



79
2j
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN**

**"CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES.
EL DESARROLLO DEL CONTROL
DE CALIDAD EN MEXICO"**

**TRABAJO DE SEMINARIO
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE :
INGENIERO MECANICO
ELECTRICISTA
PRESENTA :
JUAN CARLOS MONTES DE OCA SANCHEZ**

**ASESOR:
ING. JUAN DE LA CRUZ HERNANDEZ ZAMUDIO**

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX.

1996

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES-CUAUTITLÁN

DR. JAIME KELLER TORRES
DIRECTOR DE LA FES-CUAUTITLÁN
PRESENTE.



DEPARTAMENTO DE
EXÁMENES PROFESIONALES

AT'N: ING. RAFAEL RODRIGUEZ CEBALLOS
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES-C.

Con base en el art. 51 del Reglamento de Exámenes Profesionales de la FES-Cuautilán, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Seminario:

Calidad en las Organizaciones. El Desarrollo del
Control de Calidad en México

que presenta el pasante: Juan Carlos Montes de Oca Sánchez,
con número de cuenta: 8606160-7 para obtener el Título de:
Ingeniero Mecánico Electricista.

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXÁMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VISTO BUENO.

ATENTAMENTE.

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautilán Izcalli, Edo. de México, a 6 de Marzo de 19 96

MODULO:	PROFESOR:	FIRMA:
<u>I y III</u>	<u>Ing. Juan de la Cruz Hernández Zamudio</u>	<u>[Firma]</u>
<u>II y IV</u>	<u>Ing. Juan Rafael Cortez Hernández</u>	<u>[Firma]</u>
	<u>Ing. Jorge Alvarado Ibarra</u>	<u>[Firma]</u>

DEP/V0005EM

A Dios :
*Por haberme mantenido en el camino y
darme la fuerza para concluirlo.*

A mi Madre :
*Por ser el vivo ejemplo de la fuerza, la entereza,
y del amor.*

y

gracias, por haberme enseñado la forma de luchar por la vida.

A mi Padre :
Gracias por culdarme y de gularme desde el cielo.

A mi familia :
Por haber mantenido la esperanza en mi.

A mi hermano Fernando :
Por haberme apoyado en cualquier momento.

A mis maestros :
Por haber compartido sus conocimientos conmigo.

A mis amigos :
Por habernos apoyado en todo momento y a toda hora.

A ERICKA :
*Por darnos la oportunidad de soñar juntos.
Por su apoyo incondicional y por su gran AMOR.*

A la UNAM :
*Por haberme otorgado la oportunidad de desarrollarme, tanto
física como intelectualmente dentro de su seno.*

Y

A TODOS LOS QUE INVOLUCRÉ EN ESTE AFANOSO PROYECTO

MUCHISIMAS GRACIAS.

Juan Carlos.

Contenido

Introducción.	X
Capítulo I. Antecedentes del control de calidad.	
I.I Definiciones de calidad.....	1
I.II El desarrollo del control de calidad.....	1
I.III Fundadores del control de calidad.....	6
I.III.I Edward W. Deming.....	6
I.III.II Philip B. Crosby.....	8
I.III.III Joseph M. Juran.....	11
I.III.IV Armand V. Feigenbaum.....	13
Capítulo II. El control total de calidad en Japón.	
II.I Cronología del movimiento japonés hacia la calidad.....	16
II.II Principales exponentes japoneses del control total de la calidad.....	20
II.II.I Dr. Genechi Taguchi.....	20
II.II.II Dr. Kaoru Ishikawa.....	21
Capítulo III. Herramientas básicas y métodos estadísticos para el control de calidad.	
III.I Método estadístico elemental (las llamadas siete herramientas).....	31
III.II Método estadístico Intermedio.....	32
III.III Método estadístico avanzado.....	32
Capítulo IV. Normas ISO-9000.	
IV.I Antecedentes de las Normas ISO-9000.....	33
IV.II Norma ISO-8402 ó NOM CC-1.....	35
IV.III Norma ISO-9001 ó NOM CC-3.....	36
IV.IV Norma ISO-9004 ó NOM CC-6.....	38
IV.V Principales diferencias entre las normas ISO-9001 é ISO-9004.....	40

Capítulo V. Certificación y auditorías de sistemas de calidad.

V.I Sistemas de certificación.....	56
V.II Directrices para auditar sistemas de calidad, Norma NMX-CC 7.....	58
V.III Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad	
Norma NMX-CC 8.....	64
Conclusiones.....	66
Bibliografía.....	68

**El control de calidad
que no muestra resultados
no es control de calidad.**

**Hagamos un control total
de calidad que traiga tantas
ganancias a la empresa
! que no sepamos que hacer con ellas !**

Dr. kaoru ishikawa

Introducción :

Desde hace muchos años, una de las principales preocupaciones dentro de las empresas e Industrias a nivel mundial, ha sido la forma de producir bienes y servicios a un menor precio de venta y menor costo de producción, durante mucho tiempo se dieron a la tarea de estudiar y buscar los principales causantes de los altos costos, como resultado de estos estudios y motivados por la situación de la Segunda Guerra Mundial, se dieron cuenta de que la forma más factible de disminuir costos es la de producir todo a la primera y de buena calidad, esto quiere decir que los productos y servicios tenían que servir y funcionar desde su salida o venta, y disminuir las devoluciones o rechazos.

Con lo anterior nació el tema de calidad, la cual nos describe el nivel de producción; para asegurar que ésta sea de buena calidad se implantaron sistemas de control, con el tiempo se han ido desarrollando a un grado tal que actualmente los sistemas de control de calidad son tan básicos e indispensables en cualquier empresa que si no se cuenta con estos, dicha empresa está prácticamente fuera de competencia. Por tal importancia y sabiendo que en nuestro país el control de calidad tiene poco tiempo de estarse desarrollando, es relevante saber como ha sido dicho desarrollo y tener en cuenta las perspectivas que conlleva este a un plano de competencia en el mercado mundial.

El presente estudio tratara de explicar en una forma fácil y entendible las teorías básicas y el desarrollo del control de calidad en el mundo, así como los acontecimientos más importantes que dieron pie al crecimiento de este.

Hablaremos de los antecedentes del control de calidad, de las diferentes y variadas concepciones de la palabra calidad y de los principales fundadores o padres del control de calidad.

Al control total de calidad japonés lo analizaremos y veremos los por qué de su consideración como el mejor y más desarrollado sistema de control de calidad.

Mencionaremos las herramientas básicas y los métodos estadísticos más comunes para la implantación, desarrollo y aseguramiento de un sistema de control de calidad.

Así mismo analizaremos la relación de las normas ISO-9000 con las Normas Oficiales Mexicanas , NOM., y finalizaremos con las formas de certificación y auditorías de sistemas de calidad, que al final de cuentas es lo que se busca cuando se establece un sistema de control de calidad, esto es, para poder competir a nivel mundial.

Capítulo I . Antecedentes del control de calidad.

I.I Definiciones de calidad :

" Es la totalidad de atributos y características de un producto, servicio o proceso, relacionados con su habilidad para satisfacer una necesidad dada; desde el punto de vista del cliente ".

British Standards BSI.

La palabra calidad designa el conjunto de atributos o propiedades de un objeto que nos permiten emitir un juicio de valor acerca de él, en este sentido se habla de la nula, poca, buena o excelente calidad de un objeto.

El significado del vocablo calidad en este caso pasa a ser equivalente a los terminos excelencia y perfección.

Últimamente los terminos perfección y calidad se aplican cada vez con mayor frecuencia a los productos que son el resultado de la actividad de manufactura.

I.II El desarrollo del control de calidad.

En la época preIndustrial, eran practicamente labores de artesanía, el artesano ponía todo su empeño, dado que de la perfección de su obra dependía su prestigio artesanal.

El juicio acerca de la calidad del producto se establecía entre el artesano y el usuario, como eran trabajos " hechos a la medida ", el productor sabía de inmediato si su trabajo había dejado satisfecho al cliente, o no.

Con la era industrial esta situación cambio, el taller cedió su lugar a la fábrica de producción masiva; como ya no era el caso de un operario que se dedicara a la elaboración de un artículo, fué necesario introducir en las fabricas procedimientos específicos para atender la calidad de los productos fabricados en forma masiva, dichos procedimientos han ido evolucionando, sobre todo, durante estos últimos tiempos.

El control de calidad moderno, comenzó en los años 30 con la aplicación industrial del cuadro de control ideado por el Dr. W. A. Shewhart, de Bell Telephone Laboratories, actualmente se denomina Control Estadístico de la Calidad (Statistical Quality Control, SQC).

En 1931 Walter A. Shewhart publicó su libro Economic Control of Quality of Manufactured Product, en el cual proporciona una definición precisa del control a efectuarse en el proceso de manufactura. Fué el primero en reconocer que en toda producción industrial se da variación en el proceso, observo que no pueden producirse dos partes con las mismas especificaciones, lo cual se debe, entre otras cosas, a las diferencias que se dan en la materia prima, a las diferentes habilidades de los operadores y a las condiciones en que se encuentra el equipo. Más aún, se da variación aún en las piezas producidas por un mismo operador y con la misma maquinaria.

La administración debe tomar en cuenta esto hecho. No se trata de suprimir la variación, esto resulta prácticamente imposible, sino de ver que rango de variación es aceptable sin que se originen problemas.

La Segunda Guerra Mundial permitió aplicar el cuadro de control a diversas industrias en los Estados Unidos, cuando la simple reorganización de los sistemas productivos resultó inadecuada para cumplir las exigencias del estado de guerra y semiguerra. Pero al utilizar el control de calidad, pudieron producir artículos militares de bajo costo y en gran cantidad, las normas que se publicaron entonces se denominaron normas Z-1.

Inglaterra también desarrollo el control de calidad muy pronto; había sido hogar de la estadística moderna, cuya aplicación se hizo evidente en las normas británicas 600 en 1935. Más tarde se adoptaron las normas Z-1 norteamericanas como normas británicas 1008.

Japón se había enterado de las primeras normas británicas 600 en la pre-guerra y las había traducido al japonés durante la misma, pero el trabajo de sus académicos se expresaba en un lenguaje matemático difícil de entender y la estadística no logró una acegida popular. En aquellos días Japón seguía cumpliendo en costos y precios, pero no en calidad, seguía siendo la época de los productos "baratos y malos".

En diciembre de 1940, el departamento de guerra de los Estados Unidos formo un comité para establecer estandares de calidad. Se presentaron dos alternativas: o se daba un entrenamiento masivo a los contratistas en el uso de las gráficas del control del proceso, o bien, se desarrolla un sistema de procedimientos de aceptación mediante un sistema de muestreo a ser aplicado por inspectores del gobierno. Se optó por esta segunda forma de proceder: y en 1942 el departamento de guerra establecio la sección de control de calidad, organismo en el que ocuparon puestos relevantes alguno especialistas en estadística de la compañía Bell Telephone Laboratories como el mismo Shewhart, Harold Dodge, Harry Roming , G. D. Edwards y Joseph Juran.

Este grupo desarrollo pronto un conjunto de tablas de muestreo basadas en el concepto de niveles aceptables de calidad (Acceptables Quality Levels, AQL).

Shewhart mencionaba que: "se dice que un fenómeno se controla cuando, con base en experiencias anteriores, podemos predecir, al menos dentro de ciertos límites, como esperamos que el fenómeno va a variar en el futuro. Esta predicción significa que podemos establecer, en forma al menos aproximada, la probabilidad con la que el fenómeno observado se va a dar dentro de ciertos límites."

Harold Dodge y Harry Roming avanzaban en la forma de llevar a cabo la práctica del muestreo, las técnicas del muestreo parten del hecho de que en una producción masiva es imposible inspeccionar todos los productos, para diferenciar los productos buenos de los malos, de ahí la necesidad de verificar un cierto número de artículos entresacados de un mismo lote de producción para decidir sobre esta base si el lote entero es aceptable o no.

Sin embargo, esta forma de proceder incluye riesgos: debido a los defectos de unas cuantas muestras se puede rechazar todo un lote de producción de calidad aceptable, como también se puede pasar por bueno un lote que en realidad debería ser rechazado. Los investigadores desarrollaron también algunas técnicas para solventarlo.

La necesidad de elaborar programas de entronamiento en asuntos referentes al control de calidad con la cooperación de importantes Universidades de Estados Unidos, fué la ocasión para que los conceptos y las técnicas del control estadístico se introdujeran en el ámbito universitario.

Los estudiantes que habían tomado cursos comenzaron a integrar sociedades locales de control de calidad. Fue así como se originó la American Society for Quality Control (ASQC).

A finales de la década de los cuarentas, el control de la calidad era parte ya de la enseñanza académica. Sin embargo, se le consideraba únicamente desde el punto de vista estadístico y se creía que el ámbito de su aplicación se reducía, en la práctica al departamento de manufactura y producción.

Derrotado en la segunda guerra mundial, Japón quedó en ruinas. Se habían destruido prácticamente todas las industrias y el país carecía de alimentos, vestuario y vivienda.

Cuando las fuerzas de ocupación norteamericanas desembarcaron, tuvieron que afrontar de inmediato un obstáculo grande: las fallas frecuentes en el servicio telefónico. El teléfono japonés no era un medio de comunicación confiable. El problema no se debía únicamente a la guerra que acababa de terminar, sino que la calidad del equipo era desigual y deficiente. Viendo estos defectos, las fuerzas norteamericanas ordenaron a la industria japonesa de comunicaciones que empezara a aplicar el control de calidad moderno. Además, tomaron medidas para educar a la industria. Este fue el comienzo del control de calidad estadístico en Japón: mayo de 1946.

Dichas fuerzas de ocupación impartieron sus enseñanzas a la industria japonesa transfiriendo el método norteamericano sin ninguna modificación apropiada para Japón. Esto creó algunos problemas, pero los resultados fueron prometedores y el método norteamericano prontamente se difundió más allá de la industria de las telecomunicaciones.

Antes de la década de los cincuenta, la atención se había centrado en el control estadístico del proceso, ya que en esta forma era posible tomar medidas adecuadas para prevenir los defectos. Este trabajo se consideraba responsabilidad de los estadísticos.

