliente.

- ✓ **Establecimiento de las políticas de calidad.** Para establecer políticas de calidad en la empresa, se debe considerar la posición que se desea tener en el mercado, es decir, si se quiere dominarlo todo, o compartirlo. Se debe fijar un periodo de garantía y la aceptación de reclamos por parte de los clientes, con el fin de satisfacer las necesidades de éstos.
- ✓ **Manual de calidad.** El manual de calidad es un documento que contiene las políticas y procedimientos de la empresa que afectan la calidad de sus productos. Se utiliza como referencia para políticas y procedimientos, como texto para la formación de inspectores y personal de control de calidad y como guía en operaciones cuando existe mucha rotación.
- ✓ **Entrenamiento.** Quizá el punto de mayor énfasis sea el de entrenar y educar a toda la organización en métodos estadísticos y filosóficos de la calidad, como el primer y necesario paso hacia una nueva organización con objetivos claros, firmes y precisos en lo que a calidad se refiere.
- ✓ **Mejoramiento continuo.** El proceso de mejoramiento continuo, una vez iniciado, no termina nunca. Siempre habrá algo que necesite seguir mejorándose. De acuerdo con Juran, es necesario seguir los diez pasos siguientes para el mejoramiento de la calidad:
  - ∧ Crear conciencia de la necesidad y oportunidad de mejoramiento.
  - ∧ Determinar objetivos de mejoría.
  - ∧ Formar un equipo que se organice para alcanzar los objetivos.
  - ∧ Proveer entrenamiento.
  - ∧ Desarrollar proyectos para resolver problemas.
  - ∧ Reportar progresos.
  - ∧ Otorgar reconocimiento.
  - ∧ Publicar resultados.
  - ∧ Mantener los logros.
  - ∧ Continuar con el programa.

El Dr. Juran propuso tres procesos gerenciales para la implantación estructurada de un programa de Calidad Total: Planeación, Control y Mejoras.

### Trilogía de la Calidad de Juran

PLANEACIÓN DE LA CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD	MEJORAS DE CALIDAD
Identificación de los clientes	Selección de los objetivos de control (que debe controlarse)	Demostración de la necesidad de las mejoras
Determinación de las necesidades de los clientes	Selección de las unidades de medición	Identificación de los proyectos específicos para las mejoras
Desarrollo de las características del producto	Fijación de las mediciones	Organización para el diagnóstico. Descubrimiento de las causas.
Establecimiento de las metas de calidad	Establecimiento de los estándares de desempeño	Diagnóstico para determinar las causas
Desarrollo del proceso	Medición del desempeño real	Definición de las correcciones
Comprobación de las virtudes del proceso	Interpretación de las diferencias (realidad contra estándar)	Comprobación de las correcciones
	Corrección de las diferencias	Implantación de los controles para conservar lo ganado
		Desarrollo de sistemas, metas, planes, medición y control de la calidad.

Tabla 2

Fuente: extracto de EVANS James, R. y LINDSAY, William, M. *Filosofías y marcos de referencia*. En: *Administración y Control de la Calidad*. 6a ed. México : PM Impresores, 2005. pp. 106-108.

#### iv. Crosby

**Philip B. Crosby** implementa la palabra “prevención” como una clave en la definición de la Calidad Total. Ya que el paradigma que Crosby quiere eliminar es el de que la calidad se da por medio de inspección, pruebas y revisiones. Esto originaría pérdidas tanto de tiempo como de materiales, ya que con la mentalidad de inspección se está preparando al personal a fallar, así que “hay que prevenir y no corregir”.

Crosby, desarrolló un plan llamado “cero defectos” basado en catorce puntos, los cuales tienen el propósito de llegar a producir sin defectos.<sup>83</sup>

- ✓ **Participación del director general.** Se debe convencer al director de que:
  - ∧ Hacer productos de calidad no cuesta.
  - ∧ El costo de producir sin calidad varía entre 10 y 20% sobre las ventas.
  - ∧ De acuerdo con este programa, esta pérdida puede reducirse hasta el 3%.
  - ∧ El director general es el principal responsable de la calidad de sus productos.
- ✓ **Participación en cascada.** El director general debe convencer a sus directores de área o subdirectores para promover un cambio de actitud y lograr que participen en la implantación del programa y en el mejoramiento de la calidad. Se crea el equipo de mejoría de calidad por parte de los gerentes.
- ✓ **Indicadores de calidad.** Es necesario definir y utilizar una medida del desempeño de calidad por áreas y departamentalmente.
- ✓ **Evaluación del costo de la falta de calidad.** Analizar e incluir costos de inspección, retrabajos, costos por errores de surtido y embarque, devoluciones y reclamaciones de proveedores y clientes, desperdicios, robos, accidentes, errores de cobranza, papeleo, entre otros.
- ✓ **Participación de todos los niveles.** Propagar el programa “cero defectos” por medio de cartas, avisos y conferencias, para lograr la concientización de todo el personal.

---

<sup>83</sup> Ibid., pp. 25-27.

- ✓ **Solución de problemas.** En esta fase se tratarán de resolver los problemas de todos y cada una de las áreas en la empresa. Se debe crear la conciencia de que cada individuo debe corregir sus errores, ya que por lo general es fácil darse cuenta del momento en que se cometen.
- ✓ **Planeación del día “cero defectos”.** Un grupo de tres personas del comité de calidad se encargará de preparar la festividad del día “cero defectos”.
- ✓ **Capacitación de mandos inferiores.**
  - ✧ Involucrar a los supervisores en el programa “cero defectos”.
  - ✧ Demandar su colaboración en el día “cero defectos”, e involucrar en él al personal a su cargo.
- ✓ **Celebración del día “cero defectos”.** Se pretende que este día sea el “fin oficial de la mediocridad”. Es el inicio de un esfuerzo permanente dirigido a exaltar la calidad hasta tener el nivel equivalente a los demás valores de la compañía.
- ✓ **Establecimiento de metas de mejoramiento.** El supervisor y la gente a su cargo deberán determinar objetivos concretos de mejoramiento a un plazo no mayor de tres meses.
- ✓ **Corrección de causas de error.** El equipo de mejoría se encargará de recibir y atender a corto plazo las fallas reportadas por el personal. Se busca así escuchar la voz del trabajador para compartir con él los logros de la calidad.
- ✓ **Reconocimiento.** Se recomienda dar reconocimiento a los logros e ideas por medio de avisos o publicaciones internas, con el fin de seguir motivando la búsqueda de solución de problemas.
- ✓ **Líderes en calidad.** Los líderes en calidad serán personal experto en conocimientos de calidad y estadística. Ellos buscarán la integración y supervisarán el correcto funcionamiento de los equipos de mejora.
- ✓ **Empezando de nuevo.** Todos los pasos anteriores se pueden aplicar en aproximadamente un año. Una vez realizados, es necesario empezar otra vez con el paso uno y repetir todo para reforzar la llegada del día “cero defectos”.

## v. Feigenbaum

De acuerdo con **Armand V. Feigenbaum**, “el Control Total de la Calidad es un sistema efectivo de los esfuerzos de varios grupos en una organización, para la integración del desarrollo, mantenimiento y la superación de la calidad con el fin de hacer posibles mercadotecnia, ingeniería, fabricación y servicio, a satisfacción total del consumidor y a nivel más económico”.

Feigenbaum es el creador del concepto Control Total de la Calidad, en el que sostiene que la calidad no solo es responsable de un departamento, sino que se requiere de la participación de toda la empresa y todos los empleados para poder lograrla. Afirma que el decir “calidad” no significa “mejor” sino el mejor servicio y precio para el cliente, al igual que la palabra “control” que representa una herramienta de la administración y tiene cuatro pasos:

- ✓ Definir las características de calidad que son importantes.
- ✓ Establecer estándares.
- ✓ Actuar cuando los estándares no se cumplen.
- ✓ Mejorar los estándares de calidad.

Sus diez recomendaciones para el éxito de la calidad total son:<sup>84</sup>

- ✓ La calidad es un proceso global en la compañía. Es necesario tener disciplina y procesos claros de trabajo que la gente entienda y con los cuales se identifique.
- ✓ Calidad es lo que el consumidor dice. No es lo que el director o los ingenieros dicen, y no es una estadística más.
- ✓ Calidad y costos son una suma, no una diferencia. Se recomienda buscar poco margen de ganancia caracterizado por disminución de costos.
- ✓ La calidad requiere compromiso individual y de grupo. Se requiere tener una clara infraestructura que soporte un trabajo bien hecho.

---

<sup>84</sup> Adaptado de: ESCALANTE V., Edgardo J, op. cit. nota 82, pp. 33 y 34.

- ✓ Calidad es una forma de administrar. La administración moderna debe tomar en cuenta a la gente y sus habilidades. No solamente el jefe tiene buenas ideas.
- ✓ La calidad y la innovación son mutuamente dependientes. Es vital aplicar la calidad al producto desde el diseño.
- ✓ La calidad es una ética. La motivación es generada por el deseo de excelencia y por su reconocimiento adecuado.
- ✓ La calidad requiere mejoramiento continuo. No existe un nivel permanente de calidad, sino una búsqueda constante hacia la mejora del producto.
- ✓ Calidad es el camino con menor inversión de capital y de mejor costo efectivo para elevar la productividad. Se busca calidad en lugar de cantidad.
- ✓ La calidad requiere de un sistema total relacionado con clientes y proveedores.

## vi. Ishikawa

La teoría del Dr. **Kaoru Ishikawa** es fabricar a bajo costo. Dentro de su filosofía señala que la calidad debe ser una revolución de la gerencia. El control de la calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad.

Su trabajo enfatizó la recolección de datos y estableció los diagramas de *causa-efecto* como herramienta para asistir los grupos de trabajo que se dedican a mejorar la calidad. Cree que la comunicación abierta es fundamental para desarrollar dichos diagramas. Estos diagramas resultan útiles para encontrar, ordenar y documentar las causas de la variación de calidad en producción.

De acuerdo con Ishikawa el control de calidad en Japón, tiene una característica muy peculiar, que es la participación de todos, desde los más altos directivos hasta los empleados de más bajo nivel jerárquico. Expuso que el movimiento de la calidad debía implementarse y mostrarse ante toda la empresa, a la calidad del servicio, a la venta y a lo administrativo. A él se le atribuye el movimiento de los Círculos de Calidad.

Sus recomendaciones para la continuidad de un sistema de calidad-productividad son:<sup>85</sup>

- ✓ **Profesionalismo.** En Japón se trata de evitar la dependencia de departamentos especialistas por medio del desarrollo integral de obreros e ingenieros a través de la rotación multidivisional.
- ✓ **Sociedad vertical vs sociedad horizontal.** Occidente se caracteriza por ser una sociedad integrada verticalmente, es decir, las relaciones industriales funcionan bien entre los diferentes niveles o jerarquías, pero son débiles en integración en su mismo nivel.
- ✓ **Sindicalismo.** Este movimiento no existe como una potencia en Japón. Los trabajadores están en constante capacitación y rotación, y sus

---

<sup>85</sup> Ibid., pp. 31 y 32.

agrupaciones no están guiadas por los mismos intereses que en Occidente.

- ✓ **Administración científica.** Los japoneses ya no se basan en los principios de F. W. Taylor, pues desde el nivel operario, los trabajadores tienen el suficiente entrenamiento que los sitúa en el plano de toma de decisiones en su área de trabajo. Éste es uno de los principales factores que ha logrado una disminución del ausentismo.
- ✓ **Clasismo.** En Occidente, principalmente en los países desarrollados, existen universidades que postulan a sus egresados para empezar a trabajar desde niveles gerenciales, lo cual en cierta forma perjudica el buen funcionamiento de la organización. En Japón se ha tratado de eliminar este tipo de tendencia promoviendo una mejor integración organizacional.
- ✓ **Educación.** Japón tiene uno de los niveles más altos de educación en el mundo. Las empresas prestan más atención al desarrollo y a la superación personal, que al producto directamente, pues creen que si los trabajadores mejoran, producirán mejores artículos.
- ✓ **Proveedores.** La ciudad de Toyota, en Japón, es un ejemplo de cómo una compañía (*Toyota*) puede desarrollar a sus proveedores como si fueran parte integral de su organización. Este enfoque incluye ayuda y entrenamiento a los proveedores, con el fin de mejorar la calidad de sus productos.
- ✓ **Gobierno.** Su papel debe ser el de liberar la economía e inducir y fomentar el desarrollo por medio de ayuda a la industria. En Japón esto ocasiona la sana y libre competencia, lo cual redundará en productos de mejor calidad.

## D. **Kaizen, 5'S**

El **Kaizen** es un enfoque relativamente reciente, estimulado por el éxito de los japoneses. *Toshiba* en 1946, *Matsushita Electric* en 1950 y *Toyota* en 1951 iniciaron algunos de los primeros programas formales de mejora continua. *Toyota*, en particular, fue pionera del enfoque justo a tiempo (*JIT, just-in-time*), que estableció la filosofía de mejora, *Kaizen*.

El movimiento de las **5'S** es una concepción ligada a la orientación hacia la calidad total, y está incluida dentro del mejoramiento continuo o *Kaizen*. Este método se enfoca hacia las mejoras pequeñas, graduales y frecuentes a largo plazo, con una inversión financiera mínima y la participación de todos en la organización. Las **5'S** son:

- ✓ **Seiri**: clasificar, organizar (seleccionar).
- ✓ **Seiton**: orden (ordenar).
- ✓ **Seiso**: limpieza (limpiar).
- ✓ **Seiketsu**: limpieza estandarizada (estandarizar).
- ✓ **Shitsuke**: disciplina (seguir estándar).

Esta técnica ayuda a los trabajadores a alcanzar mayores niveles de productividad y eficiencia, además de permitirles desarrollar sus actividades en un ambiente más seguro y motivante. El significado de estas es:

**Seiri**: Desechar lo que no se necesita. Seiri o clasificar consiste en retirar del área o estación de trabajo todos aquellos elementos que no son necesarios para realizar la labor, ya sea en áreas de producción o en áreas administrativas. Sólo almacenar elementos de manera clasificada y eliminar las obsolescencias. No pensar en que este o aquel elemento podría ser útil en otro trabajo o si se presenta una situación muy especial, ante estas dudas hay que desechar dichos elementos.

**Seiton:** Un lugar para cada cosa y cada cosa en su lugar. Seiton u orden significa más que apariencia. El orden empresarial dentro del concepto de las 5'S se define como: la organización de los elementos necesarios de modo que resulten de fácil uso y acceso, los cuales deberán estar, cada uno, etiquetados para que se encuentren, retiren y devuelvan a su posición fácilmente por los empleados. El orden se aplica posterior a la clasificación y organización, si se clasifica y no se ordena difícilmente se verán resultados. Se deben usar reglas sencillas como: lo que más se usa debe estar más cerca, lo más pesado abajo y lo liviano arriba.

**Seiso.** Limpiar el sitio de trabajo y los equipos, prevenir la suciedad y el desorden. Seiso o limpieza incluye, además de la actividad de limpiar las áreas de trabajo y los equipos, el diseño de aplicaciones que permitan evitar o disminuir la suciedad y hacer más seguro el ambiente de trabajo. Sólo a través de la limpieza se pueden identificar algunas fallas, por ejemplo, si todo está limpio y sin olores extraños es más probable que se detecte tempranamente un principio de incendio por el olor a humo o un mal funcionamiento de un equipo por una fuga de fluidos. Asimismo, la demarcación de áreas restringidas, de peligro, de evacuación y de acceso genera mayor bienestar y seguridad entre los empleados.

**Seiketsu.** Preservar altos niveles de organización, orden y limpieza. El Seiketsu o limpieza estandarizada pretende mantener el estado de limpieza y organización alcanzado con la aplicación de las primeras 3'S, el Seiketsu sólo se obtiene cuando se trabajan continuamente los tres principios anteriores. En esta etapa o fase de aplicación, que debe ser permanente, son los trabajadores quienes adelantan programas y diseñan mecanismos que les permitan beneficiarse a sí mismo. Para generar esta cultura se pueden utilizar diferentes técnicas, por ejemplo la colocación de fotografías en el sitio de trabajo en condiciones óptimas para que pueda ser visto por los empleados y así recordarles que ese es el estado en el que debería permanecer, otra es el desarrollo de normas en las cuales se especifique lo que debe hacer cada empleado con respecto a su área de trabajo.

**Shitsuke.** Crear hábitos basados en las 4'S anteriores. Shitsuke o disciplina significa evitar que se rompan los procedimientos ya establecidos. Solo si se implanta la disciplina y el cumplimiento de las normas y procedimientos ya adoptados se podrá disfrutar de los beneficios que ellos brindan. El Shitsuke es el canal entre las 5'S y el mejoramiento continuo. Shitsuke implica control periódico, autocontrol de los empleados, respeto por sí mismo y por los demás, y mejor calidad de vida laboral.

**¿Por qué no se aplican las 5'S?** Hay una serie de preceptos que impiden la aplicación de las 5'S en las empresas, dentro de ellos se tiene:

- La maquinaria no puede parar. La presión por cumplir con cronogramas y tiempos de entrega hace que no se tomen las precauciones necesarias en el mantenimiento de la maquinaria.
- La limpieza es una pérdida de tiempo y recursos. Algunos empleadores creen que el hecho de que los propios empleados mantengan aseada y segura su área de trabajo representa una pérdida de tiempo y de recursos, "se les paga para que trabajen no para que limpien", o de parte de los empleados "me contrataron para trabajar no para limpiar".
- La costumbre. Cuando las personas y la empresa se acostumbran a adelantar sus tareas en medio de ambientes no sólo sucios y desordenados sino inseguros, creen que no hay necesidad de aplicar las 5'S, "para qué si llevamos más de cinco años trabajando así y no ha pasado nada".

**Beneficios que genera la aplicación de las 5'S.** La implementación de una estrategia de 5'S es importante en diferentes áreas, por ejemplo, permite eliminar despilfarros y por otro lado permite mejorar las condiciones de seguridad industrial, beneficiando así a la empresa y a sus empleados. Algunos de los beneficios que genera la estrategia de las 5'S son:

- ✓ Mayores niveles de seguridad y motivación de los empleados.
- ✓ Reducción en las pérdidas y mermas por producciones con defectos.
- ✓ Mayor calidad.

- ✓ Tiempos de respuesta más cortos.
- ✓ Aumento de la vida útil de los equipos.
- ✓ Generación de cultura organizacional.
- ✓ Facilita la implantación de modelos de Calidad Total.

## E. Mejora Continua de la Calidad

Anteriormente se han venido utilizando dos tipos de metodologías con el objetivo de promocionar la calidad y la productividad: métodos basados en la recomendación y en la exhortación y métodos basados en la consecución de objetivos. Hoy en día existe una tercera metodología: la Mejora Continua de la Calidad. La aplicación de esta metodología requiere realizar importantes cambios respecto a los métodos tradicionales:

### Enfoques que buscan lograr mayor productividad

	EXHORTACIÓN	OBJETIVOS	MEJORA DE LA CALIDAD
Elementos del método	Pósters y eslóganes. Programas que “vienen y van”.	Enfocado en objetivos y metas mensurables.	Responsabilidad en el proceso. Medición del despilfarro. Adquisición de datos. Cambio en la forma de trabajar.
Supuestos de partida	Las personas hacen mejor las cosas si se les estimula para ello.	Las personas hacen mejor las cosas cuando se les marca un objetivo.	Las personas trabajan mejor en “corresponsabilidad”.
Medios de realización	Modos de comunicación.	Índices de funcionamiento.	Conocimiento y trabajo en equipo.
Trampas a evitar	Hipocresía. Programas incompletos.	Objetivos erróneos. Despilfarro “cambiado de sitio”.	Estructura sin mejora.

Tabla 3

Fuente: GÓMEZ F., Fermín, VILAR B., José F. y TEJERO M., Miguel. *La mejora de la calidad*. En: *Seis Sigma*. 2ª ed. Madrid : Fundación Confemetal, p. 52.

La Mejora de la Calidad tiene un enfoque completamente distinto a los otros dos y es mucho más eficaz, proporcionando mejoras a mediano y largo plazo. La mejora de la calidad se centra en la optimización de los procesos dentro de la empresa. Sitúa a éstos, incluyendo los de gestión, bajo un “microscopio” para detectar las oportunidades de mejora.

La forma de proporcionar liderazgo con el fin de conseguir una cultura de mejora continua es fomentando un clima de respeto y confianza mutua. Cuando este clima existe realmente, se puede transformar el entorno de trabajo realizando las modificaciones necesarias y consiguiendo una mejora real de la calidad.

La responsabilidad de la mejora de la calidad no debe delegarse en sólo un reducido grupo de personas. La mera implantación de una estructura de mejora no hará el trabajo. Las mejoras reales de la calidad implican que todo mundo trabaje en equipo para eliminar las causas de los errores. Esta actitud debe convertirse en parte de la actividad diaria de todos los miembros de la empresa.<sup>86</sup>

El término mejora continua se refiere tanto a los cambios incrementales, que son pequeños y graduales, como a las mejoras radicales, que son significativas y rápidas. Estas mejoras pueden adoptar una de varias formas:<sup>87</sup>

- ✓ Aumentar el valor para el cliente con nuevos y mejores productos y servicios.
- ✓ Reducir los errores, defectos, desperdicios y sus costos relacionados.
- ✓ Aumentar la productividad y la eficiencia en el uso de todos los recursos.
- ✓ Mejorar la capacidad de respuesta y el desempeño del tiempo del ciclo para procesos, como la atención a las quejas de los clientes o la introducción de nuevos productos.

---

<sup>86</sup> GÓMEZ F., Fermín, VILAR B., José F. y TEJERO M., Miguel. *La mejora de la calidad*. En: *Seis Sigma*. 2ª ed. Madrid : Fundación Confemetal, pp. 51, 52, 54 y 55.

<sup>87</sup> EVANS James, R., op. cit., nota 28, p. 21.

## Eliminación del despilfarro crónico

En la persecución de la mejora continua, se debe distinguir entre problemas crónicos y problemas esporádicos de calidad. En un proceso típico, la calidad permanece frecuentemente dentro de unos estrechos márgenes. Sin embargo ocasionalmente el proceso sale fuera de control. Este estado de funcionamiento es una señal de alarma que exige que todos los esfuerzos converjan para solucionar el problema.

### Problemas esporádicos y problemas crónicos

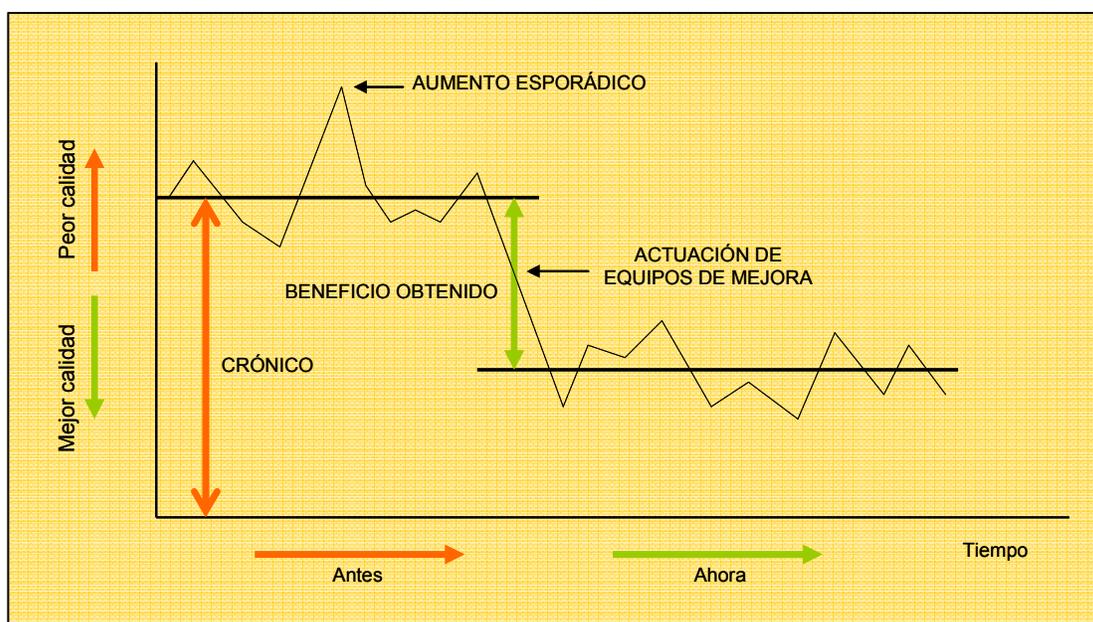


Figura 6

Fuente: GÓMEZ F., Fermín, VILAR B., José F. y TEJERO M., Miguel. *La mejora de la calidad*. En: *Seis Sigma*. 2ª ed. Madrid : Fundación Confemetal, p. 57.

En contraste, los resultados de la mejora de la calidad y la corresponsabilidad de eliminar el nivel crónico de la mala calidad, permite implantar una solución que permite obtener un nivel de calidad nunca conseguido anteriormente.<sup>88</sup>

<sup>88</sup> GÓMEZ F., Fermín, op. cit., nota 86, p. 56.

“Los problemas crónicos profundamente arraigados, no proporcionan señales dramáticas de alarma. La razón es que hemos aprendido a convivir con estos problemas, desconectando toda posible señal de alarma”.<sup>89</sup>

El enfoque en procesos, apoya los esfuerzos continuos por mejorar ayudando a entender estas sinergias y a reconocer el verdadero origen de los problemas. En 1950, cuando W. Edwards Deming colaboraba con Japón en sus esfuerzos de reconstrucción de la posguerra, destacó la importancia de la mejora continua. El siguiente diagrama, lo mostró en una presentación ante industriales japoneses:

### Representación de un Sistema de Producción

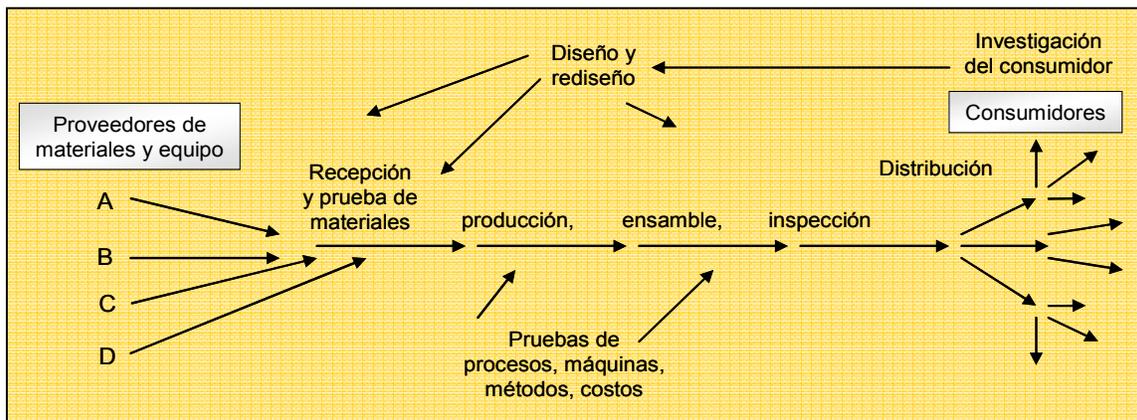


Figura 7

Fuente: W. Edwards Deming, *Out of the Crisis*, p. 5; tomada de EVANS James, R. y LINDSAY, William, M. *Introducción al concepto de calidad*. En: *Administración y Control de la Calidad*. 6a ed. México : PM Impresores, 2005. p. 22.

Este diagrama ilustra no sólo las relaciones entre insumos, procesos y productos, sino también el papel que desempeñan los consumidores y proveedores, la interdependencia de los procesos en la organización, la utilidad de la investigación del consumidor y la importancia del mejoramiento continuo en todos los elementos del sistema de producción. Deming explicó a los japoneses que entender a clientes y proveedores era determinante para la planeación de la calidad. Les dijo que la mejora continua, tanto de los productos como de los procesos de producción a través de una mayor

<sup>89</sup> Dr. Joseph M. Juran.

comprensión de los requisitos del cliente, es la clave para captar los mercados mundiales. Deming predijo que los fabricantes japoneses harían productos de la más alta calidad en el mundo y ganarían una importante participación en el mercado mundial.

La verdadera mejora depende del aprendizaje, que implica entender por qué los cambios tienen éxito a través de la retroalimentación entre prácticas y resultados dando lugar a nuevos objetivos y estrategias. Un ciclo de aprendizaje consta de cuatro etapas:

- Planeación.
- Ejecución de planes.
- Evaluación del progreso.
- Revisión de los planes con base en los descubrimientos de la evaluación.

El mejoramiento continuo y el aprendizaje deben ser parte regular del trabajo diario, se deben practicar en los niveles personal, de unidad de trabajo y de la organización, motivados por las oportunidades de lograr un cambio significativo y enfocándose en compartir las experiencias en toda la organización.<sup>90</sup>

---

<sup>90</sup> EVANS James, R., op. cit., nota 28, pp. 21-23.

## Capítulo III

### SEIS SIGMA

#### 1. Marco Conceptual Seis Sigma

El origen de esta metodología fue desarrollada en *Motorola Inc.*, donde a mediados de 1986 se acuñó el término “*Six Sigma*”<sup>®</sup> con las aportaciones del Dr. Mikel Harry, fundador del Instituto de Investigaciones *Six Sigma* en la Universidad *Motorola*, y más tarde la *Six Sigma Academy* con apoyo del Dr. Richard Schroeder, convirtiéndose así en los “gurús” de esta filosofía.

En aquel entonces *Motorola* se propuso un proceso de mejora continua que le permitió un rápido crecimiento en sus ventas y en la calidad de sus productos, que culminó con la obtención en 1988 del Premio Nacional a la Calidad *Malcom Baldrige*.

En vista del éxito alcanzado Seis Sigma fue adoptada por grandes empresas como: *Sony Corp.*, *Texas Instruments*, *IBM*, *Asea Brown Boveri*, *Allied Signal*, *Kodak*, *Bombardier Aerospace*, *Raytheon*, *Lockheed Martin Corp.*, *Honeywell*, *Whirlpool*, *Bayer*, *Johnson & Johnson*, *General Electric*, *Invensys & Polaroid*, *Rexam*, *Seagate Technology*, *Black & Decker*, entre otras, que han implementado dicha metodología con grandes resultados. Más recientemente *Ford*, *Dupont*, *Dow Chemical*, *Microsoft* y *American Express* han adoptado este método.

En la actualidad, el empuje de dicho método ha sido desarrollado por la Sociedad Americana para la Calidad (ASQ) y la *Six Sigma Academy*, entre otras asociaciones y empresas.

Aunque Seis Sigma técnicamente consiste en hablar de una proporción de errores de 3,4 partes por millón, en la práctica el término se usa para denotar mucho más que un simple recuento de errores. Ello implica apropiarse de una

cultura de calidad, en la cual estrategias, procesos, técnicas estadísticas y factor humano conforman un todo relacionado que permiten mejorar y hacer competitiva una empresa.

La aplicación de Seis Sigma, por tanto, conlleva una nueva filosofía de entender la empresa. Pasar de un mero recuento de defectos a determinar los procesos que realmente aportan valor añadido al cliente.

Seis Sigma integra y define las fases donde se aplican los métodos tradicionales de la calidad: métodos de resolución de problemas, las siete herramientas de la calidad, despliegue de la función de calidad (*QFD*), control estadístico de procesos, estudios de capacidad de procesos, métodos estadísticos más o menos complejos, diseño de experimentos (*DDE*), equipos de mejora o círculos de calidad y la aplicación del ciclo de mejora continua. Seis Sigma interrelaciona dichos métodos y los aplica ya no sólo a un área de la empresa (como tradicionalmente podía ser producción) sino a toda en su conjunto, priorizando las actuaciones sobre aquellos procesos clave que aporten valor añadido al cliente. Seis Sigma se basa en la teoría de las gráficas de control establecidas por W. Shewhart, en los años 30 y en los postulados de W. E. Deming, J. M. Juran y P. B. Crosby, entre otros.

La calida Seis Sigma es hacer las cosas perfectas y como las quiere el cliente, es darle la calidad que a él le interesa. Seis Sigma implica acordar con un cliente qué características de un producto o servicio son importantes para él y luego dárselas de un modo casi perfecto, libre de fallos. Por tanto, el soporte estadístico de esta metodología es propiamente un medio y no el fin. Se requiere que los procesos estén bajo control para que los productos alcancen la calidad deseada y por tanto tener clientes satisfechos.

