



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

“SISTEMAS DE CONTROL DE CALIDAD  
EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA”

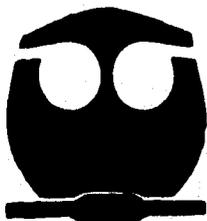
**T E S I S**

PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

P R E S E N T A :

LETICIA JIMENEZ SOSA



MEXICO, D. F.

1996

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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

Jurado asignado:

Presidente	Prof. José Luis Ibarnea Ávila.
Vocal	Prof. Guillermo Molina Gómez.
Secretario	Prof. Antonio Torres Tello de Meneses.
1er. Suplente	Prof. Norma Trinidad González Mouzón.
2do. Suplente	Prof. María del Socorro Alptzar Ramos.

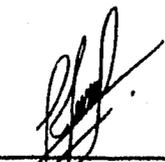
Sitio donde se desarrolló el tema:

Departamento de Matemáticas, Facultad de Química, UNAM.

Asesor del tema:

  
\_\_\_\_\_  
M. en C. Guillermo Molina Gómez.

Sustentante:

  
\_\_\_\_\_  
Leticia Jiménez Sosa.

A Dios,  
porque sin él nada soy  
gracias por el maravilloso regalo de la vida.  
por permitirme ver este sueño hecho una realidad,  
por las cosas buenas y también por las malas,  
por acompañarme en todos los momentos de mi vida  
y porque sé que nunca me abandonas.  
A ti Señor, con todo mi amor y con el más sincero agradecimiento,  
ofrezco este humilde presente.

A mi mamá:

Aurora Sosa

Con cariño y respeto.

A mi hermana:

Roxana

Con los mejores deseos.

A mi hermano:

Oscar

Porque sé que lo vas a lograr, confío en ti.

A mi papá:

Luis Jiménez

Por los momentos felices.

A la memoria de Cholin

**De manera especial agradezco al M. en C. Guillermo Molina el apoyo brindado durante la realización del trabajo de Tesis. En cuanto a material bibliográfico, al uso del equipo de cómputo y por los materiales otorgados.**

**A la Facultad de Química, gracias por haberme formado como profesionalista.**

**A los profesores José Luis Ibarnea y Antonio Torres Tello, por la atención prestada en la  
revisión de este trabajo.**

**A todos los profesores que contribuyeron en mi formación, de manera especial al  
Q.F.B. Carlos Pérez M., a la Q.F.B. Magdalena Acosta y a la Q.F.B. Consuelo García M.**

A la gente tan bonita del Herbario IMSS, en especial a la Maestra Abigail Aguilar y a la Licenciada Irene Carrasco, gracias por el apoyo que siempre me han brindado y por darme la mano cuando más la necesite.

A mis amigos y compañeros de toda la vida; a todos sin excluir a nadie, porque si pongo una lista nunca terminaría de nombrarlos.

Al P. Fernando Romo, al P. Gonzalo Santillán y a muchos de los miembros de la Comunidad Franciscana. Gracias por el apoyo y por creer en mí.

A mis amigos de Sigue la Luz, por los buenos y malos momentos que juntos compartimos.

A las personas que de alguna manera contribuyeron para la realización de este trabajo, en especial a la Ing. María Nieto, a la L.A.E. Juana Rivera, a la Familia Rivera Méndez, a la señora Carmen Sosa, al Sr. Francisco Jiménez, al Arq. Francisco Chavolla, al Q.F.B. Enrique Orozco, a la Q.F.B. Yazmín Garzón; a todas mi más sincero agradecimiento.

Con todo cariño a la persona que desde hace tiempo es parte fundamental en mi vida,  
quien esta conmigo en los momentos más difíciles, me da todo su apoyo incondicional,  
me alienta y me motiva para seguir adelante.  
Este trabajo, también es tu trabajo porque sin ti nunca lo hubiera logrado.  
Por darle chispa a mi vida.

A ti Juvier mil gracias.

(Ildl)

## ÍNDICE

<b>INTRODUCCIÓN.</b>	1
<b>ADMINISTRACIÓN EN UN MUNDO COMPETITIVO</b>	
- Conceptos fundamentales.	3
- Metodología para la Investigación en Control de Calidad.	17
<b>PLANEACIÓN DE LA CALIDAD</b>	
- Círculos de Calidad.	20
- Auditorías de Calidad.	61
<b>REVISIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN</b>	
- Diagramas de Control.	69
- ISO-9000	95
<b>ILUSTRACIONES GENERALES EN EL ÁREA FARMACÉUTICA.</b>	109
<b>CONCLUSIONES.</b>	123
<b>BIBLIOGRAFÍA.</b>	125

## INTRODUCCIÓN

En el mundo actual constantemente se manifiestan una serie de cambios y progresos; se presentan avances científicos, modernas tecnologías para la manufactura de productos, progresos en cuanto a las técnicas de trabajo que permiten una mejor realización del mismo, entre otros. Esto origina una mayor competitividad a nivel industrial; por lo tanto, resulta necesario conocer las buenas prácticas que conlleven al mejoramiento de la calidad de un producto, la cual se da mediante el continuo control de la misma.

La Industria Farmacéutica no puede excluirse de estos avances y en su compromiso por proporcionar a sus clientes productos con calidad, ha demostrado un especial interés por conocer nuevas estrategias, así como considerar algunas ideas sugeridas por diversos autores involucrados en el tema de la calidad; que le permitan asegurar la obtención de productos con calidad. Para cumplir con este objetivo, es necesario tener un claro concepto sobre lo que significa calidad del producto; se pueden encontrar infinidad de definiciones sobre el significado de calidad, pero en cuanto a la calidad de un producto se puede decir que esta se alcanza cuando cumple con los requisitos para los cuales fue diseñado, cuando es aceptado por el usuario y al tratarse de un producto farmacéutico destinado para el uso humano, la calidad también queda determinada por la eficacia y la seguridad proporcionada por este. Por otro lado, para fines administrativos la calidad del producto es considerada un factor clave en el éxito del mismo.

Una vez comprendido el concepto de calidad, el siguiente paso es adquirir un amplio conocimiento sobre las diversas estrategias utilizadas para alcanzar la misma. Diversos autores expertos en la materia han propuesto sus ideas para alcanzar la calidad no sólo del producto sino de la organización misma; por lo tanto, resulta necesario conocer dichas propuestas. Por otro lado, antes de establecer un programa de control de calidad dentro de una organización de trabajo, se debe tener conciencia de que esto no se puede hacer en forma desorganizada o al azar, por lo que es de utilidad plantear una metodología que permita la implantación de la nueva organización de trabajo paso por paso, de manera ordenada y de acuerdo a las necesidades de la empresa. Se debe planear la calidad, considerando los métodos y reglamentaciones de trabajo; al mismo tiempo es necesario adquirir conocimiento sobre las herramientas y los conceptos estadísticos útiles durante un proceso de

producción, lo que permita el aseguramiento del control de la calidad de un producto, para finalmente obtener un producto con calidad.

Las nuevas estrategias de trabajo para el control de la calidad no necesariamente requieren de la adquisición de materiales o maquinaria nueva, sino que están enfocadas a la planeación de una nueva forma de trabajo, una adecuada organización de las actividades donde se involucre la participación de todo el personal que labora en la empresa. Así, el control de la calidad resulta de la combinación de la participación del personal, la organización de las tareas, sumado a un cambio cultural de empleados y administradores y al buen uso de las estrategias y técnicas aplicables al control de la calidad. El aseguramiento en el control de la calidad es tarea de todos y no de unos cuantos, así mismo, el mejoramiento de la calidad requiere dedicación completa, paciencia y tiempo.

No basta con conocer las estrategias para el mejoramiento de la calidad, es más importante tener la capacidad para aplicarlas durante el proceso de producción; por lo tanto, es necesario tener el criterio suficiente para establecer dichas estrategias en la Industria Farmacéutica de acuerdo a las condiciones de la organización, al personal con el que se cuenta, a la maquinaria que se tiene, a los materiales para la producción, etc. La adopción e implantación de estas técnicas debe realizarse en el menor tiempo posible, ya que un retraso en el establecimiento de las nuevas técnicas podría resultar costoso para toda organización empresarial.

## **ADMINISTRACIÓN EN UN MUNDO COMPETITIVO**

## CONCEPTOS FUNDAMENTALES.

Actualmente estamos viviendo un alto número de cambios constantes en todo el mundo, por lo que podemos darnos cuenta de que la economía de un país no puede ser independiente ya que todos los países se entrelazan en el comercio internacional, ninguno puede aislarse, no existen las economías independientes. El abastecimiento de las fuentes de materias primas y energía es incierto. Por otro lado podemos observar un terrible deterioro ambiental, lluvias ácidas, desperdicios tóxicos y radiaciones nucleares que afectan a todo el mundo. Los recursos naturales no renovables se están agotando puesto que se ha encontrado la manera de obtener energía y materiales a partir de estos recursos. En cuanto a la explosión demográfica, no hay un control; además existe un aumento de expectativas, es decir un mayor número de personas que esperan más cosas.

Lo anterior nos muestra claramente que el ritmo del cambio se ha acelerado. Los países se enfocan hacia una tarea más rápida de adaptación a las circunstancias cambiantes, lo que origina la creación de nuevas tecnologías, nuevas organizaciones sociales y nuevas normas. Las sociedades que sobrevivan a esta serie de cambios, serán aquellas que se dieron cuenta de que sus situaciones requieren actuar de acuerdo con las circunstancias; esto es, los que puedan actuar en conjunto para hacer frente a los constantes cambios.

La competencia comercial requiere también de un cambio, se habla de un mejoramiento en la calidad; anteriormente según Frederick Winslow Taylor, esta se daba mediante una organización de tipo autocrática, en donde la autoridad, la responsabilidad y las órdenes eran dadas por el jefe superior, las actividades de una corporación estaban a cargo de una sola persona, solamente ella tenía el poder de organización, las cosas se hacían como ella lo estipulaba. Posteriormente en Japón se da una organización mediante la creación de los Círculos de Calidad; organización de trabajo, donde los empleados tienen la oportunidad de participar en las decisiones de la administración; se les permite dar soluciones a los problemas que afectan a su trabajo. Es así como la autocracia desaparece, ya que mediante la creación de los Círculos de Calidad, la organización en el trabajo es en equipos, ya no es una sola persona la encargada de dar las órdenes, la responsabilidad por el buen desempeño del trabajo le corresponde a toda una organización. En este sentido, Japón es el país que emprende esta forma de trabajo, lo que le da una habilidad para organizar sus recursos en forma competitiva. Previo a esta

forma de organización, en Estados Unidos se conocía el Plan Scandon, en el cual se suponía que los trabajadores se reuntan a discutir sobre el ambiente de trabajo y sobre como mejorar la productividad. Pero esto origina un conflicto con la autoimagen de los gerentes, quienes insistían en que eran los únicos que podían determinar las condiciones de trabajo por lo que esta organización en el trabajo no tuvo éxito.

Después vinieron algunos autores como Deming, Shewhart y Juran, estadísticos cuya preocupación se enfocaba al mejoramiento de la calidad y la productividad en una empresa. Sostienen que no importaba que tan bien se hubiera llevado a cabo la planeación en las oficinas para diseñar el proceso de producción, pues cuando se lleva al mundo real, dicho proceso estaba sujeto a fluctuaciones estadísticas. En un proceso complejo, las pequeñas variaciones estadísticas pueden producir grandes resultados desagradables, sobre todo cuando las variaciones estadísticas no se notan, ni se planean; por lo tanto, la estadística juega un papel importante en la comprensión de todos los procesos de personas y máquinas. Es así como Deming considera la estadística como un sistema al servicio de la ciencia y de la industria.

El Dr. Deming nació en Sioux City, Iowa en 1900. De 1927 a 1939 fue un físico-matemático que trabajó en el departamento de Agricultura de Estados Unidos. En 1928 recibió su doctorado de la Universidad de Yale. Para el año de 1939 fue consultor de muestreo para el Buró del Censo. Posteriormente al término de la Segunda Guerra Mundial, se le nombró Profesor de Estadística de la Escuela de Graduados de Administración de Negocios de la Universidad de Nueva York. Entre 1947 y 1948 realizó sus primeras visitas a Japón, trabajando con el Dr. K. Seito en estudios censales y actualizando los informes sobre el estado de la fuerza de trabajo, nutrición, alojamiento y producción agrícola. En 1950 enseñó la teoría elemental de las variaciones al azar y técnicas sencillas como gráficas de control a varios ingenieros japoneses. Concedió conferencias a la Alta Dirección junto con el Sr. Ichiro Ishikawa, Presidente de JUSE (The Union of Japanese Scientists and Engineers) y de la Gran Kaidenren (Federación de Sociedades Económicas). En 1960, el emperador de Japón le otorgó la Medalla de Segundo Orden del Tesoro Sagrado, por sus contribuciones a la calidad y a la economía japonesa a través del control estadístico de calidad. Para conmemorar al Dr. Deming, JUSE creó en 1951 el Premio Deming; dicha preseña se concede anualmente a la empresa japonesa con el logro más sobresaliente en el área de Control de Calidad por medio de la utilización de teorías estadísticas en la organización, investigación de consumidores, diseño del producto y en producción. El Dr. Deming,

también ha sido reconocido profesionalmente por haber recibido la medalla Shewhart de la Sociedad Norteamericana de Control de Calidad en 1956.

### *Los principios bajo el enfoque del Dr. Deming.*

Debido a los constantes cambios, resulta necesario el desarrollo de un teoría administrativa que considere que los trabajadores son parte de un proceso continuo de planeación y que además permita ofrecer productos hechos en menos horas de trabajo y con una mejor calidad. El Dr. Deming redefine el papel de la administración en relación no sólo con los aspectos de calidad y productividad, sino con la finalidad de dirigir una organización y propone algunas ideas dirigidas a la alta administración.

Deming indica que "los trabajadores trabajan en el sistema y el gerente debe trabajar con el sistema para mejorarlo con ayuda de ellos". Cuando un gerente llega a ocupar su puesto, con frecuencia encuentra un sistema establecido y en funcionamiento. Es poco probable que él inicie la organización del sistema, lo que hace es continuar con la labor que se está desempeñando; pero lo que sí puede hacer es mejorarlo. Por otro lado, los trabajadores son parte esencial del sistema, son ellos los que mejor lo conocen ya que están dentro de él; por lo tanto, cuando un gerente quiere realizar mejoras en el sistema, lo ideal es que trabaje conjuntamente con sus trabajadores, interesándose en mejorar la situación del sistema para lograr una mejoría en el trabajo, con lo que se alcanza una mejor operación del sistema.