Sin embargo era necesario que quedara asegurado el mejoramiento de la calidad logrado; lo cual significaba que había que desarrollar profesionales dedicados al problema del aseguramiento de la calidad y que, más aún, había que involucrar a todos en el logro de la calidad. Todo lo cual requería un compromiso mayor por parte de la administración.

Lo anterior implicaba una partida presupuestal dedicada específicamente a atender programas de calidad. ¿ Estaría la administración dispuesta a hacer dicha erogación ? ciertamente se era consciente de que el producto defectuoso incidía en los costos de producción, pero ¿ hasta que grado ?

La inversión hecha para asegurar la calidad ¿ quedaría justificada por el ahorro que significaba evitar el producto defectuoso ? tales eran, en el fondo, los problemas que se planteaban al inicio de esta nueva época del desarrollo del movimiento hacia la calidad.

En las dos últimas décadas ha tenido lugar un cambio muy importante en la actitud de la alta gerencia con respecto a la calidad debido, sobre todo, al impacto que, por su calidad, precio y confiabilidad han tenido los productos japoneses en el mercado internacional.

Se trata de un cambio profundo en la forma como la administración concibe el papel que la calidad desempeña, actualmente en el mundo de los negocios. Si en épocas anteriores se pensaba que la falta de calidad era perjudicial a la compañía, ahora se valora la calidad como la estrategia fundamental para alcanzar competitividad, y por consiguiente, como el valor más importante que debe presidir las actividades de la alta gerencia.

La calidad se convierte en estrategia de competitividad en el momento en que la alta gerencia toma como punto de partida para su planeación estratégica los requerimientos del consumidor y la calidad de los productos de los competidores. Se trata de plantear toda la actividad de la empresa, en tal forma de entregar al consumidor artículos que correspondan a sus requerimientos y que tengan una calidad superior a la que ofrecen los competidores.

1.III Fundadores del control de calidad.

Son cuatro los autores más importantes:

1.III.1 Edward W. Deming pone de relieve la responsabilidad que la alta gerencia tiene en la producción de artículos defectuosos, su planteamiento visionario de la responsabilidad de la administración dice : si se mejora la calidad, disminuyen los costos. La reducción de costos juntamente con el mejoramiento de la calidad se traducen en mayor productividad. Hacer este cambio en el sistema es tarea de la alta gerencia.

La alta gerencia es la responsable en mayor medida (85 %) de los productos defectuosos.

Deming propone 14 requisitos que la alta dirección debe de cubrir, los cuales son :

- 1.- Tener consistencia de propósito, un compromiso con mejora.***
- 2.- Adoptar la nueva filosofía, ya no se puede vivir con niveles de retrasos, errores, retrabajos y defectos actualmente aceptados.***
- 3.- Depender de la evidencia estadística en vez de la inspección masiva. La calidad no se logra sino con el mejoramiento del proceso.***
- 4.- Hacer los negocios en base a calidad, no en base a marca. Se debe depender de medidas significativas de calidad.***
- 5.- Poner al descubierto los problemas del sistema y mejorarlos. Mejorar continuamente y por siempre el sistema de producción y de servicios.***
- 6.- Instituir métodos modernos de capacitación y entronamiento en el trabajo.***
- 7.- Aplicar métodos modernos de supervisión a los trabajadores de producción. Instituir el liderazgo.***
- 8.- Romper el miedo. Trabajo efectivo.***

9.- Trabajar en equipo. Mejorar continuamente y por siempre el sistema de producción y de servicios.

10.- Eliminar en lo posible metas numericas. No bastan solo exhortaciones se debe enseñar como hacer bien el trabajo.

11.- Mejorar los sistemas y métodos de trabajo. (mejoramiento del proceso).

12.- Eliminar barreras que impidan al trabajador sentir orgullo por su trabajo.

13.- Instituir un vigoroso programa de educación y reentrenamiento para todos los niveles.

14.- Crear una estructura en la alta administración que impulse día a día los puntos anteriores.

Dentro del modelo de Deming podemos definir algunas fortalezas y debilidades por ejemplo :

Fortalezas :

1.- Una lógica funcional sistemática proporciona una manera clara de razonar acerca de las organizaciones.

2.- Deming hace una notable priorización - La administración va antes que la tecnología.

3.- Se reconoce la importancia del liderazgo y motivación de los empleados.

4.- Su trabajo es fuerte en métodos estadísticos y cuantitativos que son necesarios en ciertas circunstancias.

Debilidades :

1.- El plan de acción y sus principios metodológicos son demasiado vagos como para ponerse en práctica facilmente. No existe un método Deming claro.

2.- No se ha explotado adecuadamente la literatura que tiene que ver con la motivación y el liderazgo.

3.- Los principios y métodos no dicen nada acerca de la intervención en situaciones políticas y coercitivas.

Parte de sus publicaciones son las siguientes :

1966.- *Some Theory of Sampling*, Wiley , New York.

1982.- *Quality, Productivity and Competitive Position*, MIT, Cambridge, Ma.

1986.- *Out of the Crisis*, MIT, Cambridge, Ma.

1993.- *Beyond Total Quality Management*, Wiley, Chichester, U.K. De Flood, R.L.

I.III.II Philip B. Crosby, es el promotor del movimiento denominado cero defectos, que se experimento en la *Martin Company*, hizo caer en la cuenta a los directivos de esta compañía que cuando la administración pide perfección, esta se da. Si no se da la perfección en un trabajo, esto se debe a que la administración o no la exige o los trabajadores no tienen la intención de darla.

Dicho razonamiento permitio ver la importancia que tiene motivar a los trabajadores y hacerlos conscientes de que pueden hacer su labor sin ningun defecto.

El programa se denomino cero defectos y se distingulo por el énfasis que puso en hacer conscientes de la importancia del programa a quienes iban a participar en el y en motivarlos. *Martin Company*, articulo una filosofía, la cual el único standard aceptable de calidad es cero defectos. A juicio de Crosby es técnicamente posible lograr una excelente calidad: la cual es lo más redituable desde el punto de vista económico.

Philip B. Crosby sugiere un programa de mejoramiento de la calidad que incluye:

1.- El reconocimiento y compromiso personal de la dirección para participar en un programa de mejoramiento de calidad.

- 2.- *La calidad se define como la conformidad a los requerimientos, no como bondad o elegancia.*
- 3.- *Siempre es más barato hacerlo bien la primera vez.*
- 4.- *No existe nada que sea un problema de calidad.*
- 5.- *La única medida del desempeño es el costo de la calidad.*
- 6.- *El único estandar de desempeño es el de cero defectos.*
- 7.- *Establecer una conciencia de calidad en los empleados a través del entrenamiento de los supervisores y comunicación.*
- 8.- *Instigar la acción correctiva alentando a la gente trabajadora para que identifique y corrija defectos.*
- 9.- *Establecer un comité para el programa cero defectos.*
- 10.- *Llevar a cabo entrenamiento de supervisores y empleados para que todos los administradores entiendan y puedan explicar cada paso del programa de mejoramiento de calidad.*
- 11.- *Llevar a cabo un día cero defectos para establecer la nueva actitud.*
- 12.- *Debera existir el establecimiento de metas por parte de los empleados.*
- 13.- *La remoción de las causas de error debera seguir a la identificación de problemas.*
- 14.- *Establecer reconocimientos.*
- 15.- *Establecer y llevar a cabo reuniones regulares de consejos de calidad.*
- 16.- *Repellir todo el proceso.*

Las debilidades y fortalezas de Crosby son las siguientes:

Fortalezas :

- 1.- **La aproximación de Crosby es más clara que la de Deming o que la de Juran y esta apoyada por un número de herramientas que fácilmente son comprendidas y puestas a trabajar.**
- 2.- **Se reconoce el valor de la participación del trabajador.**
- 3.- **Se rechaza la idea del problema de calidad, eliminando la idea de que los problemas existen como cosas tangibles y reales que se pueden solucionar.**

Debilidades:

- 1.- **La filosofía implica que los trabajadores son culpables de los problemas de calidad.**
- 2.- **Las ideas se venden con mucha fuerza, promovidas a través de slogans y a menudo están llenas de trivialidades, sin crear la conciencia necesaria de las dificultades genuinas que se encontrarán cuando se implanten iniciativas de calidad.**
- 3.- **El método de los 14 pasos está fuertemente orientado a la administración y a las metas. Esto no maneja el potencial completo de la filosofía de Crosby, que quiere liberar a los trabajadores de metas generadas externamente.**
- 4.- **El concepto de cero defectos a menudo se confunde con el de evitar riesgos y de esta manera puede tener un efecto negativo sobre la creatividad.**

Dentro de sus publicaciones tenemos :

1979.- Quality is Free, Mentor, New York.

1981.- The Art of Getting Our Own Sweet Way, Mcgraw Hill, New York.

1984.- *Quality Without Tears*, McGraw Hill, New York.

1993.- *Beyond Total Quality Management*, Wiley, Chichester, U.K. De Flood, R.L.

I.III.III Joseph M. Juran investigó los costos de la calidad, y los ahorros substanciales que los administradores podían lograr si atendían inteligentemente el problema. Algunos costos de producción, son inevitables, pero otros se pueden suprimir.

Son inevitables los relacionados con el control de la calidad. Los que se pueden suprimir son los que se relacionan con los productos defectuosos, como son el material de desecho, las horas invertidas en reparaciones, en retrabajo y en atender reclamaciones, y las pérdidas financieras que resultan de clientes insatisfechos. Si se suprimieran todos estos costos invirtiendo en el mejoramiento de la calidad, se lograrían ahorros verdaderamente substanciales.

Es responsabilidad de la alta gerencia decidir que tanto quiere invertir en este mejoramiento. Los administradores, además, deben tener en cuenta que determinadas decisiones tienen consecuencias muy importantes, por ejemplo: la inversión hecha en el diseño de calidad de un nuevo producto va a repercutir grandemente en los costos de fabricación del producto y en la aceptación que el artículo va a tener entre los consumidores.

Juran sugiere que la alta dirección este involucrada en :

a).- *La administración estratégica de la calidad.*

- *Establecer consejos de calidad.*
- *Actualizar las políticas de calidad.*
- *Designar las metas estratégicas de la calidad.*
- *Proveer recursos.*
- *Aprobar metas finales y proyectos.*
- *Establecer sistemas de medición.*

b).- Planeación de la calidad.

- Realizar auditorías preventivas.
- Identificación de clientes y necesidades de los mismos.
- Desarrollar el producto.

c).- El control de la calidad.

- Establecer criterios que satisfagan el manual de control de calidad.
- Revisar y actualizar el manual de control de calidad.
- Establecer estudios de factibilidad.

d).- El mejoramiento de la calidad.

- Comprender las percepciones del trabajador.
- Otorgar reconocimientos.
- Servir en los equipos de proyectos.

Sobre el modelo de Juran podemos reconocer las siguientes debilidades y fortalezas:

Fortalezas:

- 1.- Existe un fuerte deseo de alejarse de los modismos de la calidad, de los slogans vacíos o de poca penetración; de concentrarse en los conceptos genuinos de la práctica administrativa.
- 2.- El trabajo establece un nuevo entendimiento del cliente, refiriéndose tanto a clientes internos como a los externos.
- 3.- Se enfatiza el involucramiento y compromiso de la administración.

Debilidades:

- 1.- El énfasis en la responsabilidad de la administración por la calidad, irónicamente no logra manejar la literatura sobre motivación y liderazgo.

2.- Las contribuciones que el trabajador puede hacer son subestimadas, rechazando de principio las iniciativas que surgen de la base de la organización en occidente.

3.- Los métodos sugeridos son en muchas maneras tradicionales y anticuados, llegando a los sistemas básicos de control, pero de hecho fallan al tratar de manejar adecuadamente la dimensión humana de las organizaciones.

Parte del aporte de Juran en publicaciones es el siguiente:

1964.- Managerial Breakthrough, McGraw Hill, New York.

1980.- Quality Planning and Analysis, McGraw Hill, New York.

1982.- Upper Management and Quality, Juran Institute, New York.

1988.- Juran on Planning for Quality, Free Press, New York.

1988.- Quality Control Handbook, McGraw Hill, New York.

1993.- Beyond Total Quality Management, Wiley, Chichester, U.K. Of Flood, R.L.

I.III.IV Armand V. Feigenbaum, concibe el sistema administrativo como coordinador en la compañía, del compromiso de todos en orden al logro de la calidad.

Feigenbaum, quien servia en los años 50 como gerente de control de calidad y gerente de operaciones fabriles y control de calidad en la sede de la General Electric en New York, propuso por primera vez el concepto de control total de calidad.

Define al control total de calidad como " Un sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo de calidad, mantenimiento de calidad y mejoramiento de calidad realizados por los diversos grupos en una organización, de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles más económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción de los clientes". Esto quiere decir que no es posible fabricar productos de alta calidad si el departamento de manufactura trabaja aisladamente.

Para que el control de calidad sea efectivo, este debe iniciarse con el diseño mismo del producto y terminar solo cuando el artículo este en manos de un consumidor satisfecho. Por lo tanto el principio fundamental es el siguiente: la calidad es trabajo de todos y de cada uno de los que intervienen en cada etapa del proceso.

Diferentes departamentos deben intervenir, con mayor o menor medida, dependiendo de la actividad que les corresponda, tanto en el control del diseño de un nuevo producto como en el control del material que entra y en el control del producto que sale a la venta. de no realizarse este control e información interdepartamental, se corre el riesgo de cometer errores en el proceso, que tarde o temprano van a ser causa de problemas en la línea de ensamble o , peor aún, cuando el producto este ya en manos del consumidor.

Para que el sistema funcione, es necesario que las compañías desarrollen matrices en las que expresen las responsabilidades que los departamentos tienen con respecto a determinadas actividades o funciones. La alta gerencia es, en último termino, la responsable de la efectividad del sistema.

Felgenbaum señala la necesidad de contar con nuevos profesionales de la calidad que reúnan conocimientos estadísticos y habilidades administrativas: expertos en ingeniería de control de calidad, que sepan planear la calidad a alto nivel, coordinar las actividades de otros departamentos, establecer estándares de calidad y proporcionar mediciones adecuadas.