La iniciativa Seis Sigma tiene un objeto singular: la satisfacción total del cliente. Esto es, no sólo cumplir con los requerimientos de los clientes, sino exceder sus expectativas: disponibilidad del producto a tiempo, soporte técnico, red de ventas y fiabilidad en la facturación, es decir la satisfacción del cliente en todas las interacciones que sostiene con la empresa.

Seis Sigma es una disciplina de trabajo rigurosa, una metodología de gestión de la calidad total. Se diseña un proceso, se mide, se analiza, se mejora y se controla. El objetivo es reducir los defectos hasta lograr 3,4 defectos por millón de unidades, lo que resultaría en clientes satisfechos, además de reducir los costos de garantía y de reproceso internos, con un impacto positivo en la cuenta de resultados.

El enfoque Seis Sigma parte de la premisa de que las pérdidas de un producto son directamente proporcionales a la variabilidad de la característica de calidad del producto en cuestión. Por ello, en general, la mejora de la calidad pasa por reducir la variabilidad, *sigma*. La estrategia básica para la mejora de la calidad pasa por identificar las causas o factores que producen la variabilidad y luego eliminarlos, de modo que se tenga una variabilidad mínima. Las empresas que persiguen la mejora continua basada en esta metodología logran no sólo reducir el nivel de defectos, sino también:

- ✓ Reducir costos a través de la eliminación de errores internos.
- ✓ Reducir el tiempo de proceso.
- ✓ Incrementar su productividad.
- ✓ Mejorar el nivel de resultados de los procesos de soporte.
- ✓ Mejorar la calidad en el proceso de desarrollo y lanzamiento de nuevos productos.

Lograr un nivel de calidad alto y considerar la calidad como imperativo, ya formaban parte de los objetivos de los programas de *TQ*. La novedad de la iniciativa Seis Sigma radica, en primer lugar, en la formación interna de empleados en todos los niveles de la organización en métodos estadísticos y, en segundo lugar, en desarrollar una organización interna que sepa enfocar esos recursos humanos, en proyectos que tengan una clara oportunidad de mejora y además un impacto en la cuenta de resultados de la empresa, es decir, que logre resultados tangibles a través de una metodología rigurosa.

Implica la difusión de los conocimientos en métodos estadísticos en todos los niveles de la empresa, en la formación a empleados, tanto técnicos como

administrativos, para posteriormente lograr su aplicación en la práctica en proyectos seleccionados con criterios claros de modo que se logren mejoras sustanciales en el diseño y optimización de los productos y procesos, reduciendo su variabilidad y con el los costos de no calidad.

Seis Sigma es una metodología donde intervienen tres factores:

- ✓ Procesos.
- ✓ Herramientas de mejora.
- ✓ El factor humano. Grupos de mejora que son los facilitadores e impulsores de esta cultura de la calidad.

Seis Sigma no es sólo alcanzar un servicio o producto final “sin errores”, sino lograr una optimización de todos los procesos que permiten obtener un producto o servicio rentable y de calidad, eliminando los procesos ineficaces dentro de la empresa.

Lo que permite que la implantación de Seis Sigma funcione son básicamente dos premisas:

- Que la dirección de la empresa crea y apoye la implantación de dicha metodología, estableciendo las políticas necesarias, estrategias y dotando de los medios necesarios.
- La creación de equipos de trabajo que tengan un enfoque integrado de todos los procesos y que conozcan solidamente los mismos, llevando a la práctica las herramientas de mejora.

Algunas empresas, aún siguen centradas en “apagar fuegos” día a día, en la contabilización de los defectos o en el uso de una determinada técnica estadística. De esta manera se pierde de vista la utilidad general de las herramientas. Si una organización no aplica la filosofía subyacente de Seis Sigma, sólo resolverá parcialmente sus problemas por un tiempo, y en cambio seguirá con enormes problemas de la calidad.

## A. Bases de Seis Sigma

En la elaboración del presente proyecto, se utilizaron herramientas estadísticas y técnicas de resolución de problemas; a continuación se describen algunas de las utilizadas en el desarrollo de este trabajo.

### i. Herramientas para la Mejora de la Calidad

La metodología Seis Sigma aconseja utilizar una serie de herramientas para la mejora de la calidad. Aquí se muestra cuales de ellas pueden ser más útiles en cada fase del proceso y con ello contribuir a la reducción de los costos de la no calidad.<sup>91</sup>

#### Herramientas para la Mejora de la Calidad

HERRAMIENTAS	FASE					
	Diseño Básico	Prototipos	Preindustria- lización	Preseries	Validaciones de calidad	Producción en serie
Diagramas de Proceso						
Diagramas Causa - Efecto						
Lluvia de ideas						
Función de Calidad						
Sistemas Poka Yoke						
Análisis Modal de Fallos y Efectos						
Gráficos: Pareto, Histograma, etc.						
Control Estadístico de Procesos						
Regresiones						
Diseño de Experimentos						
Estudio de Capacidad del Proceso						
Contraste de Hipótesis						
Análisis de Varianza						

Tabla 4

Fuente: BARBA, Enric, BOIX, Francesc y CUATRECASAS, Lluís. *Evaluación de los costos de la no calidad*. En: *Seis Sigma, Una iniciativa de calidad total*. Barcelona, España : Gestión 2000, S. A. 2002. p. 46.

<sup>91</sup> BARBA, Enric, BOIX, Francesc y CUATRECASAS, Lluís. *Evaluación de los costos de la no calidad*. En: *Seis Sigma, Una iniciativa de calidad total*. Barcelona, España : Gestión 2000, S. A., 2002. p. 45.

Las utilizadas en el proyecto son:

### Diagrama de Pareto

El análisis del diagrama de Pareto permite establecer un orden jerárquico de importancia relativa de las distintas características, considerándose características de control aquellas que produzcan un impacto mayor en la calidad y económico, derivado de los defectos asociados.

La determinación de características de control debe ser llevada a cabo por un equipo multifuncional, con conocimientos del producto y de los procesos que se están analizando. Se seleccionarán aquellos problemas que quieren compararse mediante métodos como tormenta de ideas y/o la utilización de datos ya existentes. Posteriormente se debe seleccionar la unidad de medida como costo o frecuencia. Seleccionar el periodo de tiempo a estudiar y obtener los datos en cada categoría. Obtener el diagrama con estos datos y comparar las categorías para su análisis.

Este gráfico está basado en el principio de que 80% de los problemas provienen del 20% de las causas. A pesar de que los porcentajes no siempre son exactamente 80/20, usualmente sí se cumple esta relación entre los “pocos vitales y los muchos triviales”.<sup>92</sup>

Cuando utilizarla:

- Cuando se analicen datos por grupos con objeto de revelar pautas desconocidas.
- Cuando sea necesario ordenar una serie de problemas o condiciones en orden de importancia relativa para seleccionar el punto de arranque en la actividad de resolución de problemas, identificando las causas básicas de los mismos, separando las pocas causas vitales de las muchas causas triviales.

---

<sup>92</sup> GÓMEZ F., Fermín, VILAR B., José F. y TEJERO M., Miguel. *Herramientas de resolución de problemas. (Anexo 1)*. En: *Seis Sigma*. 2ª ed. Madrid : Fundación Confemetal, pp. 224-227.

- Cuando sea necesario relacionar causas y efectos, comparando un gráfico de Pareto por causas con otro clasificado por defectos.
- Cuando se evalúe una mejora comparando los datos anteriores a ésta con los posteriores.

### **Diagrama de Causa-Efecto**

Es utilizado para relacionar las causas y el efecto de éstas. Sirve para estructurar el resultado de una sesión de tormenta de ideas. De una forma inmediata, ordena ideas de acuerdo a unas categorías predefinidas: medición, materiales, métodos, medio ambiente, mano de obra y máquinas.

Es importante utilizarla para:

- Identificar características y parámetros clave.
- Identificar las distintas causas que afectan a un problema.
- Entender un problema por parte de un grupo.
- Organizar los resultados de una sesión de lluvia de ideas.
- Identificar fuentes de variación de un proceso.

Para utilizarlo, primeramente el grupo de trabajo establecerá la definición del problema objeto a analizar. Esta definición constituirá el “efecto”. Mediante una sesión de lluvia de ideas, se generan todas las posibles causas del problema. Cuando se examina cada causa, se hace buscando posibles desviaciones respecto a lo especificado o pautas sospechosas. Se requiere “sanar” las causas de los problemas, no los síntomas.

Se debe asegurar mediante un análisis del grupo, de que la cadena causa/efecto tiene sentido lógico, y revisar si existen causas que aparecen repetidamente.<sup>93</sup>

---

<sup>93</sup> Ibid., pp. 193-195.

## Histograma

Consiste en una gráfica de barras que muestra la distribución de una serie de mediciones individuales como resultado de un proceso. También se le denomina “distribución de frecuencias” ya que la altura de las barras representa la frecuencia de ocurrencia de los valores.

Se utiliza para:

- Visualizar de forma rápida la tendencia central, variación y forma de la distribución de las mediciones representadas.
- Observar pautas distintas de la aleatoriedad de las mediciones.
- Proporcionar información sobre la variación e identificar la causa de los problemas.
- Observar la repetibilidad en la producción de una característica de calidad.
- Mostrar gráficamente la relación entre la capacidad de un proceso y las tolerancias especificadas.
- Evaluar de forma visual si un conjunto de mediciones se distribuye de forma Normal.

Los histogramas proporcionan información respecto la distribución seguida por los datos representados. Esta información se relaciona con los aspectos de: tendencia central, variabilidad, forma (simetría, uno o más picos, sesgos).

Otras consideraciones: es una herramienta de gran ayuda “visual” muy potente, la cual resume de forma rápida una gran cantidad de datos. Algunos procesos dan lugar a distribuciones sesgadas de una forma natural. No son sensibles al efecto tiempo y no pueden evaluar la estabilidad de los procesos. La interpretación del histograma es a menudo simplemente una teoría que debe ser confirmada con análisis adicionales y observaciones directas del proceso en cuestión.<sup>94</sup>

---

<sup>94</sup> Ibid., pp. 207, 209–211 y 217.

## ii. Control Estadístico de Procesos

### La variabilidad de los procesos

En general, los procesos emplean diferentes recursos (maquinarias, materiales, procedimientos y personas) con la finalidad de producir un producto o servicio. El hecho de integrarlos conjuntamente provoca variaciones causadas por las diversas interacciones de esos recursos, además de las variaciones individuales.

Por tanto, todo proceso, por muy preciso que sea, presenta una variabilidad. Esta se manifiesta sobre determinadas magnitudes que pueden ser determinantes para alcanzar la calidad exigida; a las magnitudes cuya variabilidad puede afectar a la calidad del producto se les denomina características de calidad.

Para que esta variabilidad no afecte a la calidad, deben establecerse unos límites de tolerancia superior e inferior, en la cual es necesario que la variabilidad se mantenga dentro de estos límites.

Esta variabilidad es debida a causas procedentes de los distintos elementos que intervienen en el proceso, y pueden ser de dos tipos: comunes, que existen siempre y que actuarán aleatoriamente, junto con otras no naturales o especiales, que cuando aparecen se deben corregir y eliminar. Esta clasificación determinará la existencia de dos tipos de causas que provocan la variación:

- **Causas comunes o aleatorias:** La variación es el resultado de la conjunción aleatoria de muchas causas que originan diferentes efectos. La característica principal que define a este tipo de causas es que actúan siempre de una forma estable, provocando una variabilidad homogénea y sobre todo previsible. Son causas inherentes al proceso, que aparecen y desaparecen de forma aleatoria, produciendo una variabilidad regular que se puede disminuir, pero no eliminar. Su

comportamiento es estable a lo largo del tiempo y el hecho de que los efectos sean pronosticables permiten un buen control del proceso. La función de distribución de probabilidad de las curvas de características de calidad que originan estas causas es la distribución Normal o campana de **Gauss**.<sup>95</sup>

- **Causas especiales:** la variación esta provocada por pocas causas, con una aportación individual significativa, formando grandes discontinuidades. También se denominan “asignables” porque son originadas por motivos concretos. Su comportamiento es irregular e inestable en el tiempo, por lo que resultan imprevisibles. Son causas extrañas al proceso que producen grandes variaciones y descentrados en las curvas de características de calidad. Sus efectos perduran hasta que son eliminadas.

Los procesos no sometidos a control son inestables. Mediante el control estadístico se requiere eliminar en primer lugar las causas especiales de variación, alcanzando el nivel de “proceso en estado de control”.<sup>96</sup>

---

<sup>95</sup> En honor al matemático y físico alemán Johann Carl Friedrich Gauss (1777-1855), el “príncipe de las matemáticas”.

<sup>96</sup> BARBA, Enric, BOIX, Francesc y CUATRECASAS, Lluís. *Control estadístico de procesos*. En: *Seis Sigma, Una iniciativa de calidad total*. Barcelona, España : Gestión 2000, S. A., 2002. pp. 87-89.

## Reducción de la variabilidad

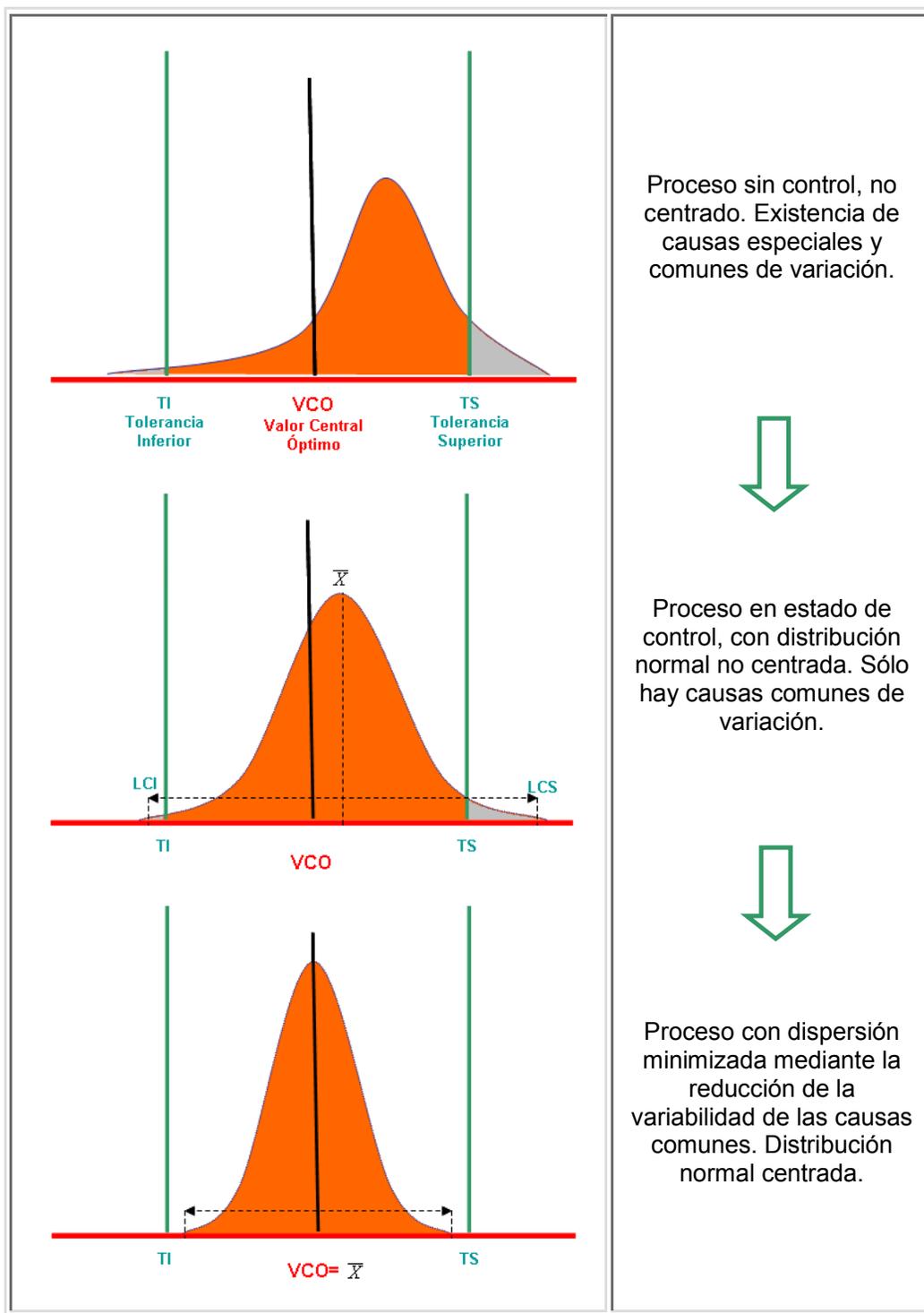


Figura 8

Fuente: BARBA, Enric, BOIX, Francesc y CUATRECASAS, Lluís. *Control estadístico de procesos. En: Seis Sigma, Una iniciativa de calidad total.* Barcelona, España : Gestión 2000, S. A., 2002. p. 89.

De esta forma el proceso se considera estable, con un patrón regular de comportamiento y por tanto previsible. Cuando el proceso alcanza tal estado, la distribución se aproxima a la normal. En este punto no tiene por qué coincidir el valor medio de la distribución con el valor central óptimo que se establece de forma externa. Para conseguirlo, será necesario un ajuste posterior. No obstante, aunque sea estable, sigue existiendo una variabilidad debida a las causas comunes o aleatorias. El paso siguiente consistirá en tratar de reducir y acotar esa variabilidad, minimizando la dispersión, para aumentar el número de muestras que caigan dentro del intervalo de tolerancias aceptable en torno al valor óptimo de la característica de calidad considerada.

La distinción entre causas especiales y comunes tiene una interpretación más, que puede ilustrar mejor la necesidad de distinguirlas. En efecto, mientras existan causas especiales, hay un fallo en la ejecución del proceso, que debe eliminarse, porque de no corregirse dará lugar a defectos de calidad. Eliminadas estas causas, el proceso estará, como se ha dicho, en “estado de control”, y no quedarán más que causas aleatorias de variabilidad y la distribución pasará a ser de tipo Normal. Sin embargo, ello no significa que el producto tenga la calidad deseada, ya que esta variabilidad puede ser aún excesiva y superar los límites de tolerancia, por lo que deberá reducirse. La variabilidad derivada de la existencia de causas aleatorias únicamente, es decir, la existente cuando el proceso está en estado de control, se deriva de la *capacidad* del sistema productivo que supone precisamente que el proceso sea capaz de mantener su variabilidad dentro de los límites de tolerancia.

El esfuerzo debe ser constante. No tan sólo se pretende alcanzar el estado de control del proceso. Además se debe mantener ese *status*, reducir los efectos de las causas comunes y vigilar la posible aparición de causas especiales nuevas, para conseguir la mejora continua de los procesos.<sup>97</sup>

---

<sup>97</sup> Ibid., pp. 89 y 90.

## Control Estadístico de Procesos (CEP)

El CEP constituye una herramienta esencial para el seguimiento de las diversas fases de un proceso mediante el tratamiento estadístico de los datos recopilados, con el objeto de reducir la variabilidad, controlar y mejorar el proceso.

El CEP permitirá abordar y resolver los dos problemas clave que se presentan en la implantación de la metodología Seis Sigma: la **mejora** y el **control** de la calidad obtenida.

Para ello se hará uso de la herramienta basada en el control estadístico de la variabilidad: las gráficas de control, que representan la variabilidad de las características de calidad dentro de los límites correspondientes; junto a esta herramienta se utilizarán conjuntamente las denominadas herramientas de análisis de causas de defectos.

Los dos tipos de herramientas citados se utilizan de forma que unas conducen a las otras de forma recurrente: las gráficas de control denunciarán los problemas derivados de un exceso de variabilidad; por medio de las herramientas de análisis de causas de defectos se identificarán éstas, se eliminarán o reducirán y de nuevo se procederá a preparar una gráfica de control, verificar si ha mejorado, y sino volver a empezar.

El objetivo es doble: controlar y mejorar; en este último caso, como resulta evidente, la metodología será más compleja.<sup>98</sup>

---

<sup>98</sup> Ibid., pp. 90 y 91.

### Esquema de la metodología CEP

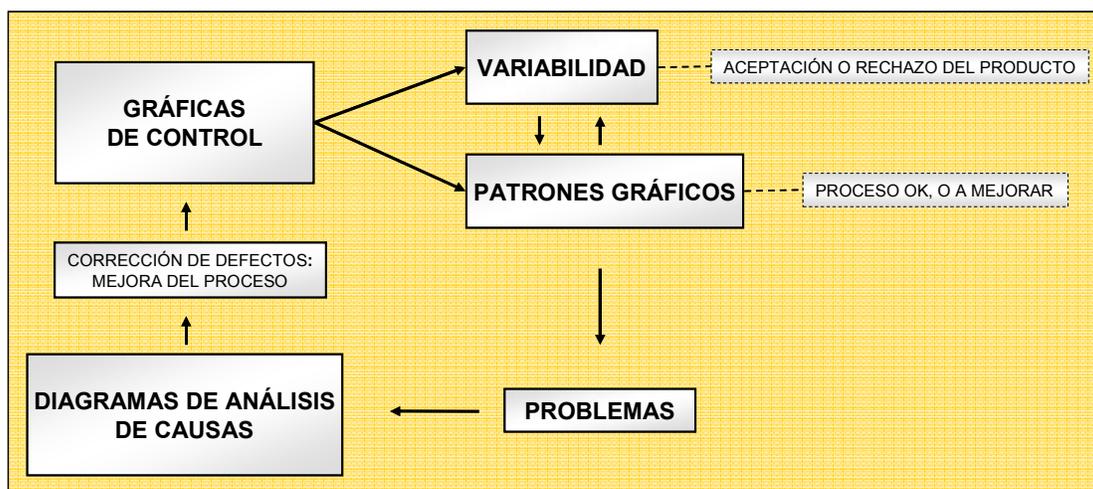


Figura 9

Fuente: Cuatrecasas, 1999, extracto de BARBA, Enric, BOIX, Francesc y CUATRECASAS, Lluís. *Control estadístico de procesos. En: Seis Sigma, Una iniciativa de calidad total.* Barcelona, España : Gestión 2000, S. A., 2002. p. 91.

El control también consistirá en comprobar la evolución adecuada de las medidas correctivas y los ajustes llevados a cabo.

Entre las herramientas utilizadas conjuntamente con las gráficas de control del CEP, están las que se ha denominado de análisis de causas de defectos, útiles en la identificación de los factores que afectan en las variaciones de los procesos, las causas. El conocido diagrama de Ishikawa, el diagrama de Pareto, el histograma y el análisis de dispersión son herramientas que pueden ser de gran utilidad en el control de los procesos. El objetivo perseguido por el CEP es supervisar la correcta implantación de la calidad desde el origen, reduciendo la variabilidad en dichos procesos.<sup>99</sup>

### iii. Gráficas de Control por Variables: X, S

El CEP se lleva a cabo por medio de las gráficas de control, que representan el valor de una variable que se quiere controlar (en el eje de las ordenadas), en función de las unidades de producto controladas (en el eje de las abscisas). De

<sup>99</sup> Ibid., p. 92.

acuerdo con la naturaleza de la característica de calidad se distinguen tres tipos de gráficas: por atributos, por número de defectos y por variables, la cual este último será el que se utilice en el desarrollo del proyecto.

Una gráfica de control incluye unos límites de control. Estos corresponden a tres líneas horizontales que delimitan zonas del área ocupada por la gráfica:

### Elementos de las Gráficas de Control

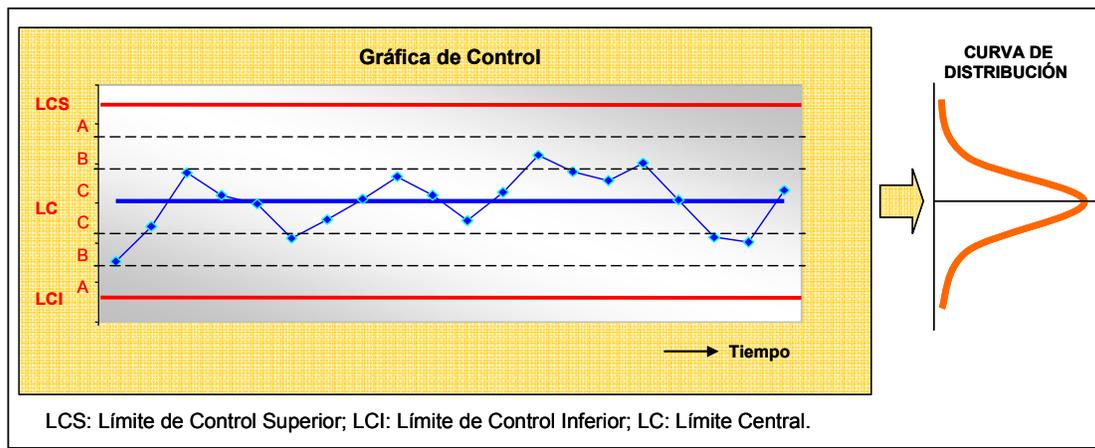


Figura 10

Fuente: Cuatrecasas, 1999, extracto de BARBA, Enric, BOIX, Francesc y CUATRECASAS, Lluís. *Control estadístico de procesos*. En: *Seis Sigma, Una iniciativa de calidad total*. Barcelona, España : Gestión 2000, S. A., 2002. p. 101.

Gráfica de control con sus elementos, zonas que delimitan las líneas horizontales LC, LCI, LCS, que se denominan respectivamente límite central, límite de control inferior y límite de control superior. Estos límites de control delimitan las zonas de la gráfica por donde deberían estar estadísticamente los puntos representativos del valor de la característica de calidad:

- **LC** o límite central, es el valor de la media aritmética de las observaciones, y de estar centrada, la distribución corresponderá al valor nominal deseado para la característica de calidad.
- **LCI** o límite de control inferior, corresponde al valor obtenido de restar de la media tres veces la desviación estándar de la distribución.
- **LCS** o límite de control superior, corresponde al valor obtenido de sumar a la media tres veces la desviación estándar de la distribución.

En caso de que esta distribución fuera una curva normal se debería cumplir que el 99,73% de las observaciones estuvieran entre los límites de control inferior LCI y el de control superior LCS.

Como se observa en la figura anterior, si se proyectan horizontalmente los puntos resultantes de la gráfica de control y se hace una gráfica en la que se visualice la frecuencia o cantidad de puntos proyectados, se obtiene la curva de distribución de los valores de la característica de calidad.

Las gráficas de control se basan en diagramas lineales que representan gráficamente la evolución en el tiempo de las variables.

Se suele establecer, en aquellas gráficas de control con los límites de control simétricos, una serie de zonas A, B y C (ver figura anterior), cada una de amplitud igual a la desviación estándar  $\sigma$ , hasta ocupar un intervalo total igual a  $6\sigma$ ; estas zonas permiten apreciar de forma más visual la dispersión de valores respecto al límite central.

Las gráficas de control representan no solamente observaciones individuales, sino también medias, rangos o desviaciones de subgrupos de muestras. La ventaja de este método es la de obtener una gráfica con menos valores y sobre todo una variabilidad menos acusada y más fácil de interpretar; además, la desviación estándar de los subgrupos  $\sigma_m$  ( $S_m$ ) es menor que la del conjunto de observaciones individuales.

Se debe utilizar dos gráficas de control para el caso de variables, uno de *centrado* y otro de *dispersión*, dado el inconveniente de reducir la dispersión de valores al agruparlos en subgrupos y la posible pérdida de información. Las gráficas de medias encubren los valores individuales que salen de los límites, por lo que es aconsejable realizar una gráfica que permita visualizar esta característica, como una gráfica de desviaciones.

Las gráficas que emplean subgrupos de datos o muestras para representar la media o la desviación de cada uno de ellos, tienen la ventaja de ganar en “sensibilidad” respecto a los que sólo emplean observaciones o muestras individuales.

Las gráficas de control ponen de manifiesto la variabilidad que pueda existir en un proceso. A partir de esta información, la labor a realizar consistirá en reducir la variabilidad mediante las medidas correctivas necesarias, realizando un seguimiento de dichas acciones para controlar su correcta evolución y comprobar su eficacia para reducir la variabilidad.<sup>100</sup>

### **Fórmulas para Gráficas de Control de medias-desviaciones**

#### **Límites de control para la gráfica de medias:**

- ∧ Límite Central:  $LC = X_m$
- ∧ Límite de Control Superior:  $LCS = X_m + A_3 * S_m$
- ∧ Límite de Control Inferior:  $LCI = X_m - A_3 * S_m$

#### **Límites de control para gráfica de desviaciones:**

- ∧ Límite Central:  $LC = S_m$
- ∧ Límite de Control Superior:  $LCS = B_4 * S_m$
- ∧ Límite de Control Inferior:  $LCI = B_3 * S_m$

### **Interpretación de las Gráficas de Control**

Los objetivos principales del análisis e interpretación serán reducir y acotar la variabilidad, y mantener el proceso bajo control, con los dos posibles objetivos: decidir la aceptabilidad y mejorar los procesos.

---

<sup>100</sup> Ibid., pp. 100-103.

En general, se dice que un proceso está bajo control cuando todos los puntos de la gráfica se encuentran dentro de los límites. Además se debe verificar que estén agrupados de una forma homogénea, es decir, que no describan tramos o tendencias particulares, lo que indicaría que existe alguna variación importante.

Existen diferentes reglas de interpretación de algunas de las gráficas de control, como pueden ser el de medias u observaciones individuales, que indican si existe causa especial:<sup>101</sup>

- **Objetivo controlar y decidir la aceptabilidad:** cuando el objetivo es eliminar las causas especiales de errores, que son las que indican que algo se está haciendo mal, y por tanto se pretenda poner el proceso en estado de control, se deberá procurar que todas las observaciones queden dentro de los límites de control, es decir, al menos el 99,73% de ellas; si además se desea controlar que la variabilidad sea la correcta y dentro de los límites de tolerancia, es decir, se quieren controlar además las causas aleatorias, se deberá determinar la capacidad del proceso y asegurar que los límites de control se encuentren dentro de los límites de tolerancia, esto es, que el proceso se encuentre centrado.
- **Objetivo mejorar los procesos:** el hecho de que todas las observaciones queden dentro de los límites de control no es una garantía de que el proceso sólo esté sometido a causas aleatorias de variabilidad y, por tanto, esté bajo control; la distribución puede presentar anomalías sin salirse de los límites de control, y su mejora para que realmente quede en estado de control, y pueda asegurarse que no hay causas especiales, es decir que no se está haciendo nada mal, se lleva a cabo comparando la evolución del gráfico de control con los ocho patrones de Lloyd Nelson,<sup>102</sup> que indican anomalías concretas.

---

<sup>101</sup> Ibid., pp. 107, 108, 124 y 125.

<sup>102</sup> Patrones de Lloyd Nelson, consultar BARBA, Enric, op. cit., nota 96, pp. 125-127.

## Estratificación de las series de observaciones

Otra forma de obtener conclusiones de las gráficas de control proviene de la estratificación de las series de producción, sus gráficas y la distribución asociada. En la siguiente gráfica de control se muestra la distribución asociada:

### Estratificación de Gráficas de Control <sup>(1)</sup>



Figura 11

Fuente: BARBA, Enric, BOIX, Francesc y CUATRECASAS, Lluís. *Control estadístico de procesos. En: Seis Sigma, Una iniciativa de calidad total.* Barcelona, España : Gestión 2000, S. A., 2002. p. 128.

En el momento T ha habido un cambio de alguno de los elementos que intervienen en el proceso (materiales, trabajador, turno o herramientas); se puede determinar por separado las gráficas de control antes y después de esta situación, AT (antes de T) y DT (después de T). La gráfica completa sin esta separación o *estratificación* de la serie por situaciones diferenciables será el que se indica por AT + DT. Puede apreciarse que las gráficas AT y DT no presentan diferencias sustanciales, por lo que se concluye que el cambio no ha traído diferencias apreciables.

Por el contrario, como se muestra en la siguiente figura, las dos distribuciones parciales AT y DT presentan diferencias reveladoras de que las cosas han cambiado, e incluso de que una de ellas se comporta bien y la otra

no. Se produce así una situación anómala, pero que con el método de estratificación de las gráficas de control se sabe cuándo y sobre todo debido a qué o a quién se ha producido.