Cuando una compañía tiene como meta la calidad y el mejoramiento de la misma, dado como un proceso continuo, es necesario que la alta administración se involucre dentro de este programa. Se necesita que la alta gerencia establezca un esquema gerencial encargado de llevar a cabo dicha responsabilidad. Así, "la involucración de la alta administración es fundamental para el éxito del programa. No basta el simple asentimiento". Un mejoramiento de la calidad requiere del gran compromiso y apoyo por parte de la dirección; para que la dirección quiera asumir tal responsabilidad, es necesario que este consciente de que una mejora en la calidad se puede obtener cuando se previenen los defectos. Se necesita de una buena comunicación, en la que se ponga de manifiesto lo que se espera de cada individuo y que se desempeñe con exactitud de acuerdo a los requisitos. Una buena comunicación con los directivos, sobre los objetivos a alcanzar, ayudara a estos a comprometerse a participar en el proceso, asegurando la cooperación de todos, lo que implica un mejoramiento de la calidad.

Para obtener productos de alta calidad, se necesita prestar atención al proceso que se lleva a cabo para la fabricación del producto: esto es, vigilar desde el diseño, la calidad de los materiales a utilizar, las condiciones de funcionamiento de los equipos, el desempeño de las condiciones del proceso, etc. "Para incrementar la productividad hay que dirigir el incremento de la calidad del proceso"; esto implica el control de todos y cada uno de los pasos durante el proceso de producción. Cuando se hacen bien las cosas desde el principio, se obtienen productos de alta calidad, hay ahorros en el costo, no hay desperdicios; por lo tanto, al incrementar la calidad del proceso se obtiene una mayor productividad.

Por otro lado, " la inspección del proceso es tan importante como la inspección del producto y puede hacerse mejor por los trabajadores que están más cercanos a ese proceso". La inspección del proceso y del producto no es únicamente responsabilidad del supervisor, también la participación de los trabajadores es importante en la realización de esta tarea. Cuando hay participación por parte de los trabajadores en la inspección, se genera una retroalimentación entre inspector y trabajador y hay una mayor corrección de las fuentes de error. Para que un trabajador pueda participar dentro de la inspección del proceso, se le debe entrenar e instruir en dicha actividad. Cuando recibe el entrenamiento, el trabajador queda capacitado para la revisión del buen funcionamiento de un determinado proceso y cuando el trabajador recibe la instrucción, queda capacitado para poder tomar decisiones. Con el entrenamiento y la instrucción, es más fácil que un trabajador pueda inspeccionar el proceso en el que esta involucrado, con lo que cada trabajador se convierte en su propio inspector y no necesita que el inspector este constantemente supervisando este proceso, así esta persona puede realizar una vigilancia continua de todos y cada uno de los diferentes procesos y no de uno específicamente. Cuando el trabajador forma parte de la fuerza de inspección hay una mayor participación del mismo dentro del mejoramiento del proceso. El consentimiento para que el trabajador pueda participar como inspector, es otorgado por la alta gerencia.

El Dr. Deming también enfoca su atención al producto, así establece que "el producto en manos del cliente aun es parte del ciclo de producción". Al hablar del producto no necesariamente se refiere al producto terminado, sino que considera como producto al que se maneja durante las diferentes etapas de producción por las cuales pasa antes de llegar a manos del cliente final; es decir, un producto cuando pasa de un proceso a otro, convierte al personal que labora en cada etapa del proceso en clientes y se debe considerar la opinión que tiene cada uno de ellos con respecto al producto que esta recibiendo, a su vez este cliente debe enviar el producto a otros clientes, quienes se encargaran de determinar si esta

recibiendo un producto óptimo, por lo que cada proceso dentro de la producción requiere de realizar un mejor esfuerzo para entregar un producto de buena calidad a su cliente continuo, antes de que este llegue a manos del cliente externo a la empresa, quien será el que otorgue la calificación final al producto que esta recibiendo.

De acuerdo a lo anterior "el sistema de producción debe considerarse como totalidad no como partes separadas". El sistema de producción incluye: investigación, desarrollo, producción, ventas, servicios, mercadotecnia, planeación del producto, clientes, etc. Un proceso de producción requiere de la participación de todas y cada una de las personas que labora en el sistema; pero esto no implica que el personal de un determinado departamento se involucre en las actividades de otro departamento. El personal de cada departamento dentro de un sistema de producción debe dar su mejor esfuerzo para la buena realización de la tarea en la que esta involucrado. Y aunque un departamento no se involucre en las actividades de otro, la alta administración debe desarrollar formas para promover la interacción entre las personas del sistema, evitando choques entre el personal del sistema y mejorando las operaciones del mismo.

Las funciones de trabajo dentro de una organización, no se realizan de manera constante y permanente; es decir, existe cierta variabilidad por lo tanto, "cualquier sistema de personas y máquinas mostrará variaciones fortuitas y sólo podrán entenderse usando el lenguaje y los métodos estadísticos". La estadística es una herramienta de gran utilidad dentro de un sistema que trabaja por la calidad y el mejoramiento de la misma. Es importante que todo el personal que trabaja en el sistema entienda como reunir, preparar, leer e interpretar la información estadística. Así, administradores y trabajadores deben capacitarse en el aprendizaje de los métodos estadísticos para lograr un mejoramiento en el sistema.

La responsabilidad en el buen desempeño de las tareas es responsabilidad del gerente por lo que "todo gerente debe proporcionar una declaración de metas y objetivos de la organización en tal forma que la expresión proporcione una guía real para las operaciones diarias del sistema". Dentro de una organización, el gerente debe plantear a sus subordinados de una manera definida y concreta los objetivos y las metas a alcanzar durante el día. Siempre debe proporcionar continuidad, consistencia y énfasis sobre los mismos objetivos y metas, evitando contradicciones o confusiones al personal que tiene a su cargo. Ya que cuando el gerente hace cambios constantes durante el día en cuanto a las metas y objetivos a seguir, provoca que el estado de ánimo de sus subordinados baje y se desmoralicen, con lo

que el interés y el desempeño en la buena realización de su tarea se ve afectada y no se consiguen mejoras en el sistema de producción, sino que sucede todo lo contrario.

Dentro de una organización de trabajo siempre se van a presentar problemas por lo que generalmente resulta fácil culpar a los trabajadores y no a la planeación del sistema, así el Dr. Deming expone que "cuando hay un problema, el 85% de los casos se deben al sistema y no a los trabajadores". Cuando existe un sistema que no tiene dinámica y organización adecuada de trabajo se ve reflejada en una mala producción y calidad, pero generalmente el personal administrativo que desempeña dicha función, no enfrenta sus errores y siempre está culpando a los trabajadores, por lo tanto, es indispensable que la administración analice si la organización del sistema es la adecuada para lograr mejoras en la productividad y en la calidad y que una vez que se realice dicho análisis, se planteen nuevas propuestas para alcanzar los objetivos. Cuando hay mejoras en el sistema, se puede lograr un aumento en la productividad y en la calidad. Por otro lado, cuando se han alcanzado los objetivos, siempre es necesario fijar otros nuevos para mantener el interés en el trabajo, tratando de mejorar las técnicas empleadas o utilizando nuevas técnicas cuando así se requiera. El sistema no debe quedarse en algo establecido; esto es, se requiere de un mejoramiento constante y persistente, a lo que Deming sugiere: "abandonar los estándares de trabajo, cuotas y lemas".

#### ***Los catorce pasos bajo el enfoque de Crosby.***

Philip B. Crosby afirma que la administración de la calidad no es sencilla, pero tampoco es difícil; se requiere de dedicación completa, paciencia y tiempo. Crosby propone catorce pasos que pueden ayudar en el mejoramiento de la calidad.

Paso uno: Comprometerse la dirección a mejorar la calidad. Al igual que el Dr. Deming, considera que para que el mejoramiento de la calidad se pueda dar dentro de una organización, es necesario que la dirección adquiera este compromiso, que se involucre.

Paso dos: Equipo de mejoramiento de calidad (EMC). Un buen equipo de mejoramiento de la calidad debe estar integrado por representantes de cada departamento. Se debe reunir a personas de cada departamento, que hablen en nombre de este y que se comprometan para tomar medidas. En las reuniones para el mejoramiento de la calidad se orienta a los miembros del equipo sobre el contenido y

propósito del proceso, se debe explicar el papel que asume, el cual consiste en tomar acciones necesarias en el departamento y en la compañía. Quiénes se comprometen en el mejoramiento de la calidad forman un equipo de trabajo.

Paso tres: Medición de la calidad. Es necesario determinar el estado de la calidad en toda la compañía. Se deben establecer mediciones de la calidad para cada área de actividades donde estas no existan y hacer revisiones donde existen. El estado de la calidad es registrado para mostrar donde es posible el mejoramiento, donde es necesaria la acción correctiva y más tarde documentar mejoras reales. Cuando se formaliza el sistema de medición de la compañía, se fortalecen las funciones de inspección y prueba asegurando mediciones apropiadas. Al involucrar las operaciones de papeleo y servicio, se prepara el campo para la prevención efectiva de los defectos, exponer los resultados de la medición en gráficas muy visibles, sienta las bases para un proceso completo de mejoramiento de la calidad.

Paso cuatro: Evaluación del costo de calidad. Se debe dar una información detallada acerca de los elementos que constituyen el costo de calidad. El costo de calidad no es una medida absoluta del desempeño, es una indicación de donde será rentable una acción correctiva para la compañía. A mayor costo, más acciones correctivas necesitarán llevarse a cabo. Con una evaluación del costo de la calidad se logra hacer que el controlador determine el costo de calidad, elimina cualquier sospecha de parcialidad en el cálculo. Más importante aún, se implementa un sistema para medir el desempeño de la dirección por la calidad.

Paso cinco: Conciencia de calidad. Una buena comunicación hacia los empleados sobre lo que cuesta no tener calidad, hace que estos tomen conciencia y asuman la responsabilidad de compromiso hacia el mejoramiento de la calidad. Esta comunicación la deben dar los supervisores por medio de materiales tales como folletos, películas y carteles; donde se orienta a los empleados sobre la preocupación por el mejoramiento de la calidad. Por medio de la comunicación se fomenta en los empleados y supervisores el hábito de hablar positivamente sobre la calidad; se impulsa al personal a modificar o aclarar actitudes hacia el mejoramiento de la calidad y sienta las bases para los pasos de "acción correctiva" y "eliminación de la causa del error".

Paso seis: Acción correctiva. La corrección de problemas no solamente involucra a los que son encontrados por inspección, auditorías o autoevaluación, sino que es necesario tomar en cuenta aquellos

problemas que son detectados por los trabajadores, se les debe dar la oportunidad a estos de que manifiesten los problemas que ellos encuentran en su área de trabajo. Estos problemas se llevan a juntas de supervisión en cada nivel para darles la mejor solución. Así los trabajadores se dan cuenta de que los problemas que ellos exponen se reportan y pueden ser resueltos con lo que se adquiere el hábito de identificar problemas y corregirlos.

Paso siete: Establecer un comité adecuado para el programa de cero defectos. El equipo puede estar integrado por 3 o 4 miembros, quienes se encargan de investigar el concepto de Cero Defectos. Para la implantación y funcionamiento del programa es necesario que el gerente de calidad explique claramente en qué consiste y que especifique que no se trata de un programa de motivación. El comité debe buscar la forma de adoptar el programa de acuerdo a las características de la compañía y se encargará de comunicar a todos los empleados lo que significa el concepto "cero defectos"; así mismo, debe hacer comprender a todos que deben realizar bien las cosas a la primera vez.

Paso ocho: Día de cero defectos. El establecimiento del concepto "Cero Defectos" como el estándar de desempeño de la compañía habrá de hacerse en un día. Los supervisores deberán explicar el programa a sus subordinados y efectuar algún cambio en su departamento para que todos puedan reconocer que es un día de "actitud nueva". Con esto se logra instituir un "día" del compromiso para adoptar cero defectos, proporciona un énfasis y un recuerdo que será muy duradero.

Paso nueve: Entrenamiento de los supervisores. Antes de implantar un programa de mejoramiento de la calidad, es indispensable dar una orientación formal a todos los niveles gerenciales, quienes deberán entender perfectamente lo que encierra cada programa de mejoramiento, para posteriormente poder explicarlo a sus subordinados. Si hay una buena explicación por parte del supervisor hacia sus subordinados, indica que este asimiló bien el concepto.

Paso diez: Fijar metas. En las reuniones con los empleados, cada supervisor debe establecer las metas a alcanzar; generalmente estas metas se dan en un período de 30, 60 y 90 días, lo importante es plantear las metas de una manera específica y cuantificable. Con la fijación de metas la gente aprende a pensar en términos de lograr metas y realizar tareas específicas en equipo.

**Paso once:** *Eliminación de la causa de los errores.* Para la detección de las causas de error, se pide al personal de una determinada Área de trabajo, manifieste en forma escrita, cualquier problema que les impida realizar de la mejor manera su trabajo, un trabajo libre de errores. Lo importante de esta técnica de detección de problemas, no sólo es manifestar que el problema existe, sino que se debe dar solución a todos los problemas en el menor tiempo posible. Con esto el personal siente que es considerado en la resolución de problemas con lo que se mejora la comunicación entre los empleados y la administración.

**Paso doce:** *Reconocimiento.* Cuando un equipo de trabajo logra alcanzar las metas propuestas, es bueno hacer un reconocimiento a los logros alcanzados o a la realización de actos sobresalientes. Este reconocimiento no será dinero, sino algo que ellos aprecien, algo que les haga sentirse valorados. Cuando a los individuos se les reconoce su esfuerzo, estos continúan apoyando el proceso de mejoramiento.

**Paso trece:** *Encargados de mejorar la calidad.* Los profesionales de la calidad y los jefes de equipo deberán reunirse con regularidad para discutir y determinar las acciones necesarias para mejorar el sólido programa de calidad que se está desarrollando. Estos consejos constituyen la mejor fuente de información acerca del estado del proceso de mejora y de iniciativas de acción.

**Paso catorce:** *Hacerlo de nuevo, repetición constante del proceso lo que lo convierte en "parte de la estructura";* si la calidad no está arraigada con la organización nunca se alcanzará. Un proceso de mejoramiento de calidad implica una preparación educativa constante, ya que es posible que el personal que lo inicia no sea el mismo al paso de un año o de un tiempo más prolongado, por lo que se requiere la capacitación de gente nueva, integrar equipos nuevos, por lo tanto, se debe volver a empezar el programa. La idea es que el proceso de mejoramiento de calidad sea permanente.

Además de los catorce pasos ya mencionados. Crosby considera cinco supuestos erróneos que sostienen la mayoría de los gerentes. Estos ocasionan la mayor parte de los problemas de comunicación entre quienes exigen la calidad y quienes se supone deben materializarla.