Las debilidades y fortalezas del modelo de Felgenbaum son :

Fortalezas :

- 1.- Menciona la importancia de las relaciones interdepartamentales, así como la dependencia del control de calidad con la buena comunicación entre estas.*
- 2.- Felgenbaum , enfatiza en que la parte final del control de calidad es cuando el producto satisface plenamente al consumidor.*
- 3.- Señala la necesidad que tienen las empresas de gente especialista en el ramo de la calidad para su mejor y mayor efectividad.*

Debilidades :

1.- Limita a que las participaciones interdepartamentales sean exclusivas de sus directivos.

2.- Por ser occidental, antepone en la ocupación de " especialistas en calidad ", unicamente a profesionales del área sin tomar en cuenta que el desarrollo de calidad tiene que ser en toda la gente realmente involucrada en el proceso, como son desde los obreros hasta los directores.

Parte de la obra del Dr. Armand V. Feigenbaum seria la siguiente:

1957.- Industrial Quality Control, Mcgraw Hill, New York.

1961.- Total Quality Control : Engineering and Management, Mcgraw Hill, New York.

Capítulo II. El control total de calidad en Japón.

II.1 Cronología del movimiento japonés hacia la calidad:

1945

- Las fuerzas aliadas constituyen la sección de comunicaciones civiles.
- Se crea la asociación japonesa de normas.

1946

- Se integra el comité de Normas Industriales Japonesas.
- Se forma una entidad privada constituida por ingenieros y estudiosos, llamada UCIJ, unión de científicos e ingenieros japoneses. Conocida también como JUSE (Japanese Union of Scientists and Engineers). Con la finalidad de investigación y desarrollo, enseñanza y entrenamiento, servicio internacional y patrocinio de conferencias técnicas anuales, publicaciones y servicios de extensión.
- La organización fue creada para contribuir a la prosperidad de la humanidad a través del desarrollo industrial, que se lograría creando, aplicando y promoviendo la ciencia y tecnología avanzada.
- Aparece por primera vez la revista mensual normas y estándares.

1949

- JUSE establece el grupo de investigación en control de calidad (GICC), con miembros procedentes de las universidades, las industrias y el gobierno. Su objetivo era efectuar investigaciones y difundir información sobre el control de calidad. Los miembros buscaron una manera de racionalizar las industrias japonesas a fin de exportar a ultramar productos de calidad y elevar los niveles de vida del pueblo japonés.
- En septiembre, la GICC realizó el primer curso básico de CC. Se reunió tres días al mes durante un año, para un total de 36 días, con ingenieros de las industrias como oyentes principales. En este primer curso se ocuparon como textos las normas norteamericanas y británicas.
- Se promulga la ley de normalización industrial.
- Tienen lugar los seminarios organizados por la sección de comunicaciones civiles.

1950

- Se aprueba la ley de normas agrícolas japonesas (NAJ).
- JUSE publica la revista control estadístico de la calidad. La revista se llama "Hinshitsu Kanri (Statistical Quality Control o SQC). La publicación difundió información sobre el CC y el CTC, y promovió la idea de que empresas y trabajadores unieran sus esfuerzos y se ayudaran mutuamente.
- Bajo la ley de normalización Industrial, se establecen los estándares Industriales Japoneses (Japanese Industrial Standards, JIS), conocida también como NIJ (Norma Industrial Japonesa). El sistema JIS o NIJ dispone que ciertas mercancías pueden llevar la marca JIS si son producidas por fábricas que se ciñen a las normas JIS de control de calidad estadístico y garantía de calidad. El sistema contribuyó a introducir y difundir el control de calidad estadístico en las industrias japonesas. Fué un sistema singular en que la participación era estrictamente voluntaria y no por orden del gobierno. Cualquier empresa podía pedir que se inspeccionaran sus productos, o bien optar por no hacerlos inspeccionar. Cuando pasaba la inspección, era libre de colocar o no la marca JIS. En los demás países el empleo de marcas aprobadas suele ser obligatorio. En Japón afortunadamente, no es así, ya que la intervención oficial debe reducirse al mínimo, excepto en las áreas que impliquen una amenaza directa a la vida y a la seguridad.
- La JUSE realizó un seminario cuyo conferencista fué el Dr. W. Edwards Deming de los Estados Unidos. Fué un seminario sobre el control de calidad estadístico para gerentes e ingenieros y su duración fué de ocho días. Los temas del seminario fueron :

- 1.- Como mejorar la calidad mediante el ciclo de planear, hacer, verificar, actuar (PHVA, o ciclo Deming, relacionado con diseño, producción, ventas, encuestas y rediseño).
- 2.- La importancia de captar la dispersión en las estadísticas.
- 3.- Control de procesos mediante el empleo de cuadros de control y como aplicarlos.

Las conferencias fueron claras y directas, y beneficiaron no solo a los auspiciadores sino a todos los oyentes. Hubo un seminario especial de un día para presidentes y altos gerentes de empresas en Hakono, con el propósito de hacerles comprender la importancia del control de calidad en sus empresas.

El Dr. Deming, experto reconocido en el campo del muestreo, es la persona que introdujo el control de calidad a Japón.

1951

- Se establece el premio Deming. Después de sus conferencias sobre el CC, las regalías del libro basado en estas conferencias, se entregaron a la JUSE, que las utilizó para establecer dicho premio. Estos incluyeron el premio Deming para un individuo y el premio Deming de aplicación; el primero se otorga en principio a la persona o personas que hayan contribuido a la difusión y desarrollo de teorías relacionadas con el control de calidad estadístico. El premio de aplicación tiene varias categorías, pero es esencialmente un premio otorgado a una empresa que se haya desempeñado excepcionalmente en el campo de CC estadístico en ese ejercicio. Cada año, al subir el nivel del CCE y el CTC en Japón, los beneficiarios del premio deben cumplir requisitos más altos. El primer premio Deming se otorgó en septiembre, en Osaka.

1952

- Japón pasa a ser miembro de la ISO (International Standard Organization).

1954

- El Dr. Joseph M. Juran responde a la invitación por parte de la JUSE, y por primera vez imparte seminarios en Japón. Dictó seminarios para gerentes altos y medios, explicandoles las funciones que les correspondían en la promoción del CC.

Los gerentes japoneses habían demostrado escasa comprensión o interés cuando los jóvenes miembros del grupo de Investigación en control de calidad les habían explicado el CC; pero el Dr. Juran, con su fama mundial, fué más convincente. La visita del Dr. Juran marcó una transición en las actividades de control de calidad en Japón: si antes se habían ocupado principalmente de la tecnología en la planta, ahora se convirtieron en una inquietud global de toda la gerencia. El control de calidad estadístico impulsado principalmente por ingenieros tiene un límite. La visita del Dr. Juran creó un ambiente en que se reconoció el CC como un instrumento de la gerencia. Así se abrieron las puertas para el establecimiento del control total de calidad tal y como lo conocemos hoy.

1956

- Se transmitió un curso de control de calidad para supervisores, valiéndose de la radiodifusora japonesa de onda corta.

1957

- La radiodifusora japonesa NHK difundió el programa de control de calidad dentro de su programación educativa. El programa fue bien recibido por el público y se vendieron 110 000 ejemplares del texto, mucho más de lo previsto por la NHK.

1960

- La JUSE publica un manual de control de calidad para supervisores, esto debido al éxito del programa de radio y el título de esta obra es " A Text on Quality Control for the Foreman (a and b) ", que se mantiene a la venta.

- Para celebrar el décimo aniversario de la revista control de calidad estadístico, se inició el movimiento llamado " el mes de la calidad ". La idea del mes de calidad tuvo su inspiración en la " semana de seguridad " que se ha celebrado por mucho tiempo en Japón. El movimiento del mes de la calidad se basa en la iniciativa privada, y Japón probablemente es el único país que ha mantenido un esfuerzo tan constante, como que se efectúa cada año en el mes de noviembre.

1961

- Se publica un suplemento especial acerca del control estadístico de la calidad dedicado a supervisores en el lugar de trabajo y pidió una sesión de deliberaciones abiertas (zadanka) con participación de los supervisores de varias industrias.

- Tiene lugar la XI conferencia de control de calidad, que incluye paneles de discusión acerca del papel del supervisor en el aseguramiento de la calidad.

1962

- Se publicó la revista que llevo por título Gamba-to-qc (Quality Control for the Foreman o FQC). Auspiciada también por la JUSE y dirigida principalmente a los obreros y sus supervisores, de allí surgieron diversas actividades de círculos de CC, la revista FQC motivaba a los obreros a leer, intercambiar información y procurar el desarrollo mutuo.

- JUSE introdujo y propuso la formación de círculos de control de calidad QC, solicitando a los trabajadores que se estudiaran las actividades de los QC (Quality Control) en sus lugares de trabajo, usando la publicación como libro de texto y que fuese este el centro de las actividades.

Se involucró a empleados de todos los niveles en la creación, implementación y mejoramiento de los sistemas y procedimientos de control de calidad.

En mayo se registró el primer círculo de calidad en JUSE, acrecentándose año con año, hasta lograr 800,000 a fines de 1981.

- Se inauguró la primera conferencia anual de CC para supervisores y la conferencia anual de CC para el consumidor.

1968

- Se introduce el término *Company-Wide Quality Control (CWQC)*.

1969

- Tiene lugar en Tokio la I conferencia Internacional de control de calidad.

1970

- Se establece el premio *All Japan Quality Control*.
- Se establece la sociedad japonesa para control de calidad.

1972

- La *Quality Function Deployment* se pone en práctica por primera vez en *Kobe Shipyard, Mitsubishi Heavy Industries, LTD.*

1979

- Llegan a 100,000 los círculos de calidad registrados.

II.II Principales exponentes japoneses del control total de la calidad.

II.II.I El Dr. Genichi Taguchi propone un nuevo enfoque en el control total de calidad y dice :

- Una medida importante de la calidad de manufactura de un producto es, la calidad generada por el productor a la sociedad.
- En un ambiente competitivo, el mejoramiento continuo de calidad y la reducción de costos son necesarios para el inicio de los negocios.
- El mejoramiento continuo de la calidad incluye una continua reducción en la variación del producto, en el cumplimiento de las características sobre sus valores-meta.

- La pérdida del consumidor debida a una variación en las especificaciones del producto es aproximadamente proporcional a el cuadrado de la desviación del valor observado con respecto al valor-meta.

- La calidad final y el costo de manufactura de un producto son determinados por los ingenieros de diseño de producto y por el proceso de manufactura del producto.

- La variación de los resultados puede ser reducida explotando los efectos no lineales de los parámetros del producto o proceso en base al funcionamiento de las características.

- Los experimentos estadísticos planeados pueden ser usados para ajustar los parámetros del producto y proceso y como consecuencia reducir la variación.

Para todo lo anterior se basan en métodos estadísticos.

II.II.II El Dr. Kaoru Ishikawa

Nacido en 1915, el Dr. Ishikawa se graduo en la Universidad de Tokio en 1939 en química aplicada. Como profesor de Ingeniería en la misma universidad, comprendió la importancia de los métodos estadísticos. En 1949 participo estrechamente en la promoción del control de calidad y desde entonces ha ayudado a muchas firmas japonesas a alcanzar lugares destacados mediante la aplicación del CC. La vida del Dr. Ishikawa y la historia del CC en Japón son inseparables, actualmente es el presidente del Instituto de Tecnología Musashi, es el asesor de CC más solicitado de Japón, también a respondido al llamado de varias empresas norteamericanas, entre ellas recientemente la Ford Motor Company.

Una vez que empezo a estudiar los métodos estadísticos y el control de calidad, quedo fascinado, y los pasos que siguió y las razones que lo guiaron fueron las siguientes :

1.- Los ingenieros que juzgan con base en sus datos experimentales tienen que conocer los métodos estadísticos de memoria. Creo un curso titulado " como utilizar datos experimentales " y lo hizo obligatorio para el primer semestre del último año en la facultad de Ingeniería de la universidad de Tokio.

2.- Japón no tiene abundancia de recursos naturales sino que debe importarlos, junto con los alimentos, del exterior. Por lo tanto, es necesario ampliar las exportaciones. La época de los productos baratos y de mala calidad para la exportación se ha acabado. Japón tiene que esforzarse por manufacturar productos de alta calidad y de bajo costo. Por esta razón, el control de calidad y el control de calidad estadístico requieren un máximo de cuidado.

3.- Durante ocho años que paso trabajando fuera de la universidad aprendí que la industria y la sociedad japonesa se comportan de manera muy irracional. Creo que estudiando el control de calidad y aplicándolo correctamente, se podría corregir este comportamiento irracional, y que la aplicación del CC podría lograr la revitalización de la industria y efectuar una revolución conceptual en la gerencia.

Así fué como se inicio en el control de calidad.

En los años 50 se puso de moda en las fabricas japonesas el control de calidad moderno o control de calidad estadístico, con una amplia difusión de los métodos estadísticos, contra cuadros de control e inspección por muestreo. Más en la práctica esto dio origen a varios problemas.

1.- Los empleados experimentados, que siempre habían confiado en su experiencia y su sentido común, se quejaban de que no podían emplear los métodos estadísticos. Sostenían, frecuentemente con emoción, que tales métodos eran inútiles.

2.- Para manejar una planta la empresa tenía que fijar normas en cuanto a niveles de tecnología, trabajo e inspección. Estas no existían. Aunque alguien intentara fijar normas, los demás se quejaban de que " hay demasiados factores por considerar y es sencillamente imposible ponerlos todos sobre papel como normas técnicas ", o bien: " podemos administrar la fabrica sin esas normas ".

3.- Para su aplicación, el control de calidad requería datos, pero estos eran muy escasos.

4.- Los métodos de muestreo y división no se empleaban correctamente en la recopilación de datos. Por tanto, aunque hubiera datos estos rara vez eran útiles.

5.- A veces se instalaban dispositivos de medición y registradoras automáticas para recopilar datos. En algunos casos los obreros pensaban que los dispositivos estaban allí para controlar su trabajo, y los destruían.