### Estratificación de Gráficas de Control (2)

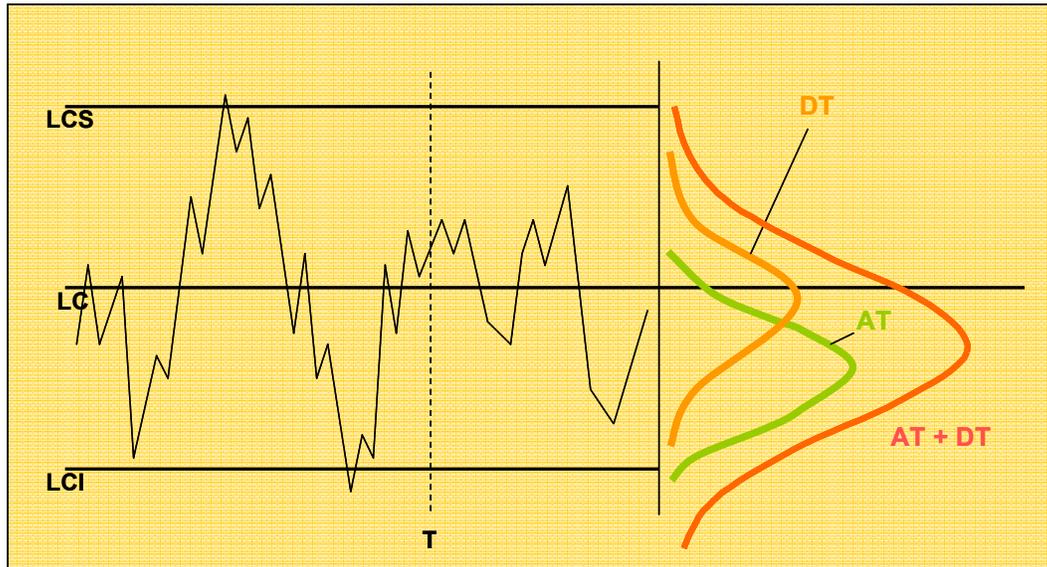


Figura 12

Fuente: BARBA, Enric, BOIX, Francesc y CUATRECASAS, Lluís. *Control estadístico de procesos*. En: *Seis Sigma, Una iniciativa de calidad total*. Barcelona, España : Gestión 2000, S. A., 2002. p. 129.

La información hubiera sido más valiosa aún, si cabe, en el caso de que la anomalía fuera tal que la distribución final  $AT + DT$  no hubiera cambiado en absoluto, pues entonces nada hubiera hecho sospechar el origen de la misma, e incluso su propia existencia, de no mediar la estratificación. La estratificación de gráficas de control puede considerarse como una potente herramienta de análisis de causas de defectos.<sup>103</sup>

<sup>103</sup> BARBA Enric, op. cit., nota 96, pp. 127-129.

#### iv. Capacidad de Procesos

La capacidad de un proceso mide la frecuencia con que los productos que se obtienen de un proceso cumplen con las especificaciones, y por tanto si la variabilidad de la característica figura entre los límites de tolerancia establecidos. Los cálculos de capacidad deben realizarse cuando el proceso está en estado de control, es decir, una vez eliminadas las causas especiales de variación.

Las evaluaciones acerca de la capacidad de procesos persigue un objetivo claro: determinar la probabilidad de que los productos que se obtienen de un proceso sean aceptables, es decir, entre los límites de tolerancia. Para determinarlo, se sabe que con una distribución normal centrada el 97,73% de las muestras se encuentra dentro del intervalo  $6\sigma$ , desde la media  $-3\sigma$ , a la media  $+3\sigma$ .

Para asegurar que el 99,73% de los productos serán aceptables, basta con que el intervalo que define los límites de tolerancia ( $LTS - LTI$ ) sea  $\geq 6\sigma$ , cuyos extremos definen los llamados *límites de control*. En este caso debería cumplirse:

$$\frac{LTS - LTI}{6\sigma} \geq 1$$

Expresión primera y más sencilla para el índice de capacidad  $C_p$  a “corto plazo”, es decir, si el intervalo de tiempo para observar uno o más defectos es corto.<sup>104</sup> Sin embargo, se *recomienda* que el valor de  $C_p$  sea mayor o igual que 1,33 para mayor seguridad y certidumbre sobre los resultados esperados.

---

<sup>104</sup> Ibid., p. 94.

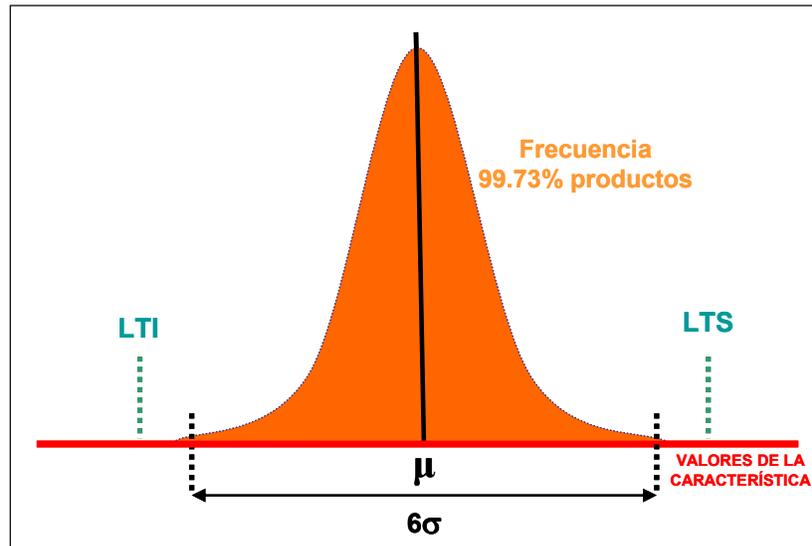
Proceso centrado con  $LTS - LTI > 6\sigma$ 

Figura 13

Fuente: BARBA, Enric, BOIX, Francesc y CUATRECASAS, Lluís. *Control estadístico de procesos. En: Seis Sigma, Una iniciativa de calidad total*. Barcelona, España : Gestión 2000, S. A., 2002. p. 95.

Si  $C_p = 2$ , esto es:  $LTS - LTI = 12\sigma$ , se tiene que el 99,9999998% de los productos serán aceptables. La probabilidad de los dos extremos de la normal será de 0,002 ppm. Ése es el nivel Seis Sigma a “corto plazo”.

Los datos usuales para el cálculo de los diferentes índices son por una parte, la tolerancia superior, TS, e inferior, TI, así como el valor central óptimo (VCO), que se establecen con el cliente. Se debe establecer dos índices de capacidad diferentes:

**Índice de Capacidad Potencial ( $C_p$ ):** Evalúa cuántas veces cabría el intervalo  $6\sigma$  dentro del intervalo de tolerancias ( $TS - TI$ ). Corresponde al concepto básico de índice de capacidad  $C_p$  a corto plazo, y se caracteriza por no utilizar la media ( $\mu$ ) en su cálculo. Por tanto, es necesario que la distribución esté centrada, es decir, que el valor central óptimo que se desea coincida con la media de la distribución. Esto es:

$$C_p = \frac{TS - TI}{6\sigma}$$

Por analogía a la ecuación anterior, se puede notar que un índice de capacidad  $C_p = 2,0$  corresponde al estudio a corto plazo de un proceso de calidad Seis Sigma centrado ya que  $TS - TI = 12\sigma$ , es decir, dentro del margen de tolerancias caben  $\pm 6\sigma$ . Si se calcula el porcentaje de no conformidad teniendo en cuenta los dos extremos de productos no conformes se obtendría sólo 0,002 ppm, 0,001 ppm en cada extremo.

**Índice de Capacidad Real ( $C_{pk}$ ) o de largo plazo:** En este caso, sí se emplea la media ( $\mu$ ) en el cálculo. Tiene en cuenta el hecho de que en la vida real la media no coincide con el valor central óptimo. Este índice calcula cuántas veces cabe realmente la distribución tal como está descentrada en el intervalo de tolerancias ( $TS - TI$ ):

$$C_{pk} = \text{Mínimo} \left[ \frac{TS - \bar{x}}{3\sigma}, \frac{\bar{x} - TI}{3\sigma} \right]$$

$C_{pk}$  calcula que tan lejos está la media  $\bar{x}$  del VCO.

Se dice que un proceso es capaz a largo plazo cuando:  $C_{pk} \geq 1$ . Por debajo de dicho valor, el número de piezas defectuosas o muestras que no verifican las tolerancias es lo suficientemente elevado para considerar el proceso no capaz de cumplir las especificaciones.

Sin embargo, el nivel Seis Sigma es aún más exigente; requiere que el proceso tenga un  $C_{pk} = 1,5$  supuesto un valor medio descentrado del VCO de  $\pm 1,5\sigma$ . El modelo Seis Sigma presupone independencia entre la media y  $\sigma$ , es decir, la media puede variar a lo largo del tiempo sin afectar la  $\sigma$ .

Al estudiar la capacidad a largo plazo de un proceso se puede pensar en una curva normal envolvente de las  $n$  curvas normales que se obtienen en estudios a corto plazo. Se sabe que  $C_p > C_{pk}$ , lo que significa que  $\sigma_{LP}$ , de largo plazo, correspondiente a  $C_{pk}$  es mayor que la  $\sigma_{CP}$ , de corto plazo, correspondiente a  $C_p$ .

El estudio a largo plazo de un proceso supone que su  $\sigma$  varía dinámicamente a lo largo del tiempo por condiciones aleatorias, aumentando su valor respecto a los estudios a corto plazo. Los efectos combinados aleatorios y no aleatorios a lo largo del tiempo se traducen en una desviación típica mayor, lo que degrada la capacidad del proceso aumentando las no conformidades. Por tanto  $\sigma_{LP} = 1,5\sigma_{CP}$  en la mayoría de los procesos productivos.

Por otra parte, este aumento de  $\sigma$  en estudios de capacidad a largo plazo es equivalente a un descentrado o deriva del valor medio  $\bar{x}$  de la curva normal en  $1,5\sigma_{CP}$ , *en cuanto a probabilidad o porcentaje de no conformidad* si se estima con respecto a una única tolerancia superior o inferior.

Para  $C_p = 2,0$  y si se asume que la curva esta descentrada en  $1,5\sigma_{LP}$  hacia una de las dos tolerancias y que ésta sea como ejemplo  $TS = 6\sigma$ .

$$C_{pk} = \frac{Z_{Tmin}}{3} \quad C_{pk} = \frac{4,5}{3} = 1,5$$

Por lo que la probabilidad de no conformidad, es decir, el extremo de la curva normal más allá de la  $TS = 6\sigma$  resulta ser de 0,0000034, es decir 3,4 defectos por millón (dpm) de la iniciativa Seis Sigma.

En resumen, se tendrá un proceso de calidad Seis Sigma cuando  $C_{pk} = 1,5$  en base a suponer el proceso de  $C_p = 2,0$  pero descentrado del VCO en  $1,5\sigma$  hacia la TI ó TS para tener en cuenta las posibles derivas en la media  $\bar{x}$ . El nivel de no conformidad será de sólo 3,4 dpm con respecto a alguna de las tolerancias TI ó TS. A medida que se van aplicando las medidas correctivas, que persiguen el centrado de la distribución respecto al valor óptimo que se quiere lograr y la minimización de la dispersión de muestras alrededor de la media, se conseguirá disminuir la desviación estándar  $\sigma$  de tal manera que los índices de capacidad aumentarán.<sup>105</sup>

---

<sup>105</sup> Ibid., pp. 94-99.

## B. Metodología Seis Sigma

### i. Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar: **DMAMC**



Figura 14  
Fuente: *elaboración propia.*

El modelo **DMAMC** de mejora:

- ✓ **D**efinir los problemas y situaciones a mejorar.
- ✓ **M**edir a fin de obtener datos e información.
- ✓ **A**nalizar la información recabada.
- ✓ **M**ejorar los procesos.
- ✓ **C**ontrolar los procesos mejorados, para generar un ciclo de mejora continua.

### Fase de Definición

Definir el problema y/o seleccionar el proyecto. Se debe describir el efecto provocado por una situación adversa, o el proyecto de mejora que se desea realizar, con la finalidad de entender la situación actual y definir los objetivos. Seleccionar un equipo de trabajo interfuncional, con un objetivo definido de manera clara y completa.

## Fase de Medición

Definir y describir el proceso. Definir las variables del proceso, sus entradas, salidas y características. Seleccionar apropiadamente las características críticas de la calidad (*CTQ, Critical To Quality*) que afectan al cliente.

Empezar por identificar cuáles son los procesos críticos y actuar primeramente sobre ellos, con esto se ahorrarán esfuerzos, tiempo y costos.

Establecer un método para cuantificar y medir de forma precisa las variables del proceso. En esta fase se define el nivel de aceptación, las variables seleccionadas y cuáles son sus niveles aceptables de desempeño.

Técnicas como el análisis modal de fallos y efectos (AMFE) pueden ayudar a determinar qué características importantes van a ser controladas, cómo controlarlas, y cómo actuar cuando el proceso sale fuera de control.

Evaluar los sistemas de medición. Evaluar la capacidad y estabilidad de los sistemas de medición mediante estudios de repetibilidad, reproducibilidad, linealidad y exactitud.

En la fase de medición se deben plantear cuestiones tales como:

- ¿Cuáles son los procesos de los que se es responsable y quién es el cliente?
- ¿Cuáles son los miembros relacionados con el proceso? ¿Cuál es su grado de trabajo en equipo?
- ¿Cuáles de los procesos de los que se deben responsabilizar tienen una necesidad de mejora más urgente? ¿En qué evidencias se sustenta dicha conclusión?
- ¿Se dispone de forma fiable de las especificaciones del cliente? ¿En qué datos se basan para afirmarlo?
- ¿Se conocen las causas de variabilidad del proceso? ¿Se esta en condiciones de tomar los primeros datos?

## Fase de Análisis

Determinar las variables *significativas*. Las variables del proceso definidas en la fase anterior deben ser confirmadas por medio del diseño de experimentos (DDE) y/o estudios multivariable, para medir la contribución de esos factores en la variación del proceso. Las pruebas de hipótesis e intervalos de confianza también son útiles para el análisis del proceso.

Evaluar la estabilidad y la capacidad del proceso. Con los datos obtenidos en la fase anterior se procede al cálculo de la capacidad del proceso para determinar de forma objetiva la situación en que se encuentra el proceso, conocer si se está produciendo dentro de especificaciones y a la vez evaluar la fracción defectuosa. Se debe llegar a concluir sobre cuáles son las causas y variables de entrada responsables de dicha situación.

Cuestiones que pueden ayudar a su desarrollo:

- ¿Qué variables de entrada del proceso afectan a la media o a la desviación tipo de las variables críticas de salida del proceso?
- ¿Cuáles son los datos que así lo confirman? ¿Existen interacciones entre las variables?

## Fase de Mejora

Optimizar y robustecer el proceso. Si el proceso no es capaz, se debe optimizar para reducir su variación. Identificar los valores de las variables de entrada que optimizarán el valor de las dimensiones críticas del proceso. Además se deben establecer los márgenes en los que pueden variar sin afectar la capacidad del proceso. Determinar cómo afectan las variables definidas en la fase anterior para la mejora de la capacidad del proceso. La eliminación de las causas que más influyan en la dispersión de la característica del proceso a mejorar será una de las tareas fundamentales de esta fase. Validar la mejora y realizar nuevamente estudios de capacidad.

## Fase de Control

Controlar y dar seguimiento al proceso. Una vez realizadas las mejoras, se debe establecer un sistema para asegurar su consistencia, monitorear y mantener en control al proceso. La fase de control no es un simple cálculo de la mejora del proceso a corto plazo. Se requiere plantear cuestiones como:

- ¿El proyecto ha sido documentado correctamente de forma que permita comparar de forma objetiva la situación de partida con la actual?
- ¿Qué mejoras ha representado el proyecto en la disminución de defectos, aumento de la capacidad de producción, ahorro en inversiones y reducción de pérdidas de material?

Finalmente, una vez que el proceso es capaz, se debe buscar mejorar continuamente en las condiciones de operación, materiales y procedimientos, que conduzcan a un mejor desempeño del proceso.<sup>106</sup>

---

<sup>106</sup> Adaptado de: ESCALANTE V., Edgardo J., op. cit., nota 82, pp. 44, 45 y, BARBA, Enric, BOIX, Francesc y CUATRECASAS, Lluís. *La implantación de la filosofía Seis Sigma en la empresa*. En: *Seis Sigma, Una iniciativa de calidad total*. Barcelona, España : Gestión 2000, S. A., 2002. pp. 191-193.

## Flujo de la Metodología Seis Sigma. Modelo DMAMC

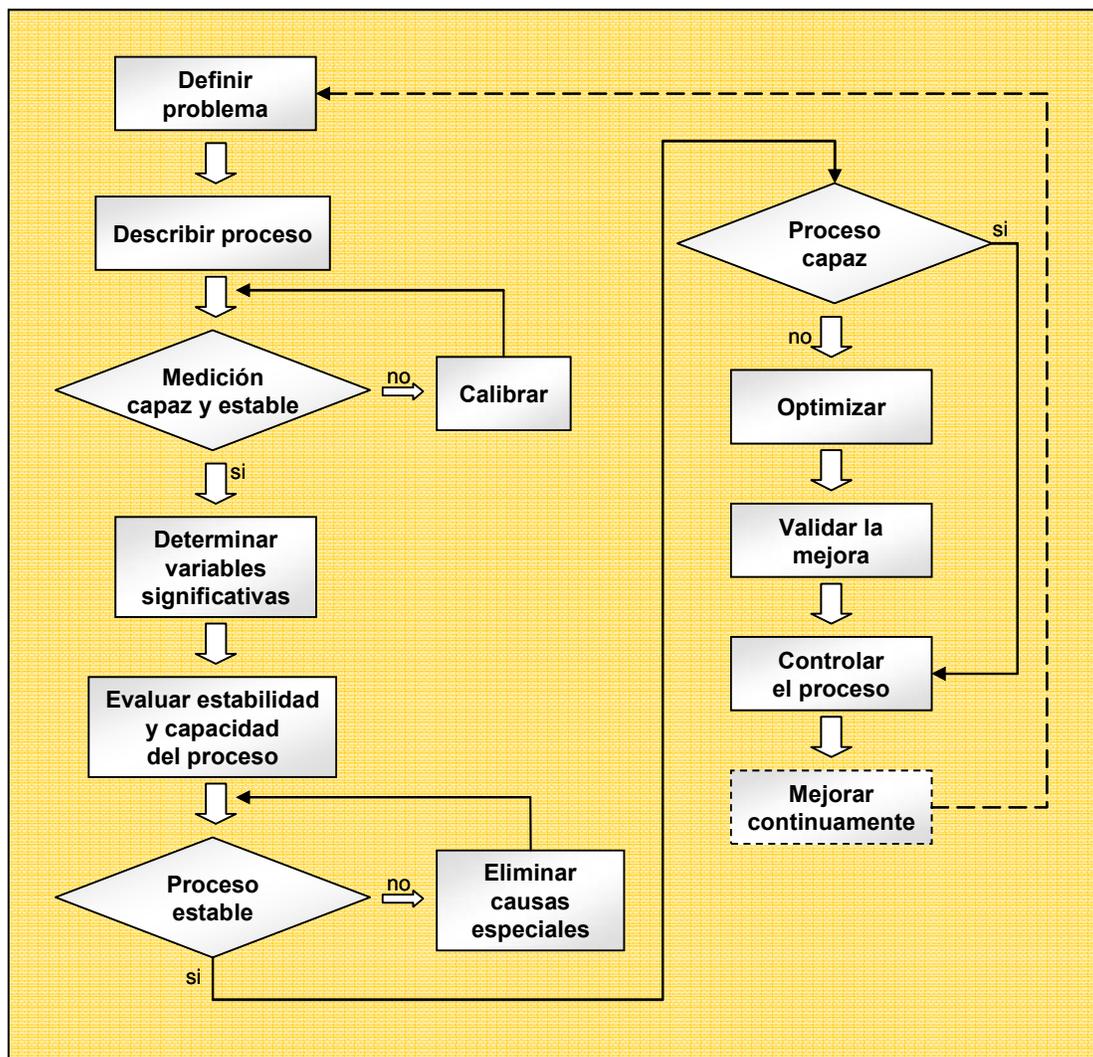


Figura 15

Fuente: ESCALANTE V., Edgardo J. *En: Análisis y mejoramiento de la Calidad*. 1ª ed. México : Limusa, 2006. p. 45.

### ii. Estrategia en la implantación de Seis Sigma

#### Decisión del cambio

El proyecto Seis Sigma exige una inversión inicial en formación que puede crear cierta incertidumbre entre los directivos que piensan aplicarlo. Requiere, sin embargo, algo más que formación: exige tiempo de personas que ocupan puestos clave en la organización.

El comité de dirección debe reflexionar a partir de los resultados en defectos por unidad, rendimiento directo, ciclo de vida del producto, costos de garantías, pérdida de cuota de mercado, disminución del margen de beneficio. Una vez estudiados los datos debe plantearse la necesidad de cambio. ¿Qué pasa si no se actúa? ¿Es posible la mejora de los resultados? ¿Es probable que la competencia supere a la empresa? Esta primera fase en la implantación de Seis Sigma termina cuando el comité ejecutivo está convencido de la necesidad de hacerlo y de conocerlo.

### **Despliegue de objetivos**

La segunda fase empieza por comunicar la decisión de la dirección de implantar Seis Sigma en la empresa. Es importante que los empleados que difícilmente pueden ser concientes de la amplitud de una iniciativa de estas características perciban una clara determinación en la escala de mando. Debe procederse a la elaboración del cuadro de objetivos y de los indicadores que lo visualizan. El uso de estos indicadores permite un fácil despliegue a través de la organización en objetivos operativos de más fácil comprensión y se reflejen en planes de acción concretos.

Se procederá a la formación del primer grupo de *Black Belt*. Durante este periodo se debe asegurar que cada uno de ellos realiza como mínimo un proyecto; así la organización empieza a familiarizarse con Seis Sigma. El grupo de personas responsables de Seis Sigma deberá definir tres aspectos fundamentales en el desarrollo de Seis Sigma: promoción, formación y tutoría.

### **Desarrollo del proyecto**

El proyecto Seis Sigma es una iniciativa que debe abarcar todo el ámbito de la empresa. Tras la formación de los primeros expertos ha llegado el momento de seleccionar los responsables de cada departamento que deben alcanzar los niveles de *Black Belt* y *Green Belt*. También es el momento de realizar una

formación mínima al resto de directivos y jefes en esta metodología. Estas deben garantizar que toda la escala de mandos comprende la idiosincrasia de Seis Sigma y es capaz de entender el trabajo que realizan las personas involucradas en el proyecto.

A partir de ahora se comienza la fase iterativa de preparar nuevos grupos de formación a todos los niveles y por otra parte el seguimiento de los proyectos en curso. Se debe prestar especial atención al reconocimiento de los primeros resultados. Si los objetivos están correctamente planteados es previsible que algunos proyectos no se traduzcan en beneficios al menos en el corto plazo y pueden aparecer los primeros síntomas de desánimo. Es por esto que los líderes de proyecto deben mantener el nivel de compromiso con los objetivos y mantener el vivo interés de la organización hacia los mismos.

### **Evaluación de beneficios**

Los beneficios deben consolidarse proyecto a proyecto. Se debe no obstante pensar en una evaluación más general una vez que el proyecto ha sido implantado en la empresa.

- ¿Cuáles de los proyectos realizados en el ámbito Seis Sigma han sido posibles gracias a la formación recibida?
- ¿Qué departamentos han mostrado una clara mejora de sus indicadores desde que se implanto Seis Sigma?
- ¿Han recibido suficiente apoyo en la formación Seis Sigma en las áreas cuyos resultados fueron más pobres?

Será en definitiva el momento de preguntar si los beneficios han mejorado o si no lo han hecho. En caso afirmativo se debe renovar el compromiso en la organización: lograr un nivel de calidad Seis Sigma.<sup>107</sup>

---

<sup>107</sup> BARBA, Enric, BOIX, Francesc y CUATRECASAS, Lluís. *La implantación de la filosofía Seis Sigma en la empresa*. En: *Seis Sigma, Una iniciativa de calidad total*. Barcelona, España : Gestión 2000, S. A., 2002. pp. 201-206.

## Estrategia en la implantación de Seis Sigma

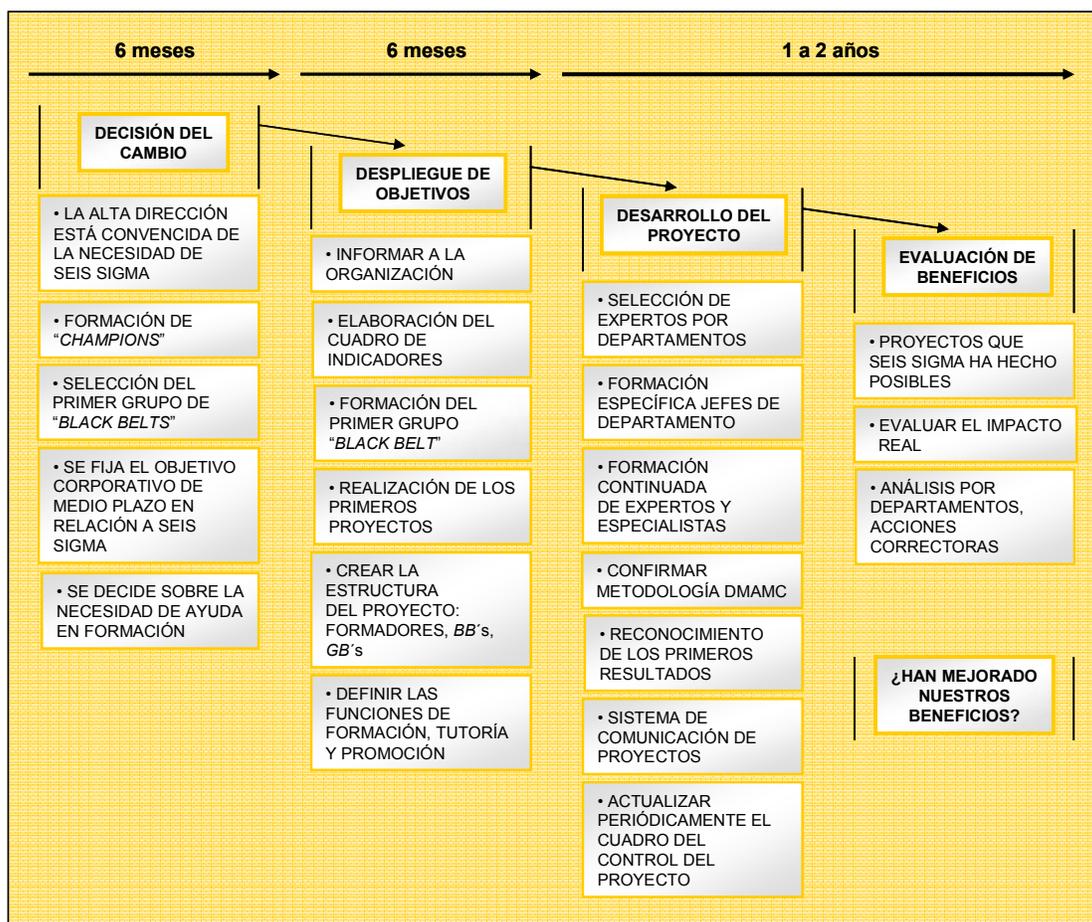


Figura 16

Fuente: BARBA, Enric, BOIX, Francesc y CUATRECASAS, Lluís. *La implantación de la filosofía Seis Sigma en la empresa*. En: *Seis Sigma, Una iniciativa de calidad total*. Barcelona, España : Gestión 2000, S. A., 2002. p. 201.

### C. La prevención de la No Calidad

Sea la metodología para la clasificación de un posible problema de no calidad en cuatro grupos<sup>108</sup> (A, B, C, D). En el grupo A se está en la situación ideal, aquella en la que no se generan defectos pues hay un método establecido, conocido por todos aquellos a quienes concierne y los responsables de aplicarlo lo hacen siempre. En el segundo grupo, B, se situarían los problemas sucedidos a causa de una falta de comunicación, es

<sup>108</sup> Según R. Fukuda, a través de su método denominado "la ventana analítica".

decir en una situación en la que el método de trabajo está correctamente definido pero hay alguna persona que no lo conoce. Se colocaría en el grupo C los acontecidos cuando si bien los métodos están definidos y son conocidos por todo el personal al que conciernen, no son practicados disciplinadamente. En el grupo D se colocaría aquellos problemas propiciados por la no definición de un correcto estándar.

Anteriormente a Seis Sigma se solía pensar de la siguiente forma, con relación a cómo se debería actuar para reducir los costos de la no calidad:

Una empresa que tenga un importante porcentaje de problemas de estandarización deberá invertir en sistemas de calidad: ISO y campañas cero defectos. Una empresa que, por el contrario, tenga su punto débil en el desconocimiento de los métodos y la falta de comunicación entre departamentos deberá implantar sistemas de control visual y 5'S. En el caso de flaquear en cuanto a la adhesión a los métodos y procedimientos establecidos deberá invertir en sistemas de prevención de errores, en campañas de motivación, en sistemas de trabajo en equipo.

La metodología Seis Sigma completa nuevamente el enfoque y en este caso concreto se requiere un esfuerzo mayor. Aún en el caso de una situación ideal A, debe prestarse atención a la situación de no calidad que pudiera provocarse con una desviación de 1,5 *sigmas* respecto a la media de las dimensiones críticas. ¿Se seguiría en este caso en una situación ideal? El ataque a la situación general de mala calidad simplificada a una de las tres situaciones anteriores, la aplicación generalizada de la clasificación del problema en grupos y con técnicas de participación del personal no son contradictorios con un enfoque Seis Sigma, pero no en absoluto condición suficiente para lograr una mejora de la calidad Seis Sigma. La adopción de medidas preventivas como el control estadístico de proceso o los estudios de capacidad de proceso se convierten en herramientas de ineludible utilización.<sup>109</sup>

---

<sup>109</sup> BARBA, Enric, op. cit., nota 91, pp. 45, 46 y 49.

### i. La Calidad en la Fuente

Se considera imprescindible la necesidad de aproximar en cuanto sea posible la calidad a la propia fuente, esto es, la calidad de los componentes que los clientes reciben de sus respectivos proveedores para la fabricación de un producto<sup>110</sup>; cuanto más se avance en el proceso de acercar la calidad a su fuente, menor será el costo adicional cargado al cliente. Se recomienda que en una primera fase se eliminen los filtros de entrada de cualquier proceso convirtiéndolos en filtros de salida del proceso anterior. En una segunda fase se debe asegurar que los procesos generan la calidad suficiente que hacen innecesarios los filtros de salida.

Hace varios años era habitual que en las empresas existieran unos grupos de inspección de entrada de componentes que, aplicando diversos estándares de comprobación estadística, dictaminaban sobre la aceptación o el rechazo de los lotes recibidos. Cuando un componente defectuoso aparecía en producción, era habitual pensar que la situación no era anormal pues una inspección estadística nunca puede garantizar cero defectos.

El enfoque desde un planteamiento Seis Sigma, habiendo resuelto el problema estadísticamente y afirmando con un 99% de confianza que la media de un producto ha variado, evitará las clásicas discusiones con casuística tales como:

*Cliente:* “recientemente sus piezas no van tan bien como antes, creo que son...”

*Proveedor:* “es imposible, los cambios que se han efectuado en las máquinas son simples mejoras para minimizar los cambios de modelo”.

*Cliente:* “ayer concretamente en la línea de producción salieron dos productos con una longitud de..., por tanto fuera de especificaciones”.

*Proveedor:* “ya sabe que este no es el caso habitual. Aún así, inmediatamente se puso un control a la salida de la máquina con un sistema pasa - no pasa para evitar que el problema se repita”.

---

<sup>110</sup> Según K. Susaki, en su obra “*Competitividad en fabricación*” en la década de los noventa.

El enfoque Seis Sigma ayudará también a evitar la fácil tentación de solucionar un problema de la no calidad mediante filtros pues si se demuestra de forma científica que la pieza ha variado se darán argumentos al fabricante para que reajuste la máquina y obtenga así la media deseada. Por ello, el enfoque Seis Sigma no representa ninguna contradicción con el concepto de acercar la calidad a la fuente o la eliminación de filtros, sino un paso más en el camino de la calidad.