El primer supuesto erróneo es creer que la calidad significa excelencia, lujo, brillo o peso, empleando la palabra "calidad" para indicar el valor de las cosas con frases como "buena calidad",

"mala calidad" y "calidad de vida". Debido a esto, es preciso definir la calidad como el "cumplir con los requisitos". De esta forma los requisitos a cumplir por un determinado producto, se deben definir claramente. Se requiere dar determinadas especificaciones para ser cumplidas por cierto producto. Una vez que se han definido los requisitos, es posible tomar medidas para lograr el cumplimiento de los mismos. El no cumplir con los requisitos implica el no alcanzar la calidad.

El segundo supuesto erróneo es el de que la calidad es intangible y por lo tanto, no es medible. El suponer que la calidad no es medible ha llevado a gerentes a pensar que la calidad es excelencia y conduce a discusiones que no permiten tener medidas lógicas y específicas para alcanzar la calidad. La calidad se mide por el costo; esto es, el gasto ocasionado por no cumplir con los requisitos, el costo de hacer mal las cosas y el resultado de no hacer las cosas bien a la primera vez. Deben establecerse mediciones para determinar el costo global de la calidad y el grado hasta donde cumplen los productos y procedimientos con los requisitos. Estas mediciones se deben exhibir para que todo el personal las vea ya que son una muestra de mejoramiento y de alguna manera representan los logros alcanzados.

El tercer supuesto erróneo es creer que existe una "economía" de la calidad. Los gerentes ponen como pretexto que la economía de la calidad no les permite hacer nada, lo que quiere decir que no quieren pagar lo que les cuesta hacerlo bien, no entienden lo que es calidad, no comprenden que resulta más barato hacer las cosas bien desde la primera vez y que es necesario comprender el concepto que encierra la palabra calidad. La frase de "economía de la calidad" carece de sentido alguno, no es válida cuando de calidad se trata, para la calidad no hay economía. A esta propuesta se suma el Dr. Deming que en una de sus consideraciones para el mejoramiento de la calidad y la productividad expone lo siguiente a la alta administración: "Usted logrará mejor calidad y precio más bajo, si no forza a que sus vendedores compitan por su negocio". Por lo tanto, una buena producción es el resultado de una buena adquisición de materias primas. Cuando se adquieren materias primas con vendedores cuyos artículos son de buena calidad, se obtendrán artículos con calidad y a un costo bajo. Esto es, se debe comprar en base a la calidad y en base al precio, lo que implica que la gerencia debe dar indicaciones claras y precisas a su personal de compras; para que este personal se encargue de efectuar un buen trabajo, de hacer una buena adquisición del material a un precio razonable y que va a generar un buen nivel de producción; producción con calidad y a buen precio. Comprar con base a calidad y no al precio. Se pueden utilizar gráficas de control que demuestren que los procesos de fabricación están bajo control,

son los mejores indicadores de la calidad; comprar sin utilizarlas, es arriesgado para ponerse en manos del que te da más barato

El cuarto supuesto erróneo que ocasiona problemas es aquel que dice que todos los problemas de calidad son originados por los obreros, en especial aquellos del área de producción. Crosby, al igual que Deming sostiene que es el personal administrativo quien se encarga de dar indicaciones a los trabajadores sobre los requisitos que debe cumplir el producto; son ellos los que llevan el control y no los trabajadores; por lo tanto, el origen de los problemas comienza en la administración y no en las áreas de trabajo de los obreros.

El quinto supuesto erróneo es argumentar que la calidad se origina en el departamento de calidad. La gente que trabaja en el departamento de calidad cree que los errores que afectan a la calidad son culpa de ellos y no consideran que todos y cada uno de los diferentes departamentos de una compañía deben asumir una responsabilidad por mejorar y alcanzar la mejor calidad para su área de trabajo y para su personal. Esto nos indica que la calidad no es responsabilidad de un departamento sino que depende de todos los departamentos y de todo el personal que trabaja en una compañía. El personal del departamento de calidad deberá medir el cumplimiento con los requisitos, deberá reportar los resultados en forma clara y objetiva, se encargará de desarrollar una actitud positiva hacia el mejoramiento de la calidad, pero no deberá hacer el trabajo de los demás porque entonces estos no eliminarán sus malas costumbres. La administración de la calidad es una forma sistemática de garantizar que las actividades se lleven a cabo en la forma en que fueron planeadas. Es una disciplina gerencial que se encarga de prevenir los problemas antes de que estos ocurran, a través de la creación de actitudes y controles que hacen posible la prevención.

#### ***La Trilogía de la Calidad según J. M. Juran.***

Juran contempla una crisis en la calidad, que se manifiesta por la pérdida de ventas en el terreno de la competencia internacional y los enormes costos de la baja calidad; supone que esto se puede deber al empleo de métodos tradicionales no adecuados para enfrentar la crisis de la calidad. Para poder afrontar esta competencia en la calidad, propone la planeación de una nueva dirección para la administración de la calidad, planear una nueva ruta, un nuevo pensamiento sobre la calidad, que involucre la participación de todos; desde el director ejecutivo hasta el empleado de oficina y el obrero de

la planta. Por lo tanto, un nuevo plan requiere de un gran liderazgo personal y de la participación de la alta dirección. Un obstáculo para la participación de la alta dirección es su limitada experiencia e instrucción en calidad, no hay experiencia e instrucción sobre como administrar para la calidad. Además, es necesario que la implantación del nuevo plan sea fácil y con un riesgo mínimo de rechazo.

Otro obstáculo que puede impedir la implantación del nuevo sistema es la no uniformidad del sistema, debido a la presencia de múltiples departamentos en la compañía (desarrollo del producto, manufactura, operaciones de oficina, etc.), donde cada uno considera su función en forma única y especial. Por otro lado, se presentan los niveles múltiples en la jerarquía de la compañía, desde el jefe ejecutivo hasta el obrero; estos niveles difieren en cuanto a responsabilidades, experiencia y entrenamientos previos. Así mismo, se tienen múltiples líneas de producto (grandes y complejos sistemas, producción en masa, productos regulados, etc.), estos productos difieren en sus mercados, tecnologías, restricciones, etc. Todo esto constituye un obstáculo al intentar lograr una unidad en la dirección; tal obstáculo puede vencerse si somos capaces de encontrar un proceso universal de pensamiento, un modo universal de pensar acerca de la calidad, que abarque todas las funciones, todos los niveles y todas las líneas del producto. Estas aseveraciones son las que conducen a Juran a introducir el concepto de "trilogía de la calidad" para la administración de la misma.

El concepto de la trilogía de la calidad consiste en administrar la calidad por medio de tres procesos básicos: planeación para la calidad, control de calidad y mejoramiento de la calidad. Cada uno de estos procesos es universal, y se lleva a cabo mediante una secuencia invariable de actividades.

Dentro de la *planeación de la calidad* es necesario identificar a los clientes, tanto externos como internos, para determinar las necesidades de los mismos. Una vez identificados los clientes, se les sugiere proporcionen información sobre las especificaciones necesarias en el producto para que este pueda responder a sus necesidades; de esta manera, se podrá desarrollar un proceso que permita la obtención de un producto con las características predeterminadas. Se deben establecer metas de calidad que satisfagan las necesidades de los clientes y de los proveedores por igual y hacer esto a un mínimo costo combinado.

El *control de la calidad*, consiste en elegir los parámetros a controlar y las unidades de medida; establecer la medición y los estándares de rendimiento; medir el rendimiento actual e interpretar la

diferencia; es decir, la actual contra la estándar para posteriormente realizar acciones en base a esa diferencia.

Para el *mejoramiento de la calidad*, se debe probar la necesidad de mejoramiento; identificar los proyectos específicos para el mejoramiento; organizar una guía para los proyectos; se requiere efectuar un diagnóstico para encontrar la causas y posteriormente proporcionar una solución a estas. Se debe probar que las soluciones son efectivas bajo las condiciones de operación; por último es necesario proveer el control para mantener las ganancias.

El punto inicial bajo el concepto de trilogía de la calidad, es la planeación para la calidad, esto es. crear un proceso que sea capaz de cumplir las metas establecidas y hacerlo bajo condiciones de operación. Después de la planeación, el proceso continúa sobre las fuerzas de operación, su responsabilidad es llevar al proceso a la efectividad óptima. Cuando se realiza una buena planeación del proyecto, el proceso puede operar en condiciones óptimas, pero si no hay una buena planeación se pueden cometer errores de operación, por lo que será necesario hacer un análisis para localizar los problemas y una vez que se han localizado las causas de variación anormal, se puede efectuar una acción correctiva y así el proceso se encuentra nuevamente dentro de los límites de control.

Esta trilogía ofrece un enfoque unificado para propósitos múltiples, dos de estos propósitos son: el entrenamiento para administrar la calidad y la planeación estratégica de la calidad. El entrenamiento no solo se limita a gerentes e ingenieros, sino que se expande a todos los departamentos. Durante el proceso de entrenamiento se ha encontrado un obstáculo; ya que no se pueden establecer numerosos cursos para la administración de la calidad, cada uno diseñado específicamente para los distintos departamentos, niveles en la compañía, líneas de productos, etc. Por lo que es necesario un curso de instrucción universal que sea aplicable a todas las audiencias, pero con la previsión de tratar algunos casos como garantía. La trilogía de la calidad satisface esa necesidad ya que los cursos de entrenamiento muestran la secuencia de los tres pasos descritos anteriormente. Esa secuencia ha sido probada en campo y es aplicable en todos los departamentos, niveles y líneas de producción.

Al implantar la trilogía, se debe formar un consejo de planeación de la calidad para formular y coordinar las actividades en toda la compañía. Los miembros del consejo serán los gerentes generales; el presidente usualmente es el director general o el subdirector. El consejo debe preparar una lista escrita de

sus responsabilidades, tales como el establecimiento de metas y políticas corporativas de calidad y la revisión de las metas de calidad de las diferentes divisiones y departamentos. A su vez, establece planes corporativos de calidad, esto es revisar los planes divisionales y departamentales; proveen la infraestructura y recursos necesarios para llevar a cabo los planes; revisan el rendimiento de calidad contra los planes y metas, así como el sistema gerencial de compensaciones para reflejar el rendimiento contra las metas de calidad

La competitividad en cuanto a calidad se refiere, se está dando constantemente por lo tanto no basta con conocer e implantar las ideas de expertos en la materia, dentro de un sistema de trabajo; se requiere además tener el conocimiento de nuevas técnicas y estrategias que permitan el mejoramiento de la calidad para estar dentro de la competencia.

## METODOLOGÍA PARA LA INVESTIGACIÓN EN CONTROL DE CALIDAD.

Para establecer un nuevo programa que permita el Control de la Calidad en un organismo empresarial; es necesario conocer la organización del sistema, determinar los recursos humanos con los que cuenta el organismo, verificar la forma de trabajo que hasta ese momento de tiene, hacer un inventario sobre los materiales y maquinarias disponibles en la empresa. Esto va a permitir establecer el o los objetivos por los cuales la empresa requiere hacer una renovación en la forma de trabajo. Cuando se quiere hacer un cambio en el sistema, es porque la alta administración así lo ha determinado; por lo tanto, antes de efectuar todo lo anterior se debe tener la certeza de que la administración ha dado el consentimiento para iniciar el cambio.

La implantación de un nuevo método, técnica o forma de trabajo en un organismo empresarial, que le permita el buen funcionamiento y su desarrollo; requiere de una previa investigación. La finalidad de la investigación es explicar en que consiste el nuevo sistema a implantar; como se debe realizar, debe establecer las funciones del personal, indicar los materiales y equipos a utilizar; además, debe garantizar que funciona o que ha funcionado en otras organizaciones, pero también se requiere estar conscientes de la factibilidad de aplicación dentro del sistema que lo va adoptar en su forma de trabajo.

Así, al comenzar la investigación para el Control de la Calidad en una empresa, se requiere del establecimiento de los puntos a saber sobre el tema; se deben plantear, determinar y dar una explicación concreta sobre los objetivos a alcanzar. Al realizar la investigación es básico hacer una limitación del tema, esta limitación se da en base a los objetivos que previamente se han planteado.

Al hacer una investigación es necesario considerar el tiempo durante el cual se desarrollará la misma. Es difícil determinar el tiempo que llevará dicho trabajo y es poco probable precisar cuando culminará; pero si es posible asignar un rango dentro del cual se va a concluir o se pretende concluir la investigación; esto, gracias a que previamente ha quedado establecida la limitación del tema. Para una investigación en Control de Calidad el tiempo durante el cual se realizará es un factor muy importante, ya que los avances tecnológicos llevan un ritmo acelerado y no se puede emplear mucho tiempo en hacer una investigación que tal vez a su término ya no cumpla con los objetivos para los cuales estaba

destinada; es decir, una investigación de este tipo se debe realizar lo más pronto posible para poder alcanzar los objetivos planteados.

El planteamiento de preguntas hacia el tema de investigación puede resultar de utilidad para el desarrollo de ésta. Se pueden plantear preguntas como las siguientes: ¿qué es?, ¿para que se utiliza?, ¿tiene relación con algún otro tema?, ¿qué estudios previos se requieren para su comprensión?, ¿existe la bibliografía suficiente al respecto que permita una buena investigación y en un tiempo no muy largo?, ¿bajo qué finalidad se está realizando dicho trabajo?, ¿qué beneficios puede aportar?, ¿cual o cuales son las ventajas y desventajas?, ¿cómo y dónde se ha aplicado?, ¿de qué manera se puede aplicar dentro de un sistema?, ¿qué aplicación puede tener?, ¿bajo qué normas se rige?, entre otras. Por lo tanto, la investigación debe dar respuestas precisas y concretas a toda la serie de preguntas y a otras que puedan surgir durante el desarrollo de la misma. La formulación de preguntas también permite hacer un estudio explorativo del tema, ya que se requiere hacer una búsqueda bibliográfica previa, o revisar documentos que estén relacionados, se necesita contar con el material informativo suficiente que permita una concreta aclaración del tema.

En la actualidad son muy pocas aquellas investigaciones que se realizan al azar o en forma empírica, ya que es muy probable encontrar bibliografía referente al tema de estudio o encontrar algo que este muy relacionado con el tema. Sobre Control de Calidad es un tema del cual desde hace tiempo, diversos autores se han encargado de aclarar el concepto y han aportado las técnicas que se utilizan para el mejoramiento del mismo; por lo tanto, generalmente es factible encontrar material referente al tema. Toda la información recolectada durante la búsqueda bibliográfica se puede almacenar o archivar por medio de la elaboración de fichas de trabajo; las cuales serán de gran utilidad en el momento de estar realizando la investigación, esto ayudará a que la investigación no se convierta en una repetición de lo ya encontrado, sino que se logrará avanzar de manera que se lleve por un camino no estudiado, aportando ideas nuevas, lo cual finalmente es el objetivo de toda investigación.