Estos problemas eran los mismos que las fábricas japonesas ya habían tenido antes de la segunda guerra mundial. Pero la falla también estaba de parte de quienes querían promover el control de calidad moderno. Esta experiencia les enseñó lo siguiente :

1.- Es cierto que los métodos estadísticos son eficaces, pero hablamos exagerado su importancia. Como resultado, las personas temían el control de calidad o lo rechazaban como algo demasiado difícil. Habían exagerado el aspecto de educación dándole a la gente métodos complejos donde, en esa etapa, habrían bastado otros más sencillos.

2.- La normalización progresó en cuanto a normas sobre productos y materias primas, normas técnicas y normas laborales, pero seguía siendo pro-forma. Crearon especificaciones y reglas pero rara vez las aplicaban. Muchos opinaban que la normalización consistía en valerse de reglamentos para atar a la gente.

3.- El control de calidad seguía siendo un movimiento de los ingenieros y obreros en las plantas. La gerencia alta y media no mostraba mayor interés. Muchos pensaban, erróneamente, que los movimientos de control de calidad resultarían costosos para las empresas. En aquella época decían: " ¿quién le pondrá trilla al gato gordo (la alta gerencia)?" Quienes pertenecían al grupo de investigación en control de calidad trataban de convencer a los altos gerentes de que se unieran a ellos, pero estos esfuerzos tuvieron escaso éxito visible.

Durante las etapas de desarrollo de productos nuevos, es preciso ceñirse estrictamente a la garantía de calidad. El momento en que se comprendió esto marcó un cambio importante y sugirió nuevas orientaciones para la realización de esta hacia finales de los años 50.

El control de calidad o garantía de calidad se inició con la idea de hacer hincapié en la inspección. Más poco después de introducir el control de calidad en Japón, en la posguerra, se abandonó este enfoque.

Habiendo comprendido que este era el enfoque correcto, se trato en los años de la posguerra, por una garantía de calidad que hiciera hincapié en el control del proceso de fabricación. Este siguió siendo el concepto esencial, pero últimamente ha sido inadecuado, ya que las normas de calidad se elevan constantemente de acuerdo con las expectativas crecientes del consumidor.

Por mucho que se esfuerce la división de manufactura, sera imposible resolver los problemas de confiabilidad, seguridad y economía del producto si el diseño es defectuoso o los materiales son mediocres. Para resolver estos problemas es indispensable controlar todos los procesos relacionados con el desarrollo, planificación y diseño de nuevos productos. Se necesita, pues, un programa de control de calidad cuya ampliación sea más amplia que en el pasado.

Para aplicar desde el comienzo la garantía de calidad en la etapa de desarrollo de un producto nuevo, sera preciso que todas las divisiones de la empresa y todos sus empleados participen en el control de calidad. La participación ya tiene que ser a escala de toda la empresa. Esto significa que quienes intervienen en planificación, diseño e investigación de nuevos productos, así como quienes estan en la división de fabricación y en las divisiones de contabilidad, personal y relaciones laborales, tienen que participar, sin excepción.

Al mismo tiempo, el control de calidad ha acogido el concepto de la participación total por parte de todas las divisiones y sus empleados. La convergencia de estas dos tendencias ha dado origen al control de calidad en toda la empresa, la característica más importante del control de calidad japonés.

En diciembre de 1967, el séptimo simposio sobre control de calidad determino que las seis características siguientes eran las que distinguían el control de calidad japonés respecto del occidental:

- 1.- Control de calidad en toda la empresa : participación de todos los miembros de la organización.*
- 2.- Educación y capacitación en control de calidad.*
- 3.- Actividades de círculos de CC.*
- 4.- Auditoria de CC (premio de aplicación Deming y auditoria presidencial).*
- 5.- Utilización de métodos estadísticos.*
- 6.- Actividades de promoción del control de calidad a escala nacional.*

Para promover el control de calidad con participación de todos, hay que dar educación en CC a todos los empleados desde el presidente hasta los obreros de línea. Para lograrlo, es preciso repetir la educación una y otra vez. Por eso se dice que " el control de calidad empieza con educación y termina con educación ".

A.- Educación en CC para cada nivel.

En Japón hay programas educativos muy detallados para cada nivel en las empresas. En el occidente, hay educación en CC para ingenieros, pero rara vez para otros empleados, por ejemplo obreros de línea.

B.- Educación a largo plazo.

En el occidente, la educación en CC normalmente dura de cinco a diez días. Los cursos japoneses, duran seis meses, con reuniones cinco días al mes. La mejor manera de aprender es enseñando. Japón ha continuado este tipo de educación por más de 30 años.

C.- Educación y capacitación dentro de la empresa.

Una empresa puede escoger, pues, su propio programa. Las hay que desarrollan sus propios textos y programas de educación y capacitación para todos sus empleados.

D.- La educación debe continuarse indefinidamente.

La educación en CC se ha impartido en Japón desde 1949 sin interrupción. Año con año se agregan cursos al esfuerzo educativo total. Es preciso continuar el esfuerzo educativo para que respondan a las necesidades de la organización y sus empleados.

E.- La educación formal : Menos de la tercera parte del esfuerzo educativo total.

La educación no termina al reunir a los empleados para darles instrucción formal. Lo que le corresponde es dar las pautas generales y luego permitir que los subalternos trabajen voluntariamente, esta es la manera como la gente se supera.

Tenemos que lograr que piensen y luego cambien sus maneras de pensar.

La definición del Dr. Kaoru Ishikawa del control de calidad es la siguiente:

" Practicar el control de calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor ".

Algunos puntos relacionados con el control de calidad:

1.- **Hacemos control de calidad con el fin de producir artículos que satisfagan los requisitos de los consumidores. Los consumidores no siempre estarán satisfechos con un producto que cumpla las normas, también debemos recordar que las exigencias de los consumidores varían de un año a otro.**

2.- **Debemos hacer hincapié en la orientación hacia el consumidor, los requisitos del consumidor sean de primordial importancia y que los tengan en cuenta al diseñar, manufacturar y vender sus productos.**

3.- **Es importante la interpretación que demos a la palabra calidad, en un sentido más amplio podemos decir :**

" En su interpretación más estrecha, calidad significa calidad del producto. En su interpretación más amplia calidad significa calidad del trabajo, calidad del servicio, calidad de la información, calidad del proceso, calidad de la división, calidad de las personas incluyendo a los trabajadores, ingenieros, gerentes y ejecutivos, calidad del sistema, calidad de la empresa, calidad de los objetivos, etc. Nuestro enfoque básico es controlar la calidad en todas sus manifestaciones ".

4.- **Para hacer un buen control de costos hay que aplicar un buen control de calidad. Hay que esforzarse siempre por ofrecer un producto de calidad justa a un precio justo y en la cantidad justa.**

Hacer control de calidad significa :

1.- **Emplear el control de calidad como base.**

2.- **Hacer el control integral de costos, precios y utilidades.**

3.- **Controlar la cantidad (volumen de producción, de ventas y de existencias). Así como las fechas de entrega.**

Sobre las normas de calidad podemos decir que no hay normas perfectas, sean nacionales, internacionales o de una empresa. Las normas que eran suficientes en el momento de fijarse, se toman anticuadas muy pronto.

Hacemos control de calidad para satisfacer los requisitos de los clientes. Recalamos que " Al aplicar el control de calidad no pretendemos solamente cumplir normas nacionales y de la empresa sino que la meta debe ser cumplir los requisitos de calidad de los consumidores ".

El Dr. Deming, en su seminario de 1950, hablo de un ciclo de diseño, producción, ventas e investigación de mercado, conocido como el ciclo de calidad de Deming.

Si las normas y reglamentos no se revisan en un termino de seis meses, esto es prueba de que nadie las esta utilizando seriamente.

La palabra control tiene distintos significados segun el individuo y el pais. Pero cuando hablamos de control o gerencia hay que tener en cuenta los factores humanos y estos no son iguales para todas las naciones.

El CC japonés nacio en el occidente. Si Japón lo hubiese adoptado sin modificaciones, no habria tenido exito.

Cuando comenzo el CC en Japón hubo varios problemas, por ejemplo :

- 1.- Muchas teorías abstractas y no prácticas del control. No había una metodología científica y racional.**
- 2.- No había participación plena cuando se analizaban los medios para alcanzar las metas.**
- 3.- Los participantes no conocían las técnicas de análisis y control basadas en métodos estadísticos.**
- 4.- No se ofrecía educación en control y calidad a todos los empleados desde el presidente para abajo.**
- 5.- Había pocos especialistas, pero estos pensaban en terminos de su propia especialización y no veían el cuadro global.**
- 6.- Los altos ejecutivos y los gerentes de nivel medio fijaban políticas que solían ser impulsivas. También emitían ordenes contradictorias.**

7.- Prevalencia del seccionalismo. Las divisiones peleaban entre sí y rehusaban asumir sus responsabilidades.

Círculos de control:

" Planear, hacer, verificar, actuar " a esto lo conocemos como círculo de control, el control debe organizarse con base en estas seis categorías:

1.- Determinar metas y objetivos.

El presidente de la empresa es quien determina las políticas superiores, pero corresponde a sus subordinados y al estado mayor dar la explicación racional de las políticas, reunir datos de apoyo y analizarlos.

Desde el punto de vista de la gerencia, las metas se dividen en prioritarias y rutinarias, al igual que el control.

2.- Determinar métodos para alcanzar las metas.

El método que se establezca tiene que ser útil para todos y libre de dificultades. Por esta razón tiene que normalizarse.

a.- Las normas y los reglamentos detallados resultan inútiles si son fijados por el estado mayor de la sede e ingenieros especialistas que no conocen o no procuran conocer la planta y que ignoran los deseos de las personas que tienen que seguirlos. Si encontráramos que muchas normas nacionales son insatisfactorias, podemos inferir que se establecieron en condiciones como las descritas.

b.- Cuando no armonizan con las metas comunes, esas normalizaciones y esos reglamentos obstaculizan el trabajo, reducen la eficiencia y pasan por alto el factor humano.

3.- Dar educación y capacitación.

Los superiores tienen la función de educar y desarrollar a sus subordinados, el superior tendrá que educarlos de manera personal, en el trabajo práctico. Una vez que el subordinado ha sido educado de esta manera, se delega autoridad y se le da libertad para hacer su trabajo.

4.- Realizar el trabajo.

Si todo se hace de acuerdo con el procedimiento explicado, la realización no debe ofrecer ningún problema. La experiencia y la destreza son los factores que compensan la imperfección de las normas y los reglamentos.

5.- Verificar los efectos de la realización.

La gerencia no sera gerencia si no tiene ningun sistema de verificación. Si las cosas se desarrollan de acuerdo con las metas y las normas fijadas, entonces se deben dejar que sigan así. Para cumplir esta tarea eficientemente es necesario entender con claridad las políticas básicas, las metas y los procedimientos de normalización y educación.

A.- Verificar las causas:

Hay que verificar los factores causales identificados en el diagrama de causa y efecto. Los factores causales que requieren verificación se llaman " puntos de verificación ". La tarea de revisar los factores causales debe delegarse a los gerentes de menor nivel, so los denomina supervisores de división y supervisores directores.

B.- Verificar por medio de los efectos.

La función del gerente es descubrir las razones de la irregularidad, que radican en los factores causales. Siempre que el gerente domine estos factores causales, el control del proceso no sera problema.

Los puntos de control son los que se emplean para verificar los procesos y la administración por medio de sus efectos. La herramienta que utilizamos para verificar la distribución se llama cuadro de control. La estratificación es el concepto más importante en el CC. Sin una estratificación rigidamente construida no sera posible efectuar análisis ni controles.

6.- Empezar la acción apropiada.

Es importante tener medidas para impedir que las excepciones vuelvan a repetirse.

A.- *No enojarse con los subalternos cuando se equivocan. Para evitar que los errores se repitan debemos procurar que todos los participantes discutan el problema.*

B.- *Cuando el control se lleva a cabo cabalmente el " yo no se " desaparece.*

C.- Tomada una acción, hay que verificar su efecto y luego verificarlo de nuevo para ver si hemos impedido la repetición de errores.

D.- Si ponemos en práctica la prevención de repeticiones, el progreso y el avance se notaran poco a poco.

" Cuando se desea poner en práctica algo nuevo, el principal enemigo de este esfuerzo se hallara dentro de la propia empresa y dentro de la propia persona. Si no se puede vencer este enemigo, no habra progreso ".

Capítulo III. Herramientas básicas y métodos estadísticos para el control de calidad.

III.1 Método estadístico elemental (las llamadas siete herramientas):

- 1.- Cuadro de Pareto: el principio de pocos vitales, muchos triviales.
- 2.- Diagrama de causa y efecto (no es precisamente una técnica estadística).
- 3.- Estratificación.
- 4.- Hoja de verificación.
- 5.- Histograma.
- 6.- Diagrama de dispersión (análisis de correlación mediante la determinación de la mediana: en algunos casos, utilización de papel especial de probabilidad binomial).
- 7.- Gráficas y cuadros de control (cuadros de control de Shewhart).

Estas son las siete herramientas llamadas indispensables para el control de calidad. Usadas actualmente por presidentes de empresas, miembros de la junta, gerentes intermedios, supervisores y trabajadores de línea.

Estas herramientas también se emplean en diversas divisiones, no solo en la de manufactura sino también en las de planeación, diseño, mercadeo, compras y tecnología. Se dice que hasta un 95 % de los problemas de una empresa se pueden resolver con estas herramientas, que a veces se comparan con las siete herramientas de Benkei, el guerrero del siglo XII. Si una persona no se adiestra en el manejo de estas sencillas y elementales herramientas, no puede aspirar a un dominio de los métodos más difíciles.

En el caso de Japón es muy significativo el hecho de que desde los miembros de la alta gerencia hasta los trabajadores de línea están en capacidad de usar estas siete herramientas. En efecto, el índice de utilización es quizás el más alto del mundo. Más del 99.9 por ciento de los japoneses se gradúan de la escuela media y del 92 al 93 por ciento terminan la escuela secundaria, por lo que no les cuesta trabajo usar estas herramientas.

Junto con esas herramientas, los trabajadores deben adiestrarse en los siguientes puntos básicos:

- 1.- El concepto de calidad - respeto por los consumidores, convencimiento de que el proceso siguiente es un cliente, y sentido de la garantía de calidad.