### **La Calidad en la Propia Fuente**

Algunos autores defienden que cada vez que un problema de calidad pasa a una fase siguiente del proceso de introducción de producto, la pérdida de beneficios que provocará se multiplica por diez. Se debe identificar claramente la propia fuente y realizar las actividades necesarias para que en ella se detecten y corrijan los defectos. Es obvio que conforme el proyecto avanza, más son los departamentos implicados en el proceso y mayor el trabajo que representa volver a una fase anterior.

Los costos de la no calidad tienen un mayor impacto en el negocio, cuando los problemas se detectan cuando estos productos ya han sido vendidos:<sup>111</sup>

- Se deberá notificar a los clientes que se pongan en contacto con los servicios de asistencia técnica, con los consiguientes costos tanto de las reparaciones, como logísticos, los asumidos como costos de sustitución temporal y de contratos.
- Ralentizar las ventas con el fin de realizar la reparación antes de la comercialización de nuevos productos, con los costos asociados a la no rotación de existencias y a la temible, que no cuantificable fácilmente, pérdida por no oportunidad de venta, organizar y realizar la reparación de todas las existencias.
- En el proceso productivo habrá que volver a procesar las unidades que estén fabricándose asegurando la trazabilidad de los productos ya

---

<sup>111</sup> BARBA, Enric, op. cit., nota 91, pp. 41-45.

buenos, con costos adicionales de cambio de piezas y nuevos controles, con probables desbalances de la línea de producción por tareas tanto imprevistas como temporales.

- Los departamentos técnicos deberán realizar los cambios de ingeniería y los departamentos de calidad validarlos, seguramente en condiciones especiales, con los consiguientes costos en tiempo de personal cualificado repitiendo tareas innecesarias. Muy probablemente una situación de esta magnitud tendría impacto en la preparación de otros proyectos en fase de desarrollo.
- Los departamentos de logística deberán ajustar con los proveedores las existencias de los componentes que quedarían obsoletos, otro importante costo de la no calidad, y tramitar urgentemente el aprovisionamiento de los nuevos.

#### **D. Evaluación de los Costos de la No Calidad**

Imagine la siguiente conversación entre un técnico de formación oriental “A”, japonés, y uno de formación occidental “B”, español:

A: “Si le piden que corte cables a una longitud de 100 cm con unos límites superior e inferior de 1 cm, ¿cómo piensa hacerlo?”.

La pregunta parece obvia, piensa B, por tanto responde sin dudar un momento.

B: “Colocaría el rollo de cable en el extremo de un utillaje al que realizaría dos marcas, una a 99 y otra a 101 cm respectivamente; desenrollaría el cable hasta situarlo entre las dos señales y lo cortaría”.

A: “Por tanto, ¿usted fabricaría cables entre 99 y 101 cm, no?”.

B: “Claro que sí, ¿no es esto de lo que se trata? ¿Cómo lo haría usted?”.

A: “Definiría un método para poder cortar todos los cables a su exacta longitud, me entrenaría para seguirlo correctamente y lo aplicaría disciplinadamente, así aseguraría que todos los cables estuvieran dentro de la tolerancia”.

La respuesta es generalista y se podría pensar que quisquillosa si no se parte del convencimiento de que la forma de trabajar en la que han sido educados los orientales difiere de los comportamientos observados en las empresas occidentales. Si dicha conversación fuera real, no sería la única vez que europeos y japoneses se “sorprendieran” mutuamente por el distinto enfoque dado a una misma cuestión.

Más allá de la discusión de un caso trivial y con independencia de la percepción con la que se afronte, se está planteando uno de los puntos fundamentales de la filosofía Seis Sigma. No se debe pretender solamente que el resultado medio de nuestros productos se aproxime lo máximo posible al objetivo, sino que se debe perseguir con firmeza todos aquellos factores que puedan generar un mínimo de dispersión en los resultados. La utilización de métodos poco elaborados, el insuficiente tiempo de preparación de los operarios y la falta de criterio en los límites de aceptación suelen ser causas muy habituales en la generación de variabilidad de los procesos.

Aquí se debe estar preparado en el conocimiento sobre medias, desviaciones, contrastes de hipótesis, análisis de los sistemas de medida, procedimientos estándar de operación, costos de la no calidad y pérdida de oportunidad de venta. Este simple ejemplo sirve para reflexionar sobre todas estas cuestiones. En numerosas reuniones repletas de profesionales seguramente la argumentación ha sido tan simple como la que aquí se plantea. Un correcto enfoque Seis Sigma para la mejora de la calidad del producto o servicio se basa en la dirección apoyada en el conocimiento, otro de sus pilares fundamentales.

Respecto al ejemplo anterior, se plantean ahora otras cuestiones para abordar los siguientes temas: ¿Qué pérdidas se generan por cada unidad de producto? ¿Cuántas reclamaciones se han tenido por defecto en la especificación? ¿Cuál será la dispersión máxima aceptada? ¿De qué evidencias se dispone acerca de la precisión del equipo de medición?<sup>112</sup>

---

<sup>112</sup> Ibid., pp. 35 y 36.

### i. Función de pérdidas de Taguchi

Cuando una especificación es *crítica*, su incumplimiento genera graves pérdidas. Sin embargo, un proceso de fabricación con una gran dispersión y que, por tanto, genere productos cerca de los límites de tolerancia también producirá pérdidas, menores por supuesto, pero que dañarán el negocio.

**G. Taguchi**<sup>113</sup> fue el impulsor de un nuevo concepto de la calidad al definir una función que permite cuantificar los costos de la no calidad no sólo por el no cumplimiento de las especificaciones, sino por la diferencia entre el valor real y el nominal, y también por la desviación estándar entre las unidades fabricadas. Las pérdidas ocasionadas por la desviación respecto al valor nominal de una dimensión crítica se pueden evaluar, aproximadamente, con la siguiente función:

$$F(y) = k(y - T)^2$$

donde **F(y)**: función de pérdidas; **k**: constante; **y**: dimensión crítica; **T**: valor nominal de **y** (objetivo).

La primera cuestión que se plantea es el cálculo de **k**. Solamente si se dispone de las pérdidas ocasionadas para un cierto valor de **y**, se deduce **k**. Es pues de vital importancia buscar la información sobre los costos de la no calidad asociados al producto o servicio. Con dicha información se podrá valorar el impacto económico de la mejora de las dimensiones críticas; en definitiva, se dispone de una potente herramienta para mejorar el sistema de fijación de objetivos de calidad.

$$k = \frac{F(y)}{(y - T)^2}$$

---

<sup>113</sup> Taguchi define la calidad como la “pérdida que un producto causa a la sociedad”, y refleja la idea de reducir la variación alrededor del objetivo. Por tanto calidad significa pérdida cero, y se logra al estar trabajando en el valor objetivo.

Ahora bien, dado que en la práctica no se estudia una sola unidad, sino un conjunto, cada una de ellas con un valor distinto de la dimensión crítica  $y$ . En este caso la función de pérdidas es la siguiente:

$$F(y) = k[\sigma^2 + (\bar{y} - T)^2]$$

donde  $\bar{y}$ ,  $\sigma$ : media aritmética y desviación estándar del valor de  $y$  respectivamente en el conjunto de unidades.

De dicha fórmula se deduce que cuanto mayor sea la diferencia entre la media aritmética de una dimensión crítica y su valor nominal, mayores serán los costos asociados a su defecto de calidad. Si el valor promedio coincidiera con el valor nominal, las pérdidas serían proporcionales al cuadrado de la desviación estándar del conjunto. El único caso en el que la función se iguala a cero se produce cuando todos los valores de  $y$  coinciden con  $T$  y por tanto también la desviación estándar es igual a cero.

En la parte superior de la gráfica de la siguiente figura se representa el concepto anterior a Taguchi en el que se consideran graves pérdidas cuando las dimensiones críticas están fuera de sus límites de tolerancia, pero no se contempla ningún tipo de pérdidas en el caso contrario. En la parte inferior, se visualiza la función de pérdidas según la cual éstas, aunque menores, existen por pequeña que sea la desviación respecto al objetivo y crecen rápidamente cuanto más se alejen del mismo.

## Definición de Calidad de Taguchi (Contraste con el cumplimiento de especificaciones)

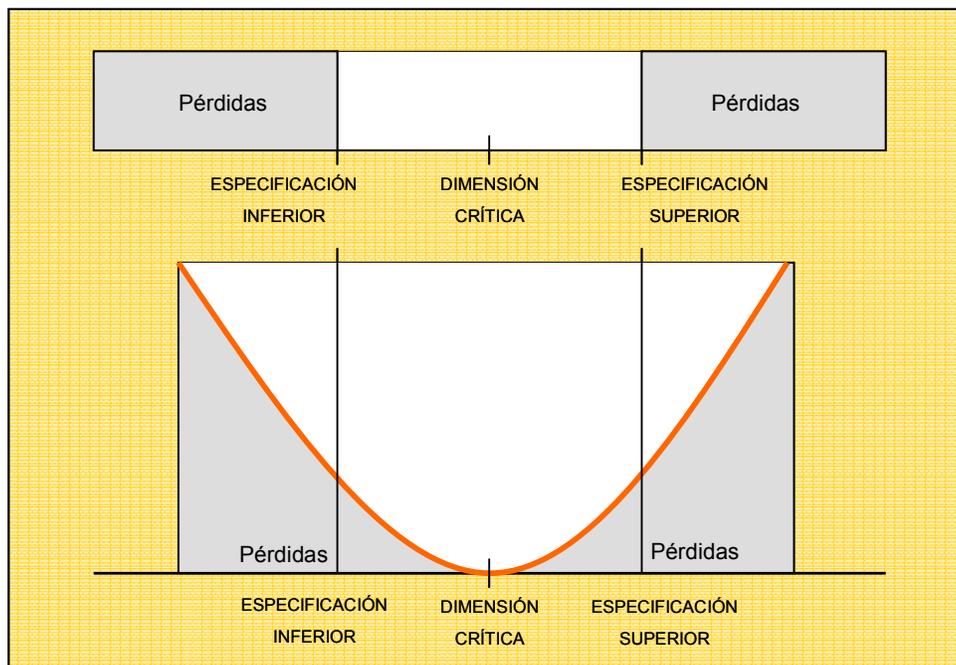


Figura 17

Fuente: BARBA, Enric, BOIX, Francesc y CUATRECASAS, Lluís. *Evaluación de los costos de la no calidad*. En: *Seis Sigma, Una iniciativa de calidad total*. Barcelona, España : Gestión 2000, S. A., 2002. p. 38.

Aún en el caso de no conocer el valor de  $k$  para una dimensión crítica concreta, es posible valorar el porcentaje de mejora económica del proyecto que, manteniendo el valor medio de la variable analizada, haya reducido su dispersión desde un valor “sigma 1” a un valor “sigma 2” según la siguiente fórmula y su simplificación:

$$\frac{k[\sigma_1^2 + (\bar{y}_1 - T)^2] - k[\sigma_2^2 + (\bar{y}_2 - T)^2]}{k[\sigma_1^2 + (\bar{y}_1 - T)^2]} \times 100$$

Luego, si  $\bar{y}_1 = \bar{y}_2$ ,

$$\frac{\sigma_1^2 - \sigma_2^2}{\sigma_1^2 + (\bar{y} - T)^2} \times 100$$

Si se cree en la bondad de este planteamiento, no se dudará en que el utillaje para fabricar un producto, debe ser diseñado para asegurar la mínima desviación estándar y que la media de las piezas sea lo más cercana posible al valor objetivo. Asimismo se está convencido de la importancia de disponer de un método adecuado y de un sistema de medición fiable para asegurar las características del producto determinadas al cliente.<sup>114</sup>

Lo importante no es que la característica se encuentre entre las tolerancias como en el caso tradicional, sino estar lo más cerca posible del óptimo.

La función de pérdida es distinta dependiendo del tipo de característica que sea sometida a estudio. Se pueden distinguir tres tipos de características:

- **Nominal es mejor:** existe un valor objetivo óptimo o nominal. La característica se devalúa a medida que se aleja de él, tanto por encima como por debajo.
- **Menor es mejor:** Cuanto menor sea la característica, mejor.
- **Mayor es mejor:** Cuanto mayor sea la característica, mejor.

Como se vio anteriormente, la función de pérdidas es proporcional a la desviación cuadrática media (*Mean Square Deviation*) respecto al valor óptimo:

$$F(y) = k(MSD)$$

donde  $k$  : constante de proporcionalidad.

En la siguiente figura se establecen las diferentes funciones de pérdida  $F(y)$  en función del tipo de característica que se considera, donde  $S^2$  es la dispersión,  $y_n$  la media de los  $n$  resultados, y  $m$  el valor central óptimo.<sup>115</sup>

<sup>114</sup> BARBA, Enric, op. cit., nota 91, pp. 37-39.

<sup>115</sup> BARBA, Enric, BOIX, Francesc y CUATRECASAS, Lluís. *Diseño de experimentos (DDE)*. En: *Seis Sigma, Una iniciativa de calidad total*. Barcelona, España : Gestión 2000, S. A., 2002. pp. 166-167.

### Función de pérdidas

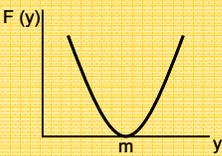
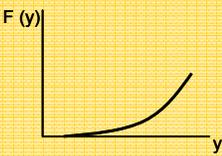
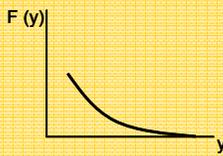
	Nominal es mejor	Menor es mejor	Mayor es mejor
Función			
1 Resultado	$F(y) = k(m - y)^2$	$F(y) = ky^2$	$F(y) = \frac{k}{y^2}$
$n$ Resultados	$F(y) = k[S^2 + (y_n - m)^2]$	$F(y) = k(y_n^2 + S^2)$	$F(y) = \frac{k}{y_n^2} \left( 1 + \frac{3S^2}{y_n^2} \right)$

Tabla 5

Fuente: BARBA, Enric, BOIX, Francesc y CUATRECASAS, Lluís. *Evaluación de los costos de la no calidad*. En: *Seis Sigma, Una iniciativa de calidad total*. Barcelona, España : Gestión 2000, S. A., 2002. p. 167.

Para reducir la dispersión  $y$ , consiguientemente, los costos de la no calidad se recomienda la utilización de las técnicas de diseño de experimentos (DDE). El concepto de diseño robusto, es decir aquél que es insensible a variaciones de unas determinadas variables o ruidos externos, deberá aplicarse al diseño de los productos para lograr un nivel de calidad Seis Sigma.<sup>116</sup>

<sup>116</sup> BARBA Enric, op. cit., nota 91, p. 39.

### Disminución de la variabilidad mediante el DDE

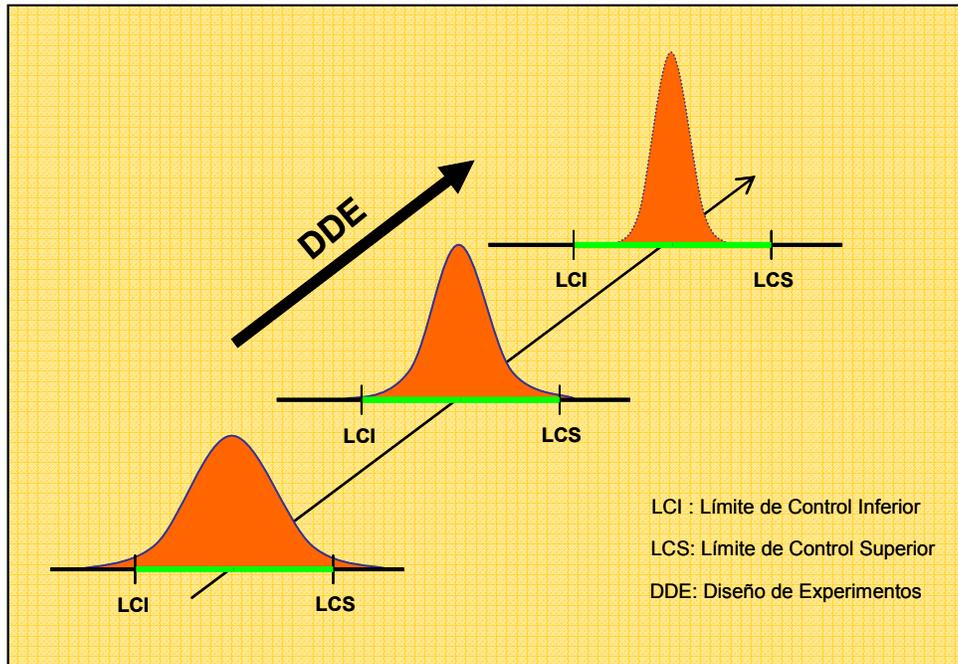


Figura 18

Fuente: BARBA, Enric, BOIX, Francesc y CUATRECASAS, Lluís. *Evaluación de los costos de la no calidad*. En: *Seis Sigma, Una iniciativa de calidad total*. Barcelona, España : Gestión 2000, S. A., 2002. p. 40.

### Causas de dispersión y acciones para reducirla

CAUSAS DE DISPERSIÓN	ACCIONES PARA REDUCIR LA DISPERSIÓN
Tolerancia de componentes	Procedimiento Estándar de Operación
Producto sensible a variables	Mantenimiento Preventivo
Desajustes, averías	Diseño de Experimentos
Diferentes turnos, operarios, máquinas	Calidad en la fuente
	Entrenamiento

Tabla 6

Fuente: adaptado de BARBA, Enric, BOIX, Francesc y CUATRECASAS, Lluís. *Evaluación de los costos de la no calidad*. En: *Seis Sigma, Una iniciativa de calidad total*. Barcelona, España : Gestión 2000, S. A., 2002. p. 40.

## E. Costos de la No Calidad

Los costos de la no calidad son aquellos que están asociados a cualquier actividad que no se haga bien a la primera vez, es decir, aquellos que se generan para encontrar defectos o para corregirlos.

Es probable que sean ya muy pocos los que consideren que los costos de la no calidad son solamente los referentes a productos o servicios no conformes con las especificaciones de los clientes, tanto internos como externos. En la filosofía Seis Sigma, como en otros enfoques del tema de la calidad, se deben considerar tres categorías más: costos de evaluación, costos de prevención y costos por la pérdida de oportunidad.

### i. Costos por fallas internas

Son aquellas no conformidades descubiertas antes de entregar el producto o realizar el servicio a los clientes. Se deben considerar también en este apartado todas las ineficiencias del proceso. Algunos ejemplos de no conformidad del producto son:

- Descubrir una discrepancia producida por un mal diseño generará el costo del desarrollo de una solución temporal más el costo del producto diseñado correctamente, el costo de la revisión de los productos producidos hasta entonces y el costo de los materiales obsoletos que produzca.
- Un componente defectuoso implicará inmediatamente los costos de selección al cien por cien del material entrada en planta, filtros en el proceso productivo para cortar el paso a los productos en los que esté montado, nuevamente el costo de revisión de productos y procesos correctivos en dicho componente para su posible utilización o su destrucción.

- Un error en la planificación del ciclo de vida de un producto generará obsoletos, bien sea por materiales que no se utilizarán, bien sea por productos que deberán comercializarse a precios reducidos.

Algunos ejemplos de ineficiencias de proceso y, por tanto, también costos de no calidad pueden ser:

- La pérdida de productividad debida a fallas en los equipos y en la maquinaria, ya sea por una mala planificación en su utilización, una incorrecta utilización por parte del personal a su cargo, un inadecuado mantenimiento o por ser destinados a tareas no contempladas en sus especificaciones.
- Los desajustes de inventario producidos por pérdidas de materiales, por despilfarros superiores a los estipulados o por contabilizaciones incorrectas.
- La falta de formación de los operarios asignados a tareas manuales, generalmente por una mala planificación del ciclo de aprendizaje de tareas, constituyen un importante caudal de costos de no calidad.

De forma general, se podría considerar en este apartado todas aquellas operaciones carentes de valor añadido.

Se debería a su vez tener en cuenta aquellas operaciones que pudieran ser realizadas de una forma más eficiente, lo que en terminología *Kaizen* se denominaría principalmente despilfarros (del término japonés *Muda*): movimientos innecesarios, excesivo manejo, demasiada cantidad de materia prima e innecesarios almacenes intermedios. Los otros dos vocablos japoneses *Muri*, que se refiere a las tareas carentes de lógica como pueden ser sobreesfuerzos en trabajos manuales y *Mura*, que se refiere a los trabajos mal balanceados, suelen ser generadores importantes de costos de no calidad interna.

## ii. Costos por fallas externas

Son todos aquellos costos en los que se incurre cuando el producto o servicio defectuoso es detectado cuando ya lo ha recibido el cliente. Estos serían los más importantes:

- Los costos asociados con la investigación de quejas del mercado. Se debe considerar en este apartado no sólo las quejas debidas al incumplimiento de las especificaciones, sino también las insatisfacciones producidas cuando el producto no satisface las expectativas del cliente, es decir aquella cuya causa es una falta de eficiencia en la definición del producto en su fase inicial de lanzamiento.
- Los costos asociados con la retirada de producto del mercado. En este apartado se incluyen tanto los costos de los productos devueltos por los clientes insatisfechos como los costos de la logística necesaria para retornar los productos de todas y cada una de las distintas fases de comercialización: almacenes de distribución, tiendas y cliente. No se debe olvidar los costos del personal que atiende las reclamaciones, muy importante en el caso de servicios.
- Los costos de las garantías, es decir los costos en los que se incurre cuando se debe reparar un producto durante dicho periodo.
- Los costos debidos a las penalizaciones por incumplimiento de la calidad o del plazo de entrega serían otra fuente importante de costos debidos a la falla externa. Se debe considerar también el costo de las concesiones tales como la sustitución del producto por uno de forma temporal durante su reparación o de forma definitiva.

### iii. Costos de evaluación

Son los costos asociados a la confirmación del grado de calidad del producto o servicio.

- Costos de evaluación de proveedores pues en algunos casos se trata de un proceso poco elaborado con auditorías no centradas en los aspectos fundamentales del negocio ni en los puntos clave de la calidad.
- Costos de inspección de entrada de materias primas de los que ya se ha mencionado en el apartado “la calidad en la fuente”. Obvia decir que si los proveedores garantizan un nivel de 3,4 dpm, cualquier costo de inspección sería innecesario. No se olvidarán los costos asociados a la comprobación de cantidades.
- Los costos debidos a la confirmación de calidad del producto en el proceso productivo: inspecciones finales, comprobaciones al cien por ciento de un determinado parámetro ya sea manualmente con el consiguiente costo de mano de obra o automáticamente con el costo de sus respectivas amortizaciones. Se debe considerar también las auditorías contables así como los inventarios en su vertiente de inspectores finales de procesos administrativos y logísticos.
- Los costos de inspección de salida del producto, generalmente pruebas muestrales enfocadas a garantizar que se cumplen las especificaciones críticas, inspecciones desde el punto de vista del cliente o pruebas de vida.
- Los costos asociados con la evaluación de producto, tanto en los departamentos de diseño como en laboratorios externos. Suman también de forma notable las pruebas de campo, homologaciones diversas, denominaciones de origen y marcas de calidad.
- Los costos relativos a la calibración y mantenimiento de equipos de medición.

En general, se tiende a poner filtros de calidad que una vez superada la fase de inestabilidad que los hizo necesarios no se eliminan y penalizan de forma permanente la cuenta de resultados de la compañía. Es también habitual poner

filtro sobre filtro a una misma dimensión crítica que disminuye de forma escalada la eficacia de sus predecesores más que buscar con esfuerzo la calidad en la propia fuente según se ha comentado anteriormente, por el contrario suelen acontecer quejas en dimensiones o prestaciones a las que nadie ha dedicado la atención suficiente.

#### **iv. Costos de prevención**

Se trata del conjunto de costos orientados a minimizar tanto el costo de los fallos internos y externos como el de evaluación.

- Los costos de investigación del mercado, encuestas de percepción de servicio y también de producto por parte de los clientes potenciales.
- Los costos asociados al desarrollo o diseño de un nuevo producto o servicio con su conjunto de actividades enfocadas a garantizar su fiabilidad y su calidad. Los departamentos de soporte de diseño y sus equipos suelen ser una parte muy importante de la estructura de indirectos y de las inversiones en las empresas que desarrollan producto propio.
- Las operaciones de validación de procesos, principalmente industriales, los controles estadísticos de proceso, aquellas inspecciones y comprobaciones más enfocadas al control de la calidad del proceso que no a la del producto.
- Los planes de calidad de la empresa, incluyendo sus correspondientes auditorías, tanto internas como externas. La evaluación de la calidad de los suministradores, tanto de materias primas como de servicios: energía, agua, salud laboral, comedores de empresa, entre otros.
- No se debe pasar por alto en este punto todos los costos asociados a las campañas de mejora de la calidad, como puede ser el proyecto Seis Sigma en una empresa. Suelen ir relacionados con costos de formación mayoritariamente pagados a consultorías externas.

## v. Costos por pérdida de oportunidad

Este es el tipo de pérdidas más difícil de valorar de forma objetiva. No obstante, se hace mención especial a ellas mediante algunos simples ejemplos, pues tienen un gran impacto en la cuenta de resultados de cualquier negocio.

El proceso de introducción de un producto se retrasa y el competidor entra antes en el mercado. Sin duda alguna, se perderá algún cliente pues comprará el modelo disponible. En el caso inverso, el modelo entra a su debido tiempo y tiene gran aceptación por parte de los clientes, pero problemas planteados por una mala planificación de capacidad o incidencias de mala productividad no permiten satisfacer toda la demanda del mercado.

Un producto con problemas de calidad en el mercado provoca una pérdida de cuota, no sólo del modelo en cuestión, sino de toda la marca.

¿Qué pasaría en el caso de que después de una fuerte inversión en investigación y desarrollo, los competidores obtuvieran antes que un producto de la empresa los derechos de una patente que hiciera imposible la de la compañía?

Una falta de calidad en el proceso de *marketing* puede hacer perder un nuevo mercado potencial en un nuevo país, por ejemplo al lanzar una campaña publicitaria no acorde con su cultura.<sup>117</sup>

---

<sup>117</sup> Ibid., pp. 50-55.

## Control por objetivos de los Costos de la No Calidad

La definición de un objetivo es un punto de partida imprescindible para cualquier actividad de mejora. El cálculo aproximado del Costo de la No Calidad es el siguiente:

### Costos de la No Calidad

Nivel de Sigma Alcanzado por la Empresa	Porcentaje del Costo de la No Calidad respecto al volumen de ventas
2 Sigma	30 al 40 %
3 Sigma	22 al 32 %
4 Sigma	15 al 20 %
5 Sigma	12 al 16 %
6 Sigma	3 al 8 %

Tabla 7

Fuente: adaptado de BARBA, Enric, BOIX, Francesc y CUATRECASAS, Lluís. *Evaluación de los costos de la no calidad*. En: *Seis Sigma, Una iniciativa de calidad total*. Barcelona, España : Gestión 2000, S. A., 2002. p. 56.

El esfuerzo en la mejora del costo transformado en sigma puede ser un buen punto de partida para fijar un objetivo.<sup>118</sup>

<sup>118</sup> Ibid., pp. 55 y 56.

## Capítulo IV

### PRODUCTO

#### 1. Aguja Hipodérmica

Instrumento que permite la introducción de fármacos por vía parenteral y venosa o bien la extracción de fluidos corporales. Está formada por pabellón o adaptador, cánula afilada y funda protectora. El pabellón es de plástico u otro material, el cual se ensambla por su extremo más angosto a la cánula de acero inoxidable.<sup>119</sup>

Componentes de aguja hipodérmica:

- Pabellón.
- Medio de unión (resina epóxica).
- Cánula y bisel.
- Funda protectora.
- Lubricante (adherido en cánula).

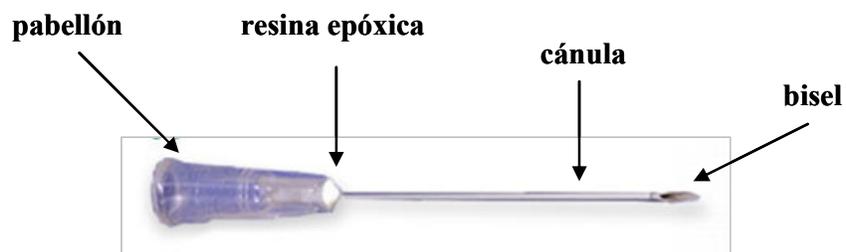


Figura 19  
Fuente: *elaboración propia.*

<sup>119</sup> NOM 133 SSA1 1995, sección 3.1.1, aguja hipodérmica.

## 2. Especificaciones

**Pabellón.** De material plástico grado médico. El diseño del pabellón debe tener una entrada tipo Luer hembra con una pendiente del 6%. La superficie del pabellón debe ser uniforme, libre de defectos que impidan su funcionalidad, la superficie de apoyo, de su borde circular inferior, debe ser lisa, de tal forma que exista un adecuado acoplamiento con el pivote de las jeringas para una unión hermética.

**Cánula.** Debe ser de acero inoxidable austenítico correspondiente a los tipos 11, 12 y 20 de la Norma *ISO 683*, equivalentes a los tipos 304, 302 y 316, respectivamente, del Instituto Americano del Hierro y Acero (por sus siglas en inglés *AISI*),<sup>120</sup> los cuales son indicados en la siguiente tabla.

**Composición Química (%)**

ACERO INOXIDABLE (AISI)	C Máx.	Cr	Mo	Si Máx.	P Máx.	S Máx.	Ni	Mn Máx.	Fe
302	0.12	16.80 - 19.20	-	1.05	0.05	0.035	7.90 - 10.10	2.04	balance
304	0.08	16.80 - 19.20	-	1.05	0.05	0.035	7.85 - 11.85	2.04	balance
316	0.08	15.80 - 18.70	1.90 - 2.60	1.05	0.05	0.035	10.35 - 14.15	2.04	balance

Tabla 8

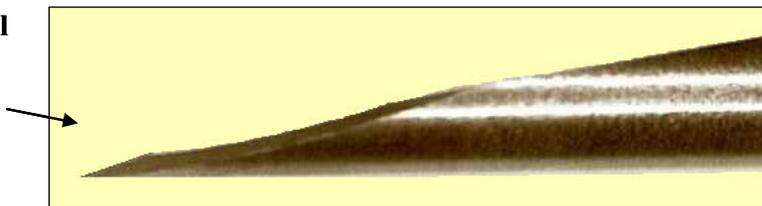
Fuente: extracto de la NOM 133 SSA1 1995, sección 5.3.2

**Bisel de la cánula.** La punta de la aguja tiene para el bisel largo un ángulo de  $11^\circ \pm 2^\circ$  y para el bisel corto un ángulo de  $17^\circ \pm 2^\circ$ . Estas medidas son para las configuraciones que se fabrican comúnmente pero otras configuraciones diferentes pueden ser igualmente satisfactorias (*ISO 7864*).

<sup>120</sup> NOM 133 SSA1 1995, sección 5.3.2, cánula.

### Detalles de la punta de aguja hipodérmica

Vista lateral  
del bisel



Vista superior  
del bisel

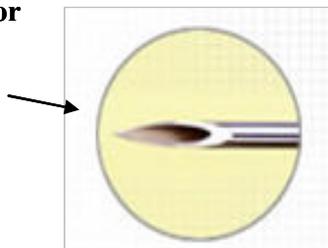


Figura 20  
Fuente: *elaboración propia.*

El acabado en toda la superficie debe ser uniforme y estar libre de rebabas, fisuras, fracturas, grietas, áreas rugosas, muescas, obstrucción, poros, corrosión a simple vista o superposición de material. La punta de la aguja debe presentar filo cortante, no debe tener punta roma deformada o sin filo. Las cánulas deben presentar una superficie pulida de alta reflexión (espejo) o una superficie lisa de baja reflexión (satinado).

**Lubricado de la cánula.** La superficie exterior de la cánula debe ser lubricada con lubricante de grado médico.

**Materiales.** Los materiales usados para la manufactura de agujas hipodérmicas, desechables, bajo condiciones normales de uso, no deben producir sustancias tóxicas y deben estar libres de pirógenos y no producir reacciones tisulares.