Parte esencial de la investigación será el análisis y la interpretación de la información encontrada sobre el tema; la cual no solamente debe ser entendida por el personal que trabajó en la adquisición de los conocimientos en cuanto a Control de Calidad, sino que este material tendrá que ser procesado, para proporcionar un documento informativo que pueda ser revisado por otras personas ajenas al tema; como

con los gerentes, los supervisores y en general todo el personal que trabaja en la empresa, por lo tanto, se debe tener cierta cuidado en la redacción y en el lenguaje empleado en la publicación para que se entienda, con la finalidad de que todo el personal tenga la facilidad de consultarlo; de esta manera todos estarán informados en que consiste la nueva planeación del trabajo que se pretende instalar dentro del organismo empresarial.

La investigación realizada sobre el Control de la Calidad, debe proporcionar un amplio panorama sobre las estrategias que actualmente se utilizan para el aseguramiento de la calidad. Con lo cual se adquiere un amplio conocimiento sobre las ideas que se han propuesto, las técnicas que han permitido alcanzar los objetivos de calidad y las herramientas que se emplean dentro del proceso para el buen control de la calidad tanto para el producto, como para los servicios, el personal y la organización misma.

Cuando la investigación permite una clara definición de las estrategias que actualmente se utilizan en el Control de la Calidad, es preciso determinar en qué forma se pueden aplicar dentro de la organización de un determinado sector empresarial. Es de utilidad hacer un estudio de viabilidad; es decir, tener un amplio conocimiento de las posibilidades que tiene el sistema para la instalación de la nueva forma de trabajo. Se debe revisar si los métodos encontrados tendrán una aplicación adecuada dentro de la empresa; tanto en la organización, en el buen desempeño de la labor del personal, en el proceso de manufactura o en la solución de problemas que se pueden presentar durante la elaboración del producto o en la realización de un servicio. Al mismo tiempo, es necesario prever los resultados a obtener, para que posterior a la implantación y realización de las actividades propuestas se verifique si se obtuvieron y poder hacer una conclusión general respecto a cada una de las técnicas, con lo que se permite saber si la nueva forma de trabajo es la adecuada, la que dará el éxito al sistema.

## **PLANEACIÓN DE LA CALIDAD**

## LOS CÍRCULOS DE CALIDAD

Los Círculos de Calidad son una estrategia para el control de la calidad, en ellos se involucra la participación voluntaria de empleados cuyas actividades laborales se realizan en una misma área de trabajo. Se caracterizan por ser grupos pequeños (5 a 10 personas), sus actividades son continuas y permanentes, con la organización de reuniones no demasiado largas (1 hora semanal) realizadas dentro del horario de trabajo, pero sin descuidar el mismo. El propósito de estas reuniones es tratar de resolver intereses comunes en el área de trabajo: es decir, los empleados identifican, examinan, analizan y determinan la mejor forma de solucionar problemas previamente seleccionados por ellos; pero que están relacionados con la operación de su trabajo (productividad, seguridad, etc.), de esta manera contribuyen al mejoramiento de la calidad y al desarrollo de la empresa.

Las actividades que realizan son en equipo, por lo tanto requieren de la participación y el apoyo del Director General, así como la de los supervisores; para lograr un buen funcionamiento de los mismos dentro de una empresa. Los inversionistas y accionistas no deben presionar para ver un resultado a corto plazo, sino que se deben solidarizar para alcanzar la calidad. Corresponde a la gerencia y a la administración fijar políticas de organización bajo una misma finalidad "el mejoramiento de la calidad", apoyando y promoviendo estas actividades. A los trabajadores les corresponde solidarizarse con los objetivos de la empresa, además de promover y mejorar continuamente el desarrollo de las tareas que están bajo su responsabilidad.

Esta forma de trabajo, permite a los trabajadores tener participación activa en las decisiones de la administración, en el cumplimiento de los objetivos de la empresa. Es decir, se consideran las opiniones de todos y cada uno de los empleados, sin discriminación, sin importar la posición que ocupen dentro del organigrama; así, los trabajadores son considerados como personas inteligentes, llenas de potencial, capaces de contribuir con nuevas ideas a resolver problemas de trabajo y deseosas de comprometerse con los planes y objetivos de la empresa, esto facilita el desarrollo personal tanto de los supervisores como de los trabajadores; ya que se da una estrecha comunicación entre empleados y administradores, permitiendo una solución organizada y en equipo de problemas importantes de la compañía. Con esto, la alta dirección asume un compromiso continuo con el desarrollo de los conocimientos y habilidades de su personal, promueve la creatividad y el espíritu innovador y emprendedor de los empleados; mejorando la

calidad del trabajo y de vida en la empresa, motiva hacia el interés por el trabajo y la lealtad hacia la empresa. Así, el trabajo de la administración se distribuye en cada uno de los empleados; con lo que se involucra en ellos el sentido de participación en el mejoramiento de la productividad, la eficiencia y la calidad. Esta participación permite el intercambio de ideas y opiniones con los demás miembros del círculo, lo que conlleva a la identificación de las capacidades propias de cada individuo.

El establecimiento de este proceso de trabajo en una empresa inicialmente es lento, al principio se forman pocos grupos de trabajo en determinadas secciones, pero con bases sólidas y decisiones concretas, que procuren el mejoramiento de la calidad dentro del área de trabajo. Es posible que los resultados esperados no sean inmediatos, por lo que se requiere de mucha paciencia para alcanzar buenos resultados. Esta forma de trabajo se basa en aprovechar de la mejor manera todos los recursos disponibles; así, se considera un recurso que muchas veces pasa desapercibido, pero que es parte esencial en el mejoramiento de la calidad de una empresa; es decir, se incluye la mente, las capacidades y habilidades intelectuales y emocionales de quienes participan en la producción. El desenvolvimiento y desarrollo integral de dichos aspectos, lleva a la calidad de los recursos humanos y conduce al mejoramiento de los procesos. La nueva organización de trabajo implica introducir cambios en el tipo de participación de los recursos humanos en la empresa, como bases para el mejoramiento continuo de la calidad.

La instalación y el manejo de los Círculos de Calidad en la empresa requiere de un cambio de actitud en todos los niveles, un cambio en la organización del trabajo. La responsabilidad del trabajo bien realizado, ya no es labor de una sola persona, sino que ahora se trata de una responsabilidad compartida y de la participación activa de todos y cada uno de los trabajadores. Por lo que, antes de instalar el nuevo proceso de trabajo en una empresa, es necesario un previo adiestramiento y una capacitación para todo el personal. El propósito de la capacitación es definir el contenido y la organización del proyecto, determinar las bases para llevarlo a la práctica, establecer objetivos, promover una comunicación eficaz, crear equipos de alto rendimiento, motivar, confiar, analizar problemas en grupo, desarrollar mejores relaciones de trabajo, enseñar y capacitar a sus colaboradores, controlar la calidad del trabajo, identificar los recursos disponibles, evaluar riesgos y establecer sistemas de evaluación e información. Además, parte de este adiestramiento está dirigido al conocimiento de las herramientas básicas empleadas para el control de la calidad.

Para proporcionar este adiestramiento, se requiere de instructores capaces (lo ideal es contratar consultores externos) quienes contribuyan y colaboren en la capacitación ya sea de tipo académico o industrial del personal voluntario, cuya firme decisión es emprender la formación de un primer equipo de trabajo. Inicialmente se selecciona a una o dos personas, para recibir entrenamiento en la teoría y aplicaciones prácticas del proceso; posteriormente, ellas se pueden encargar de capacitar a otros empleados que quieran continuar la formación de nuevos grupos en otras áreas de trabajo. También se puede asistir a uno o dos seminarios para lograr una comprensión básica del concepto, o se pueden realizar visitas a compañías con Círculos de Calidad funcionando con éxito; a veces esta compañía ofrece entrenamiento a otros (clientes y proveedores).

### **La Gerencia**

En una organización laboral, la Gerencia debe prestar más atención a la limpieza del lugar de trabajo, al mantenimiento de la maquinaria, al deseo de que el proceso de producción esté libre de errores y tomar una actitud que "piense en la calidad en cada etapa del proceso de producción". El proceso de cambio que generalmente crea este ambiente es el proceso de los Círculos de Calidad; si la alta gerencia considera que son adecuadas las condiciones para que la organización se vuelva más "humanista" y "centrada en la calidad", debe adquirir una amplia comprensión del concepto y entender la mejor forma de introducirlo; por lo tanto, debe surgir el compromiso y la participación por parte de esta para aumentar la calidad y la productividad.

El mejoramiento de la calidad implica cambios con respecto al punto de vista de la Gerencia en relación al potencial de su fuerza de trabajo; debe considerar la calidad como una actitud que empieza con ella y se esparce a toda la organización. Los altos ejecutivos deben estimular la introducción de conceptos y tecnologías para el mejoramiento de la calidad, deben ser creadores de un ambiente donde la calidad pueda desarrollarse. Alcanzar la excelencia en la calidad exige la contribución continua y visible de todos y cada uno de los niveles de organización y de todas sus funciones. Corresponde a la Gerencia formular las políticas sobre calidad, junto con los objetivos de mejoramiento de la misma para la organización. Tanto los gerentes como los empleados deben comprender la política y estar de acuerdo para después implantarla.

Los ejecutivos deben estimular el compromiso personal de cada individuo hacia la creencia de que la calidad es la base de la ventaja competitiva, insistirán en que se incluyan en el plan estratégico los temas y acciones claves sobre calidad. Se aseguraran de que cada unidad operativa tenga un plan escrito para el mejoramiento de la calidad. Garantizarán que las percepciones que se obtengan sistemáticamente del cliente sobre la calidad se usen con efectividad y se controlen con propiedad. Deben articular las mejoras de calidad deseadas con proveedores y clientes y obtener la participación de los mismos. Aplicarán técnicas de gerencia participativa en la interacción con los subordinados. Entrenarán a los empleados en métodos y técnicas básicas sobre mejoramiento de la calidad. Deben patrocinar, revisar y participar en auditorías sobre calidad y acciones de seguimiento. Insistirán en la identificación e informe de todos los costos asociados con la mala calidad. Deben cambiar sistemas de evaluación gerencial y de recompensas para estimular una perspectiva a largo plazo de mejoramiento de la calidad. La gerencia hábil y responsable, la calidad y la productividad son elementos inseparables.

A los empleados les debe expresar con claridad su preocupación por la calidad y la productividad, su intención de ver que se implanten mejoras en toda la organización y tiene que asegurar recompensas equitativas por los aumentos en la calidad y en los niveles de productividad. Necesita buscar la manera de comunicarse más efectivamente con sus trabajadores; más que comunicar a los trabajadores, necesita explicarles las oportunidades y problemas de la empresa. Es necesaria una retroalimentación de sus subordinados, revisar y seguir sus recomendaciones validas y aplaudir sus contribuciones. Debe de motivar a un diálogo, si se logra una buena comunicación, los trabajadores verán con interés propio y sentido de autosatisfacción el corresponder al éxito de la empresa.

La mayoría de los gerentes advierten que se debe dar la oportunidad a los trabajadores para que realicen un trabajo significativo, estimulante y productivo; están prestando más atención a la interacción del empleado con su trabajo y al concepto de satisfacción en el trabajo. Saben que se puede liberar todo el rango de energía y habilidades creativas de los empleados cuando el puesto, ofrece un reto, es decir, una oportunidad de trabajo en la solución de problemas y de influir en las decisiones relativas al trabajo; ofrece oportunidad de aprendizaje para incrementar el conocimiento y habilidades presentes; es de genuino interés y esta relacionado con los objetivos organizacionales; tiene un sentido de dignidad y autoestima, y además ofrece un sentido de pertenencia, es decir, les permite ser miembros de un equipo.

Al iniciar el programa de los Círculos de Calidad en una empresa es necesario el entrenamiento de gerentes y supervisores en habilidades interpersonales, con lo que se facilita el cambio en sus actitudes y en los estilos de supervisión. Lograr la máxima calidad y productividad requiere un cambio que generalmente involucre más y más empleados y gerentes en las actividades de solución de problemas y toma de decisiones. Por otro lado, para lograr el buen desempeño de este programa de trabajo es necesario que la Gerencia comprenda y reconozca el esfuerzo y la efectividad de estos grupos; el compromiso de apoyo se fundamenta en una amplia comprensión del concepto; por lo tanto, es esencial que todos los gerentes entiendan lo mismo sobre su propósito, su modo de operación y sobre la importancia de su apoyo.

Cuando la gerencia decide modificar la forma de trabajo, involucrando la participación colectiva del personal, debe asumir tres responsabilidades:

1. Debe aceptar la participación de los empleados, creer en un proceso participativo de solución de problemas para lograr el trabajo bien realizado. Por lo tanto, debe escuchar las ideas propuestas por los miembros de los Círculos de Calidad y es ella quien tiene la capacidad de aceptar, rechazar o modificar estas; así, da la pauta para implantar las buenas ideas y explica el porqué se rechazan las otras; asegurando que los proyectos aceptados beneficien a la organización.
2. Debe proporcionar apoyo, ya sea seleccionando facilitadores competentes, proporcionando salas de reuniones y material de entrenamiento; así como estimulando a todas las organizaciones de la planta a cooperar con los Círculos de Calidad.
3. Debe crear un sistema que reconozca los logros. El autorespeto y la autoestima son partes esenciales que dan fuerza al programa y el reconocimiento es la motivación para seguir adelante con el proceso.

Al implantar el proceso de los Círculos de Calidad en una empresa, la primera perspectiva de la Gerencia es un compromiso general con la calidad, el cual se demuestra mediante acciones y conductas; es la calidad y no la cantidad el criterio que guía la toma de decisiones. Si acepta trabajos mal hechos o cualquier cosa inferior a lo mejor, su actitud ejercerá un efecto negativo en los círculos; debe conservar altas expectativas de calidad, lo cual implica que el trabajo se puede hacer bien desde la primera vez porque los empleados tienen la capacidad de hacerlo. Por otro lado, la mayoría de los problemas identificados por estos grupos de trabajo, tales como materiales defectuosos, herramientas inadecuadas,

equipo poco confiable, instrucción insuficiente y falta de tiempo, pueden ser resueltos por la Gerencia; por ello debe advertir que la razón por la cual las cosas no se hacen bien desde el principio puede ser controlada por ella misma; cuando ha comprendido que el logro de una buena calidad depende de ella, debe hacer que cada empleado se comprometa a alcanzar la calidad, responsabilizándolo en el mejoramiento de la misma y a medida que se creen más círculos, más empleados tendrán la oportunidad de participar en forma directa en este objetivo.