2.- Principios y medios de ejecución relacionados con administración y mejoramiento - círculos de control, el círculo PHVA, y la historia de CC.

3.- Un modo de pensar estadístico - los datos tienen su propia distribución y son dispersos. Sabiendo esto, uno debe estar en capacidad de utilizar los datos para hacer una estimación estadística y juzgar determinada acción que se va a llevar a cabo, o idear importantes pruebas estadísticas, etc.

III.II Método estadístico intermedio :

- 1.- Teoría del muestreo.**
- 2.- Inspección estadística por muestreo.**
- 3.- Diversos métodos de realizar estimaciones y pruebas estadísticas.**
- 4.- Métodos de utilización de pruebas sensoriales.**
- 5.- Métodos de diseñar experimentos.**

Este método se enseña a los ingenieros y a los miembros de la división de promoción de CC, ha tenido mucho éxito en Japón.

III.III Método estadístico avanzado :

- 1.- Métodos avanzados de diseño de experimentos.**
- 2.- Análisis de multivariados.**
- 3.- Diversos métodos de investigación de operaciones.**

Solo muy pocos ingenieros y técnicos se adiestran en los métodos estadísticos avanzados a fin de emplearse en análisis de procesos y de calidad.

Capítulo IV. Normas ISO-9000 .

IV.1 Antecedentes de las Normas ISO-9000.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una entidad Internacional que agrupa actualmente a 90 organizaciones internacionales de normalización, uno por cada país y cuya función básica es la de promover el desarrollo de la normalización y actividades conexas en el mundo. Su fin último es el de facilitar el intercambio de bienes y servicios entre las naciones y desarrollar una base cooperativa a nivel intelectual, científico, técnico y económico.

Los trabajos de ISO se efectúan en el seno de más de 2500 Comités Técnicos (TC) participando en ellos más de 28,000 expertos del mundo. Dichos trabajos, se refieren a normalización técnica de bienes o mercaderías y son emitidos inicialmente bajo la denominación de Borradores DRAFT (DIS) para aprobación final.

Toda vez que estos Drafts son aprobados por los miembros del Comité ISO, el documento entra en vigor con NORMA, Guía o Manual.

Para los trabajos de normalización de Sistemas de Aseguramiento de Calidad, ISO constituyó el Comité Técnico 176 quien elaboró la Serie ISO 9000.

La Serie ISO 9000 fue emitida en el año de 1987 y está conformada por 3 Normas (Modelos de Sistemas de Aseguramiento de Calidad ISO 9001/2/3) y 2 Guías (ISO 9000/ Guía de Selección s ISO 9004 Guía para la Estructuración de Sistemas de Calidad.

Su gran difusión ha cobrado tal relevancia que actualmente 57 países en el mundo han adoptado esta normativa con base regulatoria de sus transacciones comerciales, en algunos países, ya como Normativas Contractuales y en otros muchos, simplemente como normas de carácter voluntario.

Bajo el marco de la dinámica de esta Normativa, en marzo de 1993 se inició el proceso de actualización y puesta en vigor de la Serie ISO 9000, marcándose fecha de conclusión de votaciones para septiembre de 1993.

De esta forma, a partir de 1994 entra en vigor la nueva normativa, quedando suspendida la "Obligatoriedad" de la Serie ISO 9000 emitida en 1987.

En diciembre de 1990 fueron editadas y aprobadas la primera serie de Normas NOM CC 1-8 sobre Sistemas de Aseguramiento de Calidad y posteriormente, en 1992 fue editada la segunda serie NOM CC 9-15 referente a Certificación de Sistemas de Calidad, personal, productos y laboratorios de prueba.

Las Normas NOM CC 1-6 están apogadas en su mayor estructura a las Normas ISO 9000-9004, sin embargo, estas no cumplen en su totalidad con el espíritu de homologación universal.

Por lo anterior, dichas normas no fueron homologadas por ISO, solicitándose que para estos efectos se realizara tan solo la traducción de las normas sin adendums ni mucho menos supresiones de algunos elementos. Así quedan de la siguiente forma las normas en Mexico:

*** NOM Norma Oficial Mexicana de carácter obligatorio para los sectores en donde se involucre la salud, ecología, protección al consumidor, comercio y comunicaciones.**

*** NMX Normas mexicanas de carácter voluntario, enmarcándose dentro de estas las homologadas por ISO.**

El objetivo principal de las normas ISO-9000 es el de igualar la manera de hacer las cosas en cuanto a sistemas de calidad se refiera, esto motivado por la creciente exigencia a nivel mundial, de los clientes con respecto a la calidad de los productos o servicios que consumen.

Para ser competitivos y mantener un buen desempeño económico, las organizaciones y los proveedores necesitan emplear sistemas cada vez más efectivos y eficientes. Es conveniente que esos sistemas den como resultado el mejoramiento continuo de la calidad y una satisfacción creciente de los clientes de las organización y de otros interesados.

En conjunto proporcionan la guía para la administración de la calidad y los requisitos generales para el aseguramiento de la calidad.

Las normas describen qué elementos conviene abarcar en los sistemas de calidad pero no cómo se llevan a la práctica estos elementos en una organización específica. No es el objetivo de estas normas obligar a la uniformidad de los sistemas de calidad. Las necesidades de las organizaciones varían. El diseño y la implantación de un sistema de calidad deben necesariamente estar influidos por los objetivos particulares, los productos, los procesos y las prácticas específicas de la organización.

Las finalidades que persiguen estas normas son entonces lograr que :

El cliente obtenga la confianza adecuada y satisfacción permanente de sus necesidades explícitas e implícitas.

La empresa pueda garantizar, documentar y demostrar que el sistema de calidad utilizado cumple con las especificaciones de calidad establecidas y requeridas.

El estado asegure la protección de salud, higiene, seguridad y medio ambiente.

La serie ISO Internacional está formada por cinco normas :

9000- Guías de selección y uso de las normas de aseguramiento de calidad.

9001- Modelo para el aseguramiento de calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio postventa.

9002- Modelo para el aseguramiento de calidad en producción ó instalación.

9003- Modelo para el aseguramiento de calidad en inspección y pruebas finales.

9004- Guías para la gestión de la calidad y elementos de sistemas de calidad.

IV. II Norma ISO-8402 ó NOM CC-1.

Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.

Vocabulario.

En el ámbito de la calidad, muchos términos de uso frecuente se emplean con un sentido específico o restringido en comparación al conjunto de definiciones del diccionario, por razones como las que siguen :

a.- La adopción de una terminología de la calidad por diferentes sectores de negocios e industrias para responder a sus necesidades específicas percibidas.

b.- La introducción de una multiplicidad de términos por los profesionales de la calidad en diferentes sectores industriales y económicos.

El objeto de la norma ISO-8402, es aclarar y normalizar los términos relativos a la calidad, que se aplican al ámbito de la administración de la calidad.

En la normalización actual ISO, de la administración de la calidad, los productos son clasificados en cuatro categorías genéricas :

- 1.- Hardware (por ejemplo : piezas, componentes, ensambles).
- 2.- Software (como son programas de computo, procedimientos, información, datos, registros).
- 3.- Materiales procesados (por ejemplo : materias primas, líquidos, sólidos, gases, laminados, alambres).
- 4.- Servicios (como son seguros, banca, transporte).

Es reconocido que los productos son generalmente una combinación de estas categorías genéricas de productos. Los términos y los conceptos presentados en esta norma están destinados a ser aplicados a cualquier producto.

La presente norma define los términos fundamentales relativos a los conceptos de calidad que aplican a todas las áreas, para el uso y preparación de normas relativas a la calidad y para mutuo entendimiento en comunicaciones internacionales.

IV.III Norma ISO-9001 ó NOM CC-3.

Sistemas de calidad-modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

Esta norma es una de las tres normas referidas a los requisitos de los sistemas de calidad que pueden utilizarse para propósitos de aseguramiento de calidad externo.

Los modelos de aseguramiento de calidad establecidos en las tres normas listadas abajo representan tres distintas formas de requisitos del sistema de calidad, adaptables, con el propósito de que un proveedor demuestre su capacidad y para la evaluación de la misma por una organización externa.

- La norma ISO-9001. Sistemas de calidad, en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

- La norma ISO-9002. Sistemas de calidad, en producción, instalación y servicio.

- La norma ISO.9003. Sistemas de calidad, en inspección y pruebas finales.

Se enfatiza que los requisitos de los sistemas de calidad especificados, son complementarios (no alternativos) a los requisitos técnicos especificados del producto. Estos especifican los requisitos que determinan los elementos del sistema de calidad que tienen que ser cubiertos, pero no es el propósito de estas normas forzar la uniformidad en los sistemas de calidad.

Se pretende que estas normas se adopten en su forma presente, pero en ocasiones pueden necesitar adaptarse añadiendo o eliminando ciertos requisitos del sistema de calidad para situaciones contractuales específicas. La norma ISO-9000 suministra directrices para tales adaptaciones así como para seleccionar el modelo apropiado de aseguramiento de la calidad.

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

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

Esta norma se aplica cuando :

a) Se requiere que el diseño y los requisitos del producto estén establecidos principalmente en función de su desempeño, o que necesiten establecerse.

b) La confianza en la conformidad del producto puede lograrse por una demostración adecuada de la capacidad del proveedor en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

IV.IV Norma ISO-9004-1 ó NMX-CC-6

Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad.

Parte uno : Directrices.

En su conjunto las normas ISO-9004, proporcionan directrices para la administración de calidad y modelos para el aseguramiento de la calidad.

Describen qué elementos deben abarcar los sistemas de calidad, pero no cómo una organización específica debe implantar estos elementos. Con el fin de tener éxito, es conveniente que una organización ofrezca productos que :

- a) Cumplan una necesidad, uso o propósito bien definidos.*
- b) Satisfagan las expectativas del cliente.*
- c) Cumplan con las normas y especificaciones aplicables.*
- d) Cumplan los requisitos de la sociedad.*
- e) Reflejen las necesidades del medio ambiente.*
- f) Estén accesibles a precios competitivos.*
- g) Sean proporcionados económicamente.*

Es conveniente que un sistema de calidad se desarrolle e implante con el propósito de alcanzar los objetivos establecidos en la política de calidad de la organización. Cada elemento o requisito en un sistema de calidad varía en importancia, de un tipo de actividad a otro y de un producto a otro.

Con el fin de alcanzar la máxima efectividad y para satisfacer las expectativas del cliente, es esencial que el sistema de calidad sea apropiado al tipo de actividad y al producto que se esté ofreciendo.

Un sistema de calidad tiene dos aspectos interrelacionados :

a) Las necesidades y expectativas del cliente.

- Para el cliente, existe la necesidad de confiar en la habilidad de la organización para entregar la calidad deseada, así como el mantener esa calidad en forma consistente.

b) Las necesidades e intereses de la organización.

- Para la organización, existe una necesidad de negocio de alcanzar y mantener la calidad deseada a un costo óptimo; el cumplimiento de este aspecto está relacionado con la utilización planeada y eficiente de los recursos tecnológicos, humanos y materiales disponibles en la organización.

Las consideraciones de beneficio, costo y riesgo tienen gran importancia tanto para la organización como para el cliente. Estas consideraciones son aspectos inherentes en la mayoría de los productos.

a) Consideraciones del beneficio.

- Para el cliente deben considerarse la reducción de costos, la mejora en adecuación al uso, el aumento en la satisfacción y el crecimiento en la confianza.

- Para la organización, el incremento tanto en utilidades como en la participación de mercado.

b) Consideraciones de costos.

- Para el cliente, la seguridad, costos de adquisición, operación y mantenimiento, tiempos perdidos y costos de reparación, y los posibles costos de desecho.

- Para la organización, los costos debidos a deficiencias en la mercadotecnia y el diseño incluyendo producto no satisfactorio, retrabajo, reparación, reposición, reproceso, pérdidas de producción, garantías y reparación en campo.

c) Consideraciones de riesgo.

- Para el cliente, riesgos tales como los relacionados con salud y seguridad humana, insatisfacción con el producto, disponibilidad, reclamaciones del mercado y pérdida de confianza.

- Para la organización, los riesgos de productos deficientes que lleven a una pérdida de imagen o reputación, pérdida de mercado, quejas, reclamos, responsabilidad legal y desperdicio de recursos humanos y financieros.

Esta parte de la norma ISO-9004 proporciona directrices en la administración de calidad y elementos del sistema de calidad. Los elementos del sistema de calidad son adaptables para usarse en el desarrollo o implantación de un sistema de calidad interno completo y efectivo, con la visión de asegurar la satisfacción del cliente.

No tiene la intención de uso contractual, regulador o de certificación. La selección de elementos apropiados y la extensión en la cual sean adoptados y aplicados estos elementos por una organización, dependen de factores tales como el mercado atendido, naturaleza del producto, procesos de producción, necesidades del cliente y del consumidor.

Las referencias hacia un " producto " deben ser interpretadas como aplicable a las categorías genéricas de producto, hardware, software, materiales procesados o servicios.

IV.V Principales diferencias entre las normas ISO-9001 é ISO-9004.

Requisitos del sistema de calidad.

1. Responsabilidad de la dirección.

En la norma ISO-9001, la dirección debe definir y documentar la política de calidad, esta debe ser congruente con las metas organizacionales del proveedor y las expectativas y necesidades de sus clientes .

Dentro de la organización deben estar definidas y documentadas la responsabilidad, autoridad y la interrelación de todo el personal que administra, realiza y verifica el trabajo que afecta la calidad; esto es necesario para poder tomar una decisión en cuanto surja un problema dentro del control de calidad, producción, hasta que la deficiencia o el problema se hayan corregido satisfactoriamente.

El proveedor debe identificar la necesidad de recursos y proporcionar tanto estos, como el personal capacitado para la realización del trabajo incluyendo actividades de auditoría de calidad interna.

La dirección del proveedor debe designar a un miembro de su administración que debe tener la autoridad para asegurarse que el sistema de control de calidad se establezca, implante y mantenga; de la misma forma debe de informar a la dirección del desempeño de este.

Debe de existir una revisión del sistema de calidad a intervalos definidos por parte de la dirección, para asegurarse de la efectividad y adecuación del sistema con tal de cubrir los requisitos de dicha norma.