**Código de Color.** El diámetro externo nominal de las agujas hipodérmicas puede identificarse rápidamente por el código de color de acuerdo con la *ISO 6009* e *ISO 7864*, las cuales indican que el color aplica en la unidad

contenedora o en el pabellón de la aguja o en la funda de la misma y debe estar en concordancia con el código de colores señalado en la siguiente tabla.

### Códigos de color y diámetros de cánula

CÓDIGO DE COLOR	CALIBRE SWG	DIÁMETRO EXTERNO NOMINAL (mm)	DIÁMETRO EXTERNO (mm)	DIÁMETRO INTERNO		
				Pared normal	Pared delgada	Pared extradelgada
			Mín. Máx.	Mín. Máx.	Mín. Máx.	Mín.
<b>Negro</b>	22	0.7	0.698 - 0.730	0.390 - 0.439	0.440 - 0.459	0.46
<b>Verde</b>	21	0.8	0.800 - 0.830	0.490 - 0.529	0.530 - 0.549	0.55
<b>Amarillo</b>	20	0.9	0.860 - 0.920	0.560 - 0.609	0.610 - 0.629	0.63

Tabla 9

Fuente: extracto de la NOM 133 SSA1 1995, sección 4.1

**Funda protectora.** Material plástico rígido o semirígido con buena resistencia mecánica para proteger la cánula contra posibles deformaciones en su manejo normal. Puede ser translúcida o pigmentada, si es en color, éste debe estar en concordancia con el código de colores indicado en la tabla anterior.



Figura 21

Fuente: *elaboración propia.*

La aguja en empaque blister es esterilizada con gas óxido de etileno (*ethylene oxide, ETO*).

## Capítulo V

### METODOLOGÍA

La metodología se fundamenta en el modelo **DMAMC** de Seis Sigma: **Definir** los problemas y situaciones a mejorar, **Medir** a fin de obtener datos e información, **Analizar** la información recabada, **Mejorar** los procesos y **Controlar** los procesos mejorados, generando un ciclo de mejora continua.

#### 1. Fase de Definición del problema

Se define el problema en términos de la diferencia entre lo que es y lo que debería ser: los clientes reportan un dolor excesivo en el uso de la aguja, el objetivo consiste en mejorar el filo de la cánula para resolver el problema.

Es fundamental atender las quejas, éstas provienen de los hospitales donde se describe el reclamo del paciente y la incidencia del caso. Se sabe que el filo es una característica crítica de la calidad para el cliente, por tanto se establece que mejorar esta característica beneficia al paciente en términos de la confiabilidad y funcionalidad del producto. Es imprescindible su estudio para evitar que haya más quejas en el uso del producto.

Para definir el problema y seleccionar la situación a mejorar en base a un punto de partida para evaluar la mejora, se hace un análisis cuantitativo del número de defectos de calidad del producto utilizando un diagrama de Pareto, se establece una jerarquización de los defectos y se determina cuál de ellos es prioritario analizar. En orden de importancia, eliminar los defectos con mayor frecuencia, servirá para una mejora general de la calidad en el producto que reducir los problemas que tienen menor frecuencia.

## A. Diagrama de Pareto

### Jerarquización de defectos

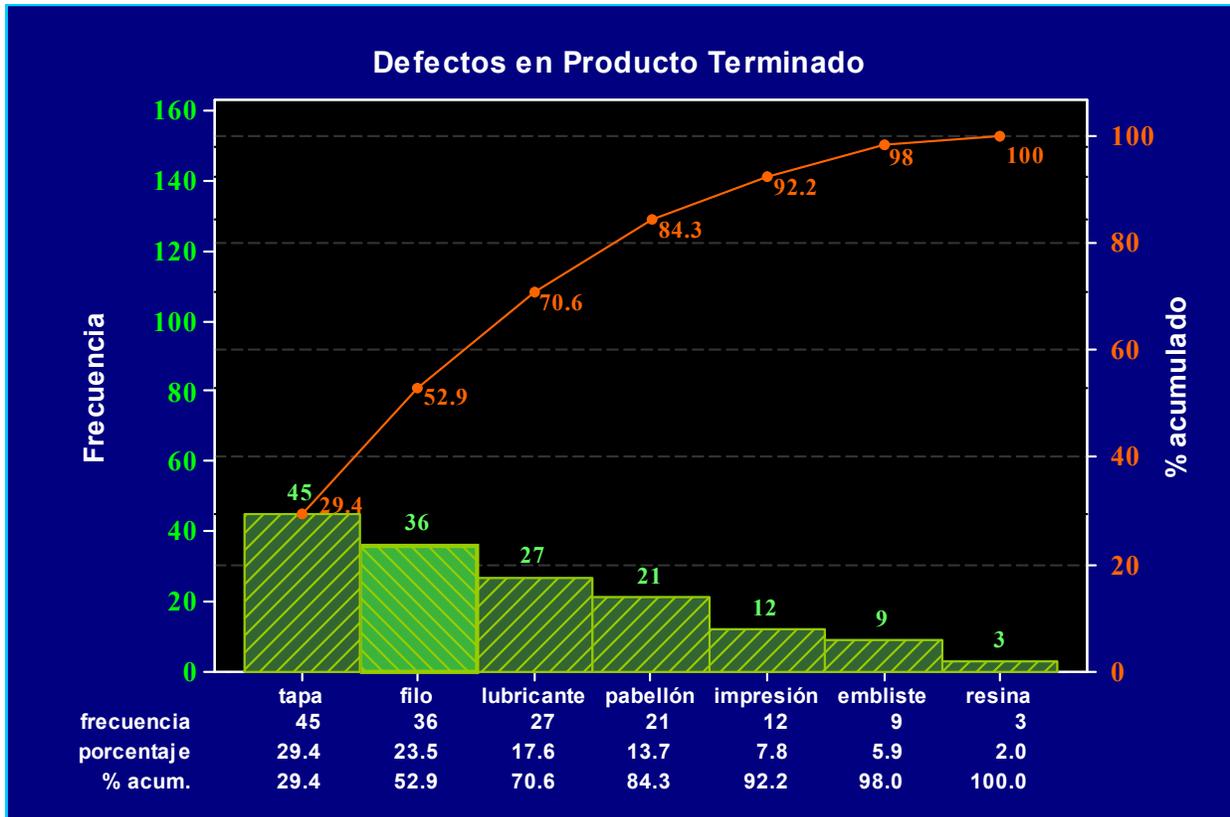


Figura 22

Fuente: *elaboración propia con Minitab Inc.®*

En los defectos de tapa, filo y lubricante se encuentran las causas responsables del 70.6 % de los problemas de calidad, por lo que se hace necesario analizar en profundidad las causas de las operaciones que originan estos defectos y eliminarlas. Particularmente se selecciona el defecto de filo puesto que, aunque éste se encuentra en menor frecuencia respecto al defecto de tapa se le considera como se dijo anteriormente, como defecto crítico y por tanto de mayor prioridad.

## 2. Fase de Medición

### A. Procesos de fabricación y acondicionamiento

En la fase de medición primero se precisan y describen los procesos de fabricación y acondicionamiento de la aguja, desde la recepción de materias primas hasta que el producto se considera terminado. En cada proceso se especifican sus variables, sus entradas, salidas y características.

Diagrama de flujo de procesos

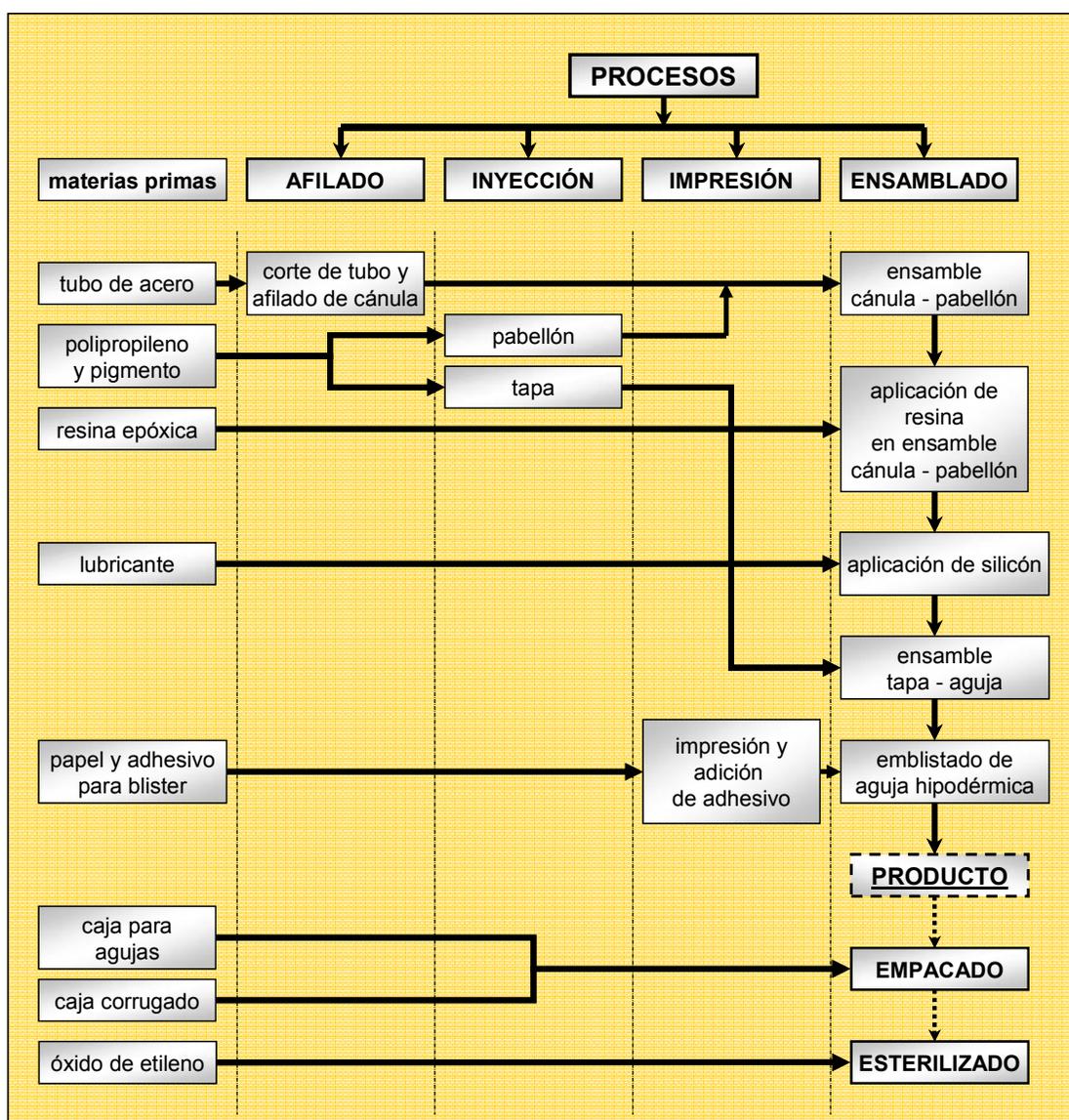


Figura 23  
Fuente: elaboración propia.

### B. Diagrama de Ishikawa

Definidas las variables y características de los procesos, el siguiente paso consiste en analizar las principales causas que tienen efecto sobre el filo de la cánula, estas se determinan a partir de un diagrama de Ishikawa generado con la técnica de lluvia de ideas en sesiones de trabajo de grupo nominal abarcando las seis ramificaciones generales que relacionan los procesos de fabricación y acondicionamiento: maquinaria, mano de obra, materiales, métodos, mediciones y medio ambiente. Esta clasificación proporciona la información suficiente para comenzar un correcto análisis y eliminar las principales causas que deterioran la calidad del producto.

#### Análisis Causa – Efecto (6 M)



Figura 24  
Fuente: elaboración propia.

Aquí se muestra cuáles son las principales causas sobre el efecto de deficiencia en el filo de la cánula; el trabajo se centra en el análisis del impacto de la calidad del acero y silicón como materia prima, y el estudio de las variables del proceso de afilado y ensamblado como los principales factores de causas del problema.

Identificados los procesos a analizar se centran los esfuerzos sobre estos para comprobar que influyen de manera significativa, así con la ayuda de este diagrama se reduce el tiempo en alcanzar los primeros resultados y el costo inherente a los estudios del proyecto al identificar rápidamente las causas de defectos.

Antes de obtener los primeros resultados, se hace necesario capacitar y asignar nuevas responsabilidades sobre un proceso o práctica en particular que se consideran puntos críticos para la característica en cuestión, se hace saber a la persona responsable de manera clara la extensión de los procesos anterior y posterior a éste. Es decir, las personas y procesos relacionados así como el grado del trabajo en equipo. La finalidad consiste en hacer del conocimiento a las personas involucradas en estos procesos la importancia que tiene su actividad para mejorar el producto.

En estas condiciones, se hacen las primeras pruebas para recabar datos y determinar las primeras causas de variabilidad del proceso.

### **C. Método de medición de Fuerzas**

En este apartado se desarrollan los conceptos fundamentales relacionados con el método de medición de fuerzas mediante el diseño de un prototipo utilizando un dinamómetro y el equipo *software Mecmesin DataPlot*<sup>®</sup> que grafica dichas fuerzas para su análisis, interpretación y justificación de su empleo. En esta fase se seleccionan las variables de proceso y se determinan cuáles son los niveles o valores aceptables del desempeño de éstas. Se determina qué características importantes van a ser controladas en los procesos de afilado y ensamblado, cómo controlarlas, y cómo actuar cuando el proceso sale fuera de control.

En esta fase se verifica que los equipos de medición estén calibrados, esto mediante un certificado expedido por una dependencia especializada en metrología, a fin de asegurar que los datos obtenidos sean confiables.

Las muestras de agujas hipodérmicas analizadas se consideran producto terminado, es decir, han pasado por todos los procesos de fabricación y acondicionamiento. La frecuencia de muestreo será tal que recoja los cambios en el proceso y que permita detectar las causas de variación. Las muestras se recogen con la frecuencia y en los tiempos oportunos para que puedan reflejar dichas oportunidades de cambio, por ejemplo: frecuencias horarias, por día, por turno y por lote de material.

El número de muestras debe satisfacer dos criterios: se recogerán muestras para cerciorarse de que las causas internas de variación tienen oportunidad para manifestarse, y proporcionar una prueba satisfactoria de la estabilidad del proceso. A partir de un mínimo de 100 mediciones individuales, se obtiene esta garantía (25 muestras con  $n = 4$  ó 20 muestras con  $n = 5$ ).

Las unidades de cada muestra son recogidas de forma consecutiva para que ésta sea homogénea y representativa del momento de la toma de datos. Se indican en las hojas de recogidas de datos todas las informaciones y circunstancias que son relevantes en la toma de los mismos.

Responsabilidades del grupo de trabajo para la realización de las pruebas:

- ✓ Recoger muestras conforme a planes de muestreo y obtener datos.
- ✓ Seguir las reglas que señala el procedimiento para la realización de las pruebas y la construcción de gráficas para su correcta interpretación.

Las condiciones de prueba para las muestras, equipo de medición y ambientales son:

- ✓ Muestra: aguja hipodérmica calibre 20G x 32.
- ✓ Aguja hipodérmica: producto terminado y sometida a prueba de "envejecimiento acelerado".
- ✓ Tamaño de muestra: 100 agujas.
- ✓ Velocidad descendente de cánula en el dinamómetro @ 22 mm/min.
- ✓ Película de látex: 0.0838 mm de espesor y 23 mm de diámetro.
- ✓ Temperatura ambiente @ 25 °C

### Dinamómetro extensible motorizado



Características / Especificaciones	
Fuerza máxima	2500 N
Rango de velocidad	12.5-500 mm/min.

Tabla 10  
Fuente: Mecmesin DataPlot.

Figura 25  
Fuente: Mecmesin DataPlot.

### Ventana software Mecmesin DataPlot®

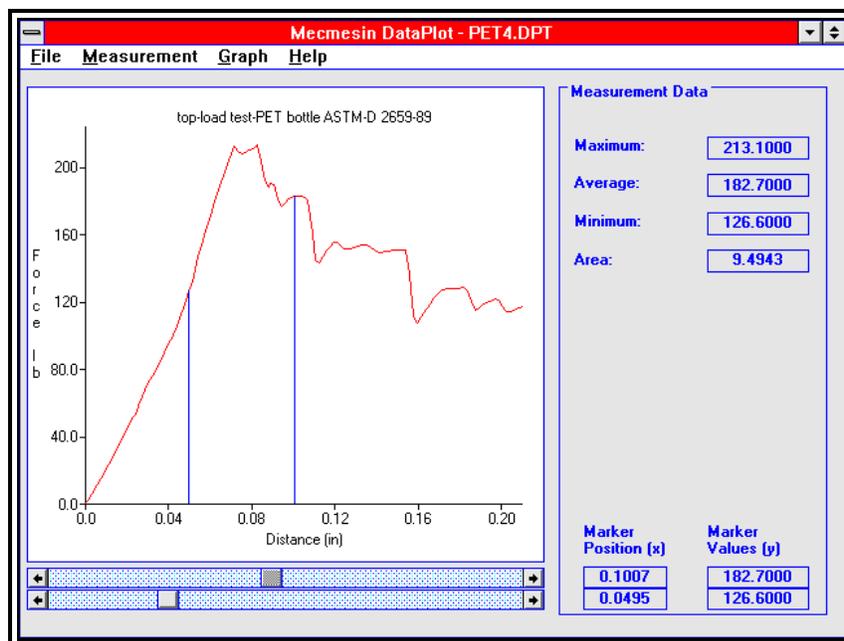


Figura 26  
Fuente: Mecmesin DataPlot®, testing packaging.

El procedimiento para hacer la prueba de medición de fuerzas consiste en sujetar firmemente la aguja por el extremo del pabellón en equipo dinamómetro de forma completamente vertical ( $\theta=90^\circ$ ) y colocar debajo de la aguja el dispositivo que sujeta la película de látex. Posteriormente se selecciona la velocidad de descenso de la aguja a 22 mm/min. y se hace la punción sobre la película de látex, cuidando de que esta se haga en el centro de la película. La prueba finaliza una vez que la cánula haya recorrido su longitud útil.

### Diagrama del aparato experimental

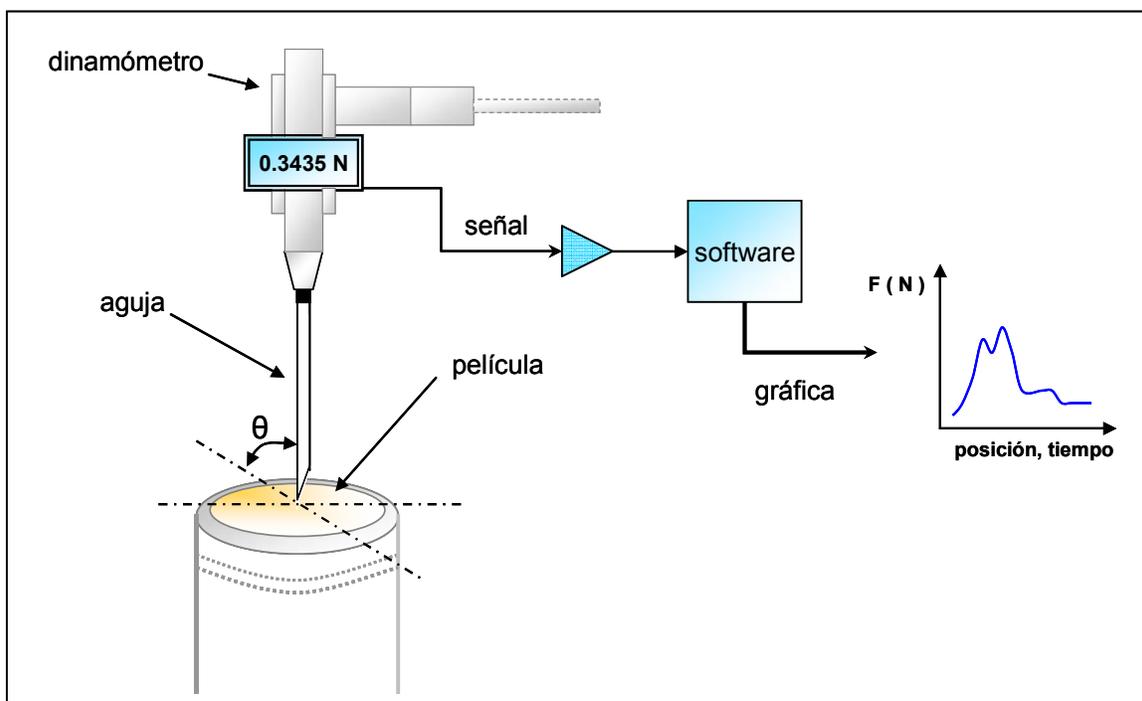


Figura 27  
Fuente: elaboración propia.

Se mide la resistencia durante la penetración de la aguja en una película de goma látex y se obtiene una gráfica de fuerza en función del tiempo o de la posición.

### Diagrama de fases de penetración

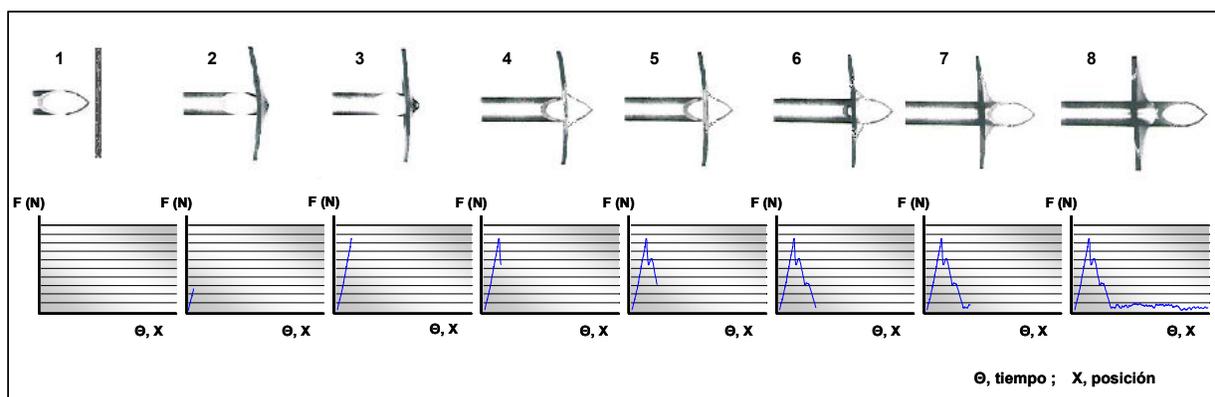


Figura 28

Fuente: adaptado de Biomechanical Test Report on HSW Fine-Ject® Needles Hypodermic Needles, "Quality testing of Medical Needles, Laboratory and Practice", Kinast, september 1992.

Las fases pueden ser analizadas según la siguiente tabla:

### Análisis del diagrama de fases

Número de fase	Imagen	Gráfica
1	aproximación	fuerza nula
2	presión	fuerza en aumento
3	penetración	fuerza máxima
4	corte / dilatación del corte	resistencia de corte 1 <sup>er</sup> bisel
5	corte / dilatación del corte	resistencia de corte 2 <sup>o</sup> bisel
6	corte / dilatación del corte	resistencia de corte 3 <sup>er</sup> bisel
7	final del bisel	resistencia de dilatación
8	deslizamiento de cánula	fricción

Tabla 11

Fuente: elaboración propia.

## Fotomicrografía de perforaciones<sup>121</sup>

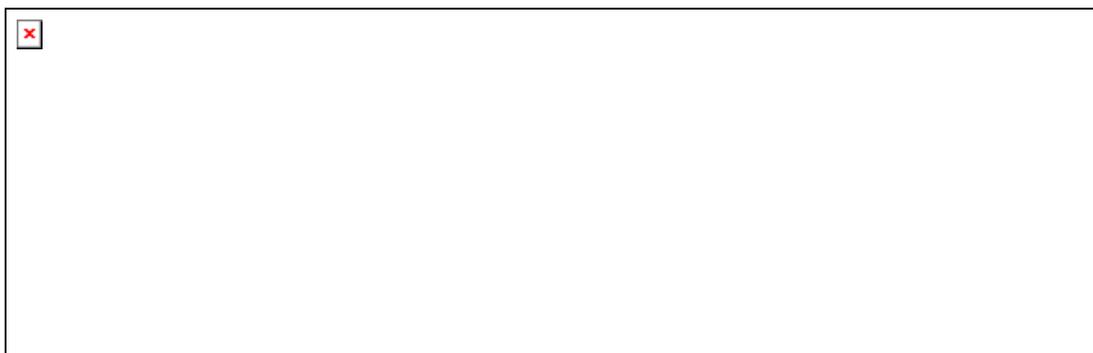


Figura 29

Fuente: SUZUKI Toshiyasu, TANAKA Akira, FUKUYAMA Haruo, NISHIYAMA Junichi, KANAZAWA Masahiro, ODA Masatoshi, TAKAHASHI Miwa. Department of Anesthesiology, Tokai University School of Medicine, Japan. September, 2004.

### Análisis de fotomicrografía de perforaciones

Imagen	Observaciones
A	Corte bien definido.
B	Se observan pequeñas deformaciones en el corte.
C	El corte no es uniforme y no tiene forma definida.

Tabla 12

Fuente: *elaboración propia*.

En las imágenes se observan los cortes de las perforaciones realizadas por agujas hipodérmicas; de manera cualitativa se detallan y comparan las formas y tamaños de las perforaciones y se hace notar la relevancia sobre las incidencias o efectos sobre el uso de estos dispositivos en algunos materiales.

De forma análoga se descubre la importancia que tienen estos estudios en el uso de agujas hipodérmicas sobre diferentes tejidos como la piel, músculos, tejidos blandos u órganos, particularmente en el área de especialidades para pacientes con algún tipo de complicación y, así evitar o disminuir un traumatismo en tejidos mayor.

<sup>121</sup> En película de polietileno.

En las gráficas obtenidas se definen dos secciones principales para su análisis e interpretación, se muestra las fuerzas que se producen en el bisel de la cánula (fuerza a la penetración) y la que se produce al desplazarse sobre el cuerpo de la misma (fuerza de fricción), según se observa en el siguiente diagrama:

### Diagrama de secciones de análisis

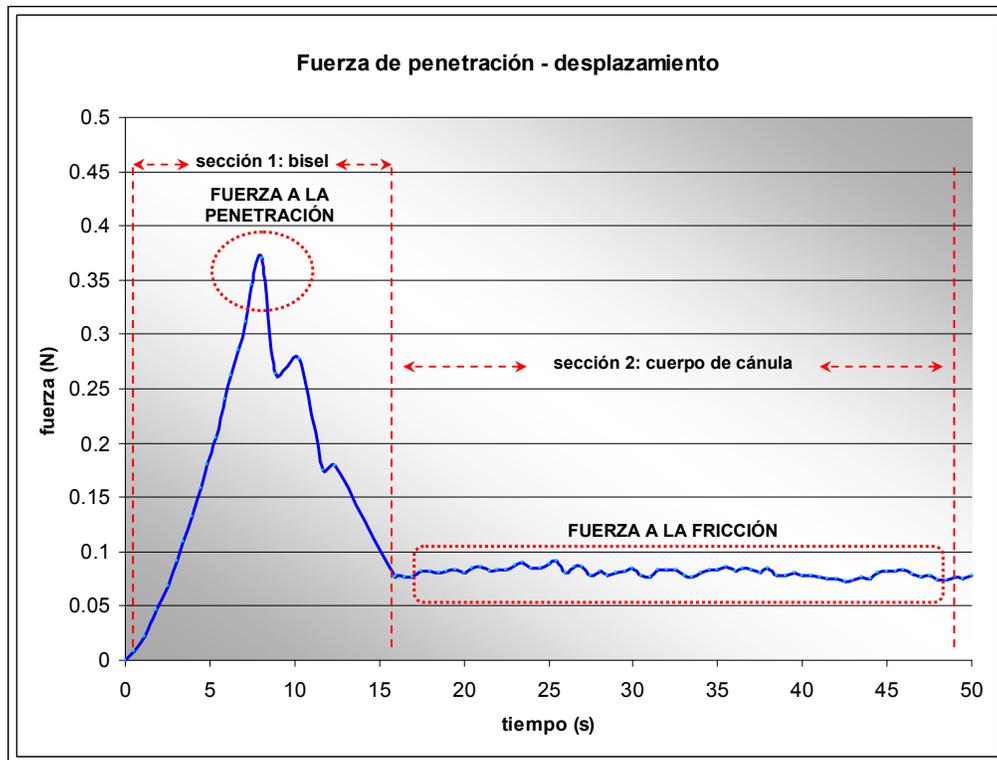


Figura 30

Fuente: *elaboración propia con Excel.*

Las gráficas mostradas a continuación representan los resultados de los estudios del “estado actual” y los estudios de “prueba” en muestras de cien agujas hipodérmicas que se consideran producto terminado. Este tamaño de muestra se basa en el valor mínimo para hacer un análisis estadístico, por ejemplo una gráfica de control.

Gráficas<sup>122</sup> de fuerzas antes de hacer modificaciones al proceso. Estudios del “estado actual”.

### Gráficas del “estado actual”

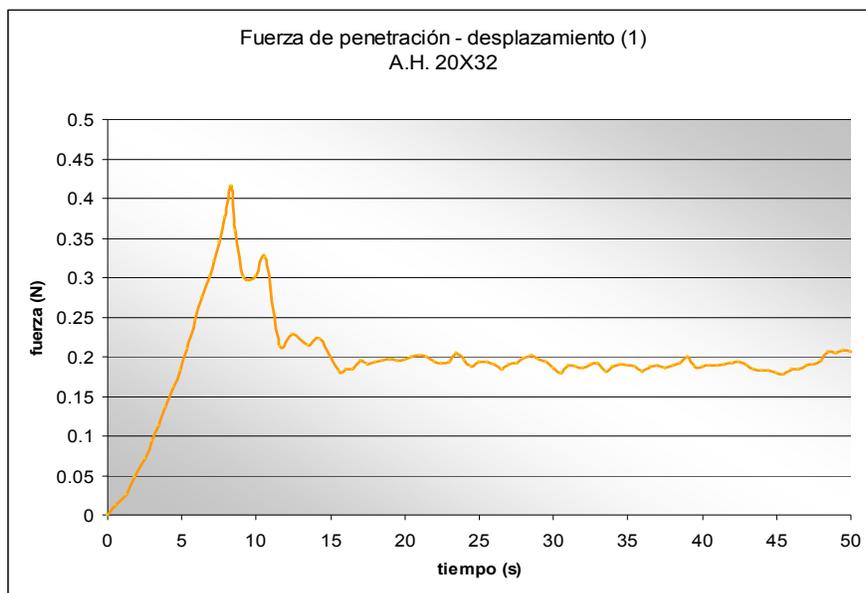


Figura 31  
Fuente: elaboración propia con Excel.

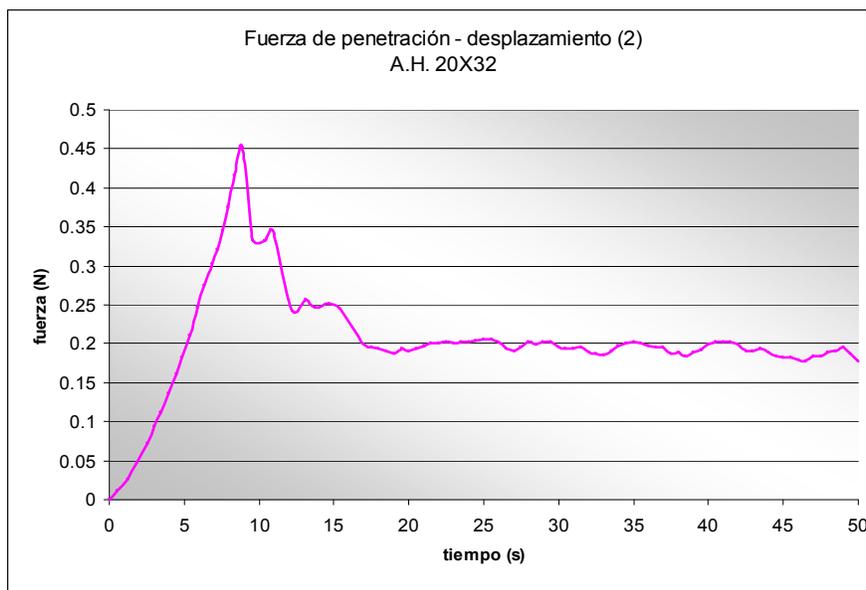


Figura 32  
Fuente: elaboración propia con Excel.