La segunda perspectiva es un compromiso con el desarrollo personal, el cual ocurre en cada etapa del proceso de los Círculos de Calidad. Más que seleccionar los problemas, la Gerencia da a los empleados la oportunidad de aprender por sí mismos cómo hacer un trabajo efectivo en la selección de problemas, esta es una responsabilidad que los miembros están deseosos de asumir. En el análisis de problemas, da a los miembros la oportunidad de determinar sus necesidades a medida que investiga las causas probables; se les estimula para que determinen sus propios objetivos y prioridades antes de proponer sugerencias. Posteriormente en la implantación de las soluciones, los miembros saben como llevar a cabo sus propias recomendaciones; al formar parte del proceso de cambio, aprenden por experiencia propia, lo que significa poner las soluciones en acción. Mediante su participación en el proceso, los miembros aprenden a comunicarse mejor entre sí y con la Gerencia, se crean relaciones de respeto mutuo, de confianza entre los participantes y lo que es más importante, entre los trabajadores y sus gerentes.

La tercera perspectiva de la Gerencia consiste en saber que el concepto de Círculos de Calidad se basa en la confianza. Si los empleados forman un primer equipo de trabajo, la Gerencia debe confiar en él para que escojan problemas que no sólo satisfagan las necesidades de los miembros, sino también las necesidades de la organización. Esta demostración de confianza, asegure que el concepto sea de todos los participantes, y no sólo de unos pocos, puesto que los participantes son los verdaderos dueños del proceso, se sentirán personalmente responsables y se comprometerán con su crecimiento y éxito.

La cuarta perspectiva es la aceptación de que el concepto de los Círculos de Calidad requiere de apoyo, el cual también deberá venir desde arriba; en el proceso es esencial la participación personal y el deseo de asignar recursos.

Los gerentes productivos deben tener preparación técnica, ser líderes respetados, orientados hacia las personas y ser conocedores de las técnicas más modernas de las ciencias del comportamiento y de las prácticas comerciales efectivas, son diplomáticos hábiles y mantienen bien informados a sus superiores, colegas y subordinados, siempre están disponibles y mantienen una política de puertas abiertas, respetan las habilidades de sus subordinados, son sensibles a sus sentimientos y saben ganarse su respeto, estimulan la participación y son receptivos a las preocupaciones, ideas y sugerencias de sus empleados, ayudan a sus subordinados en su desarrollo personal y en el avance de sus carreras, proporcionan una retroalimentación constructiva sobre el desempeño y saben recompensar con equidad. Por lo tanto, el gerente que se ha de seleccionar para iniciar el proceso debe ser aquel que tenga una organización con mayor probabilidad de éxito, esa organización por lo general es la que ya tiene operando un estilo de administración orientado hacia las personas. La tarea del gerente es la dirección efectiva de la fuerza de trabajo y la supervisión del personal, la cual supone que los gerentes muestran un genuino interés por sus empleados. Por otro lado, es probable que dentro de la organización, existan gerentes que no participan en la planeación de los Círculos de Calidad, pero participan en la ejecución de los mismos, por lo tanto, deben ser informados de lo que está ocurriendo y de lo que va a ocurrir, de igual forma los representantes sindicales también deben ser informados.

Si un gerente desea obtener un mejor desempeño por parte de sus subordinados, puede utilizar técnicas de supervisión como las siguientes:

- \* Realizar un verdadero esfuerzo para comprender a sus subordinados, conociendo sus puntos fuertes y débiles, sus principales fuentes de motivación y los objetivos de sus carreras.
- \* Ubicar a las personas en los puestos que mejor se adaptan a sus calificaciones.
- \* Administrar efectivamente el tiempo, estableciendo prioridades y fechas límites.
- \* Mantener a los empleados con una carga de trabajo completa pero no excesiva.
- \* Mantener informados a sus subordinados sobre los aspectos más amplios de las operaciones de la compañía.
- \* Ser accesibles, tratar de ser sensibles a los problemas para que puedan resolverse antes de que ocurra la insatisfacción y la frustración.
- \* Asegurar que los trabajadores más destacados sean visibles a la alta gerencia.
- \* Cuando existe la posibilidad, permitir que las personas que hicieron un buen trabajo informen a los altos ejecutivos.

- \* Favorecer el crecimiento y el desarrollo individual, para que los subordinados estén preparados para los ascensos y las promociones.
- \* Involucrar a los subordinados en la planeación, en la determinación de objetivos y en la toma de decisiones que los afectan.
- \* Proporcionar una valiosa retroalimentación de un modo informal sobre la marcha mediante valoraciones del desempeño.

Los gerentes están conscientes de que los empleados se preocupan porque los bienes y servicios que produce la compañía sean de la mejor calidad; saben que son gente entusiasta en el tratamiento de mejora de la productividad y que piensan que es importante trabajar duro y hacerlo bien; por lo tanto, la comunicación efectiva entre gerentes y empleados resulta de gran importancia para el mejoramiento de la calidad y la productividad. Aunque, todavía existen gerentes impacientes que por lo general son de estilo tradicional que desean obtener los beneficios de los círculos sin cambiar sus actitudes ante las personas y su propio comportamiento; algunos no quieren cambiarlo y otros no advierten que ese cambio es necesario para que los empleados quieran participar; la clave del cambio en el comportamiento es pasar de una actitud de decir a una de escuchar y responder.

Al ir aumentando el número de círculos dentro de la empresa, la gerencia debe asignar mayores recursos, por lo que debe apoyar para poder derretir la capa congelada, procurar la expansión del programa, debe otorgar reconocimiento al crecimiento del mismo, ya sea publicando los logros y por último se debe encargar de guiar la expansión; a continuación se describen más detalladamente en que forma la gerencia puede apoyar cada una de estas etapas.

Derretir la capa congelada.- Existe una resistencia al cambio lo cual se parece a una capa congelada; debido a los gerentes del tipo tradicional que no aceptan y no quieren establecer el nuevo sistema participativo gerencial (orientado hacia las personas), que no aceptan la creación de los círculos. Esta resistencia se manifiesta en forma de críticas e indiferencia, por la creencia de que se trata de otra novedad, o porque la empresa cree en el estilo autocrático. Sin embargo, a través del éxito continuo de los Círculos de Calidad algunos de los gerentes tradicionales gradualmente irán advirtiendo que su estilo no es tan efectivo con la nueva fuerza laboral y que ha llegado el momento de una gerencia de tipo participativo. Pueden ver que el proceso de los círculos provee el mecanismo para que los gerentes

participativos pongan en práctica su estilo orientado hacia las personas, que produce una mayor calidad y un aumento en la productividad.

La alta gerencia debe conocer la magnitud de la resistencia al cambio, debe advertir que habrá que tratarlo a nivel de colegas. Es indispensable que continúe apoyando a los gerentes participativos y al proceso de los Círculos de Calidad, con este apoyo, los gerentes tienen la credibilidad que necesitan para convertir a sus colegas "tradicionales". Debe estar dispuesta a invertir en el entrenamiento y enseñanza necesarios para convertir a sus gerentes autocráticos; ya que gran parte de la capa congelada está compuesta por gerentes inteligentes, muy trabajadores que quieren utilizar los métodos más efectivos. Los mismos círculos ayudan a derretir esta capa congelada al invitar a los gerentes tradicionales a asistir a algunas de sus reuniones y presentaciones. Estos, al observar el entusiasmo, dedicación y logros de los participantes, muchos de los gerentes autocráticos llegan a advertir que el proceso tiene sus méritos; así, se inicia una transición de la resistencia hacia una honesta curiosidad; la oportunidad de observar el proceso y de ver que todos se benefician con los círculos determina que muchos de estos gerentes quieran participar también.

**Apoyo a la expansión.**- El buen crecimiento de los Círculos de Calidad requiere el apoyo de todos los participantes y de quienes creen en el concepto participativo; el apoyo a la expansión se puede realizar haciendo hincapié en el compromiso con la calidad y el mejoramiento de la productividad; practicando el estilo participativo, estimulando a los gerentes de todos los niveles con una mayor entendimiento en lo relacionado con la calidad; proporcionando los recursos adicionales (facilitadores y presupuestos operativos); cooperando y proporcionando ayuda, otorgando oportunidades de cursos para líderes y facilitadores, estimulando a los círculos a continuar realizando un buen trabajo, haciendo público el apoyo personal a los círculos y reconociendo por medio de su participación en eventos el crecimiento y los logros de los círculos, valorando los esfuerzos de los participantes.

**Reconocimiento del crecimiento del programa.**- Conforme aumenta el número de círculos y la duración del programa, la gerencia debe reconocer este crecimiento, demostrando así su continuo interés por el concepto participativo; además debe seleccionar y apoyar un número adecuado de facilitadores conforme aumenta el número de círculos.

Guiando la expansión.- El grado de expansión del programa debe basarse en la difusión del concepto de un departamento a otro dentro de una pequeña empresa o de una división en una gran compañía. La expansión debe producirse de tal forma que no ponga en peligro a los círculos existentes.

Una filosofía moderna gerencial se puede resumir de la siguiente manera: La Gerencia procura desarrollar el potencial de todos sus empleados mejorando sus habilidades para el liderazgo y estimulando el autodesarrollo; trata a los empleados como seres humanos comprometidos en trabajos significativos en los que pueden demostrar su capacidad, desarrollar su potencial y aplicar sus conocimientos y creatividad; estimula a sus empleados a creer en que siempre existen oportunidades para el mejoramiento. Se les enseña a cuestionar si la situación actual es aceptable, a mostrar curiosidad, flexibilidad e iniciativa y a pensar seriamente en los problemas.

Cuando se logra involucrar a los empleados de todos los niveles en la creación, implantación y mejoramiento de los sistemas y procedimientos para alcanzar la calidad y los gerentes practican un estilo participativo gerencial que aprovecha las virtudes de la fuerza de trabajo y la involucra en la iniciación de numerosas actividades de mejoramiento, se puede decir que la gerencia ha alcanzado su madurez.

Se ha dicho que de la participación voluntaria del personal depende la formación de los Círculos de Calidad y para un buen desarrollo de las actividades de estos se requiere que los integrantes, definan el papel a desempeñar. Estos grupos de trabajo van a estar integrados por un facilitador, un líder y desde luego por los miembros; siendo el líder y el facilitador elementos claves en el buen desempeño de las actividades.

#### **El Facilitador**

Cuando la gerencia ha decidido establecer el proceso de los Círculos de Calidad, debe empezar por buscar una persona destinada a ejercer el papel de facilitador; esta persona será un agente de cambio, quien ayudará a la organización a convertirse en participativa. Esta búsqueda puede realizarse haciendo una publicación por parte de la gerencia, donde se informe al personal la intención de iniciar una nueva forma de trabajo y donde se manifieste la necesidad de que alguien quiera asumir el papel de facilitador, así muchas personas se presentarán voluntariamente, con la intención de desempeñar dicha función.

Pero aunque se presenten muchos voluntarios, se debe tener mucho cuidado al seleccionar a la persona adecuada.

La persona seleccionada debe ser competente, estar orientada hacia las personas y hacia el reto, poseer una mente analítica, ser flexible, estar dispuesta a asumir riesgos, poseer mucha paciencia, mantener una actitud positiva, transmitiendo continuamente un aire de confianza, nunca debe dejar ver ningún tipo de frustración, tener un sólido compromiso con el concepto y con todo lo que implican los Círculos de Calidad. Además esta persona tiene que ser accesible, abierta, honesta y sincera, estableciendo estrechas relaciones de trabajo entre los círculos y demás miembros de la organización. Por otro lado debe poseer una formación académica y tener la capacidad para introducir de una manera adecuada el concepto en toda la organización; esta capacidad la adquiere del conocimiento de los sistemas organizacionales de la teoría administrativa y de la teoría fundamental de las ciencias del comportamiento.

Al iniciar el proceso de Círculos de Calidad, es necesario advertir que el cambio será lento, y que el progreso no se puede medir por días, considerando que solo se dedicará una hora a la semana al proceso. La efectividad del facilitador depende del grado de confianza y respeto que obtenga del gerente, ya que este coloca una gran responsabilidad en sus manos; por un lado la confianza y el conocimiento dan comodidad en el trabajo, y por el otro las relaciones conducen a un cambio positivo de la organización. El facilitador debe ser un recurso para todos los gerentes, por lo que debe tener una gran disponibilidad para atender los mejores intereses del gerente de división. Cuando hay confianza por el éxito de los Círculos de Calidad, los gerentes sienten apoyo y brindan mayor atención a los círculos.

El facilitador debe ser una gata tanto para los líderes como para los miembros, pero nunca debe dominar al grupo; debe fomentar a los líderes y a los miembros la preocupación por la calidad y debe hacerles creer que sus conocimientos y sus habilidades son importantes para el buen desempeño de los Círculos de Calidad en el mejoramiento y aseguramiento de la calidad. Debe hacer las cosas más fáciles, debe facilitar a la gerencia, a los sindicatos, a los líderes, a los miembros y otras personas; la comprensión, la participación y el apoyo del concepto. Como agentes de cambio, son partes esenciales al promover la transición de la organización a un estilo participativo; por lo tanto, son un vínculo entre los

circulos y el resto de la organizacion; asiste a la mayoria de las reuniones de los circulos y a todas las presentaciones de estos ante la gerencia.

La persona señalada, conoce perfectamente el manejo de los grupos que se forman para analizar los problemas de calidad, conoce los métodos y dinámicas de grupos, tiene un amplio conocimiento en cuanto a las herramientas que se emplean para asegurar la calidad. Su tarea consiste en dirigir a las personas del grupo, de tal forma, que al final las conclusiones a las que llega el grupo sean el resultado de un trabajo en conjunto. Debe tener cuidado para que el grupo no realice actividades de improductividad y también debe de estar al pendiente para que el grupo no llegue a dividirse, formándose dos bandos dentro del mismo; ya que debe poseer la capacidad para ver las señales de los problemas en las etapas iniciales de estos, y debe responder de inmediato a la solución en vez de esperar y tratar de corregir muchos problemas al mismo tiempo. El facilitador nunca debe tomar parte en las disputas; así mismo, debe procurar que el grupo trate de hacer análisis de todos y cada uno de los problemas que se presentan en el área de trabajo; no es una persona activa dentro de las discusiones del grupo por lo que debe dar la impresión de que su labor pasa inadvertida durante las sesiones de trabajo; se puede decir, que su papel dentro de la sesión, consiste en supervisar las tareas de estos: por lo tanto, su participación se limita a la forma de como se realizan las reuniones pero no al contenido de las mismas.