A diferencia de la anterior norma, la ISO-9004 nos maneja la conveniencia de definir y estructurar un plan completo de política, de objetivos y del sistema de calidad, así los puntos más importantes serán: la confianza de que el sistema ha sido entendido, implantado, mantenido y efectivo; los productos satisfacen las necesidades del cliente, junto con las necesidades de la sociedad y del medio ambiente.

2. Sistema de calidad.

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

Los procedimientos del sistema de calidad deben ser documentados según los requisitos de la norma e implantar el sistema de calidad en forma efectiva, de acuerdo a la política del proveedor. El detalle y alcance de la documentación dependerá de la complejidad del trabajo, de los métodos y de la habilidades necesarias por el personal involucrado.

En cuanto a la planeación de la calidad el proveedor define y documenta los requisitos para la misma. La planeación debe estar documentada en una forma que se adapte al método de operación del proveedor; debe considerar las siguientes actividades para cumplir los requisitos especificados: la preparación de los planes de calidad, la identificación y adquisición de cualquier control, proceso y equipo; asegurar la compatibilidad de los procedimientos de diseño, producción, de la instalación, del servicio, de la inspección y la documentación aplicable; la actualización según sea necesaria; la identificación de cualquier requisito de medición; y la identificación y preparación de registros de calidad.

En la ISO-9004 el sistema de calidad se aplica típicamente e interactúa con todas las actividades pertinentes a la calidad de un producto. Involucra a todas las fases en el ciclo de vida de un producto y procesos; desde las necesidades del mercado hasta la satisfacción final de los requisitos, como son: mercadotecnia, diseño y desarrollo del producto, planeación, adquisiciones, producción o suministro de servicios, verificación, empaque y almacenamiento, ventas y distribución, asistencia técnica y servicio y reciclaje al final de su vida útil.

La mercadotecnia y el diseño son especialmente importantes para determinar y definir las necesidades del cliente, proporcionar los conceptos para producir un producto, a un costo óptimo.

Dentro de la estructura del sistema de calidad es conveniente que la información obtenida del mercado sea utilizada para mejorar productos existentes y nuevos. La dirección es la responsable del establecimiento de la política de calidad, del desarrollo, implantación y mantenimiento del sistema de calidad.

Conviene que la responsabilidad y autoridad sean definidas y documentadas, tomándose las siguientes acciones: definir explícitamente las responsabilidades generales y específicas hacia la calidad, definir el control de interrelaciones y las medidas de coordinación entre las diferentes actividades.

Es conveniente que las funciones relacionadas con el sistema de calidad, estén establecidas claramente dentro de toda estructura organizacional.

La dirección es la responsable de identificar y proporcionar los recursos de manera suficiente y apropiada, esenciales para la política de calidad, estos recursos pueden incluir: recursos humanos, equipo para diseño y de manufactura, instrumentación y software. Es conveniente que la dirección determine la capacidad del personal.

Es recomendable que se haga un seguimiento total del producto o proceso en todo el ciclo de vida de producción de este, con el fin de atender todas las contingencias necesarias para cumplir con la política y requisitos de calidad necesarios, es importante que todo esto, se lleve documentado de manera simple y entendible.

La administración de configuración puede incluir identificación, control, valoración del estado y auditoría de configuración.

3. Revisión del contrato.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la revisión del contrato. La oferta, contrato o pedido debe revisarse por el proveedor para asegurar que los requisitos estén definidos y documentados adecuadamente, el proveedor debe asegurarse que los requisitos del pedido sean acordados antes de su aceptación; se resuelva cualquier requisito del contrato o pedido que difiera con el de la oferta; el proveedor tiene la capacidad para cumplir los requisitos del contrato o del pedido.

El proveedor debe identificar como se realizan las modificaciones al contrato y la manera correcta de transferirlas a las funciones relacionadas dentro de su organización. Deben mantenerse registros de las revisiones del contrato.

En la norma ISO-9004 no se hace mención de la revisión del contrato.

4. Control del diseño.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño del producto, con el fin de asegurar que se cumplan los requisitos especificados; En la planeación del diseño se debe elaborar planes para cada actividad de diseño, los planes deben describir a las actividades, y definir la responsabilidad para su implantación.

Deben estar definidas las interrelaciones organizacionales y técnicas entre los diferentes grupos que proporcionan datos y la información necesaria debe estar documentada, y ser transmitida y revisada regularmente.

Todos los documentos necesarios para la elaboración del diseño, deben de tener en consideración los resultados de las actividades de revisión del contrato, y los datos incompletos, ambiguos y conflictivos, deben de resolverse con los responsables de los requisitos.

En los resultados del diseño se deben cumplir con los requisitos de entrada del diseño, contener los criterios de aceptación; e identificar aquellas características del diseño que son cruciales para la seguridad y el funcionamiento apropiado del producto.

Las revisiones del diseño deben realizarse al igual que las verificaciones, planeadas y llevadas a cabo en forma documentada y registrada por personal capacitado, al fin de que los resultados del diseño cumplan con los requisitos.

La validación se realiza para asegurarse de que el producto cumpla con los requisitos y necesidades definidos por el usuario.

Cualquier modificación en el diseño deben de ser registrados, revisados y aprobados por personal autorizado antes de su instalación.

En la ISO-9004 la especificación del diseño, se recomienda que está satisfaga las necesidades de los clientes tanto en especificaciones técnicas para materiales, productos y procesos como en un precio aceptable, para la realización de esto es recomendable que la dirección prepare planes para definir las responsabilidades para cada actividad del diseño, de la misma forma hace notorio la necesidad de seguir paso a paso todo el desarrollo del diseño, con puntos de verificación bien definidos.

De está forma se registran todos los detalles de pruebas a los productos con el nuevo diseño, la revisión de está y todas las necesidades y satisfacciones hacia el cliente, se hace un análisis más completo de todos los puntos necesarios antes de que el diseño sea aprobado.

5. Control de documentos y datos.

La ISO-9001 nos menciona que se deben establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos relacionados con los requisitos de esta norma, los documentos y datos pueden estar en la forma de copia en papel, o en medios electrónicos, o en cualquier otro.

Estos documentos deben de ser aprobados por personal calificado y deben de tener una inspección vigente con tal de impedir el uso de documentos obsoletos y/o invalidos.

Los cambios en documentos y datos deben de ser por el mismo personal calificado que aprobo el original, cuando sea práctico, los cambios se podrán emitir en anexos.

De esta forma debemos de documentar todas las actividades relacionadas con la producción y/o prestación del servicio, así tenemos que se documenta desde los proveedores, las adquisiciones, las ventas, las relaciones con los proveedores en las instalaciones del subcontratista, hasta que tengamos toda la capacidad para poder identificar y rastrear toda la vida del producto desde que se elabora hasta que se vende.

Mientras tanto la norma ISO-9004 dentro de la documentación del sistema de calidad nos indica que es conveniente que todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptadas por una organización, para su sistema de calidad sean documentados, de una manera sistemática, ordenada y entendible en forma de políticas y procedimientos.

La forma típica en un manual de calidad, el objetivo primordial de éste es el definir una estructura delineaada del sistema de calidad, el soporte del manual son los procedimientos documentados del sistema de calidad, por ejemplo para diseño, adquisiciones, instrucciones de trabajo de procesos.

Además nos recomienda que la dirección prepare y mantenga planes documentados de calidad, éste puede ser parte de un plan general más amplio. Los planes de calidad deben definir los objetivos de calidad por alcanzar, como las características o especificaciones, los pasos en los procesos que constituyen las prácticas operativas de la organización, los planes de calidad, pueden ser incluidos o referenciados en el manual de calidad.

Finalmente es recomendable que la documentación sea controlada como está especificado en el sistema de calidad.

6. Adquisiciones.

Dentro de la norma ISO-9001 el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto adquirido esté conforme a los requisitos especificados. Por lo que el proveedor debe evaluar a los subcontratistas en base a sus habilidades para cumplir con las normas establecidas, esto debe depender del tipo de producto, el impacto del producto subcontratado en la calidad del producto final, además de establecer y mantener registros de calidad de subcontratistas aceptables.

Los documentos de compra deben contener datos que describan claramente el producto solicitado como son : tipo, clase, grado u otra identificación precisa; el título, número y edición de la norma del sistema de calidad que debe aplicarse; el proveedor debe revisar y aprobar los documentos de compra para la adecuación de los requisitos especificados antes de su liberación.

El proveedor debe especificar los acuerdos de verificación y el método de liberación del producto en los documentos de compra.

Cuando se especifique en el contrato, debe concedérsele el derecho al cliente de verificar que el producto subcontratado esté conforme a los requisitos especificados. La verificación por el cliente no debe absolver al proveedor de la responsabilidad de suministrar un producto aceptable ni debe impedir el rechazo subsecuente por el cliente.

Mientras tanto la norma ISO-9004 nos recomienda que todas las actividades de compra sean planeadas y controladas por procedimientos documentados. De igual forma que se establezcan con cada subcontratista una relación de trabajo estrecha y un sistema de retroalimentación. Dentro de los requisitos para las especificaciones, dibujos y documentos de compra es recomendable que la adquisición exitosa de suministros, se inicie con una clara definición de requisitos. Por lo regular estos requisitos están contenidos en las especificaciones de contrato, dibujos y documentos de compra.

Nos indica también de la necesidad de tener seleccionados a una serie de subcontratistas aceptables, con el fin de que proveen el producto de acuerdo a los requerimientos de la norma, de esta forma tendremos asegurada la calidad en los proveedores, los cuales tendrán una evaluación periódica de las prácticas de calidad del subcontratista por la organización o por una tercera parte.

Es conveniente la realización de un acuerdo de métodos de verificación entre los subcontratistas y la organización, esto se hará para disminuir las deficiencias en cuestión de calidad, así mismo para prevención y solución de diferencias.

7. Control de productos proporcionados por el cliente.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para el control de verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos proporcionados por el cliente.

Cualquier producto que se pierda, dañe o sea inadecuada para su uso, se debe registrar y reportar al cliente.

Dentro de la norma ISO-9004 no se hace mención del control de productos proporcionados por el cliente.

8. Identificación y rastreabilidad del producto.

La norma ISO-9001 nos dice que el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para una identificación única de productos individuales o lotes. Esta identificación debe registrarse.

Para el control del material es recomendable según la norma ISO-9004 que todos los materiales y partes se conformen a los requisitos especificados antes de que sean introducidos en algún proceso.

Es recomendable dar una atención especial a la caducidad y al control de la vida de anaquel y deterioro, incluyendo la evaluación del producto en inventario a intervalos apropiados, conviene mantener una identificación a través del proceso, desde la recepción y durante todas las etapas de producción, entrega e instalación, para asegurar la rastreabilidad, es recomendable que el marcado y etiquetado de materiales sea legible, durable y de acuerdo con especificaciones, conviene que la identificación sea de acuerdo con procedimientos documentados y registrada, ya que facilitará la identificación de algún producto en particular, en el caso de reclamaciones o cuando sea necesaria una inspección especial.

9. Control del proceso.

El proveedor debe identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio que directamente afectan la calidad, las condiciones controladas deben incluir lo siguiente: procedimientos documentados para definir la manera de producir, instalar y dar servicio, el uso de equipos de producción e instalación y servicio adecuados y ambiente laboral apropiado, la aprobación de los procesos y el equipo, de manera apropiada, los criterios para la ejecución del trabajo deben establecerse de manera práctica y lo más claro posible.

Los procesos deben realizarse por operadores calificados y debe requerirse la supervisión y el control continuo de los parámetros del proceso para asegurar que se cumplen los requisitos especificados, deben mantenerse, de manera adecuada, registros de la calificación de los procesos, de los equipos y del personal.

La calidad de los procesos en la norma ISO-9004, nos dice que es recomendable que la planeación de los procesos asegure que éstos se lleven a cabo bajo condiciones controladas, en la manera y secuencia especificadas, se recomienda realizar estudios de la capacidad de procesos, para determinar la efectividad potencial de un proceso.

Conviene mantener procedimientos documentados de pruebas e inspecciones para cada característica de calidad que debe verificarse. Se recomienda que los procesos se verifiquen en su capacidad de producir de acuerdo con las especificaciones del producto.

El manejo del producto requiere de una planeación y control adecuada y un sistema documentado para la recepción de suministros, el proceso y el producto final, esto se aplica no solo durante la entrega sino hasta el momento en que es puesto en uso.

Es conveniente que la calidad del producto este considerada en cada etapa del ciclo de vida.

10. Inspección y prueba.

La inspección y prueba requeridas en la norma ISO-9001 y los registros establecidos deben estar detallados en el plan de calidad y/o procedimientos documentados.

El proveedor debe asegurarse que el producto de entrada no sea utilizado o procesado, hasta que haya sido inspeccionado o de otra forma verificado como conforme con los requisitos especificados.

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

Los registros de inspección y prueba deben mostrar claramente si el producto ha pasado o fallado las inspecciones o pruebas de acuerdo con los criterios de aceptación, los registros deben identificar a la autoridad de inspección responsable de liberar el producto.

La verificación durante el proceso en la norma ISO-9004 conviene que se realice lo más cerca posible al punto de creación de la características.

Las inspecciones o pruebas de aceptación pueden ser usadas para asegurar que el producto terminado esté conforme a los requisitos especificados. La inspección de aceptación y las auditorías de calidad al producto, pueden ser usadas para proporcionar una rápida retroalimentación para la acción correctiva del producto, proceso o sistema de calidad. Es recomendable que el producto no conforme sea reportado y revisado; removido o separado y reparado, aceptado con o sin concesión, retrabajado, reclasificado o desechado.

11. Control de equipo de medición, inspección y prueba.

El equipo de inspección, medición y prueba se debe utilizar de tal manera que se asegure que la incertidumbre de la medición es conocida y es consistente con la capacidad de medición requerida. Cuando la disponibilidad de datos técnicos pertenecientes a los equipos de inspección, medición y prueba sea un requisito especificado, tales datos deben estar disponibles cuando sean requeridos por el cliente o su representante para verificar que los equipos de inspección, medición y prueba están funcionando adecuadamente.