<sup>122</sup> Cada gráfica (1 y 2) representa el valor individual de una aguja, sin embargo representan la tendencia del promedio del número total de muestras respecto a la fuerza máxima.

Gráficas<sup>123</sup> de fuerzas después de hacer modificaciones al proceso. Estudios de prueba.

### Gráficas de prueba (mejora)

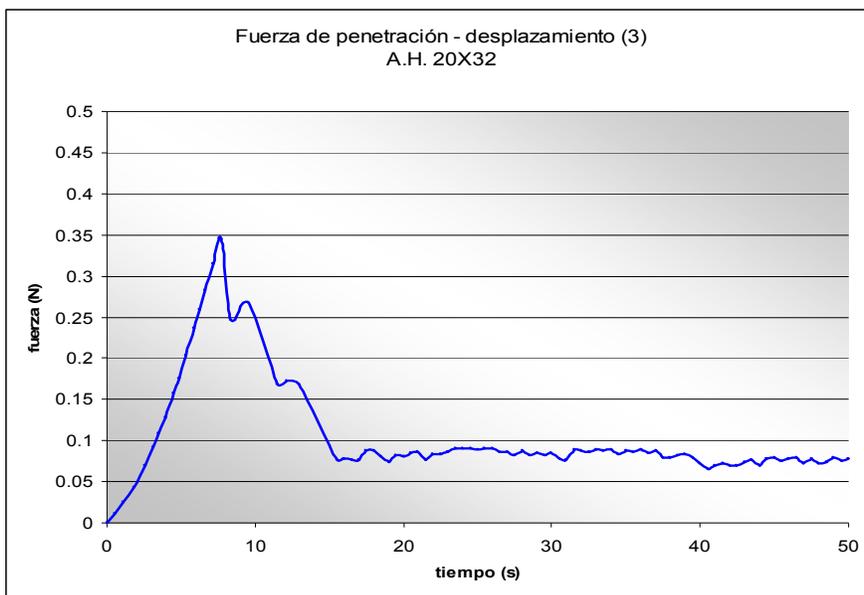


Figura 33  
Fuente: elaboración propia con Excel.

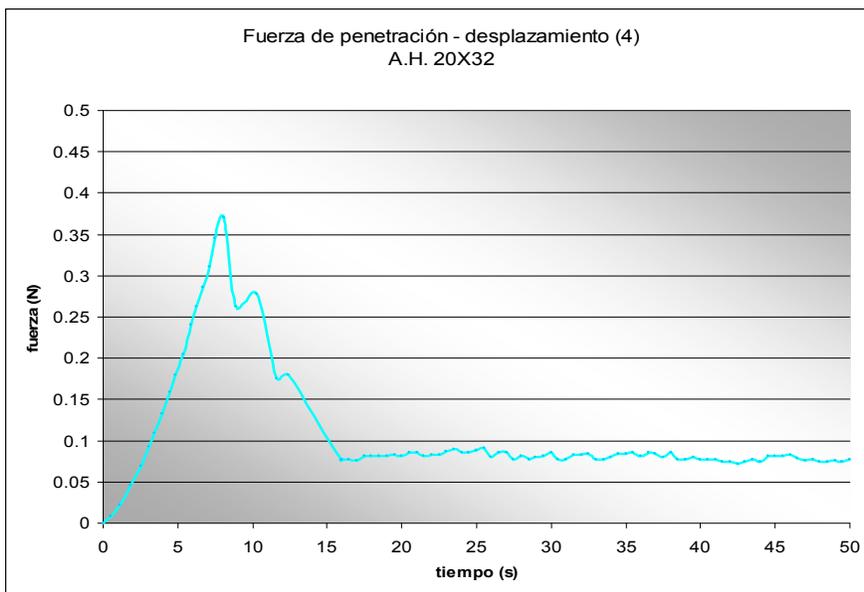


Figura 34  
Fuente: elaboración propia con Excel.

<sup>123</sup> Cada gráfica (3 y 4) representa el valor individual de una aguja, sin embargo representan la tendencia del promedio del número total de muestras respecto a la fuerza máxima en cambios al proceso.

Las modificaciones al proceso, según los resultados comparativos de las gráficas anteriores (estado actual) con las gráficas de resultados de los estudios de prueba (mejora), se enfocan principalmente en dos criterios: el efecto de la composición del lubricante para disminuir la fuerza de fricción, y el análisis de las variables de proceso que mejor alcancen los resultados en el aumento del “filo”, es decir la disminución de fuerza a la penetración sobre la película de látex. Se requiere mejorar y alinear los procesos para disminuir dichos parámetros y eliminar causas especiales de variación.

Las siguientes gráficas muestran el condensado de pruebas donde se observa las mejoras de las características de calidad al ser evaluadas las variables de proceso y en la formulación del lubricante de la cánula.

### Gráficas de resultados (condensado)

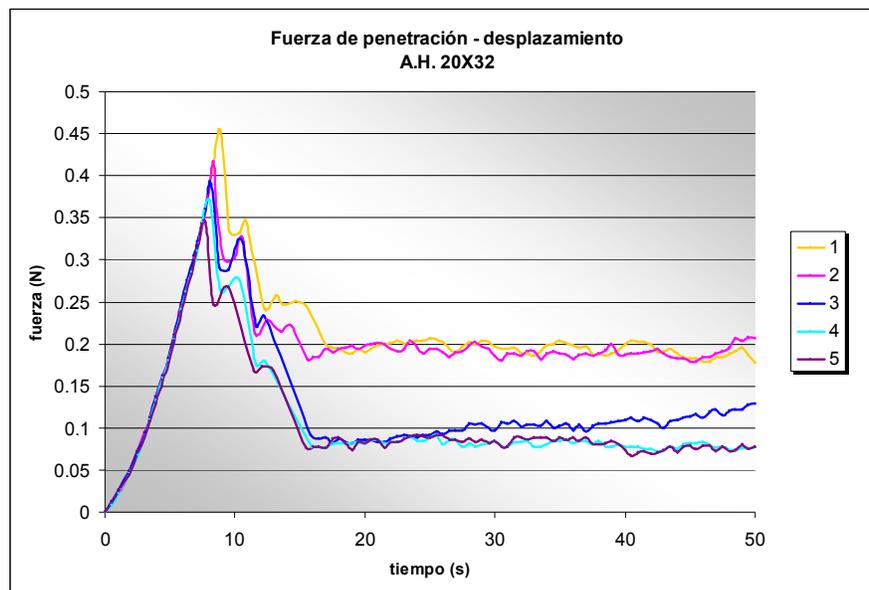


Figura 35  
Fuente: elaboración propia con Excel.

Gráficas 1 y 2 antes de la mejora; gráficas 3, 4 y 5 después de las mejoras en los procesos de afilado, ensamblado y en las pruebas de composición del lubricante.

### Fuerzas resultantes (valores promedio)

FUERZA (N)	PRUEBAS				
	1	2	3	4	n
Penetración	0.4530	0.4166	0.3929	0.3708	0.3436
Fricción	0.1771	0.1783	0.0811	0.0749	0.0668

Tabla 13

Fuente: *elaboración propia*.

Los resultados de prueba son comparados con los resultados observados en las diferentes marcas del producto, el primer objetivo será alcanzar una mejora significativa y/o una mínima diferencia con la competencia, por ejemplo con *BD*.

### Gráficas de comparación para distintas marcas

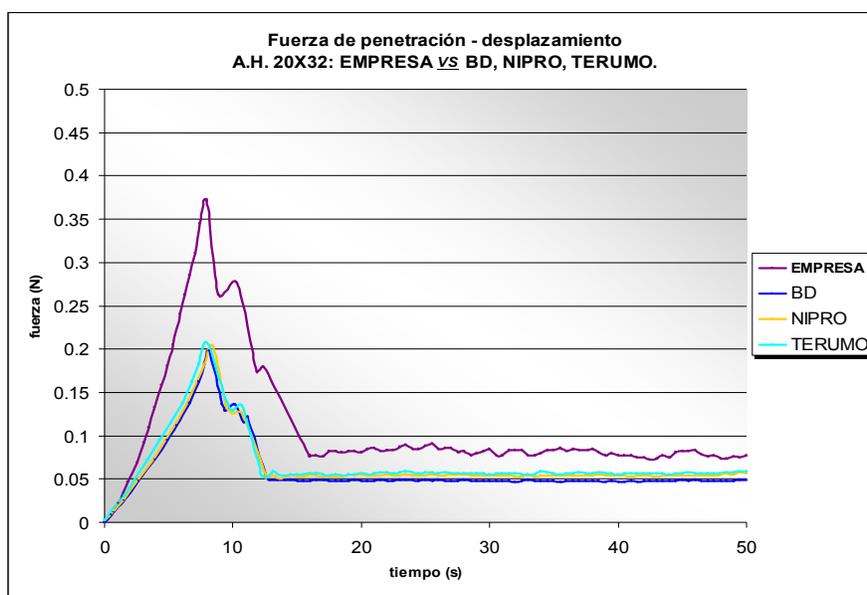


Figura 36

Fuente: *elaboración propia con Excel*.

### Comparación con otras marcas (valores promedio)<sup>124</sup>

FUERZA (N)	EMPRESA ✓	BD	NIPRO	TERUMO
Penetración	<b>0.3436</b>	0.1975	0.2037	0.2078
Fricción	0.0720	0.0468	0.0541	0.0559

Tabla 14

Fuente: *elaboración propia*.

<sup>124</sup> La comparación se hace contra los valores de la columna que se nombró como "empresa".

### 3. Fase de Análisis

En la fase de análisis se determinan las variables significativas en los procesos de afilado y ensamblado. Estas variables se confirman por medio de análisis de varianza, pruebas de hipótesis y gráficas de control para evaluar la contribución de los factores en la variación de los procesos. Entre las variables de diseño a controlar están: los ángulos del bisel de la aguja; entre las variables de proceso: el programa de velocidad en máquina de afilado, el número de veces que son manipuladas las cánulas afiladas para su transporte, la composición del lubricante y dos puntos críticos en el área de ensamble: colocado de cánula en bandeja de máquina y colocado de la tapa de aguja.

#### A. Diagramas de análisis preliminar y de mejora

##### Estudio del “estado actual” y resultados de mejora

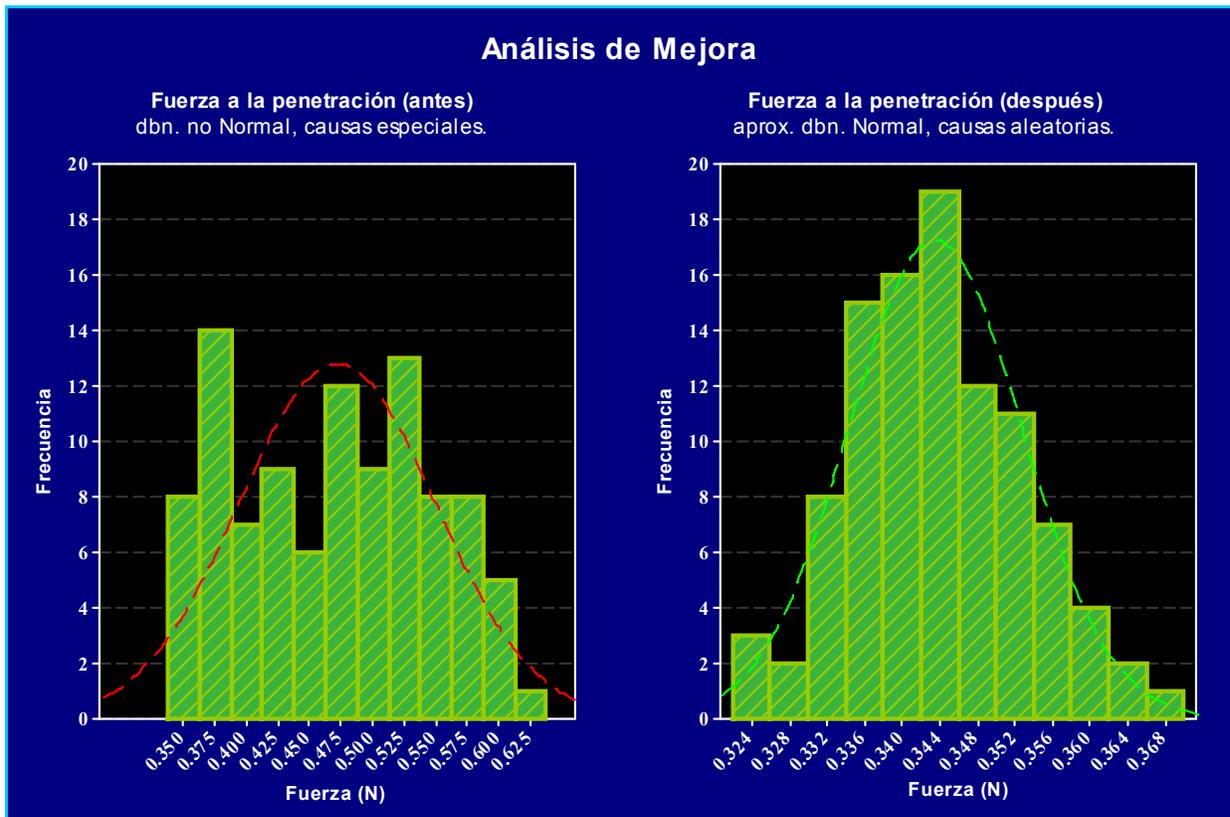


Figura 37

Fuente: *elaboración propia con Minitab.*<sup>®</sup>

## Gráfica de prueba de distribución Normal

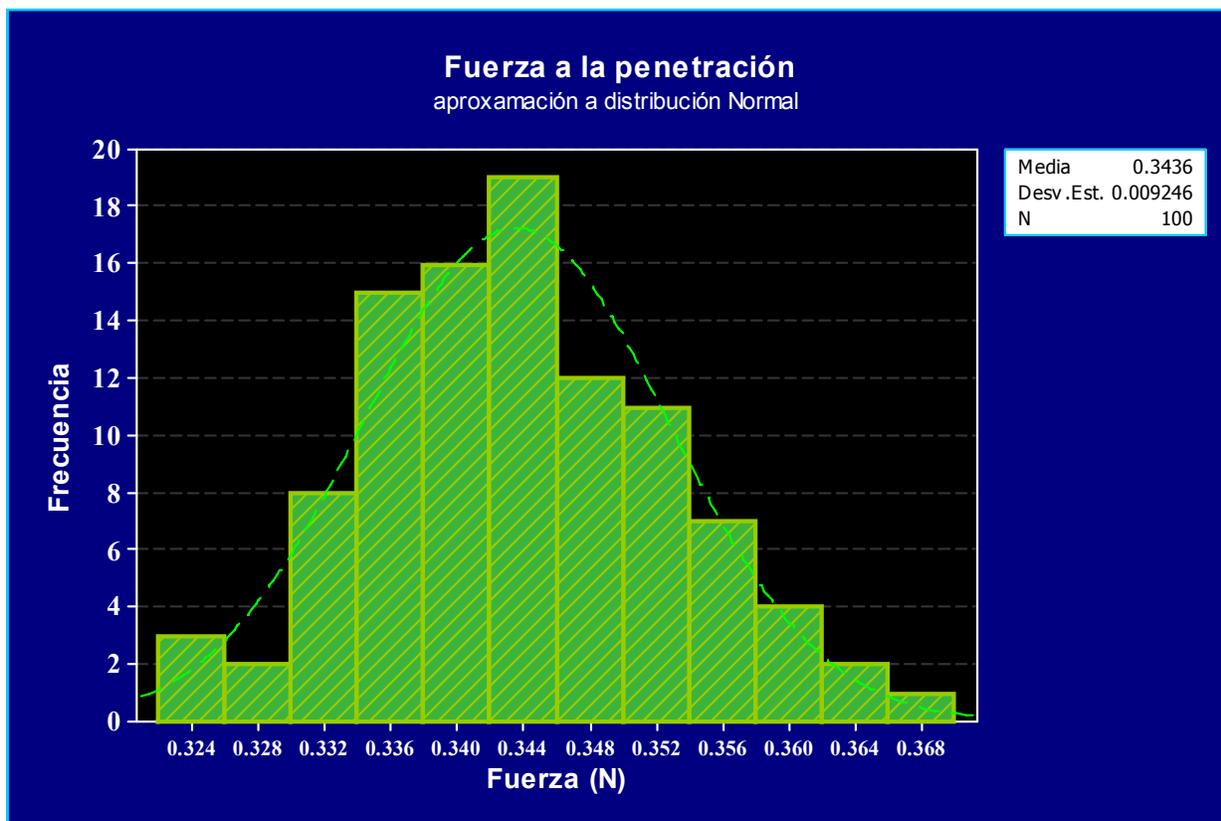


Figura 38  
Fuente: elaboración propia con Minitab.®

El paso siguiente una vez comprobado que el proceso tiene distribución Normal, se elaboran las gráficas de control.

### B. Gráficas de Control por variables $\bar{X}$ , S

FÓRMULAS PARA GRÁFICAS DE CONTROL POR VARIABLES $\bar{X}$ , S				
GRÁFICA	DISTRIBUCIÓN	LÍNEA CENTRAL	LÍMITE SUPERIOR DE CONTROL	LÍMITE INFERIOR DE CONTROL
$\bar{X}$	NORMAL	$\bar{\bar{x}}$	$\bar{\bar{x}} + A_3 \bar{S}$	$\bar{\bar{x}} - A_3 \bar{S}$
S	NORMAL	$\bar{S}$	$B_4 \bar{S}$	$B_3 \bar{S}$

Tabla 15  
Fuente: extracto de BARBA, Enric, BOIX, Francesc y CUATRECASAS, Lluís. *Control estadístico de procesos*. En: *Seis Sigma, Una iniciativa de calidad total*. Barcelona, España : Gestión 2000, S. A., 2002. pp. 107-108.

### Cálculo de Límites de Control de $\bar{X}$ , ( $\bar{\bar{x}} = 0.34357$ ; $n = 5$ , $A_3 = 1.427$ )<sup>125</sup>

$$LSC = \bar{\bar{x}} + A_3 \bar{S} = 0.34357 + (1.427) (0.00903) = \mathbf{0.35645}$$

$$LIC = \bar{\bar{x}} - A_3 \bar{S} = 0.34357 - (1.427) (0.00903) = \mathbf{0.33068}$$

### Cálculo de Límites de Control de S, ( $\bar{S} = 0.00903$ ; $n = 5$ , $B_3 = 0$ , $B_4 = 2.089$ )

$$LSC = B_4 \bar{S} = (2.089) (0.00903) = \mathbf{0.01886}$$

$$LIC = B_3 \bar{S} = (0) (0.00903) = \mathbf{0}$$

### Gráfica de Control de media y desviación estándar ( $\bar{X}$ - S)

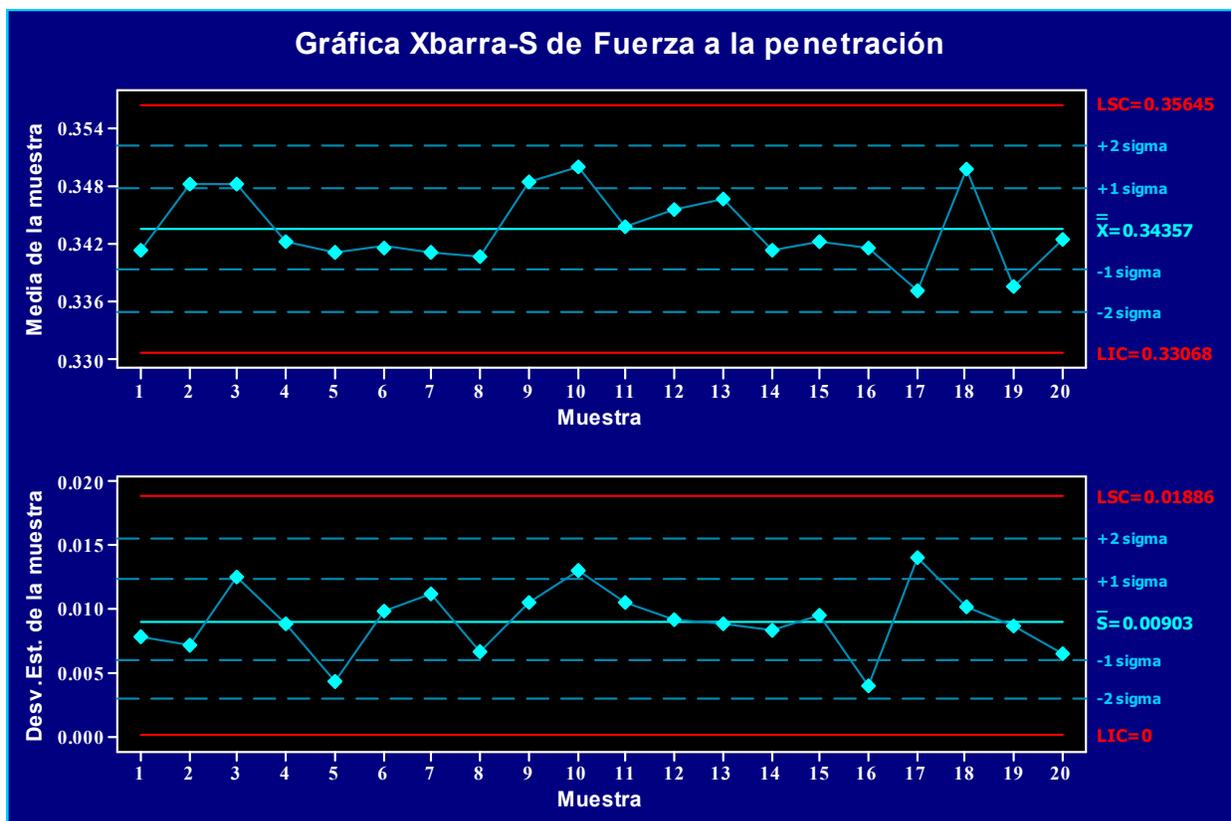


Figura 39  
Fuente: elaboración propia con Minitab.<sup>®</sup>

<sup>125</sup> Los valores de las constantes  $A_3$ ,  $B_3$  y  $B_4$  se encuentran en la tabla 16 de “Constantes para cálculo de límites de control” de la página 203 del Anexo.

Cuando se considera que el proceso esta bajo control, confirmado por las gráficas de control, se evalúa la capacidad del proceso. Se determina de forma objetiva la situación en que se encuentra el proceso, conocer si se esta produciendo dentro de especificaciones y evaluar la fracción defectuosa. Se concluye sobre las causas especiales de variación del proceso que influyen directamente en el filo de la aguja y que ya han sido eliminadas o reducidas.

### C. Capacidad del Proceso

#### Evaluación de capacidad del proceso

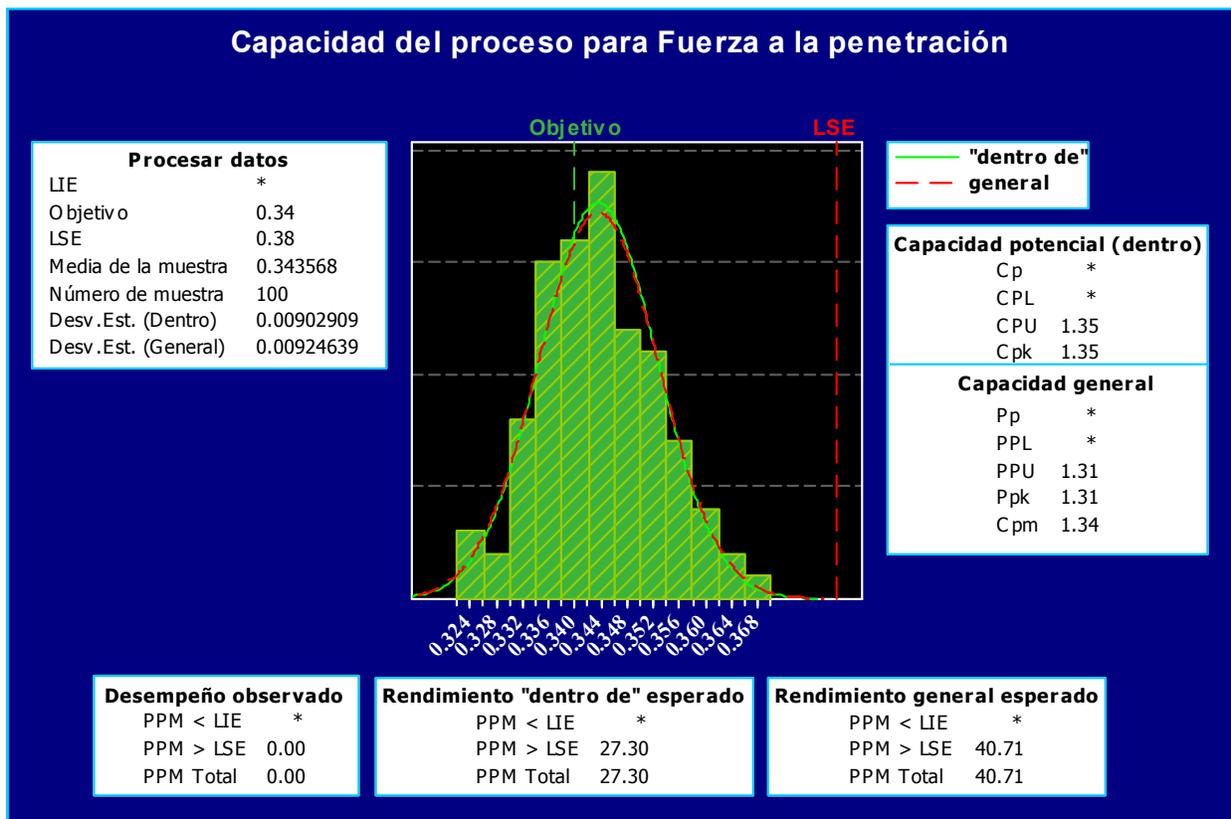


Figura 40

Fuente: elaboración propia con Minitab.®

Para fijar un nuevo objetivo se hace necesaria la revisión de las metas alcanzadas, los retos y obstáculos que se presentaron para llevar a cabo lo planeado y las estrategias tanto técnicas o incluso financieras necesarias para

mejorar la característica de calidad, en base a estos criterios y a la experiencia acumulada hasta este punto se fija un nuevo objetivo; a saber que, eliminadas las causas especiales de variación encontradas, es difícil o costoso eliminar causas comunes de variación, ya que generalmente están asociadas con un cambio de proveedor de materias primas, así como de nuevas tecnologías. Aún así, la aplicación del ciclo de mejora continua en los procesos permitirá disminuir aún más esta fuerza y acercarse al objetivo. Esta mejora es gradual y lenta, por tanto, el nuevo objetivo debe ser realista en base a los resultados anteriores.

Las siguientes gráficas muestran los estudios de capacidad del proceso de los resultados de mejora.

### Sixpack de Fuerza

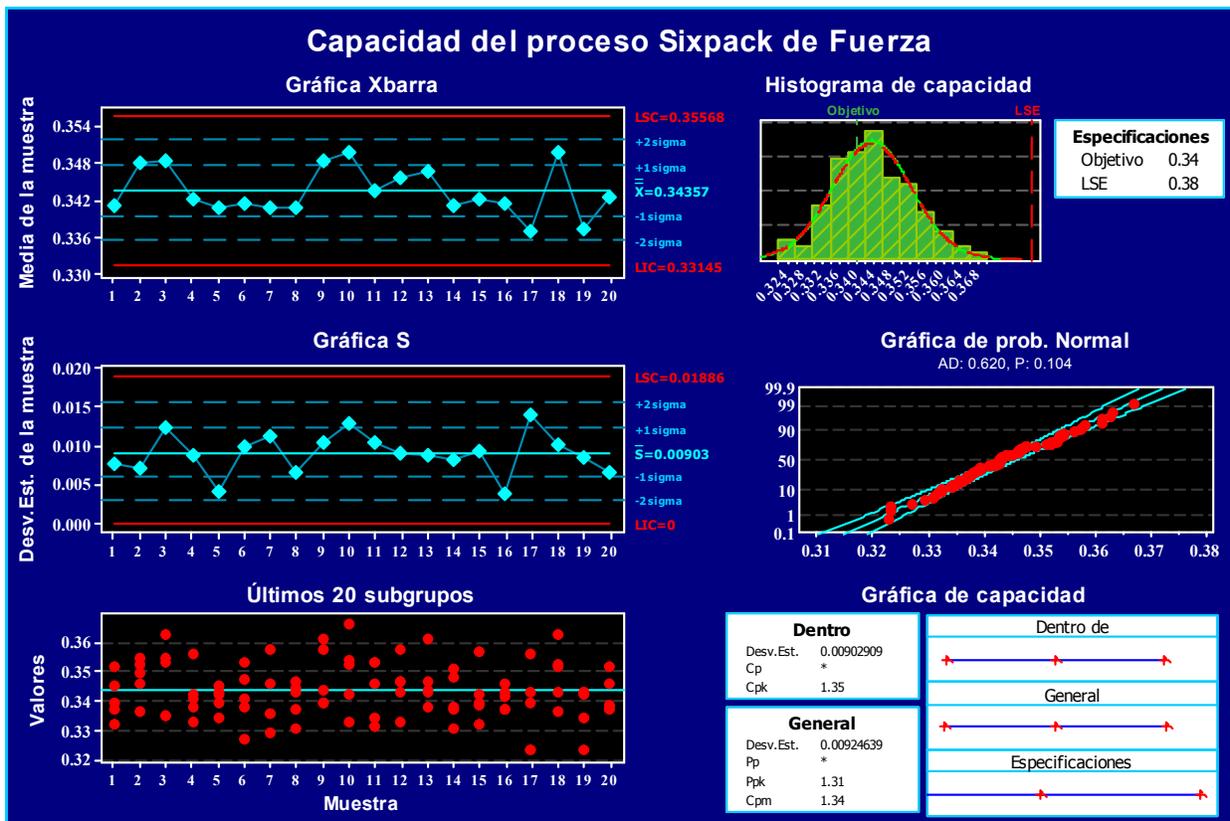


Figura 41  
 Fuente: elaboración propia con Minitab.®

## 4. Fase de Mejora

En la fase de mejora se optimiza el proceso reduciendo constantemente su variación identificando los valores de las variables de entrada que optimizan el valor de las dimensiones críticas del proceso. Además se establecen los márgenes en los que pueden variar sin afectar la capacidad del proceso. Se determina cómo afectan las variables definidas para mejorar la capacidad del proceso. La búsqueda y eliminación de las causas que más influyan en la dispersión de la característica del proceso a mejorar es el objetivo principal de esta fase y esto se hace de forma iterativa hasta llegar a la conclusión final. Se valida la mejora y se realizan nuevamente estudios de capacidad del proceso.

## 5. Fase de Control

Una vez realizadas las mejoras se comenzó la fase de control en la que se establece un sistema de procedimientos estandarizados de operación más específicos sobre los procesos y puntos críticos, así como la implementación de capacitación en dichos procesos; de esta manera se asegura la consistencia de los resultados alcanzados en la mejora. En este sistema se implementa un método de monitoreo por parte del laboratorio y por parte del equipo encargado de auditorías.

En este punto se evalúan de manera global los primeros resultados de mejora en la disminución de defectos de filo y se reconocen los logros alcanzados respecto los objetivos planeados y en base a estos se planean nuevas metas y objetivos. Se publican los resultados alcanzados respecto la reducción de pérdidas de material y el aumento de la capacidad de producción.

Se busca mejorar continuamente las condiciones de operación, los materiales y procedimientos, para tener un mejor desempeño del proceso.

## Capítulo VI

### EVALUACIÓN DE RESULTADOS

#### 1. Análisis de Datos

Los defectos de filo y lubricante de producto terminado según se muestra en el diagrama de Pareto representan el 41.2% del total de los defectos de calidad para el producto. En la evaluación de la situación a partir del prototipo de medición de fuerzas y del análisis estadístico de los datos se encontró una dispersión considerable en los valores; el hecho de conocer la tendencia central y la dispersión de los datos fue otro paso para comprender la necesidad de la mejora.