Las actividades desempeñadas por el facilitador, se realizan en todos y cada uno de los circulos formados en la empresa, por lo que es conveniente excluir a esta persona de las tareas que desempeñaba antes de la instalación del nuevo programa de trabajo para que se dedique únicamente a supervisar las actividades de los grupos, o también se puede contratar a una persona encargada de ejercer dicha función. Posteriormente, con la formación de nuevos circulos, este facilitador puede capacitar a otra persona de la empresa para que pueda en un futuro realizar las mismas funciones. Ambos facilitadores trabajarán conjuntamente, lo que permite que el trabajo no recaiga en una sola persona, corriéndose el riesgo de un exceso de trabajo para ésta y que con ello se limiten sus capacidades para atender a los diferentes Circulos de Calidad, lo que llevaria a un fracaso en sus actividades y en el cumplimiento de sus objetivos.

Durante las primeras 6 a 8 reuniones el facilitador junto con el líder enseñan a los miembros de los Círculos de Calidad, las herramientas y técnicas básicas y creativas utilizadas en la solución de problemas; tales como la tormenta de ideas, el análisis de causa-efecto, el análisis de Pareto, la recopilación de datos y la construcción de gráficas, entre otras, de las cuales se hablará posteriormente. Además el primero proporciona la información, el material y ayuda a los miembros del círculo a elaborar su presentación ante la gerencia; así mismo se encarga de arreglar una reunión entre el círculo y la gerencia correspondiente para la presentación de las propuestas.

Antes de iniciar su función como facilitador, éste tendrá que adquirir todo el conocimiento necesario, elaborar el mejor material y formular la estrategia para introducir el concepto. Por lo que deberá asistir a un curso de entrenamiento de facilitadores, el cual es impartido por consultores especialistas en el área o por asociaciones o compañías que tienen círculos en operación. La selección del curso se hace de una manera inteligente considerando que quien proporciona el curso debe de tener récord en la preparación de facilitadores efectivos.

Además de las características mencionadas, el facilitador debe tener cierta experiencia en las actividades que va a desempeñar como son:

*Experiencia en la organización.*- En esta etapa del cambio organizacional, las actividades de los círculos se realizan con cierto grado de escepticismo, por lo que el facilitador debe demostrar credibilidad para el éxito del proyecto. Una persona con experiencia, cuyo conocimiento de la organización es respetado y acreditado, tendrá credibilidad y podrá hablar el lenguaje de la organización. El facilitador debe tener experiencia en otros departamentos con lo que podrá apoyar ampliamente el concepto, debe conocer cuál es la mejor forma de introducir el concepto y debe seleccionar el mejor lugar para iniciar el proyecto. Este atributo de organización se encuentra en una persona que ha demostrado habilidad para introducir nuevas ideas y lograr que los demás las acepten.

*Experiencia en coordinación.*- Esta persona debe convertir a cada círculo en un equipo efectivo de solución de problemas, debe saber como intervenir en un círculo para facilitar la solución de los mismos, evitando tensión o aburrimiento del grupo, rivalidad entre los miembros, falta de participación de uno o varios miembros, dominio de algún líder o incapacidad del grupo para lograr llegar a un acuerdo. Por lo

que debe intervenir efectivamente y esto depende de la forma en que una persona entra en una situación del grupo con el propósito de ayudar a un miembro a considerar un cambio en ciertos aspectos de su comportamiento. Debe intervenir cuando un miembro domine la discusión, así el facilitador expresa consideración y respeto por el círculo. Esta habilidad para intervenir se encuentra en personas que saben escuchar a los demás y que han formado sólidas relaciones personales con colegas y subordinados por lo que pueden actuar como mediadores en un conflicto.

*Experiencia en planeación.*- El facilitador debe tener la capacidad para planear, como hacer la planeación del proyecto piloto; es decir, llevar a cabo un proyecto, planeando de principio a fin con escasa o ninguna supervisión. Debe planear las actividades semanales en apoyo a las reuniones de los círculos, además de dar conocimiento y participación a la gerencia en la compilación y análisis de datos, desarrollar mecanismos de entrenamiento y revitalización de proyectos, programación de las presentaciones ante la gerencia y seguimiento de la implantación de las propuestas hechas por los grupos. Así mismo, debe saber usar el tiempo de la mejor manera, para poder estar con cada círculo una hora por semana, para trabajar sobre acciones del grupo, problemas de efectividad del mismo, comunicar los progresos a la gerencia, obtener recursos para los círculos de una manera apropiada y oportuna y preparar la próxima reunión. Debe tener la capacidad de preparar varias cosas a la vez, establecer prioridades, dedicar la cantidad de tiempo adecuado a las cosas más convenientes e integrar los esfuerzos de varias personas o grupos de personas de un modo productivo y cooperativo.

*Experiencia en la enseñanza.*- Debe compartir el conocimiento sobre el concepto de los Círculos de Calidad y el proceso y técnicas utilizadas para la solución de problemas. La instrucción debe ser amena y entretenida, experiencia de aprendizaje agradable, experiencia de enseñanza positiva para contribuir a crear la autoconfianza. Debe tener capacidad para dirigir la discusión del grupo y debe valorar y respetar la inteligencia, la experiencia y la opinión de los demás, debe utilizar métodos participativos de enseñanza.

*Habilidad para comunicarse.*- Debe saber expresar sus ideas con claridad y precisión tanto en forma escrita como en forma oral. Es él quien hará las presentaciones formales ante la gerencia y participará en discusiones informales en la compañía. Debe preparar o ayudar a los miembros del círculo a preparar materiales escritos como agendas y orden del día para las reuniones, solicitudes de asistencia, informes

de progresos y artículos para los boletines y periódicos de empleados. Debe presentar las actividades del programa de un modo profesional, más que llamativo o vistoso y dar el crédito apropiado a quienes lo merezcan. Debe manejar las necesidades de información del círculo y las necesidades de la gerencia de enterarse sobre que están haciendo los círculos; tanto la gerencia como los círculos necesitan retroalimentarse y esto debe dirigirlo el facilitador.

Entre las responsabilidades importantes que debe asumir el facilitador se encuentran las siguientes:

1. *Obtención del apoyo por parte de la Gerencia.* - El facilitador debe obtener el apoyo del gerente de división y de la mayoría de los gerentes. Este apoyo lo obtiene al instruir a la gerencia sobre el significado del concepto. Así mismo, la gerencia debe comprender la importancia que tiene su papel de apoyo y que importancia tiene la paciencia y el saber escuchar; con esto, se tendrá inicio exitoso de los Círculos de Calidad. El facilitador debe ayudar a reducir la resistencia a la formación y apoyo de los círculos, la resistencia disminuye con relación al grado de comprensión y participación por parte de la gerencia.
2. *Planeación.* - El facilitador con la participación de la gerencia, es quien determina dónde, cuándo y cómo introducir el concepto; planea la publicidad, promoción, entrenamiento, apoyo y formas de reconocimiento del programa.
3. *Publicidad.* - Es necesario dar comunicación continua acerca del programa. Se deben utilizar todos los medios de comunicación (periódicos, boletines, pizarras de información, etc.) para informar sobre los logros alcanzados por los círculos.
4. *Obtención de voluntarios.* - El proceso de voluntarios se inicia en la cima de la organización; se seleccionan los gerentes mejor preparados para que presenten el concepto de Círculos de Calidad a su personal. El facilitador debe preparar continuamente nuevos gerentes y supervisores para una futura participación voluntaria.
5. *Entrenamiento y desarrollo de líderes.* - Esta persona planea y conduce talleres de entrenamiento de líderes; es aquí donde el líder aprende las técnicas creativas de solución de problemas, dinámica de grupos, como dirigir las juntas y su función en la operación del círculo. Así el líder desarrolla habilidades en cuanto a la planeación, operación y seguimiento. El principal objetivo es preparar al líder en la función de facilitador para que así el círculo pueda funcionar con efectividad por sí mismo;

- esto permite al facilitador dedicar más tiempo a los líderes nuevos que necesitan más dirección y atención.
6. *Asistencia en las actividades del círculo.*- Los círculos requieren de mayor atención en sus etapas iniciales. Los facilitadores entrenan, coordinan, revitalizan y ayudan a planear la expansión del programa. Ayudan a los líderes a entrenar a sus miembros, hacen los arreglos necesarios para conseguir el local para las reuniones, obtienen ayuda externa cuando se requiere y se ocupan de otros detalles en la operación de los círculos. Representan a los círculos ante la gerencia y a ésta ante los círculos. Deben mantener el interés del grupo para un continuo desarrollo del círculo.
  7. *Ayuda para que los círculos obtengan reconocimiento.*- Promueve un alto nivel de comunicaciones en forma continua para asegurar a los miembros que la gerencia tiene conocimiento y se preocupa por lo que se está haciendo. Son formas de reconocimiento la publicidad que se da a los círculos y a sus actividades, así como la asistencia de los gerentes a las reuniones de los círculos. El conocimiento definitivo ocurre cuando los miembros hacen la presentación formal de su proyecto ante la gerencia; el facilitador trabaja estrechamente con el círculo para que la presentación sea excelente. Esta persona debe estimular a los gerentes para que realicen almuerzos o cenas especiales, reuniones de trabajadores de toda la planta y conferencias, para agradecer personalmente a los círculos.
  8. *Planeación y apoyo de la expansión.*- Habilidades de liderazgo tanto del facilitador como del supervisor para pasar del inicio de un círculo en un año a 3 o 6 en el mismo tiempo. La mayoría de las plantas tienen un facilitador de tiempo completo o tienen más, dependiendo de su tamaño.

### **El Líder**

La persona que tiene mayor jerarquía dentro del Círculo de Calidad, es quien desempeña el papel de líder, por lo tanto casi siempre es el supervisor del área quien realiza esta función. Esta persona es el jefe del grupo; es decir, se encarga de dirigirlo y coordinarlo, de crear un clima adecuado para la participación, colabora en el desarrollo de los conocimientos y habilidades de sus compañeros de círculo, organiza las tareas de los miembros, dirige las reuniones para el libre intercambio de ideas, ayuda a resolver las disputas, participa en la solución de problemas y puede tener una mayor influencia en la toma de decisiones finales. Para el buen desempeño de su labor, el líder recibe un entrenamiento y capacitación, el cual es impartido por el facilitador; en este curso se le explican las técnicas de solución de problemas y las funciones que realizarán el facilitador, el líder y los miembros; también se tratan

temas como las dinámicas de grupos y como dirigir las reuniones, pero lo más importante es dar a comprender como realizar el liderazgo de los círculos.

Un buen líder ve a los círculos como grupos de personas y no como un conjunto de individuos. Comprende que los sentimientos, las emociones y las reacciones de los miembros y del círculo como un todo ejercen un gran efecto en las discusiones y en la efectividad de la solución alcanzada: es importante que el líder reconozca que él es sólo una voz del grupo, otro miembro más y que también es dueño del círculo. El círculo es responsable con la ayuda del líder de alcanzar una solución que incluye la participación de todos los miembros. El líder estimula a los miembros del círculo a asumir responsabilidad para la productividad de su trabajo, por sus métodos de trabajo y por el tiempo disponible: así, con la ayuda y el estímulo del líder, los miembros advierten que deben satisfacerse las necesidades, sentimientos y propósitos de todos, lo que crea un sentimiento de grupo. Básicamente el papel del líder consiste en:

1. Proporcionar un apoyo sincero: debe convencer a los miembros del círculo de que se quiere el éxito del mismo y para que esto suceda la participación de ellos es fundamental, debe apoyar las cosas que el grupo desea hacer.
2. Usar una solución creativa de los problemas: debe vigilar que el grupo utilice el proceso de solución creativa de problemas; de no ser así, las reuniones se convierten en sesiones de quejas o en discusiones sin provecho.
3. Guiar sin dominar: debe tener cuidado de no dominar la reunión y no dictar los problemas que debe tratar el grupo; en su papel de líder, este debe guiar al grupo, pero debe tener cuidado al hacerlo, sin olvidar que él es un miembro al igual que los demás empleados.
4. Involucrar a todos los miembros, es necesario vigilar que todos los miembros participen en las reuniones: debe motivar a los miembros para que todos expongan sus problemas y sus ideas de solución a la consideración de los demás.
5. Mantener informada a la gerencia: debe informar a la gerencia sobre las actividades y progresos de los círculos; esto lo puede hacer por medio de la publicación de agendas, invitando a los gerentes a asistir a las reuniones y solicitando sus ideas.
6. Mantener informados a los que no son miembros: Los empleados que no forman parte del círculo deben ser informados sobre las actividades, sobre los problemas que se están tratando, así como las

6. soluciones propuestas por los círculos. Esta información se puede proporcionar por medio de foros de los círculos en los lugares de trabajo, involucrando a quienes no son miembros en la recopilación de datos, en la elaboración de gráficos u otros datos que puedan ser útiles para el círculo.
7. Cooperar en el seguimiento y medición de los proyectos: Los proyectos deben medirse y es necesario hacer un seguimiento de los mismos para asegurar que las soluciones a los problemas sean efectivas. El líder junto con el facilitador son los responsables de asegurarse de que el grupo verifique el efecto de una solución y de tomar las acciones correctivas cuando sea necesario.
8. Desarrollar a los miembros del círculo: El líder debe permitir a los miembros del círculo, asumir las responsabilidades en alguna fase del proyecto o en la conducción de alguna etapa de las reuniones; para alcanzar el desarrollo personal, objetivo a cumplir en el proceso de los Círculos de Calidad. Al mismo tiempo se permite a los miembros asumir el papel del líder cuando éste se encuentre ausente.

Al realizar la expansión del programa de los Círculos de Calidad, los líderes originales deben compartir sus conocimientos y experiencias con otros supervisores. Al mismo tiempo que deben servir como instructores de líderes potenciales; las habilidades que aprenden como líderes también son transferidas a sus funciones de supervisores, lo que les da la oportunidad de practicar y promover el concepto continuamente. Esta persona junto con el facilitador, debe promover el concepto comunicando los logros a sus círculos a través de artículos en boletines y de informes. Los mejores líderes deben ser considerados para los puestos de facilitadores a futuro, pero recordando que en el proceso de expansión el número de facilitadores es limitado; por otro lado se considera que un círculo es maduro cuando el líder está preparado para asumir la responsabilidad del facilitador del círculo y puede dejar que éste opere por sí mismo; es decir, ya no requiere de la asistencia constante del facilitador. Cuando esto sucede el líder ha crecido en experiencia y capacidad para realizar no sólo sus tareas sino también las del facilitador.