En los procedimientos de control el proveedor debe determinar las mediciones que deben realizarse, identificar todo el equipo de inspección, medición y prueba que puedan afectar la calidad del producto, calibrarlos y ajustarlos en intervalos prescritos, definir el proceso usado para la calibración del equipo de inspección, identificar el equipo de inspección, medición y prueba con una marca apropiada o un registro de identificación aprobado que muestre el estado de calibración, conservar los registros de la calibración de los equipos de inspección, medición y prueba.

La norma ISO-9004 nos dice que es conveniente mantener un control sobre todos los sistemas de medición empleados en el desarrollo, producción, instalación y servicio del producto, es importante incluir la revisión de los métodos y frecuencia de la calibración, de la capacitación del personal y de la adecuación del equipo de prueba.

12. Estado de inspección y prueba.

En la norma ISO-9001 se menciona que el estado de inspección y prueba del producto debe identificarse utilizando medios adecuados, que indiquen la conformidad o no conformidad del producto con respecto a la inspección y pruebas realizadas. La identificación del estado de inspección y prueba se debe mantener, a través de la producción, instalación y servicio del producto, con el fin de asegurar que sólo el producto que ha pasado las inspecciones y pruebas requeridas se despacha, se usa o se instala.

La norma ISO-9004 nos dice que es conveniente que el estado de verificación de la salida de un proceso sea identificada. Es recomendable que dicha identificación sea realizada con medios apropiados como sellos, etiquetas, marcas, notas o registros de inspección que acompañen al producto. Es recomendable identificar también la unidad organizacional responsable de la verificación.

13. Control de producto no conforme.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que se prevenga el uso o instalación no intencionada de los productos no conformes con los requisitos especificados. Los productos no conformes deben revisarse de acuerdo con procedimientos documentados.

El resultado de la revisión puede ser: re TRABAJAR para satisfacer los requisitos especificados, aceptar con o sin reparación por concesiones, reclasificar para aplicaciones alternativas, rechazar o desechar.

La descripción de la no conformidad y de las reparaciones que se acepten, deben registrarse para indicar su condición actual.

Los objetivos de los procedimientos en la norma ISO-9004 para el control de no conformidades son prevenir que el cliente reciba inadvertidamente producto no conforme y evitar costos innecesarios de procesamiento adicional de producto no conforme, cuando se sospeche de la presencia de elementos o lotes no conformes, estos sean identificados inmediatamente y su ocurrencia registrada; cuando los elementos no conformes y se segreguen, de los conformes y se identifiquen adecuadamente para prevenir su uso posterior no intencionado, es recomendable que el producto no conforme sea sujeto a revisión por personas designadas para determinar si puede ser aceptado por concesión, con o sin reparación, es conveniente que el personal que efectúe la revisión sea competente para valorar los efectos de la decisión en la intercambiabilidad, la disposición del producto no conforme sea tomada tan pronto como sea práctico.

Es recomendable que para un trabajo en ejecución, la acción correctiva sea establecida tan pronto como sea práctico a fin de limitar los costos de reparación, re trabajo o desecho. Las decisiones de recuperación son afectadas por consideraciones de seguridad, responsabilidad legal atribuible al producto y satisfacción del cliente. Es conveniente tomar las medidas adecuadas para evitar la repetición de la no conformidad.

14. Acción correctiva y preventiva.

Cualquier acción correctiva o preventiva adoptada para eliminar las causas de no conformidades reales o potenciales debe ser apropiada a la magnitud de los problemas y correspondiente a los riesgos encontrados. El proveedor debe implantar y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados como resultado de acciones correctivas y preventivas.

Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir: el manejo efectivo de las reclamaciones de los clientes, la investigación de las causas de las no conformidades

relativas al producto, la determinación de las acciones correctivas necesarias para eliminar la causa de las no conformidades; la aplicación de los controles que aseguren que las acciones correctivas sean efectuadas, y que éstas sean efectivas.

Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir: los registros de calidad, los informes de servicios y las reclamaciones de clientes con el fin de detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades; la iniciación de las acciones preventivas y el establecimiento de los controles que aseguren su efectividad; asegurar que la información relevante sobre las acciones efectuadas, se somete a revisión de la dirección.

En la norma ISO-9004 se aconseja la implantación de una acción correctiva, comienza con la detección de un problema relacionado a la calidad e incluye la toma de acciones para eliminar o minimizar la repetición del problema. La necesidad de acción para eliminar las causas de no conformidades puede originarse de fuentes como : auditorías, informes de no conformidad del proceso; revisiones de la dirección, retroalimentación del mercado y reclamaciones del cliente.

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

El proveedor debe suministrar métodos de manejo que eviten el daño o deterioro del producto, debe usar áreas o locales de almacenamiento designadas para prevenir que los productos pendientes de uso o entrega se dañen o deterioren, debe controlar los procesos de empaque, embalaje y marcado de tal manera que se asegure la conformidad con los requisitos especificados, debe aplicar métodos apropiados para la conservación y segregación del producto, debe tomar las medidas necesarias para proteger la calidad de los productos después de la inspección y pruebas finales.

La ISO-9004 nos indica que es conveniente especificar métodos apropiados de almacenamiento para asegurar la vida de anaquel y evitar el deterioro del producto; y es importante proporcionar protección a la calidad del producto durante todas las fases de la entrega, en particular cuando tiene vida de anaquel limitada o que requiere protección especial durante el transporte o almacenamiento.

16. Control de registros de calidad.

La norma ISO-9001 nos indica que los registros de calidad se deben conservar para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad. Todos los registros de calidad deben ser legibles, almacenados y conservados en forma tal que puedan recuperarse fácilmente, debe establecerse y registrarse el tiempo que deben conservarse los registros de calidad.

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

La ISO-9004 nos recomienda que el sistema de calidad establezca y mantenga procedimientos documentados como medios para la identificación, colección, clasificación, acceso, archivo, resguardo, mantenimiento, recuperación y disposición de los registros de calidad pertinentes.

Es conveniente establecer políticas concernientes a la disponibilidad y acceso a los registros por parte de los clientes y subcontratistas.

El análisis de registros de calidad proporciona una entrada importante para acción correctiva y mejoramiento.

17. Auditorías de calidad internas.

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

Los resultados de las auditorías deben registrarse y darse a conocer al personal que tenga la responsabilidad del área auditada. Las actividades de seguimiento a las auditorías deben verificar y registrar la implantación y efectividad de las acciones correctivas efectuadas.

La norma ISO-9004 nos recomienda que todos los elementos sean auditados internamente y evaluados constantemente, con este propósito, la dirección de la organización, establece e implanta un programa adecuado de auditorías.

Independientemente de las auditorías sistemáticas y planeadas, otros factores que necesitan auditorías pueden ser: cambios organizacionales, retroalimentación de mercado, reportes de no conformidades y evaluaciones.

18. Capacitación.

Identificar las necesidades de capacitación y capacitar a todo el personal que ejecuta actividades que afectan a la calidad. Deben mantenerse registros apropiados relativos a la capacitación.

Más ampliamente en la ISO-9004 nos menciona la conveniencia de identificar la necesidad de capacitación apropiada a todos los niveles del personal dentro de la organización, así como mantener registros apropiados de capacitación.

Es recomendable dar capacitación a la dirección ejecutiva para que esté conciente de los criterios disponibles para evaluar la efectividad del sistema; al personal técnico para reforzar su contribución al éxito del sistema de calidad. A todos los supervisores del proceso y personal operativo sean capacitados en los procedimientos y habilidades requeridas para efectuar sus tareas, y es recomendable que en donde sea apropiado, que el personal sea certificado en sus habilidades.

19. Servicio.

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

La norma ISO-9004 nos recomienda que las herramientas o equipo de propósito especial, para manejo y servicio de productos durante o después de la instalación, tengan su función y diseño validados, tal como si se tratara de cualquier producto nuevo.

Es conveniente verificar la adecuación de las instrucciones al usuario lector destinado, así como asegurar un respaldo logístico adecuado, incluyendo consultoría técnica, suministro de refacciones o partes, y servicio competente.

20. Técnicas estadísticas, seguridad del producto.

En la norma ISO-9001 el proveedor debe identificar la necesidad de técnicas estadísticas requeridas para el establecimiento, control y verificación de la capacidad del proceso y de las características del producto, y mantener procedimientos documentados para implantar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas.

La norma ISO-9004 nos dice que es conveniente para reforzar la seguridad, considerar la identificación de aspectos de seguridad del producto, y procesos como la identificación de normas relevantes de seguridad, llevar a cabo pruebas de evaluación de diseño y de prototipo o modelo para seguridad, y documentar los resultados del prueba; analizar instrucciones y advertencias al usuario, manuales de mantenimiento y material de etiquetado y promocional, a fin de minimizar una mala interpretación.

La identificación y aplicación correcta de métodos estadísticos modernos son elementos importantes para controlar cada etapa de los procesos de las organización, y aplicar métodos estadísticos para : análisis de mercado; diseño de producto, especificación de seguridad de funcionamiento, estudios de control del proceso y estudios de capacidad del proceso.

Los métodos estadísticos específicos para el establecimiento, control y verificación de actividades, incluyen, pero no están limitados a los siguientes: diseño de experimentos y análisis de regresión, pruebas de significancia, graficas de control de calidad y técnicas de sumas acumuladas y muestreo estadístico.

Capítulo V. Certificación y auditorías de sistemas de calidad.

V.1 Sistemas de Certificación .

Una de las situaciones de mayor trascendencia, cuando una empresa decide efectuar la Certificación de sus Sistemas de Calidad, es la selección de un Organismo Certificador.

Entendiéndose por Organismo Certificador aquella institución, privada o gubernamental, que actúa como un tercero independiente en la evaluación del cumplimiento de un Sistema de Calidad contra una Normativa establecida.

En este caso de entidades gubernamentales, rosattan los esquemas de Certificación Español, a través de su Asociación Española de Normalización (AENOR) y Francés, actuando directamente con su Asociación Francesa de Aseguramiento de Calidad (AFAQ).

En ambos Sistemas, los gobiernos de estos países han facultado a sus asociaciones de normalización para efectuar la Certificación y Registro de Sistemas de Calidad. Sin embargo y dadas las múltiples actividades de ambos organismos, la operación propia de evaluación es conducida por empresas privadas registradas y autorizadas por estos Organismos. De esta forma, el Grupo SGS cuenta con la afiliación ante AENOR de la empresa certificadora SGS TECNOS y ante el esquema francés AFAQ de la empresa AGS QUALITEST.

Es importante indicar que a pesar de que estas empresas tienen carácter de Certificadoras, su actividad se concreta a la evaluación de los Sistemas de Calidad, efectuando la recomendación o No de Certificación ante los Organismos de Normalización (Certificación) correspondientes.

La extensión de los certificados de Registro es efectuada directamente por AENOR o AFAQ, según sea el caso.

El gobierno inglés a través de su Ministerio de Industria alberga al NACCB (National Accreditation Council for Certification Bodies) como organismo, gubernamental, facultados para realizar Certificación directa de Sistemas de Aseguramiento de Calidad.

Podemos resumir indicando que el Ministerio de Industria Inglés ha otorgado al NACCB la capacidad de evaluar y registrar Organismos de Certificación, estos Organismos de certificación tienen a su vez la capacidad de evaluar los Sistemas de Calidad de las empresas, realizando o No la correspondiente recomendación para Certificación ante el NACCB : La extensión de los Certificados es realizada directamente por los Organismos de Certificación, estampando en los mismos sus marcas de registro NACCB.

Para el caso de este esquema de Certificación que sobresale por su operación potencialmente exportable a México, es el sistema Beiga-Holandés.

Este sistema se caracteriza por contar con reconocimiento gubernamental, pero con operaciones coordinadas y ejecutadas por una Institución Privada.

Tomando esta consideración las recientes actividades y estructuración funcional de la Dirección General de Normas (DGN) / SECOFI, observamos que para este 1994 fue aprobado un organismo Certificado de carácter " privado-público " motorado Inocionalmente por la DGN.

Este instituto, deberá atender las solicitudes de aquellas empresas que deseen Interactuar como empresas Certificadoras de Sistemas de Calidad, que avalen el cumplimiento de aquellos requisitos establecidos en las correspondientes normativas.

El problema que se presenta con este tipo de instituciones es en primera instancia el Reconocimiento Nacional y en segunda el Internacional.

Sabemos que posiblemente el reconocimiento nacional de este organismo se adquiera en menor tiempo que aquel de nivel internacional. No olvidemos que la certificación de Sistemas de Calidad en Europa es una práctica común de índole comercial y que posiblemente por la Inmadurez del Sistema Mexicano de Certificación esto no tenga la aceptación requerida para demostrar confianza y consistencia, durante sus primeros años de operación.

Sin embargo, la posición que guarda México frente a este tipo de actividades no es única en el mercado. Recordemos el proceso que tuvo que desarrollar el Sistema de Certificación Americano.

Ante la urgente necesidad de incorporar un Sistema Nacional de certificación en los Estados Unidos, la Sociedad Americana de Control de Calidad (ASQC) organismo notamente privado lanza en los noventa la primera iniciativa de normalización de Registro de Organismos de Certificación, creando el Registrar Accreditation Board (RAB).

No obstante, dicha iniciativa no cobro fuerza y reconocimiento hasta que obtuvo soporte de una Institución gubernamental que avaló el funcionamiento de dicha entidad. De esta forma, con la incorporación estructural y funcional del Instituto Nacional Americano de Normalización (ANSI) el RAB activa su reconocimiento tanto a nivel nacional como Internacional.

Entre otros Sistemas que por su mera actividad local o regional son importantes de mencionar, así encontramos al INMETRO en Brasil, el INCOTEC en Colombia, el SCC de Canadá, los esquemas Neo-Zelandés, Australiano y Japonés.

De igual forma es importante mencionar la creación de diferentes organismos independientes que agrupan entre sus filias a Organismos de Certificación con fuerte presencia y reconocimiento en este tipo de actividades, como la Organización Independiente de Certificación y Ensayo (IOTC) a la cual SGS ICS pertenece.