Los *histogramas* permiten visualizar la distribución de los datos del análisis preliminar y de mejora respecto a la fuerza de penetración, donde se detallan las diferencias alcanzadas, se demuestra que los resultados de mejora resaltan una tendencia central de 0.3436 N con un grado de dispersión menor alrededor de la media y con forma aproximadamente simétrica. Además, la variabilidad de la fuerza es relativamente baja con un rango de 3.20 a 3.68 N.

De manera gradual se logró reducir las fuerzas a la penetración como se muestra en el resumen numérico de los datos muestrales de los histogramas, la fuerza a la penetración se redujo de un promedio de 0.4530 a 0.3436 N, y la desviación estándar pasó de 0.07789 a 0.009246 N.

La diferencia de fuerzas promedio a la penetración entre el obtenido en la mejora y las de otras marcas de agujas (el mejor) es de 0.1461 N, en tanto que inicialmente había una diferencia de por lo menos 0.2555 N.

Con la utilización de las gráficas de control de Shewhart  $\bar{X}$ -S para las medias del subgrupo (gráfica  $\bar{X}$ ) y para las desviaciones estándares de los subgrupos (gráfica S) se logró investigar tanto la tendencia central del proceso como su variación y detectar la presencia de causas especiales.

Las *gráficas de control* que presentan los resultados de mejora muestran un proceso bajo control, donde sólo se observa variación aleatoria dentro de los límites de control. Para interpretar las graficas correctamente primero se aseguró que la gráfica S estuviera bajo control, ya que los límites de control de la gráfica  $\bar{X}$  se calcularon considerando tanto la dispersión del proceso como la tendencia central del proceso.<sup>126</sup>

La *gráfica S* demuestra que la variación del proceso está bajo control. Los puntos graficados que representan las desviaciones estándares de los subgrupos y las pruebas para causas especiales que detectan puntos más allá de los límites de control y, patrones específicos en los datos obtenidos así lo confirman. *Minitab*<sup>®</sup> realiza hasta cuatro pruebas<sup>127</sup> para causas especiales en la gráfica S, que detecta puntos más allá de los límites de control y patrones específicos en los datos. Un punto que no pasa se marca con un símbolo rojo y se detecta el número de la prueba no superada.

La gráfica S para los datos de fuerza a la penetración se resume de la siguiente manera: la línea central (estimado de la desviación estándar del proceso) es de 0.00903 N. Los límites de control superior e inferior son 0.01886 y 0.0 N respectivamente. Por tanto, se espera que los promedios de los subgrupos se encuentren entre los límites. En efecto, los resultados de las pruebas indican que la desviación estándar del proceso es estable (a corto plazo) y que el proceso está bajo control; la eliminación de causas especiales así como la corrección y prevención de factores que contribuyan a la variación, permitirá la consistencia de los resultados para mantener el estado de control del proceso en el tiempo.

---

<sup>126</sup> Cuando la gráfica S está bajo control, puede estar seguro de que una gráfica  $\bar{X}$  fuera de control se debe a cambios en el centro del proceso.

<sup>127</sup> Pruebas 1 - 4; se deben completar las pruebas. (véase la página 173).

Ninguno de los subgrupos de datos para fuerza a la penetración está fuera de los límites de control. Además, los puntos dentro de los límites muestran un patrón aleatorio. La gráfica S no proporciona ninguna evidencia de falta de control (a corto plazo), por tanto la variación del proceso está bajo control, por tanto, la gráfica  $\bar{X}$  se puede examinar.

La *gráfica*  $\bar{X}$  demuestra que la tendencia central del proceso está bajo control. Las pruebas para causas especiales<sup>128</sup> que detectan puntos más allá de los límites de control y patrones específicos en los datos obtenidos así lo confirman. Cuando un punto no pasa una prueba (ocho pruebas para esta gráfica) *Minitab*<sup>®</sup> lo marca en la gráfica. Este punto indica que hay un patrón no aleatorio en los datos, que es resultado de una variación de causa especial y que se debe investigar.

La gráfica  $\bar{X}$  para los datos sobre la fuerza a la penetración se resume de la siguiente manera: la línea central (estimado del promedio del proceso) es de 0.34357 N. Los límites de control superior e inferior son 0.35568 y 0.33145 N respectivamente. Por tanto se espera que los promedios de los subgrupos se encuentren entre los límites. En efecto, los resultados de las pruebas indican que el promedio del proceso es estable (a corto plazo) y que el proceso está bajo control.

En el desarrollo de las gráficas de control por variables se utilizó el programa de *software Minitab*<sup>®</sup> en el cual se emplearon las herramientas predeterminadas para evaluar las *pruebas de causas especiales*, y que, de manera general se describen a continuación para justificar los resultados obtenidos en estas.

Se sabe que cuando un proceso está bajo control, los puntos graficados en la gráfica de control deben situarse dentro de los límites de control de manera aleatoria. Las pruebas para causas especiales evalúan si los puntos graficados se distribuyen aleatoriamente dentro de los límites de control o no.

---

<sup>128</sup> Véanse estas pruebas en las páginas 173 y 174.

Cada una de las ocho pruebas para causas especiales busca patrones específicos en los datos representados en la gráfica. Un patrón no aleatorio sugiere la presencia de una variación por causa especial que se debe investigar. Se deben aplicar estas pruebas basándose en el conocimiento del proceso. Si tiene sentido que los resultados contengan determinados patrones, se buscan eligiendo las pruebas apropiadas. Esto hace que la gráfica sea más sensible, pero también incrementa la probabilidad de obtener una *señal falsa*.

Se pueden ajustar los valores umbrales de las pruebas para “sensibilizar” las gráficas de control; las pruebas y los valores utilizados son:

Prueba 1. Un punto más de  $3\sigma$  con respecto a la línea central. Esta prueba evalúa la estabilidad del patrón de variación. Provee la evidencia más contundente de falta de control. Si los pequeños cambios en el proceso son preocupantes, se pueden utilizar las pruebas 2, 5 y 6 para complementar la prueba 1 a fin de producir una gráfica de control de mayor sensibilidad.

Prueba 2. Siete puntos seguidos en el mismo lado de la línea central. Esta prueba evalúa la estabilidad del patrón de variación.

Prueba 3. Seis puntos seguidos, todos en orden creciente o decreciente. Esta prueba detecta una tendencia de series de puntos consecutivos sin cambio de dirección.

Prueba 4. Catorce puntos seguidos, alternándose arriba y abajo. Indica la presencia de una variable sistemática. El patrón de variación debe ser aleatorio, pero cuando un punto no pasa la prueba 4 significa que el patrón de variación es predecible.

Prueba 5. Dos de cada tres puntos más de  $2\sigma$  con respecto a la línea central (mismo lado). Esta prueba evalúa el patrón de variación para detectar cambios pequeños en el proceso.

Prueba 6. Cuatro de cada cinco puntos más de  $1\sigma$  con respecto a la línea central (mismo lado). Evalúa el patrón de variación para detectar cambios pequeños en el proceso.

Prueba 7. Quince puntos seguidos dentro de  $1\sigma$  con respecto a la línea central (en cualquiera de los lados). Identifica un patrón de variación que a veces se interpreta equivocadamente como una muestra de control adecuado. Este tipo de variación se denomina estratificación y se caracteriza por puntos que rodean la línea central muy de cerca.

Prueba 8. Ocho puntos seguidos más de  $1\sigma$  con respecto a la línea central (en cualquiera de los lados). Esta prueba es denominada *mezcla*. Un patrón de mezcla ocurre cuando los puntos tienden a evitar la línea central y en su lugar se grafican cerca de los límites de control.

Adicionalmente a las pruebas para las gráficas de control de Shewhart se utilizaron las *graficas de zonas*,<sup>129</sup> las cuales incorporan algunas pruebas estadísticas para detectar cambios en el proceso y son utilizadas con las gráficas de control como una gráfica  $\bar{X}$ :

En la gráfica de zona, a cada punto graficado (observación o media del subgrupo) se le asigna una ponderación, que se basa en la zona donde se ubica. Si el punto de la observación se encuentra entre la media y  $1\sigma$  recibe la ponderación de 0; si se encuentra entre  $1$  y  $2\sigma$  recibe la ponderación de 2; si se encuentra entre  $2$  y  $3\sigma$ , recibe la ponderación de 4; y si se encuentra más allá de  $3\sigma$  recibe la ponderación de 8. Además:

Un punto en la zona 4 recibe una puntuación de 8. Una puntuación acumulada de 8 señala una condición fuera de control. Esto es equivalente a la prueba 1 en la gráfica de Shewhart, un valor individual más allá de  $3\sigma$  desde el centro.

---

<sup>129</sup> Véase la gráfica de *zonas* (figura 43) para el estudio de Fuerza a la penetración en la página 204 del Anexo.

Un punto en la zona 3 recibe una puntuación de 4. Un segundo punto en la misma zona recibiría también una puntuación de 4, resultando en una puntuación acumulada de 8, la cual señala una condición fuera de control. Esto es equivalente a la prueba 5 en una gráfica de Shewhart, dos de tres puntos en una fila más de  $2\sigma$  desde la línea central.

Un punto en la zona 2 recibe una puntuación de 2. Tres puntos más en la misma zona tienen como resultado una puntuación acumulada de 8, la cual señala una condición fuera de control. Esto es equivalente a la prueba 6 en la gráfica de Shewhart, cuatro de cinco puntos en una fila más de  $1\sigma$  desde la línea central.

El esquema de ponderación predeterminado de *Minitab*<sup>®</sup> no permite nueve puntos en una fila en el mismo lado de la línea central, de manera que la utilización de las gráficas de zona complementa los análisis de los resultados y ofrecen protección contra un número excesivo de *falsas alarmas*.

Para el análisis de resultados de *capacidad del proceso* fue importante asegurarse que el proceso se encontrara bajo control; bajo esta condición, el rendimiento del proceso es predecible. La evaluación de la capacidad del proceso tuvo como objetivo conocer el número de piezas que se encuentran “dentro de las especificaciones” así como predecir el número de piezas fuera de éstas. La capacidad se determinó al comparar la dispersión del proceso con la dispersión de especificación, es decir, el ancho de la variación del proceso se comparó con el ancho del intervalo de especificación. De esto se espera que la dispersión del proceso sea menor y, que se encuentre incluida en la dispersión de especificación.

Los índices de capacidad son relaciones de la dispersión del proceso y la dispersión de especificación. El valor mínimo considerado como óptimo para los índices de capacidad es de 1.33; por otra parte, un valor menor que 1 no es aceptable. Además, recuérdese que para tener un proceso de calidad Seis

Sigma se requiere un valor de  $C_{pk} = 1.5$  en base a suponer el proceso de  $C_p = 2.0$  pero descentrado del objetivo en  $1.5\sigma$ .

El *análisis de capacidad* realizado para la prueba de fuerza a la penetración, consta de un histograma de capacidad y una tabla de estadísticas de capacidad del proceso.

Se utilizó el histograma de capacidad para evaluar la normalidad de los datos y para comparar las distribuciones presuponiendo la variación dentro de subgrupos y la variación general. En el histograma se observan dos curvas que se sobreponen: “dentro de” y general, que son funciones normales de densidad que utilizan la media del proceso y desviación estándar diferentes. La curva “dentro de” utiliza la desviación estándar dentro de subgrupos, mientras que la curva general utiliza la desviación estándar general de la muestra.

Para evaluar nuevamente la distribución de normalidad de los datos se compara las curvas con las barras, observando que la distribución es Normal y aproximadamente simétrica. Además, las curvas están cerca entre sí, lo que da indicios de que el proceso está bajo control, lo contrario es que exista una diferencia sustancial entre las curvas que indicaría un proceso fuera de control o que hay fuentes de variación que el componente “dentro de” no estimó.

El objetivo y el límite superior de especificación que son representados en el histograma por las líneas verticales con trazo interrumpido, se comparan con las barras del histograma. En los datos de fuerza a la penetración se determina que el proceso está aproximadamente centrado en el objetivo (0.34 N)<sup>130</sup> y que las mediciones se encuentran dentro del intervalo de especificación.

La sección *procesar datos* de la gráfica de análisis de capacidad consta de los límites superior e inferior de especificación (LSE y LIE), de la cual para el problema planteado únicamente se especificó LSE = 0.38 N, el valor del objetivo que se especificó de 0.34 N y el valor de la media muestral igual a

---

<sup>130</sup> Con fines prácticos, intencionalmente se seleccionó un valor objetivo cercano al promedio del proceso a fin de evaluar el índice de capacidad  $C_{pm}$ , con la condición de que este sea menor o igual a tres desviaciones estándar respecto al LSE.

0.343568 N, que es donde se centran las mediciones del proceso, el número total de observaciones<sup>131</sup> de las agujas,  $N = 100$ , la desviación estándar “dentro de” medida de la variación dentro de los subgrupos con un valor de 0.00902909 N, y la desviación estándar general medida de la variación de todas las mediciones con valor de 0.00924639 N.

Los *índices de capacidad potencial* (dentro de) están relacionados con la desviación estándar dentro de subgrupos. Estos índices reflejan cómo podría funcionar el proceso en relación con los límites de especificación si se pudieran eliminar los cambios rápidos y graduales entre los subgrupos.

$C_p$  relaciona la dispersión del proceso (la variación de  $6\sigma$ ) con la dispersión de especificación, es decir,  $C_p$  relaciona la forma de cómo funciona el proceso con la forma de cómo debería estar funcionando.  $C_p$  no considera la ubicación de la media del proceso, de esta manera, indica qué capacidad podría alcanzar el proceso si estuviese centrado.

CPL y CPU relacionan la dispersión del proceso (la variación de  $3\sigma$ ) con una dispersión de especificación unilateral (LIE- $\mu$  o  $\mu$ -LSE). CPL y CPU consideran tanto el centro del proceso como la dispersión del proceso. En este caso se utilizó CPU para el límite de especificación superior.

El índice  $C_{pk}$  es el valor mínimo entre CPL y CPU.  $C_{pk}$  incorpora la información relacionada con la dispersión del proceso y la media del proceso, de esta manera mide cómo el proceso está funcionando realmente.  $C_{pk}$  considera la ubicación de la media del proceso, lo que no hace  $C_p$ . Si  $C_p$  y  $C_{pk}$  son aproximadamente iguales, entonces el proceso está centrado dentro de los límites de especificación, la diferencia sustancial entre estos valores indica que el proceso no está centrado.

$C_p$  no puede ser calculado ya que se requiere de ambos límites de especificación; como se mencionó anteriormente, cuando existe un único límite

---

<sup>131</sup> Aquí se hace la distinción del uso de la letra “ene” en *cursiva* para evitar confusión con las unidades de fuerza Newton.

(en este caso el superior) se utiliza el índice CPU, el valor de éste es de 1.35 lo que indica que la dispersión de especificación es mayor que la dispersión  $3\sigma$  del proceso.

El índice  $C_{pk} = 1.35$  que es mayor al valor recomendado (1.33) indica que el proceso es potencialmente capaz de producir conforme a especificaciones.

Los *índices de capacidad general* están relacionados con la desviación estándar general de la muestra. Estos índices indican cómo está funcionando realmente el proceso en relación con los límites de especificación.

$P_p$  relaciona la dispersión del proceso (la variación de  $6\sigma$ ) con la dispersión de especificación, es decir,  $P_p$  relaciona la forma como está funcionando el proceso con la forma de cómo debería estar funcionando.  $P_p$  no considera la ubicación de la media del proceso, de esta manera, indica la capacidad que podría alcanzar el proceso si estuviese centrado.

PPL y PPU relacionan la dispersión del proceso (la variación de  $3\sigma$ ) con una dispersión de especificación unilateral (LIE- $\mu$  o  $\mu$ -LSE). PPL y PPU consideran tanto el centro del proceso como la dispersión del proceso. En este caso se utilizó PPU para el límite especificación superior.

El índice  $P_{pk}$  es el valor mínimo entre PPL y PPU.  $P_{pk}$  incorpora la información sobre la dispersión del proceso y la media del proceso, por lo que representa una medición de cómo el proceso está funcionando realmente.  $P_{pk}$  considera la ubicación de la media del proceso, lo que no hace  $P_p$ . Si  $P_p$  y  $P_{pk}$  son aproximadamente iguales, entonces el proceso está centrado entre los límites de especificación, la diferencia sustancial entre estos valores indica que el proceso no está centrado.

$P_p$  no puede ser calculado ya que se requiere de ambos límites de especificación; como se mencionó anteriormente, cuando existe un único límite (en este caso el superior) se utiliza el índice PPU, el valor de éste es de 1.31 lo

que indica que la dispersión de especificación es mayor que la dispersión de  $3\sigma$  en el proceso.

El índice de capacidad general  $P_{pk} = 1.31$  es ligeramente menor al valor recomendado (1.33), aunque se considera un valor satisfactorio es necesario mejorar el proceso para asegurar que se esta produciendo conforme a especificaciones.

El índice  $C_{pm}$  se provee sólo cuando se especifica un objetivo.  $C_{pm}$  calcula la dispersión del proceso y el desplazamiento de la media del proceso respecto al objetivo y los compara con la dispersión de especificación. El valor de  $C_{pm} = 1.34$  indica una baja dispersión y mínimo desplazamiento de la media del proceso.

Una diferencia sustancial entre los índices de capacidad *general* y “*dentro de*” podría indicar que el proceso está fuera de control, o que las fuentes de variación no fueron estimadas por el componente de variación dentro del subgrupo. Para los datos de fuerza, los índices de capacidad “*dentro de*”  $CPU = 1.35$ ,  $C_{pk} = 1.35$  y, *general*  $PPU = 1.31$  y  $P_{pk} = 1.31$ , están muy cercanos entre sí.

La sección de *desempeño observado* indica el número real de partes por millón que se localiza más allá de los límites de especificación.  $PPM < LIE$  es el número de partes por millón con mediciones menores que el límite inferior de especificación.  $PPM > LSE$  es el número de partes por millón con mediciones mayores que el límite superior de especificación.  $PPM$  Total es el número de partes por millón con mediciones más allá de los límites de especificación.

Para los resultados en los datos analizados, todas las mediciones están localizadas dentro del intervalo de especificación superior, de manera que el valor de  $PPM$  Total es cero.

Los valores de *rendimiento "dentro de" esperado*, representan de manera cuantitativa el rendimiento potencial del proceso si éste no presentara cambios rápidos y graduales entre los subgrupos. Los valores esperados se calculan utilizando la variación dentro de los subgrupos.

PPM < LIE es el número esperado de partes por millón con mediciones menores que el límite inferior de especificación. PPM < LIE es igual a 1,000,000 de veces la probabilidad de que la medición de una parte seleccionada aleatoriamente en la distribución dentro del subgrupo sea menor que el límite inferior de especificación. PPM > LSE es el número esperado de partes por millón con mediciones mayores que el límite superior de especificación. PPM Total número de partes por millón con mediciones ubicadas más allá del intervalo de especificación.

Para los resultados en los datos analizados, se espera que 27.30 partes por millón presenten mediciones mayores que el LSE, de manera que el valor de PPM Total es de 27.30

Los valores de *rendimiento "general" esperado* representan cuantitativamente el rendimiento real del proceso. Los valores esperados se calculan utilizando la variación general de las muestras.

Para los resultados en los datos analizados, se espera que 40.71 partes por millón presenten mediciones mayores que el LSE, de manera que el valor de PPM Total es de 40.71

A través de *Capability Sixpack* se provee una tabla de estadísticas y herramientas de análisis de capacidad del proceso:

El análisis *Sixpack* de fuerza a la penetración contiene gráficas de control *Xbarra* y *S* para determinar si el proceso está bajo control. La gráfica  $\bar{X}$  representa las medias de los subgrupos, donde se observa que las mediciones promedio de los subgrupos están bajo control. La gráfica *S* representa la

variación de los subgrupos, y se observa que la variación de subgrupo a subgrupo está bajo control.<sup>132</sup>

La gráfica de los *últimos 20 subgrupos* muestra la distribución de las mediciones, los puntos graficados corresponden a las mediciones individuales. Esta gráfica permite identificar si un subgrupo contiene valores *atípicos*, evidenciar si los datos están simétricamente distribuidos alrededor de la media del proceso y, observar si la distribución cambia entre los diferentes subgrupos. Para los datos de fuerza a la penetración los puntos graficados están aleatoria y simétricamente distribuidos alrededor de la media del proceso.

El *histograma de capacidad* evalúa la normalidad de los datos y compara las distribuciones presuponiendo la variación dentro de subgrupos y la variación general.<sup>133</sup>

La *gráfica de probabilidad Normal* permite identificar si los datos están distribuidos normalmente. Se observa que los puntos graficados se ubican aproximadamente en una línea recta y dentro del intervalo de confianza de 95%.<sup>134</sup>

La *gráfica de capacidad* consta de tres intervalos: el intervalo “dentro de” representa la tolerancia potencial del proceso y se calcula multiplicando por seis la desviación estándar “dentro de” subgrupos, el intervalo general representa la tolerancia real del proceso y se calcula multiplicando por seis la desviación estándar general, el intervalo de especificación representa el intervalo entre los límites de especificación inferior y superior (LIE y LSE). En este caso sólo se representa LSE.

Se comparan los intervalos “dentro de” y general con el intervalo de especificación LSE de 0.38 N. Se observa que los intervalos “dentro de” y

---

<sup>132</sup> Un análisis más completo de estas gráficas ( $\bar{X}$  barra y S) corresponde al realizado en las páginas 171 y 172.

<sup>133</sup> Un análisis más completo del histograma de capacidad corresponde al realizado en la página 176.

<sup>134</sup> Además, se utilizan las estadísticas de prueba de Anderson-Darling con los valores p correspondientes para determinar si los datos siguen una distribución.

general están incluidos en el intervalo de especificación, lo que implica que al menos 99.73% de las mediciones están conforme a las especificaciones.

La mejora alcanzada es sin duda satisfactoria si se nota que inicialmente no existía un método de prueba cuantitativo establecido en el sistema de calidad para evaluar esta característica, tal es así que, en el estudio del estado inicial se obtuvo un histograma en forma de “peine” y por tanto, con dispersión considerable, lo que “traducido” hacia el paciente significaba dolor. En efecto, la falta del cuidado en la definición de las *características críticas de calidad* para el producto tiene como consecuencia la variación.

Bajo este esquema, el análisis para determinar la calidad del producto en los estudios de mejora es una herramienta confiable para la predicción de resultados. De esta manera la toma de decisiones sobre nuevos planes de mejoras tienen como base un antecedente que confirme y apoye los proyectos futuros. Esto es, el mejoramiento de procesos por medio de toma de decisiones basada en datos, abordando el problema en sus tres dimensiones de estudio: estudio lógico, estudio experimental y estudio numérico (estadístico).

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El cumplimiento de los requisitos de orden físico permite obtener una aguja hipodérmica segura, es decir, que desde el punto de vista funcional logre realizar la función prevista sin exponer la salud del paciente por traumatismo de tejidos, debido a la deficiencia en las características referidas. Si bien es cierto que la parte funcional es importante, también es cierto que aspectos tales como la evaluación química y evaluación biológica son determinantes para lograr un equipo médico seguro.

Por un lado, los materiales con los cuales están fabricados cada uno de los componentes de estos productos<sup>135</sup> determinan las propiedades de orden químico y biológico al final del proceso. Por supuesto, es recomendable conocer estas propiedades desde el punto de vista de los efectos sobre la salud:

Dentro de las pruebas químicas se analiza la concentración de óxido de etileno, presencia de metales pesados extraíbles y capacidad buffer, se debe advertir que: los niveles de óxido de etileno residual en la aguja hipodérmica deben estar bajo los parámetros establecidos, ya que el óxido de etileno está considerado como genotóxico y potencialmente carcinógeno; la presencia de metales pesados extraíbles, tales como plomo, estaño, zinc, hierro y cadmio al ser absorbidos por el organismo producen la enfermedad que se conoce como saturnismo, y que se traduce en déficits de aprendizaje, problemas de psicomotricidad, pérdida de atención, retardo mental e inestabilidad en general; la capacidad buffer establece si la aguja hipodérmica es capaz de cambiar el pH del medicamento a administrar.

Dentro de las evaluaciones biológicas están la de citotoxicidad, sensitización, toxicidad e hipoalergenicidad, se debe advertir que: la prueba de citotoxicidad determina si los materiales de que está fabricada una aguja hipodérmica o sus extractos producen la inhibición del crecimiento de las

---

<sup>135</sup> Evaluaciones de orden físico y químico de acuerdo a la norma *ISO 7864* y, ensayos de orden biológico de acuerdo a la norma *ISO 10993*.

células o la muerte de las mismas; la prueba de sensitización permite determinar si los materiales o sus extractos pueden dar lugar a reacciones alérgicas o de irritación; la prueba de toxicidad permite determinar si una aguja hipodérmica o sus extractos liberan componentes dentro del cuerpo en concentraciones suficientemente altas que puedan conducir a un cuadro de toxicidad sistémica; la prueba de hipoalergenicidad se debe a que algunas personas son hipersensibles a las proteínas contenidas en el látex del caucho natural, por lo que presentan alergias cuando utilizan productos que son fabricados con materiales que contienen látex de caucho natural.

En conjunto, la observancia de los requisitos físicos, químicos y biológicos establecidos por las normas para equipos médicos tales como agujas hipodérmicas permiten definir la biocompatibilidad<sup>136</sup> de dicho producto, lo cual brinda la seguridad de que el producto final es seguro para uso humano. El principal objetivo de lo establecido en estas normas es la de proteger la vida humana.

Anteriormente los requisitos funcionales se evidenciaban al momento del uso del producto, no así sucedía con los requisitos de orden químico o biológico, en los cuales es necesario tener resultados de evaluaciones que demuestren el cumplimiento de requisitos. Actualmente mediante el análisis de los requisitos funcionales como la fuerza a la penetración y a la fricción se demuestra de manera objetiva la calidad y confiabilidad del producto para su uso. De estas consideraciones se deriva que la aguja hipodérmica es un dispositivo médico altamente normalizado y, en consecuencia, se debe buscar de manera constante mejorar las características de calidad del producto.

Por otra parte, el diseño del prototipo fue de gran utilidad para descubrir las variables clave que influyen en las características de calidad de interés. Durante las pruebas se siguió un procedimiento en el que se variaron sistemáticamente los factores controlables de entrada, y se analizaba el efecto que tenían dichos factores en los parámetros de salida del producto. Los datos de las pruebas fueron analizados estadísticamente y resultaron esenciales para

---

<sup>136</sup> No hay riesgo de reacción o alteración del comportamiento celular, alergias o toxicidad.

reducir la variabilidad de las características de la calidad y determinar los niveles de las variables controlables que optimizan el rendimiento del proceso.

Una vez determinadas las variables importantes, y la naturaleza de la relación entre las variables y la salida del proceso, fue posible utilizar con eficacia una técnica estadística de control de procesos en línea para regular y vigilar el proceso. A partir de las gráficas de control por variables se logra verificar la salida del proceso y detectar cuándo se necesitan cambios en las entradas para devolver dicho proceso a un estado bajo control.

A un nivel bajo de entendimiento, la administración no es consciente de los problemas de calidad, y no existe un esfuerzo efectivo organizado de mejora de la calidad. Con frecuencia se hacen algunas aplicaciones modestas de métodos de muestreo para aceptación. La primera actividad al aumentar la conciencia sobre los problemas y necesidades, es intensificar el uso de la inspección por muestreo. El uso del muestreo aumenta hasta que se constata que la calidad no puede adicionarse al producto mediante la inspección. En ese punto se recurre a los controles estadísticos de procesos en un esfuerzo por incorporar la calidad al producto durante la fabricación. Esto marca el inicio de mejoras sustanciales en calidad, costos y productividad. Con el paso del tiempo se introducen sucesivamente nuevos controles en los procesos. Y a un nivel más elevado de competencia, se usarán extensamente el diseño de experimentos y controles estadísticos de proceso, haciendo uso relativamente moderado del muestreo por aceptación.

Es así que, el objetivo principal del uso de las gráficas de control en la mejora de la calidad de la aguja hipodérmica fue la reducción sistemática de la variabilidad en las características clave del producto. En las primeras etapas del proyecto se constató que al no estar definido un procedimiento para medir la característica de calidad de interés se esperaba un alto porcentaje de unidades no conformes. Sin embargo, no basta con haber reducido la variabilidad y satisfacer los requisitos, reducir aún más la fuerza a la penetración (“mover” la media del proceso hacia la izquierda) es la clave para obtener una mejor posición competitiva. De tal manera que se puede utilizar el

diseño de experimentos junto con los controles estadísticos de proceso para minimizar esta fuerza y la variabilidad de ésta, lo que redundará en una producción virtualmente libre de defectos.

El esfuerzo por alcanzar y mantener tal grado de calidad es responsabilidad de todos, la asignación de las responsabilidades funcionales deben llevarse a cabo desde la planeación del producto, investigación del mercado y ventas; en la ingeniería de desarrollo para diseñar el producto y determinar las especificaciones, materiales, tolerancias y características del funcionamiento del producto; en la ingeniería de manufactura para la selección de los procesos de fabricación, diseño de equipo de producción, selección de métodos de trabajo, diseño de sitios de trabajo y el análisis de los problemas relacionados con la manufactura; en el departamento de compras para la selección de los proveedores y la interacción con éstos respecto a la calidad de los materiales y componentes que suministran; en la administración de la manufactura para la instrucción de los operarios, el mantenimiento de las instalaciones y el control del producto durante su fabricación; en los trabajadores de manufactura para que ejerzan con cuidado sus destrezas laborales, conserven y desarrollen sus habilidades técnicas; en el departamento de inspección y pruebas para medir la calidad de las piezas y los materiales que llegan, así como evaluar el funcionamiento de todos los productos fabricados con respecto a las especificaciones; en el departamento de embalaje para mantener la idoneidad de los materiales para embalar y empacar el producto, además del envío y entrega del producto al consumidor; en el departamento de servicio al consumidor para escuchar las necesidades de los clientes.

La responsabilidad por la calidad debe abarcar a toda la organización. Sin embargo, debe eliminarse el peligro de que se adopte la filosofía de que “la calidad es trabajo de cada quien”, y entonces se convierta en el trabajo de nadie. Por tanto, hacer énfasis en la importancia de la responsabilidad *explícita* de todos los administradores y trabajadores de la compañía es imprescindible para lograr un programa exitoso.

Por otro lado, el uso de la tecnología apropiada para el desarrollo del producto, junto con los métodos modernos de administración, y programas computacionales para la calidad permitieron a los equipos de mejora obtener un desempeño cada vez más importante en el aseguramiento de la calidad; el uso de tales herramientas facilitaron la realización eficaz del resumen de datos de pruebas en línea para los controles estadísticos del proceso en tiempo real.

El aseguramiento de la calidad será aún más eficaz cuando todos los miembros de la organización comprendan los conceptos estadísticos elementales que forman la base del control de procesos para el análisis de los datos. Es importante que cada miembro de la organización, desde la alta dirección hasta el personal operativo, tenga conocimiento de los métodos estadísticos básicos y de su utilidad en la producción y/o en el servicio. Un punto clave en este conocimiento es la filosofía que sostiene que la metodología estadística es un lenguaje de comunicación acerca de los problemas, lo que permite al administrador y a los ingenieros movilizar rápidamente los recursos y obtener eficientemente soluciones a esos asuntos.

La *estadística*, empleada para la toma de decisiones acerca de un proceso o una población con base en un análisis de la información contenida en muestras de una población desempeñó un cometido vital para las mejoras de la calidad. Ésta constituyó los medios principales para muestrear, probar y evaluar el producto, y para usar la información contenida en los datos a fin de controlar y mejorar el proceso de fabricación, de tal modo la estadística se convirtió en un lenguaje para comunicarse con respecto a la calidad.

El propósito del uso de la metodología estadística<sup>137</sup> en el control de la calidad fue el de utilizarse como un medio para modelar o describir las características de la calidad de un proceso, así como para hacer inferencias acerca de la calidad de procesos. El objetivo de la inferencia estadística fue deducir conclusiones o tomar decisiones con respecto a una población, con base en una muestra seleccionada de la población. Dentro de las estrategias de muestreo que son útiles en el control de la calidad se tuvo cuidado de

---

<sup>137</sup> Véase la figura 42 de la página 203 en el Anexo.

utilizar un método de análisis que fuese congruente con esta estrategia. Las técnicas inferenciales proyectadas para muestras aleatorias pueden llevar a errores grandes cuando se aplican a datos obtenidos mediante otras técnicas de muestreo.