### **Los Miembros**

La formación de un Círculo de Calidad depende principalmente de los miembros, estos constituyen la parte fundamental del círculo; son ellos los que están dentro de las áreas de trabajo, los que ven los problemas y pueden hacer las propuestas para la solución de los mismos; por lo tanto, los miembros integrantes de los Círculos de Calidad son los trabajadores que laboran en la compañía. Estos

interactúan con personas que tienen un gran sentido de participación voluntaria, tienen amplia experiencia en su área de trabajo y tienen una gran motivación que les permite colaborar con el grupo; son ellos realmente quienes forman el equipo de trabajo y quienes funcionan de acuerdo a las normas o reglas estipuladas por el líder y por el facilitador.

Los trabajadores participantes pueden contribuir a un mejoramiento de la calidad y a un aumento de la productividad, ya que el mejoramiento no depende únicamente de factores técnicos como son los equipos y las herramientas de trabajo, los materiales o los métodos; también influyen los factores humanos. Estos trabajarán mejor en una área que presente buenas condiciones de trabajo, no solo en cuanto a la limpieza y la organización del área de trabajo, sino también en un departamento donde exista comunicación, respeto y confianza entre todos y cada uno de los empleados que allí laboran. Depende de la gerencia el proporcionar el ambiente físico y social adecuado que motive a los empleados a usar sus habilidades en el mejoramiento de su desempeño laboral; cuando se quiere mejorar la calidad y aumentar la productividad, el trabajador es el recurso más importante de una organización; los recursos humanos son recursos ricos y disponibles.

Muchos trabajadores desean colaborar ampliamente en el buen desempeño de su trabajo, sienten una gran satisfacción personal y desarrollan todo su potencial cuando tienen oportunidad de ser responsables y se les permite poner sus mentes en el desempeño de su trabajo; si un trabajador siente que se le toma en cuenta, que tiene consideración y apoyo por parte de sus superiores y se le reconoce el trabajo que realiza, se convierte en un trabajador productivo, quien manifiesta interés por el trabajo, se siente motivado para realizarlo bien, tiene una actitud positiva en su puesto, es una persona madura e interactiva con efectividad. Un trabajador que tiene interés por su trabajo es una persona competente, por lo que siempre está informado sobre su campo de trabajo; es creativo e innovador, trabaja con inteligencia, organiza el trabajo con eficiencia, por lo tanto emplea su tiempo eficientemente, siempre está buscando el mejoramiento de su trabajo y el desarrollo continuo. Los trabajadores actualmente poseen más conocimientos y habilidades y pueden hacer contribuciones para el mejoramiento de la calidad y del nivel de productividad. La habilidad se da a partir del conocimiento y la destreza, las cuales se obtienen a través de la educación, la experiencia, el entrenamiento y el interés.

Una parte fundamental en el buen desempeño del trabajador en su área de trabajo es la motivación. Cuando el trabajador se siente motivado, ve qué cosas hay que hacer y emprende la acción apropiada, le gusta el desafío y goza con la resolución de problemas, demuestra un alto grado de curiosidad intelectual, siempre piensa en mejorarlo todo, está orientado a obtener buenos resultados y obtiene satisfacción del trabajo bien realizado. Un trabajador con orientación positiva, establece estándares altos, tiene buenos hábitos de trabajo, se absorbe en su trabajo, es preciso, confiable y consistente, respeta a la gerencia y tiene una buena relación con ella, es flexible y se adapta al cambio. El trabajador maduro posee integridad, tiene un gran sentido de responsabilidad, es autodisciplinado, confía en sí mismo, aprende de la experiencia, tiene ambiciones y deseos de crecer. Cuando el trabajador interactúa con efectividad es aceptado por sus supervisores y sus colegas, se comunica con efectividad, está abierto a las sugerencias y sabe escuchar; trabaja de manera productiva, en equipo, muestra una actitud positiva y despliega entusiasmo.

Actualmente los trabajadores sienten deseos de ser miembros de un grupo, se asocian a otros individuos por cuestiones de interés común; quieren sentirse parte de la empresa, por lo tanto quieren expresarse, comunicar lo que sienten y lo que creen a sus superiores; desean participar en reuniones con la gerencia para que se les brinde información y así sentirse parte de empresa; pretenden relacionarse con su compañía y sus problemas por lo que están dispuestos a participar en el establecimiento de prácticas y procesos, expresando y ofreciendo sus ideas para el bienestar de la compañía; están deseosos de usar su talento y sus habilidades en todo su potencial. Si tienen una mayor participación en la toma de decisiones que afectan a sus trabajos serán más productivos; los trabajadores piensan que no sólo es posible mejorar las actitudes sino también la productividad.

Los empleados se sentirán más interesados y orgullosos de sus trabajos si se les permite influir en las decisiones que se tienen respecto a sus labores. Cuando hay un mayor interés y mayor orgullo se obtiene una mejor calidad y hay una mayor productividad en el trabajo, así como una mayor seguridad en el mismo. Los trabajadores desean que se les reconozcan como seres humanos, con un potencial intelectual y con el deseo de participar en la solución de problemas de calidad. Los Círculos de Calidad ofrecen a los empleados la oportunidad de emplear sus habilidades creativas y de preocuparse por sus trabajos; reconocen y aprovechan el potencial intelectual de los empleados, es decir, la oportunidad de

trabaja con la mente y con las manos. Las organizaciones deben conducir el entrenamiento, la motivación y la administración de sus recursos humanos con el fin de mejorar la calidad del desempeño.

Al iniciar el proceso de Círculos de Calidad, sería ideal que todos los trabajadores participaran como miembros de ellos, aunque no siempre es así; pero quienes desean ser miembros tienen la oportunidad de participar en las decisiones que afectan a sus trabajos, se les proporciona la información adecuada, tienen la oportunidad de intercambiar ideas con libertad y es posible que sus sugerencias sean utilizadas.

Los miembros reciben una capacitación, en la cual se les proporcionan los conocimientos, sobre los métodos y técnicas necesarias para una solución creativa de problemas; así el grupo podrá identificar efectivamente las oportunidades para un mejoramiento. Un equipo que pone en práctica un proceso de solución de problemas brinda a cada miembro la oportunidad de que sus compañeros reconozcan sus habilidades y su creatividad. Aprenden sobre sus trabajos, sus reacciones y su planta. Experimentan crecimiento y desarrollo personal y aprenden a comunicarse entre sí, con su supervisor y con la gerencia; aprenden como presentar efectivamente sus conclusiones y recomendaciones ante la gerencia.

Las reuniones de los miembros se deben realizar con regularidad, en ellas seleccionan los problemas a tratar, los analizan y proponen soluciones a los problemas encontrados en su área de trabajo. Posteriormente por medio de una exposición a la gerencia, los miembros comunican a ésta el problema y sugieren una solución, la cual ha sido trabajada por el círculo. Esto con la finalidad de obtener la aprobación para continuar con la implantación, cerrar el proceso y lograr el reconocimiento para el grupo de trabajo. Para una buena exposición del trabajo ante la gerencia, se requiere utilizar materiales como audiovisuales, rotafolios, diagramas de causa y efecto, análisis de Pareto, entre otros. Al iniciar la exposición, se deben distribuir copias del material a exponer y formular preguntas de la gerencia para completarse al terminar la presentación. Se puede seguir el siguiente procedimiento durante la exposición ante la gerencia:

- 1) El facilitador arregla la agenda de la presentación.
- 2) El líder, el círculo y el facilitador ensayan.
- 3) El líder presenta a los miembros.

- 4) Todos los miembros presentan por turnos las partes del proceso.
- 5) La gerencia responde.
- 6) El círculo sigue las recomendaciones de la gerencia, siempre y cuando la presentación de las propuestas haya sido aceptada.

Los miembros son los dueños de los círculos, ellos con ayuda del líder contribuyen a la efectividad del círculo. La propiedad del círculo está en sus manos, de modo que ellos, saben mejor que nadie si desean o no continuar con estos. Los miembros muestran su deseo y capacidad de participar, si la participación aumenta, indica que los círculos están satisfaciendo las necesidades de los empleados. Para lograr esta participación es necesario un cambio en su comportamiento y en sus actitudes; se someten a un proceso de entrenamiento, aprende a comunicar sus ideas a sus compañeros y a la gerencia; son capaces de superar periodos de frustración y muchas otras dificultades que se presentan. Demuestran confianza, cooperación, autorespeto y satisfacción; el apoyo de la expansión por parte de los miembros se basa principalmente en una demostrada satisfacción del proceso. La madurez por parte de los miembros se alcanza cuando tiene confianza en su capacidad para tomar decisiones como grupo y asumen la responsabilidad por sus acciones. Lograr la madurez depende más de la experiencia que del tiempo de existencia del círculo. Los círculos maduran a través de presentaciones exitosas y de otras interacciones positivas con la gerencia. El grado de confianza y respeto mutuos entre un círculo y la gerencia, es una medida de esta madurez; por otro lado, es muy importante el desarrollo de una actitud cooperativa entre los miembros y los no miembros en la implantación de soluciones.

#### **Comité Directivo**

Finalmente, para asegurar el desarrollo de los Círculos de Calidad en una empresa, se requiere de la formación de un Comité Directivo, en el cual, tanto el facilitador como el líder de cada círculo se reúnen con los directivos de la empresa para expresar su opinión sobre el funcionamiento de los grupos. El Comité Directivo se encarga de planificar, controlar y supervisar el proyecto. Es un intercambio de experiencias que permite a los asistentes conocer los defectos y cualidades de un sistema de tipo social realizando actividades en conjunto con un sistema de productividad. Al mismo tiempo, se establecen las políticas a seguir en relación a la calidad y se aprueban las soluciones propuestas por los grupos para su posterior aplicación.

Dentro del Comité Directivo, el facilitador y el líder actúan como enlace entre los Círculos de Calidad y los directivos de la empresa, ya sea como portavoces de las inquietudes y dificultades de cada grupo, así como para aportar nuevas ideas que favorezcan el crecimiento de los círculos.

### **Motivación**

Se ha mencionado que el buen desempeño de los Círculos dentro de una empresa, depende del grado de motivación del personal que participa en este programa de trabajo. Pero además de la motivación, el reconocimiento que se les brinde a los miembros involucrados en las actividades cuando han logrado los objetivos propuestos es también un factor importante para que el trabajo realizado por los Círculos de Calidad continúe desarrollándose de la mejor manera.

Existen algunos autores, tales como Maslow, Herzberg y Tavistock, quienes han realizado estudios sobre la motivación en el ser humano y han postulado teorías en las que mencionan los requisitos a cumplir para que los seres humanos se sientan motivados a realizar sus actividades de la mejor manera. Estas teorías son descritas a continuación:

#### *Teoría de la jerarquía de las necesidades de Maslow.*

Maslow, clasifica las diferentes necesidades del ser humano en cinco categorías:

##### **1. Las necesidades fisiológicas.**

Más que hablar de necesidades fisiológicas, estas se refieren a la necesidad que tiene el ser humano de *satisfacer sus necesidades primarias, como son el vestir, tener una vivienda y un sustento, entre otras.* Las necesidades fisiológicas son las más poderosas en el sentido de que cuando no están satisfechas a un nivel mínimo, el ser humano sólo actuará en busca de su satisfacción.

##### **2. Las necesidades de seguridad.**

*Reacción al peligro o a la amenaza; el ser humano debe tener garantías, protección y seguridad; el empleado se encuentra en un sistema de dependencia, necesita estabilidad en el empleo, esta se refleja por el favoritismo o discriminación o que obedecen a interpretaciones y aplicaciones impredecibles de*

las políticas, suscitan una gran necesidad de seguridad. El ser humano requiere tener la seguridad de haber resuelto sus necesidades primarias, necesita tener una plena seguridad en cuanto a la conservación de su empleo, lo que le da la seguridad de recibir un salario que le permita resolver sus necesidades primarias.

#### 3. Las necesidades sociales y de pertenencia.

Necesidades de amor, afecto y pertenencia, descos de relaciones afectivas con la gente. El ser humano necesita de las relaciones interpersonales, necesita ser aceptado por la sociedad. En un ambiente de trabajo, tiene la necesidad de ser aceptado por sus compañeros de trabajo, de tener una buena relación con ellos.

#### 4. Las necesidades de estima o ego.

Las personas tienen necesidad de una estable y alta evaluación de sí mismas, de autoestima y de estima de los demás. La estima debe estar basada sobre una capacidad real, de éxito y respeto de los demás. Este grupo se puede dividir en dos categorías: necesidad de logro, autoconfianza, independencia y necesidad de reputación, prestigio, reconocimiento, atención y aprecio. En una determinada área laboral, los empleados necesitan que se les reconozca el empeño puesto en la buena realización de su trabajo; necesitan que se les reconozca lo que son.

#### 5. Las necesidades de autorrealización.

El hombre sentirá un descontento hasta que no esté haciendo aquello para lo cual es apto "Lo que un hombre puede ser, debe serlo". Necesita fijarse metas a cumplir en un determinado tiempo y una vez que las ha cumplido se fija otras a futuro, es decir, necesita fijarse metas continuamente.

El ser humano necesita ir resolviendo cada una de las necesidades expuestas por Maslow. Una vez que resuelve la primera categoría y se siente satisfecho de ello, pasa a resolver la siguiente categoría y así sucesivamente; con esto, el ser humano se va fijando metas constantes. Al sentirse satisfecho de haber resuelto la primera categoría se sentirá motivado para resolver la siguiente, con la fijación de nuevas metas, el hombre está motivado en una búsqueda constante por ser mejor, por sentirse realizado, cuando ya no tiene metas a cumplir, ya no tiene motivo para seguir existiendo, se terminan los motivos para su existencia.

### *Teoría de la higiene - motivación de Frederick Herzberg.*

La satisfacción del trabajador solo puede aumentarse por los motivadores que están relacionados con las necesidades individuales. Herzberg, encontró cinco factores que aparecían como fuertes determinantes de la satisfacción en el trabajo:

- 1) Necesidad de logro
- 2) Necesidad de reconocimiento de los demás
- 3) El trabajo propio
- 4) Responsabilidad
- 5) Progreso - oportunidad de crecer

Los factores que más contribuyen a la insatisfacción son política de la compañía y de la administración, supervisión, salarios, relaciones interpersonales y condiciones del trabajo. Los factores que contribuyen a la satisfacción describen la relación del hombre con lo que él hace; los factores que se refieren a la insatisfacción describen su relación con el medio ambiente en el cual realizan su trabajo. Los insatisfactores describen esencialmente el medio ambiente y sirven primordialmente para prevenir la insatisfacción, por lo que se les da el nombre de "higiénicas" o de "mantenimiento". En cambio los satisfactores sugieren que son efectivos para motivar al individuo a realizar un trabajo y esfuerzos superiores, por eso se les llama "motivadores". Los factores higiénicos se relacionan con una tendencia a evitar lo desagradable y los factores motivadores obedecen a una necesidad de crecimiento o autorealización.