A nivel europeo encontramos también un ente regulador que otorga función de reconocimiento mutuo y que funge como Entidad Normalizadora de Certificación dentro de la Comunidad Económica Europea. Dicha entidad tiene la capacidad de normar la Certificación de Compañías de Inspección, Laboratorios, Personal y Sistemas de Calidad. Bajo esta entidad se encuentra registrada nuestra filial SGS Europea Quality Certification Institute (SGS EQCI).

V.II Directrices para auditar sistemas de calidad Norma NMX-CC 7.

La serie NMX-CC enfatiza la importancia de la auditoria de calidad como una herramienta clave de la administración, para alcanzar los objetivos establecidos en las políticas de calidad de un organismo.

ESTA TESIS NO DEBE SALIR DE LA BIBLIOTECA

Esta norma da las directrices para efectuar una auditoría al sistema de calidad de un organismo. Los resultados de estas auditorías pueden ser usados por la gerencia para mejorar el desempeño del organismo.

Esta norma mexicana, establece los principios básicos, criterios y prácticas de auditoría y da las directrices para establecer, planear, efectuar y documentar auditorías de sistemas de calidad, da las directrices para verificar la existencia e implantación de los elementos de un sistema de calidad y para verificar la habilidad del sistema para alcanzar objetivos definidos de calidad.

La auditoría es el último y definitivo cometido del Aseguramiento de Calidad, así como el nivel superior. Se trata de comprobar la correcta adecuación y adopción, así como la ejecución del programa de calidad.

Las auditorías de calidad consisten en un examen sistemático o independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen las disposiciones preestablecidas, la auditoría de calidad se aplica esencialmente, pero no está limitada, a un sistema de calidad o a elementos del mismo. También es aplicable a procesos, a productos o a servicios.

Las auditorías de calidad son efectuadas por personal que no tiene responsabilidad directa en las áreas auditadas, pero preferentemente trabajando en cooperación con el personal de esas áreas. Un propósito de la auditoría de calidad es evaluar la necesidad de mejoramiento o acción correctiva. Una auditoría no debe confundirse con actividades de vigilancia de la calidad o de inspección, efectuadas con el propósito de control del proceso o aceptación del producto.

Las auditorías de calidad pueden ser efectuadas con propósitos internos o externos.

Normalmente los propósitos de la realización de auditorías son :

- a) Determinar la conformidad o no conformidad de los elementos del sistema de calidad con los requisitos especificados.*
- b) Determinar la efectividad del sistema de calidad implantado para cumplir objetivos de calidad especificados.*
- c) Proveer al auditado la oportunidad para mejorar el sistema de calidad.*
- d) Cumplir requisitos regulatorios.*
- e) Permitir el registro del sistema de calidad del organismo auditado.*

Estas auditorías pueden ser rutinarias o pueden requerirse por un cambio significativo en el organismo, sistema o calidad del producto.

Las auditorías se inician generalmente por las siguientes razones :

- a) Evaluar inicialmente a un proveedor cuando se desea establecer una relación contractual.*
- b) Verificar que el sistema de calidad propio de un organismo, continua cumpliendo requisitos especificados y que está implantado.*
- c) Dentro del marco de una relación contractual, para verificar que el sistema de calidad del proveedor continúa cumpliendo requisitos especificados y que esta implantado.*
- d) Evaluar el sistema de calidad propio de un organismo contra una norma de sistemas de calidad.*

Estas auditorías pueden ser las establecidas en el programa de auditorías, o derivarse de cambios significativos en el sistema de calidad, en los procesos, productos o calidad de servicio del organismo, o por la necesidad de seguimiento de una acción correctiva.

En las auditorías de calidad no se debe transferir la responsabilidad del personal operativo al organismo auditor para lograr los objetivos de calidad.

La auditoría de calidad es una de las múltiples herramientas de que dispone la administración que le ayudan a controlar, mantener y manejar un sistema de administración de la calidad, por proporcionarle un panorama independiente e imparcial de la operación del sistema de calidad.

Proporciona una visión de hacia dónde deben enfocarse los recursos para el cumplimiento de los objetivos definidos de calidad y muestra el trabajo de todos los niveles responsables de la calidad que están trabajando bien y cuáles necesitan mayor atención. Con esto se logra la mejora sin fin, si se usa en forma honesta y abierta y no con el fin de utilizarlas como un medio para detectar errores y castigar culpables.

Las auditorías internas se convierten en los " ojos y oídos " de la dirección y ayuda a desarrollar la confianza en el sistema y a trabajar en la mejora sin fin.

Al efectuar una auditoría, ya sea por un individuo o un equipo, debe designarse a un auditor líder responsable de la misma. Dependiendo de las circunstancias, el equipo auditor puede incluir expertos con conocimientos especializados, auditores en entrenamiento u observadores que sean aceptados por el cliente, por el auditado y por el auditor líder.

Los auditores son responsables de :

- a) Cumplir con los requisitos aplicables a la auditoría.**
- b) Comunicar y aclarar los requisitos de la auditoría.**
- c) Planear y ejecutar las responsabilidades asignadas en forma efectiva y eficiente.**
- d) Documentar las observaciones y las no conformidades.**
- e) Verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas como resultado de la auditoría.**
- f) Cooperar y apoyar al auditor líder.**

Al iniciar una auditoría, el cliente toma las decisiones finales acerca de cuales elementos del sistema de calidad, lugares y actividades del organismo serán auditadas de acuerdo a un programa definido.

El alcance y la profundidad de la auditoría deben determinarse para satisfacer las necesidades de información específicas del cliente. Las evidencias objetivas deben estar disponibles, para demostrar la operación y efectividad del sistema de calidad del auditado.

Las metas de la auditoría de calidad bien diseñada es alcanzar algunos de los siguientes objetivos :

Determinar la conformidad o no conformidad de los elementos del sistema de calidad con los requisitos especificados.

Determinar la efectividad del sistema de calidad implantado en cumplir los objetivos especificados.

Brindar a los auditados la oportunidad de mejorar el sistema de calidad.

Incorporar al organismo cuyo sistema de calidad fue auditado a la lista o registro de proveedores aprobados.

Un proceso efectivo de auditorías internas debe incluir todos estos objetivos.

Una auditoría de calidad debido a sus caracterizaciones de objetivos, metodología y calificaciones requeridas no puede calificarse como una inspección, investigación o vigilancia.

Al decidir la frecuencia de la auditoría, las circunstancias que generalmente se consideran son : los cambios significativos en administración, organización, políticas, técnicas o tecnologías que puedan afectar al sistema de calidad.

Dentro de un organismo pueden realizarse auditorías internas periódicas con propósitos administrativos y del negocio.

El plan de auditoría debe ser aprobado por el cliente y comunicado a los auditores y al auditado. El plan debe diseñarse para ser flexible con el fin de permitir cambios basados en la información recopilada durante la auditoría y hacer uso efectivo de los recursos.

El plan debe incluir:

- a) Los objetivos y el alcance de la auditoría.**
- b) La identificación de las personas involucradas con responsabilidades directas considerando los objetivos y el alcance.**
- c) La identificación de los documentos de referencia.**
- d) La identificación de los miembros del equipo auditor.**
- e) El idioma de la auditoría.**
- f) La fecha y el lugar de realización de la auditoría.**
- g) La identificación de las unidades organizacionales a ser auditadas.**
- h) La fecha estimada y la duración de cada actividad principal de la auditoría.**
- i) La programación de las reuniones a realizarse con la administración del auditado.**
- j) Los requisitos de confidencialidad.**
- k) La distribución del informe de auditoría y la fecha esperada de emisión.**

Si el auditado objeta cualquiera de las medidas del plan de auditoría, tal objeción debe comunicarse inmediatamente al auditor líder, y debe ser resuelta entre el auditor líder y el auditado, y si es necesario, con el cliente, antes de ejecutar la auditoría.

Todas las observaciones de la auditoría deben estar documentadas, después de auditar todas las actividades. Las no conformidades deben ser identificadas en términos de los requisitos especificados en la norma o documento de referencia contra los cuales ha sido conducida la auditoría.

Al término de la auditoría, y previamente a la preparación del informe de la auditoría, el equipo auditor debe reunirse con la alta gerencia del auditado y con los responsables de las funciones involucradas.

El auditor debe presentar las conclusiones del equipo auditor considerando la efectividad del sistema de calidad, para asegurar se satisfagan los objetivos de calidad. Los registros de la reunión de cierre deben ser conservados.

Si se le solicitan, el auditor puede hacer recomendaciones al auditado sobre mejoras al sistema de calidad.

La auditoría se completa con la presentación del informe de la auditoría al cliente.

Es responsabilidad del auditado determinar e iniciar las acciones correctivas necesarias para corregir una no conformidad, o corregir la causa de una no conformidad. El auditor es responsable únicamente de identificar la no conformidad.

La acción correctiva y las auditorías de seguimiento subsecuentes, deben ser terminadas dentro de un lapso convenido por el cliente y el auditado, consultando con el organismo auditor.

V.III Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad. Norma NMX-CC-8.

Para que las auditorías a los sistemas de calidad se efectúen en forma efectiva y uniforme según lo definido en NMX-CC-7, se requieren criterios mínimos para calificar a los auditores.

La presente Norma Mexicana establece, las directrices sobre los criterios de calificación para auditores.

Los candidatos a auditores deben haber terminado por lo menos la educación preparatoria. Deben haber demostrado competencia para expresar conceptos o ideas, en forma clara y fluida tanto oralmente como por escrito en el idioma oficialmente reconocido.

Los candidatos a auditores deben tener un mínimo de cuatro años de experiencia práctica adecuada, dos años de los cuales, por lo menos, deben haber sido en actividades de aseguramiento de calidad. Esta experiencia debe haber sido obtenida participando en un mínimo de cuatro auditorías con duración total de por lo menos veinte días, incluyendo revisión de la documentación, actividades propias de auditoría o informes.

A continuación se mencionarán las características que debe tener un auditor.

ACTITUDES DESEABLES.

<i>Sentido común</i>	<i>Tenaz</i>	<i>Tener interés</i>
<i>Paciente</i>	<i>Mente abierta</i>	<i>Actitud profesional</i>
<i>Buen oyente</i>	<i>Inquisitivo</i>	<i>Inquisitivo</i>
<i>Diplomático</i>	<i>Análítico</i>	<i>Honesto</i>
<i>Comunicador a todos los niveles</i>		<i>Disciplinado</i>

Es obvio, que es prácticamente imposible encontrar una persona que reúna todos estos atributos, pero es conveniente ajustarse a este patrón lo más posible en la selección de candidatos a auditores, ya que la auditoría tiene un importante componente de PODER. Poder, que otorga internamente la dirección, y este poder mal manejado, puede tener consecuencias muy graves para la empresa y para el sistema de calidad.

ACTITUDES INDESEABLES.

Perezoso

Inflexible

Polémico

Sábelo todo

Crear todo lo que ve y oye

Facilmente influenciable

Carente de ética

Planear pobremente

No ser comunicativo

Finalmente el auditor se vera frecuentemente, involucrado en problemas internos de la empresa, ya que siempre hay personas que tratan de influir en los resultados de la auditoria, presentando información erronea, recomendaciones y otras actitudes, por lo que el auditor deberá ser una persona con mucha experiencia, para poder aplicar la auditoria en forma correcta y de provecho para la organización.

CONCLUSIONES

Al finalizar el presente estudio, podemos definir de una manera adecuada el significado de la calidad, así como la importancia que tiene esta en el desarrollo industrial y de servicios en nuestro país. Tenemos que tener la capacidad de poder escoger el sistema de calidad más adecuado a nuestros intereses y de la organización.

Después de estudiar y analizar a cada uno de los personajes más importantes dentro del control total de calidad, puedo sugerir que la implantación del modelo de cualquiera de ellos, dependerá de las condiciones tanto productivas como humanas, con las que cuente la empresa. Ya que sería un paso muy equivocado tratar de implantar cualquier sistema sin tomar en cuenta todos los factores importantes como son:

Gerenciales

Tecnológicos

Humanos

Considero de vital importancia a estos factores ya que de ellos depende que sistema se puede instalar, ¿por qué a ellos?, el primero que es el gerencial, nos dirá hasta qué punto de calidad quiere llegar, el segundo, concerniente al aspecto tecnológico, nos servirá de parámetro para saber que podemos producir y el humano que nos ayudará para planear que tanta capacidad requieren nuestros empleados para producir el bien o servicio en la calidad esperada por los consumidores.

Así puedo hacer hincapié que el modelo más aceptable por la forma de llevar a cabo tanto la instalación, planeación, desarrollo y operación, al igual de la forma como maneja las relaciones de superación mutua, es el modelo del Dr. Kaoru Ishikawa.

Al finalizar el estudio de las normas ISO-9001 y 9004, nos podemos dar cuenta que la primera se encarga de determinar los pasos que se deben de hacer referentes hacia un producto o servicio, en cambio la 9004 nos menciona todas las posibilidades en que una empresa puede llegar a encontrarse, y al momento de estar en esta situación nos maneja la conveniencia de poder resolverlo basándonos en las normas.

Finalmente puedo decir que ambas normas nos encaminan hacia una calidad más factible de producción, una diciendo que debemos de hacer y la otra como nos conviene resolverlos.

Dentro de la selección para la certificación y auditoría del sistema de calidad, debemos de tener en cuenta el cumplimiento de los objetivos y las metas primordiales de la organización, así como del historial y de la capacidad de la organización que contratamos para que se cumpla el objetivo final que es la certificación de nuestra empresa.

Todo lo anterior nos ayudara para poder proyectar e impulsar el desarrollo del Control de Calidad en México, que finalmente es nuestro compromiso como Ingenieros.

Bibliografía

Joseph M. Juran
Juran y la planificación para la calidad
Editorial Díaz de Santos.

W. Edward Deming
Calidad, productividad y competitividad
Editorial Díaz de Santos

Phillp B. Crosby
La calidad no cuesta
Editorial CECSA

Kauro Ishikawa
¿ Qué es el control de la calidad ?
Editorial Norma

Normas ISO 9000 (1994)

Normas Mexicanas NMX-CC-1995

Brian Rothery ISO-9000
La norma y su Implantación
Editorial Panorama

El profesor de Calidad
ITESM

Normas ISO-9000
ITESM