Las gráficas de control de procesos en línea fueron los medios básicos que se utilizaron para fabricar el producto correctamente desde el principio, en esta parte se concluye que el uso fundamental de éstos es el de investigar y vigilar un proceso, la reducción de la variabilidad del proceso y la estimación de los parámetros del producto o proceso. Uno de los objetivos más importantes del uso del control estadístico de procesos fue el de detectar rápidamente la ocurrencia de causas especiales o cambios en el proceso, a fin de que se pudieran investigar y tomar acciones correctivas antes de la producción de muchas piezas no conformes. Las gráficas de control son una técnica de control de procesos en línea, que se utilizaron con este propósito. La meta final del control estadístico de procesos fue la eliminación de la variabilidad de los procesos. Es sabido que es imposible eliminarla completamente, pero las gráficas de control fueron una herramienta efectiva para reducirla al mínimo.

Las gráficas de control fueron de gran utilidad<sup>138</sup> para alcanzar las metas del proyecto; algunas de estas razones es que las gráficas de control son una técnica probada para mejorar la productividad, la implementación de un exitoso programa de gráficas de control reducirá el rechazo y el reproceso que son los principales problemas de productividad en cualquier operación; las gráficas de control fueron eficaces para evitar defectos ayudando a mantener el proceso bajo control, lo que fue congruente con la filosofía de “hacerlo bien desde el principio”, si no hay un control de proceso eficiente se paga a las personas por fabricar con defectos; las gráficas de control ayudaron también a evitar hacer ajustes innecesarios al proceso, pudiendo distinguir entre el “ruido de fondo” y una variación anormal. Un “ajuste” que en realidad no fuese necesario<sup>139</sup> pudo provocar realmente un deterioro del funcionamiento del proceso; las gráficas de

---

<sup>138</sup> Su importancia es tan alta que han tenido un largo historial de su uso en las industrias de Estados Unidos de América, así como en muchas industrias de otros países.

<sup>139</sup> Se recomienda conocer el experimento del *embudo* del Dr. Deming, sobre el *pensamiento estadístico*.

control proporcionaron información para el análisis de resultados, a menudo el patrón de los puntos en la gráfica de control contiene la información diagnóstica para un operario o ingeniero, esta información permite implementar un cambio en el proceso que mejore su rendimiento; por último, las graficas de control proporcionaron información para el cálculo de la capacidad del proceso asignando los valores de los parámetros del proceso y mostrando su estabilidad en el tiempo.

La importancia de tales estudios de capacidad es que éstos tuvieron una repercusión considerable en muchas de las decisiones administrativas que se presentaron durante el ciclo de producción, las cuales incluyen decisiones de fabricar o comprar, mejoras en el proceso para reducir la variabilidad, y acuerdos contractuales con los consumidores o vendedores respecto a la calidad del producto.

Esencialmente las gráficas de control se encuentran entre los medios de control administrativo más importantes. Con el uso del *software* estadístico para la calidad *Minitab*<sup>®</sup> se facilitó la implementación de las gráficas de control para los procesos y fue posible analizar los datos en línea en tiempo real.

Hay que advertir que existe una relación estrecha entre las gráficas de control y las pruebas de hipótesis. Esencialmente, dichas gráficas son una prueba de la hipótesis de que el proceso está bajo control estadístico. Un punto que se ubica entre los límites equivale a no poder rechazar la hipótesis del control estadístico, y otro que se encuentre fuera de los límites equivale al rechazo de la hipótesis del control estadístico. Como en una prueba de hipótesis, puede considerarse la probabilidad del error tipo I de la gráfica de control (concluir que el proceso está fuera de control cuando en realidad no lo está) y la probabilidad del error tipo II de dicha gráfica (concluir que el proceso está bajo control cuando en realidad no es así).

También fue importante conocer los factores que hay que considerar al escoger los límites de control, el tamaño de la muestra y la frecuencia de muestreo para un diagrama de control. La especificación de los límites de

control es una de las decisiones críticas que se tomaron al diseñar una gráfica de control. Alejando dichos límites de la línea central se reduce el riesgo de un error tipo I; separando los límites de control se eleva también el riesgo de un error tipo II. Acercando más los límites a la línea central se produce el efecto opuesto: el riesgo del error tipo I aumenta, mientras que el del error tipo II disminuye.

Para el desarrollo del proyecto, en la gráfica  $\bar{X}$  se usaron límites de control de tres sigmas<sup>140</sup>, suponiendo que los datos de fuerza a la penetración se distribuyen normalmente<sup>141</sup> se espera que la probabilidad de un error tipo I es 0.0027. Es decir, se generará una señal incorrecta de fuera de control o falsa alarma en 27 de 10 000 puntos. Además, la probabilidad de que un punto escogido cuando el proceso está bajo control exceda los límites de tres sigmas únicamente en una dirección es de 0.00135. Este último es en realidad el valor esperado dada la condición de un solo límite.

Por otro lado, fue importante especificar el tamaño muestral a utilizar y la frecuencia de muestreo. En general, muestras grandes facilitan la detección de cambios pequeños en el proceso. Cuando hay que escoger el tamaño de la muestra, debe pensarse en el tamaño del cambio que se trata de detectar. Si el cambio del proceso es relativamente grande, se usan tamaños muestrales más reducidos.

Al utilizar la gráfica  $\bar{X}$  para detectar sobre todo cambios moderadamente grandes en el proceso del orden de  $2\sigma$  o mayores, entonces tamaños muestrales relativamente pequeños, como  $n = 4, 5$  o  $6$ , serán eficientes en forma razonable. Por otra parte si se requiere detectar cambios pequeños, entonces se necesitarán tamaños mayores, probablemente de  $n = 15$  a  $n = 20$ . Cuando se utilizan muestras más pequeñas es menor el riesgo de ocurrencia de un cambio del proceso durante el muestreo. Si sucede un cambio al tomar ésta, la media muestral podría ocultar dicho efecto. Por consiguiente, éste es

---

<sup>140</sup> Aunque los límites de tres sigmas se utilizan ampliamente, las consideraciones económicas tendrán que determinar la selección del múltiplo de sigma.

<sup>141</sup> Considérese la Teoría Central de Límite.

un argumento para utilizar un tamaño muestral pequeño, pero debe ser congruente con la magnitud del cambio del proceso que se quiere detectar.

Referente a la frecuencia de muestreo, la mejor situación, desde el punto de vista de la detección de cambios, sería el tomar muy a menudo muestras grandes; sin embargo, esto no suele ser económicamente factible. El criterio a determinar es si se toman muestras pequeñas a intervalos cortos, o bien muestras grandes a intervalos largos. La práctica común favorece la toma de muestras pequeñas más frecuentes, sobre todo en procesos de manufactura con un gran volumen de producción, o en los que puede presentarse una gran cantidad de causas especiales de diferentes tipos.

Para la frecuencia de muestreo se debe tomar en cuenta factores como el costo del muestreo, las pérdidas provocadas por un proceso fuera de control que sigue trabajando, la tasa de producción, y las probabilidades de ocurrencia de diversos tipos de cambios en el proceso.

Las estrategias disponibles serán tomar a menudo muestras pequeñas, o bien muestras grandes, pero con frecuencia menor. La elección puede hallarse entre muestras de tamaño diez<sup>142</sup> cada media hora o de tamaño cuarenta cada dos horas. El sentir general es que, con un intervalo demasiado grande entre las muestras, se producirán demasiados productos defectuosos antes de tener otra oportunidad de detectar el cambio en el proceso. Desde el punto de vista económico, si el costo asociado a la producción de artículos defectuosos es alto, será mejor usar muestras pequeñas con mayor frecuencia que muestras grandes menos frecuentes.<sup>143</sup>

Cuando se sospecha que el proceso no está funcionando adecuadamente, una posible acción sería incrementar la frecuencia de muestreo y utilizar estos datos adicionales junto con los puntos sospechosos para investigar el estado del control del proceso.

---

<sup>142</sup> Este tamaño de muestra también considera el tiempo que se requiere para evaluar todas las muestras.

<sup>143</sup> Estas consideraciones aplican también al considerar la tasa de producción para la elección del tamaño de muestra y en la frecuencia del muestreo.

Una idea fundamental en el uso de las gráficas de control, es la reunión de datos muestrales conforme a lo que Shewhart llamaba *subgrupos racionales*. Esto significa que se deben seleccionar subgrupos o muestras de manera que si hay causas atribuibles, la posibilidad de diferencias entre subgrupos sea máxima, mientras que la misma posibilidad dentro de un subgrupo sea mínima.

Cuando se emplean gráficas de control en procesos de fabricación, el orden de la producción en el tiempo es una base lógica para subgrupos racionales. Aunque se conserva el orden en el tiempo, es posible formar grupos equivocadamente. Si algunas de las observaciones de la muestra se toman al final del turno, y las restantes al principio del siguiente, entonces no se podrá detectar alguna diferencia entre los turnos. El orden en el tiempo es con frecuencia una base adecuada para formar subgrupos, ya que permite detectar causas especiales que ocurren en el tiempo.

Se utilizan dos enfoques para la construcción de subgrupos racionales. En el primero, cada muestra consta de unidades que se produjeron en el mismo momento (o con la menor diferencia posible). Este enfoque se usa cuando el propósito principal de la gráfica de control es detectar cambios en el proceso. Minimizará la posibilidad de variabilidad dentro de una muestra, y maximizará la misma posibilidad entre muestras si existen causas especiales. También proporciona mejores estimaciones de la desviación estándar del proceso en el caso de gráficas de control de variables.

En el segundo enfoque, cada muestra consta de unidades del producto que son representativas de todas las unidades que se han producido. Esencialmente, cada muestra es una muestra aleatoria de todas las salidas del proceso en el intervalo de muestreo. Se utiliza este procedimiento a fin de obtener subgrupos racionales cuando se emplea la gráfica de control para tomar decisiones acerca de la aceptación de todos los productos que se han producido.

Con la gráfica de control de  $\bar{X}$  se vigila el nivel de calidad promedio en el proceso. Por tanto, las muestras deben seleccionarse de modo que se maximicen las oportunidades de que ocurra una diferencia entre promedios muestrales. Por otro lado, con la gráfica S se mide la variabilidad dentro de una muestra. Por tanto, las muestras deben elegirse de modo que se maximicen las diferencias dentro de las muestras. Esto es, con la gráfica  $\bar{X}$  se vigila la variabilidad entre muestras (variabilidad del proceso en el tiempo), mientras que con la gráfica S se mide la variabilidad dentro de una muestra (variabilidad instantánea del proceso en un momento dado).

Hay otras bases para formar grupos racionales. Por ejemplo, cuando hay varias máquinas que reúnen sus productos en un flujo común. Si se muestrea a partir de este flujo de salida, será muy difícil detectar si algunas de las máquinas están fuera de control. En este caso un enfoque lógico para obtener subgrupos racionales es aplicar las técnicas de las gráficas de control a la producción de cada máquina. A veces se tiene que aplicar este concepto a diferentes terminales de la misma máquina, a distintas estaciones de trabajo y a diversos operadores.

El concepto de los subgrupos racionales es muy importante. La selección adecuada de muestras requiere una consideración cuidadosa del proceso, con el objetivo de obtener la mayor cantidad posible de información útil a partir de las gráficas de control.

Bajo el análisis de resultados, la correcta definición del proyecto de mejora de la calidad en términos de las metas y objetivos esperados en el tiempo permitirá evaluar los resultados desde los enfoques de reducción de costos o de la orientación de la filosofía que busca cambios en la cultura organizacional, esta consideración evitará el riesgo de desánimo por parte de directivos, equipos de mejora o del personal de la compañía al evaluar correctamente ambos enfoques. Por un lado, el enfoque en la reducción de costos señala que para tener éxito en las iniciativas de mejora de la calidad es necesario ser más preciso en la aplicación de las herramientas de calidad, éstas deben ser dirigidas a las áreas de altas pérdidas o altos costos. Por otra parte, el enfoque

en los aspectos de la filosofía de calidad, orienta los resultados basados en amplios cambios en la cultura del trabajo organizacional.

El enfoque de la reducción de costos es visto como “hacer las cosas de forma correcta”, sin embargo cuando la meta primaria de una iniciativa de mejoramiento se mide en términos de su habilidad para reducir costos la iniciativa puede no ser bien vista. La iniciativa de reducción de costos puede fallar, ya que la mejora en una parte no implica que se mejore el todo. La teoría de las restricciones expone que el encauzamiento en la reducción de costos no es siempre del todo correcto, de ahí que algunas iniciativas de calidad no se mantengan.

Al ser la empresa un *sistema* interdependiente, éste se rompe por el enlace más débil. Por tanto, la forma de tener un impacto positivo es identificar y enfocar los esfuerzos de mejora que eliminen el punto más débil. Cuando se manejan proyectos orientados a reducir los costos, el enfoque se da en la optimización de las partes, y a menos que la reducción de costos sea enfocada a la restricción no se incrementará la capacidad del sistema de producir y vender más productos que beneficien a la empresa. No se pretende decir que no se deben enfocar proyectos basados en la reducción de costos, sino que éste no debe ser el único elemento para evaluar un proyecto. Todo proyecto debe estar orientado buscar aquellos resultados que permitan a una empresa alcanzar sus metas definidas en sus planes estratégicos.

Efectivamente, el análisis es el punto de partida del pensamiento estratégico: al enfrentarse a problemas, tendencias, eventos o situaciones que parecen constituir un todo armónico, el pensador estratégico debe dividirlos en sus partes constitutivas, descubrir el significado de dichos componentes y volverlos a ensamblar para maximizar sus ventajas.

En la idiosincrasia del estratega, la compañía, los clientes y la competencia se conjugan en una interacción dinámica que deriva en un conjunto de objetivos y planes de acción, y cuya clave es su agudeza y perspicacia.

Las armas del estratega son el pensamiento táctico, la consistencia y la coherencia. Contando con la información pertinente, el estratega debe idear un método para aclarar la confusión y producir ideas o innovaciones que mejoren la situación de la compañía en el mercado, mediante el cuestionamiento de los supuestos prevalecientes. De esta manera, se identifican las situaciones que impiden las mejoras fundamentales y se logran avances para alcanzar los objetivos.

Cuando se elabora cualquier estrategia de negocios, deben tomarse en cuenta los tres participantes principales: la corporación misma, el cliente y la competencia. Cada una de estas es una entidad, con sus propios intereses y objetivos. Dentro del contexto del triángulo estratégico, la tarea del estratega consiste en lograr un desempeño superior, en relación con la competencia, en los factores *clave* de éxito del negocio. Además, debe estar seguro de que su estrategia combina adecuadamente los puntos fuertes de la corporación con las necesidades de un mercado claramente definido, ya que una buena combinación de las necesidades y objetivos de ambas partes es imprescindible para mantener una relación duradera.

Además de vigilar todas las funciones críticas de la corporación, el estratega debe poder contemplar a la competencia en su totalidad, incluyendo elementos estratégicos críticos como la capacidad de investigación, las fuentes comunes de aprovisionamiento, su producción, sus ventas y servicio.

Una vez que se han analizado las necesidades de los clientes, la estrategia de la corporación será satisfacerlos con la mayor eficiencia en calidad. Sin embargo, dado que los objetivos de la competencia son los mismos, el único recurso que tiene la corporación para mantenerse rentable es ser mucho más fuerte en una o más de las funciones clave. La estrategia es en esencia, el *arte* de encontrar soluciones a los problemas.

El cumplimiento de los requerimientos en productos para la salud son en última instancia criterios incuestionables tanto para la empresa como para el usuario, la calidad exigida en este ramo es muy elevada y en consecuencia la competitividad entre las empresas de este giro también lo es, la adopción de el proceso de mejora mediante Seis Sigma como estrategia para elevar el rendimiento de la organización posibilitó la mejora de los resultados de producción y calidad a un menor costo. El proceso de mejora permitió a la organización diferenciar claramente sus puntos fuertes y débiles y actuar sobre las áreas donde pueden introducirse nuevas mejoras. Tras este proceso de evaluación se puso en marcha los planes de mejora cuyo progreso es objeto de un seguimiento continuo hacia la excelencia. La organización lleva a cabo este ciclo de evaluación y elaboración de planes de acción de manera repetida con objeto de alcanzar una mejora verdadera y sostenida. Esto facilita la comparación con otras organizaciones de naturaleza similar.

Los resultados alcanzados hoy estimulan el establecimiento de procesos integrales de calidad, promueven la productividad y la calidad en productos, servicios y procesos, así también impulsan aún más el uso del modelo de dirección de la calidad en la organización mediante los principios de Calidad Total y Seis Sigma y, sobre todo, favorecen las experiencias y el conocimiento.

Algunos criterios importantes en los logros obtenidos y que es importante señalar aún a riesgo de repetirlos son: la forma como la organización profundiza en el conocimiento de los clientes y mercados, y cómo estos perciben el valor proporcionado por la organización. Asimismo, incluye la manera en que se fortalece la relación con sus clientes y usuarios finales, y cómo evalúa su satisfacción y lealtad. El papel y la participación directa de la alta dirección en la determinación del rumbo de la organización, así como la forma en la que diseña, implanta y evalúa el proceso de mejora y la cultura de trabajo deseada. La planeación orientada a la organización hacia la mejora de su competitividad, incluyendo la forma en que se definen sus objetivos y estrategias y cómo estos son desplegados en la organización. La forma en que se obtiene, estructura, comunica y analiza la información y el conocimiento para la administración de los procesos y apoyo a las estrategias, así como al

desarrollo de la organización. La forma como la organización diseña y opera sistemas para lograr el desarrollo de su personal, con la finalidad de favorecer su desempeño y calidad de vida, considerando el enfoque estratégico de la organización. La forma en que la organización diseña, controla y mejora sus productos, servicios y procesos, incluyendo el enlace con proveedores para construir cadenas que aseguren que los clientes y usuarios reciban valor de forma consistente, y con ello se logren sus objetivos estratégicos. La forma en que la organización asume su responsabilidad social para contribuir al desarrollo sustentable de su entorno y la promoción de la cultura de calidad en la comunidad. Finalmente, el valor creado: los resultados; este criterio evalúa el desempeño de la organización en cuanto a la creación de valor hacia sus diferentes grupos de interés, así como el análisis de la relación causal entre los indicadores clave del negocio, los procesos y sistemas de la organización.

Crear conciencia e incrementar el valor de la relevancia de “un tema tan importante” es uno de los propósitos de este trabajo, otro, es pensar en *sigma*.

Por último, para cerrar con broche de oro algo más del físico, estadista y gurú de la calidad, el Dr. Deming.

Insistir en la trascendencia de las bases subyacentes de la filosofía de Deming, el *Sistema de Conocimientos Profundos*, es la última meta del presente trabajo. La comprensión de los elementos de este “sistema” presentaron las perspectivas críticas necesarias para diseñar prácticas administrativas eficaces y tomar decisiones.

A manera de conclusión se describen las consecuencias de no entender los componentes de los conocimientos profundos: sistemas: las personas considerarán los eventos como incidentes individuales, en lugar de verlos como el resultado neto de numerosas interacciones y fuerzas interdependientes; ven los síntomas pero no las causas profundas del sistema; no entienden que un incidente de las partes de una organización tiene un efecto devastador en otro lugar o en otro momento; culpan a los individuos por los problemas, incluso a aquellas personas que tienen poca o ninguna capacidad de controlar los

eventos que les rodean; no entienden el antiguo proverbio africano que dice: “se necesita toda una aldea para criar a un niño”. Por parte de la variación: las personas no ven las tendencias que se presentan; ven tendencias donde no las hay, no saben en que momento las expectativas son realistas; no entienden el desempeño en el pasado, de modo que no puede pronosticar el futuro; no conoce la diferencia entre predicción, pronóstico y adivinación; culpa o da crédito a los demás cuando, para esas personas, lo que sucedió sólo fue cuestión de suerte; situación que casi siempre se presenta porque la gente suele atribuir todo al esfuerzo humano, al heroísmo, al error o al sabotaje intencional, sin importar la causa sistémica. Por parte de la psicología: las personas no comprenden la motivación ni la razón por la que las personas hacen lo que hacen; recurren a las zanahorias y otras formas de motivación inducida que no ofrecen un efecto positivo y afectan la relación entre el motivador y el motivado; no entienden el proceso de cambio y la resistencia ante éste; recurren a enfoques de coerción y paternalistas al tratar con las personas; crean cinismo, desmoralización, falta de motivación, culpabilidad, resentimiento, desgaste, falta de cordura y rotación de personal. Por parte de la teoría del conocimiento: las personas no saben cómo planear, lograr el aprendizaje y la mejora; no comprenden la diferencia entre mejora y cambio, dejan los problemas sin resolver a pesar de sus mejores esfuerzos.

Deming reunió los conceptos y teorías dentro del concepto de los negocios y reconoció la sinergia para desarrollarlas en una teoría universal unificada de la administración y lo más importante: la transmitió. Descubrió la *sustancia* de la calidad e hizo de ella una *idea* extraordinaria.

Diría el doctor W. E. Deming: “*We are here to make another World...*”

Por lo anterior, se recomienda profundizar en las teorías de los autores presentados, éstas son la base de la administración de las empresas mundiales de hoy en día, incluso de la metodología *Seis Sigma*, su estudio y comprensión es muy valioso para desarrollar cualquier proyecto de la *Calidad*.

## BIBLIOGRAFÍA

### Libros

BARBA, Enric, BOIX, Francesc y CUATRECASAS, Lluís. *Seis Sigma, Una Iniciativa de Calidad Total*. Barcelona : Gestión 2000, 2001. 206 p.

BUTMAN, John. *Juran A Lifetime of Influence*. Estados Unidos de América : John Wiley & Sans, Inc., 1997. 260 p.

COVEY, Stephen, R. *Los 7 hábitos de la gente altamente efectiva*. 1ª ed. México D. F. : Paidós Plural, 1997. 382 p.

COVEY, Stephen, R. *El Liderazgo Centrado en Principios*. 1ª ed. Barcelona : Paidós Empresa, 1996. 464 p.

CROSBY, Philip, B. *Calidad sin lagrimas. El arte de administrar sin problemas*. México : CECSA, 1995. 212 p.

CROSBY, Philip, B. *La calidad no cuesta. El arte de cerciorarse de la calidad*. México : Continental, 1991. 238 p.

DE FLEUR, Melvin, L. *Teorías de la comunicación masiva*. 2ª ed. Barcelona : Paidós, 1993. 463 p.

DRUKER, Peter. *Su visión sobre la administración: la administración basada en la información, la economía y la sociedad*. 2ª ed. Barcelona : Norma, 1996. 315 p.

DUNCAN, Acheson, J. *Control de Calidad y Estadística Industrial*. 5ª ed. México : Alfaomega, 1993. 1084 p.

ESCALANTE V., Edgardo J. *Análisis y mejoramiento de la Calidad*. 1ª ed. México : Limusa, 2006. 458 p.

EVANS James, R. y LINDSAY, William, M. *Administración y Control de la Calidad*. 6ª ed. México : PM Impresores, 2005. 760 p.

FEIGENBAUM, Armand, V. *Control Total de la Calidad*. 3ª ed. México : Continental, 1994. 872 p.

GIRONELLA, José Ma. *El Japón y su duende*. España : Plaza & Janes, 1976. 314 p.

GÓMEZ F., Fermín, VILAR B., José F. y TEJERO M., Miguel. *Seis Sigma*. 2ª ed. Madrid : Fundación Confemetal, 2002. 390 p.

HENDERSON G., Robin. *Six Sigma Quality Improvement with Minitab*. Gran Bretaña : John Wiley & Sans Ltd., 2006. 434 p.

HOMS, Ricardo. *La crisis comunicacional de una sociedad en transición*. 1ª ed. México : Ariel Divulgación, 1995. 168 p.

IMAI, Masaaki. *Kaizen, La Clave de la Ventaja Competitiva Japonesa*. 1ª ed. México : Continental, 1994. 302 p.

Industrial Engineering and technology Japan Quality Control Circles. *Quality Control Circle Case Studies Asian Productivity Organization*. Tokio : 1984. 208 p.

ISHIKAWA, Kaoru. *Introducción al Control de Calidad*. 3ª ed. España : Díaz de Santos, 1994. 474 p.

ISHIKAWA, Kaoru. *¿Qué es el Control Total de Calidad? La modalidad japonesa*. Colombia : Norma, 1991. 210 p.

JURAN, Joseph, M. y GRYNA, Frank, M. *Manual de Control de Calidad*. 4ª ed. México : Mc Graw Hill, 1996. Vol. 1 y 2.

JURAN, Joseph, M. y GRYNA, Frank, M., *Planificación y análisis de la calidad*. España : Reverté, 1981. 736 p.

MONTGOMERY, Douglas C. *Control Estadístico de la Calidad*. 3ª ed. México : Limusa Wiley, 2004. 798 p.

ORTEGA y Gasset, José. *La rebelión de las masas*. México : Espasa Calpe, 2006. 324 p.

SENGE, Peter. *La quinta disciplina*. Buenos Aires : Granica / Vergara, 1990. 490 p.

SHINGO, Shigeo. *El sistema de producción de Toyota desde el punto de vista de la ingeniería, Tecnologías de Gerencia y Producción*. Madrid : 1990.

TOFFLER, Alvin y TOFFLER, Heidi. *La Creación de una Nueva Civilización, La Política de la Tercera Ola*. 2ª ed. México : Plaza & Janes, 1997. 144 p.

Normas:

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

ISO 9004:2000, Sistemas de gestión de la calidad. Recomendaciones para la mejora del desempeño.

NOM-133-SSA1-1995, Norma Oficial Mexicana. Que establece las especificaciones sanitarias de las agujas hipodérmicas desechables.

## Páginas Web

Asociación Americana para la Calidad: <http://www.asq.org>

Asociación Española para la Calidad: <http://www.aec.es/>

Club Gestión de Calidad: <http://www.clubcalidad.es/>

Fundación Europea para la Gestión de la Calidad: <http://www.efqm.org/>

Fundación Iberoamericana para la Calidad: <http://www.fundibeq.org/>

Grupo Kaizen: <http://www.grupokaizen.com>

Instituto Deming: <http://www.deming.org/>

Instituto Juran: <http://www.juran.com/>

Organización Europea para la Calidad: <http://www.eog.org/start.html>

Organización Internacional para la Estandarización: <http://www.iso.ch/>

Publicaciones electrónicas sobre calidad: <http://www.qualitydigest.com/>

Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses: <http://www.juse.or.jp/e/index.html>

# ANEXO

## Constantes para el cálculo de límites de control

TABLA DE CONSTANTES DE GRÁFICAS DE CONTROL									
n	2	3	4	5	6	7	8	9	10
A2	1.880	1.023	0.720	0.577	0.483	0.419	0.373	0.337	0.308
D3	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.076	0.136	0.184	0.223
D4	3.267	2.574	2.282	2.114	2.004	1.924	1.864	1.816	1.777
A3	2.659	1.954	1.628	1.427	1.287	1.182	1.099	1.032	0.975
B3	0.000	0.000	0.000	0.000	0.030	0.118	0.185	0.239	0.284
B4	3.267	2.568	2.266	2.089	1.970	1.882	1.815	1.761	1.716
A4	1.880	1.190	0.800	0.690	0.550	0.510	0.430	0.410	0.360
E2	2.660	1.770	1.460	1.290	1.840	1.110	1.050	1.010	0.975
d2	1.128	1.693	2.059	2.326	2.534	2.704	2.847	2.970	3.078
c4	0.797	0.886	0.921	0.940	0.951	0.959	0.965	0.969	0.972

Tabla 16

Fuente: extracto de MONTGOMERY, Douglas. *En: Introduction to Statistical Quality Control*. 3ª ed. México : Wiley, 1997.

$$c_4 \approx \frac{4(n-1)}{4n-3}$$

siendo  $n$  el número de datos en la muestra.

### Metodología Estadística para la Calidad

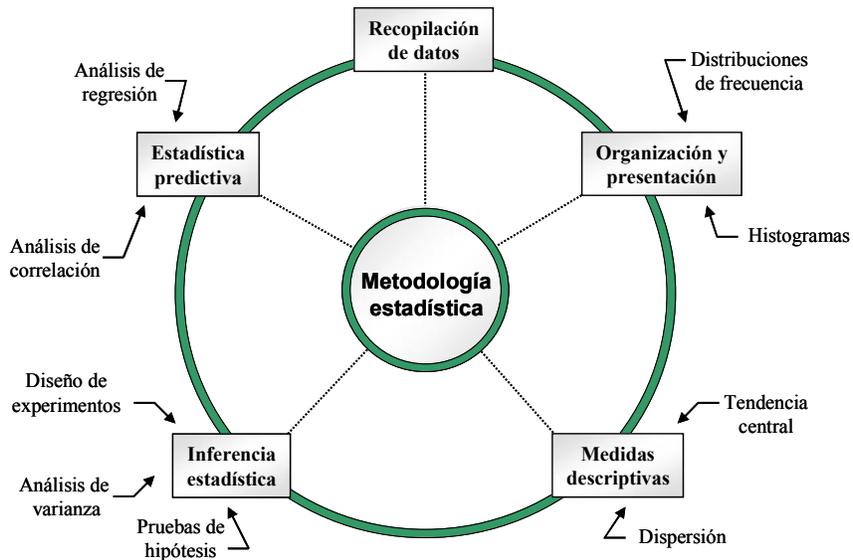


Figura 42

Fuente: EVANS James, R. y LINDSAY, William, M. *Pensamiento estadístico y aplicaciones*. *En: Administración y Control de la Calidad*. 6a ed. México : PM Impresores, 2005. p. 532.

### Grafica de zona para Fuerza a la penetración

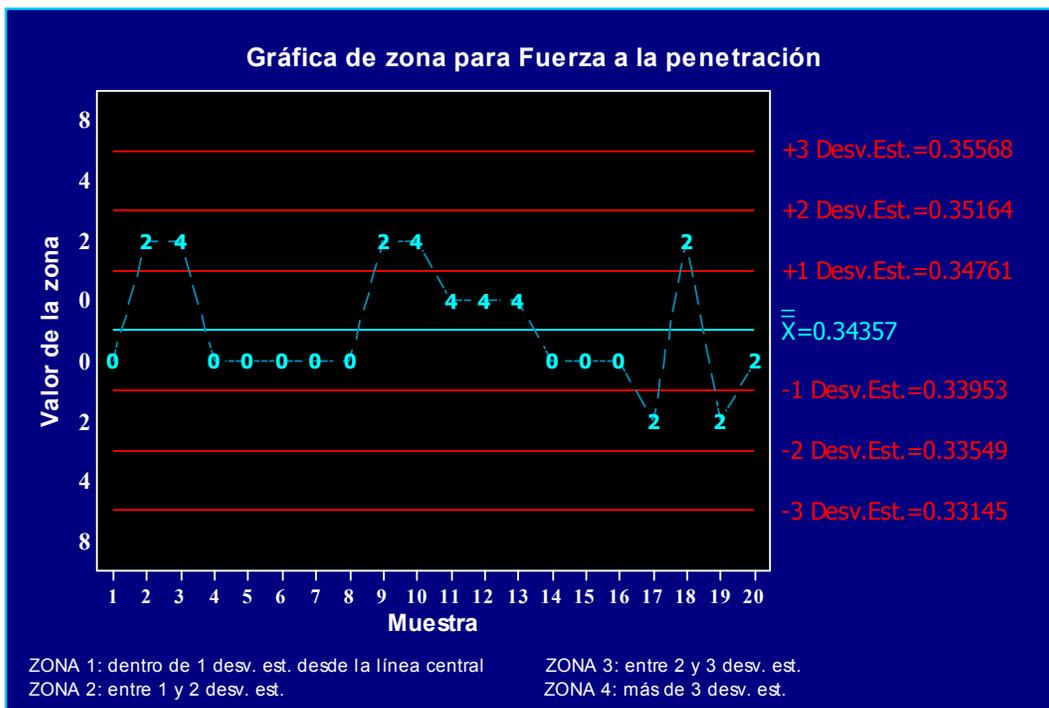


Figura 43  
 Fuente: elaboración propia con Minitab.®