### *Teoría Tavistock.*

Esta teoría estipula que los trabajadores tienen la capacidad de organizarse en grupos. Se enfoca a los grupos más que a los individuos. Si se da a los empleados más oportunidades de participar en las decisiones de grupo que afecta a su trabajo, y si los sindicatos y la gerencia conjuntamente apoyan esa participación, el resultado será una mejor eficiencia económica y progresos en la vida laboral de los empleados.

## **Reconocimiento**

Los Círculos de Calidad es un proceso fundamental en el desarrollo y progreso no sólo de la empresa, sino también del personal que la integra; por lo que se debe procurar su existencia, para ello, es necesario motivar al personal que participa en ellos, reconociendo sus avances y resultados, expresados de manera pública; ya sea por publicación periódica del trabajo dentro de la empresa u organizando reuniones con los directivos de la compañía. Otra forma de reconocimiento, puede ser por medio de la participación de los Círculos de Calidad en congresos o por publicación del trabajo en revistas; pero no se debe otorgar un estímulo de tipo económico.

El reconocimiento es vital para que el grupo siga creciendo y dé la pauta para la formación de nuevos equipos de trabajo; es una forma de motivación, lo cual es muy importante para el personal que participa en los grupos, ya que como se mencionó al principio la participación es de forma voluntaria, por lo tanto los miembros de los círculos no reciben pago adicional por el desempeño de esta labor, su pago es el reconocimiento, junto con una superación y satisfacción personal.

Los Círculos de Calidad permiten el autodesarrollo individual y grupal, procuran la participación del personal en la toma de decisiones, generan la toma de conciencia en los problemas de calidad y productividad de la empresa, contribuyendo a su solución; permiten el trabajo en equipo realizando actividades estrictamente relacionadas con una determinada área de trabajo, con lo que se alcanza el mejoramiento constante en las labores; mejoran la comunicación y las relaciones humanas; para los Círculos de Calidad lo primero y lo más importante es el personal.

## HERRAMIENTAS UTILIZADAS POR LOS CÍRCULOS DE CALIDAD.

El trabajo de los Círculos de Calidad esta dirigido a resolver los problemas del área de operación en donde se formó el grupo. El proceso seguido se realiza en diversas etapas, que van desde la identificación del problema hasta la presentación de soluciones ante la gerencia.

Los procedimientos utilizados por los Círculos de Calidad para la identificación, reducción y cuantificación de problemas, así como para la detección de anomalías y acciones dirigidas a mejorar la calidad son las siguientes:

- Identificación del problema.
- Comprensión de la situación.
- Análisis de la relación entre efecto y causa; es decir, analizar lo que afecta a las características de calidad.
- Establecimiento de un plan para la solución del problema.
- Confirmar el efecto de la mejora realizada.
- Mantenimiento del efecto de la mejora. Se debe de estandarizar el método de operación modificado.
- Evaluación de los problemas que persisten y de los planes de acción a seguir en el futuro. Es importante hacer una evaluación de todo el procedimiento seguido en la solución del problema, etapa por etapa.

La incorporación de estos procedimientos a la administración del trabajo minimiza los costos de operación, estabiliza los procesos de producción, crea un ambiente de trabajo de mayor integración y satisfacción, mejora en forma continua la calidad, la productividad y la competitividad de la empresa y crea la infraestructura adecuada para la implantación del control total de la calidad. La búsqueda constante del control y el mejoramiento de la calidad en todas las fases de operación para la producción de bienes y servicios es el secreto de la productividad.

Para lograr este objetivo, se propone la utilización de siete herramientas sencillas, que permiten sistematizar la identificación, el planteamiento y la solución del problema, así como el seguimiento de la puesta en práctica de las soluciones planteadas. Estas herramientas son:

- Diagrama causa-efecto
- Análisis de Pareto
- Estratificación
- Dispersión
- Hojas de comprobación
- Gráficas e histogramas
- Diagramas de control

A continuación se explica y se describe cada técnica, en términos de sus propósitos, reglas y procedimientos.

#### **Diagrama de causa y efecto.**

El diagrama de causa y efecto, también llamado Diagrama de Ishikawa o de espina de pescado; permite representar gráficamente las causas probables de los problemas, las cuales se representan en categorías específicas. Este tipo de diagrama ayuda al grupo a visualizar las causas que originan un problema, el cual aparece en un cuadro denominado "efecto". El problema que aparece en el cuadro "efecto" es un producto o proceso que se puede medir. Cualquier cosa que pueda producir el efecto, se considera como una causa probable.

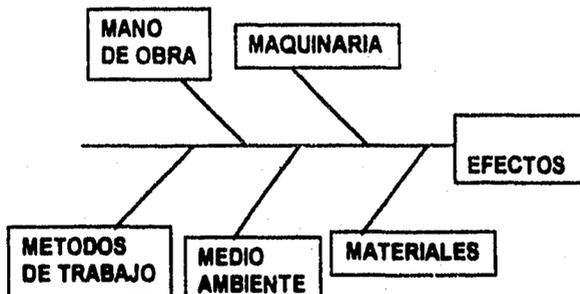
Para la construcción del diagrama de causa y efecto se pueden seguir los siguientes pasos:

1. Determinar la característica de calidad que se desea controlar o mejorar y escribirla en un recuadro del lado derecho del rotafolio, posteriormente trazar una línea gruesa de izquierda a derecha.
2. Indicar los factores más importantes que pueden causar las fallas-problemas (materias primas, materiales, equipo, etc., conocidas como las 5Ms básicas de un proceso), trazando flechas secundarias en dirección a la principal.
3. Se pueden incorporar en cada una de estas ramas los factores detallados de causas, estas forman ramificaciones menores, en cada una de ellas se pueden añadir aún más factores más detallados, trazando ramas cada vez más pequeñas. Así, es imposible hacer nodos con la causa del problema y de este modo se va ampliando el diagrama de causa y efecto, hasta que contenga todas las causas que originan el problema.

Además de los pasos mencionados, para el diseño del diagrama es necesario que uno por uno de los miembros sugieran las causas probables del problema, obteniendo sus ideas por medio de una tormenta de ideas y del descubrimiento de hechos; siendo el líder el encargado de registrar las causas en el diagrama.

La siguiente figura representa un diagrama causa-efecto. En dicho diagrama se representan las 5Ms básicas que pueden afectar a la calidad y a partir de las cuales se pueden derivar otras causas posibles.

### DIAGRAMA DE LAS 5M



#### Análisis de Pareto.

El economista italiano Pareto, pudo observar que un porcentaje pequeño de las causas consideradas era el generador de la mayor parte de los problemas; por lo tanto, dedujo que el 20% de las causas producen el 80% de los efectos observados. Debido a esto el análisis de Pareto se conoce como ley 20/80, aunque estos valores no siempre se cumplen, ya que unas pocas causas son las que producen la mayoría de los efectos. Si se logra determinar cuáles son las causas, se pueden concentrar esfuerzos para eliminarlos y así resolver la mayoría de los problemas.

Un análisis de Pareto hace una separación entre las fallas más importantes causantes de problemas y las que tienen una importancia menor; así, los datos transformados a porcentajes se representan en una gráfica de barras, las cuales se encuentran ordenadas en forma decreciente. En el

diseño del diagrama de Pareto las causas (identificadas en la primera columna de la hoja de trabajo) aparecen en la parte inferior del diagrama, la unidad de medición de porcentajes aparece como una gráfica de columnas. La columna que representa el mayor porcentaje generalmente se encuentra del lado izquierdo del diagrama y es la que señala el problema más importante, por lo tanto es el que se resuelve prioritariamente.

El procedimiento para la elaboración de la hoja de Pareto es de la siguiente manera:

- a) Una vez que se han identificado las causas, se deben enlistar en la hoja de trabajo en orden de importancia, de las más a la menos importante.
- b) Después que se han enlistado las causas más importantes, las de menor importancia se agrupan bajo el título de "otras".
- c) En las columnas de la hoja se deben registrar los datos tomados, anotando en la parte inferior de la gráfica la unidad de medida.
- d) Otra columna representa el porcentaje del total de unidades de cada una de las causas.
- e) En la última columna se representa el porcentaje acumulativo, apareciendo como una gráfica de líneas, las causas menores aparecen como rendimiento decreciente sobre esta línea, donde se muestran las causas que representan al menos el 80% del problema.

#### **Estratificación.**

Estratificar significa dividir u ordenar en clase, por medio de la estratificación se pueden dividir y clasificar los datos en grupos relacionados para que así cada grupo pueda ser estudiado en forma separada (estratificación de los datos por trabajador, máquinas, equipo, procesos, etc.). Si los datos no están estratificados en grupos separados antes de presentarlos en tablas o en gráficas, resultará difícil ver las tendencias o anomalías y puede llegarse a conclusiones erróneas del análisis.

La estratificación se usa como ayuda en la solución de problemas cuando se aplica a tres áreas principales: a la recopilación de datos; al análisis de datos, muestras y pruebas; es importante en el análisis de datos para gráficas, diagramas de control o diagramas de Pareto.

## Dispersión.

En algunas ocasiones resulta difícil hacer una comparación de un conjunto de datos. Por lo que, es importante determinar cantidades numéricas que describan lo que ocurre en un conjunto de datos; entre estas medidas se pueden encontrar aquellas que localicen el centro de las observaciones y las que molicen la dispersión o variabilidad de las mismas. Las cantidades numéricas que van a permitir conocer la variabilidad o la dispersión de un conjunto de observaciones son conocidas como medidas de dispersión y básicamente corresponden al rango, a la desviación media, a la varianza, a la desviación estándar y al coeficiente de variación.

El rango en un conjunto de datos se define como la diferencia entre las observaciones de mayor y menor valor numérico en el mismo conjunto. La desviación media de un grupo de observaciones se calcula como, la suma de los valores absolutos de sus desviaciones con respecto a su media aritmética, dividida por el número de ellas. La desviación media es una medida de dispersión utilizada con propósitos descriptivos del conjunto de observaciones. La varianza, de un conjunto de observaciones se considera como la suma de los cuadrados de las desviaciones de dichas observaciones con respecto a su media, dividida por el número de observaciones menos una. Finalmente, la desviación estándar se considera como la raíz cuadrada de la varianza y esta señala que tan alejados se encuentran los datos con respecto a su media.

Todas las medidas de dispersión anteriores, son medidas de dispersión anteriores, son medidas de variación absoluta en relación con las unidades de las observaciones; mientras que, el coeficiente de variación toma en cuenta la magnitud de las observaciones, sin considerar las unidades de estos. Así, el coeficiente de variación se define como una medida de la dispersión relativa de un conjunto de datos, que se obtiene dividiendo la desviación estándar del conjunto, entre su media aritmética. Este coeficiente de variación permite compara la variabilidad de dos conjuntos de datos.

Cuando se hace una comparación o se quiere saber la relación entre dos conjuntos de observaciones, se presentan dos medidas que permiten describir el grado de asociación entre ellos. Estas medidas son la covarianza y el coeficiente de correlación.

La covarianza entre dos características, es una medida de la asociación entre dos conjuntos, que se pueden señalar por las variables  $x$  y  $y$  y tienen las siguientes propiedades:

- a) Cuando los valores de la variable  $x$  crecen con los de la variable  $y$ , la covarianza es positiva.
- b) Cuando los valores de la variable  $x$  decrecen al aumentar los de la variable  $y$ , la covarianza es negativa.

El coeficiente de correlación es una medida de la asociación entre dos variables y tiene las siguientes propiedades:

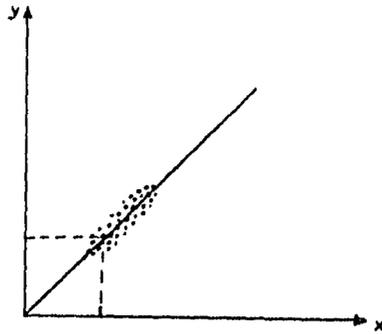
- a) Es independiente de las unidades de medida utilizadas en las variables.
- b) Valores positivos del coeficiente indican que las variables tienden a crecer (o decrecer) simultáneamente y valores negativos indican que una aumenta cuando la otra disminuye.

La construcción de un diagrama de dispersión se realiza de la siguiente manera:

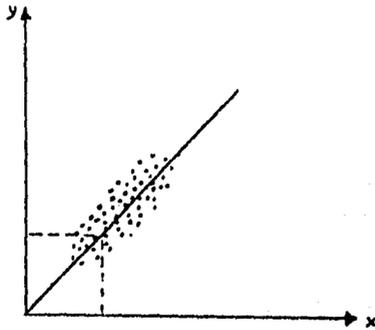
1. Se reúnen entre 50 y 100 muestras de un grupo de datos cuya relación se desea investigar y se anotan en una hoja de registro de datos.
2. Se trazan los ejes horizontal y vertical del gráfico. Las cifras más altas se indican en la parte superior del eje vertical y hacia la derecha del eje horizontal. La lectura del diagrama se verá más fácilmente si ambos ejes tienen aproximadamente la misma longitud. Si la relación entre los dos tipos de datos es de causa y efecto, habitualmente se representan los valores que corresponden a la causa en el eje horizontal y los que corresponden al efecto en el vertical.
3. Se marcan los datos en el gráfico. Si los valores de los datos se repiten y caen sobre un mismo punto, se trazan círculos concéntricos.

Para la interpretación de los diagramas de dispersión, el trazo de una línea recta que pase en medio de los valores representados en la gráfica, resulta de utilidad en la visualización de la dispersión de los datos. Así, la interpretación de los diagramas de dispersión se da de la siguiente manera:

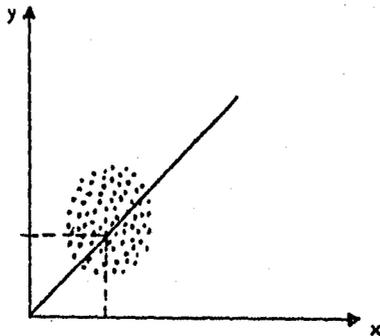
- a) Relación positiva.- En el diagrama de dispersión se espera que los valores de  $y$  dependan de  $x$ ; por lo tanto, si el valor de  $x$  aumenta, el valor de  $y$  tiende a un aumento. Por otro lado, si  $x$  se controla y se mantendrá bajo control. Así cada punto de  $y$  está relacionado fuertemente con un punto de  $x$ .



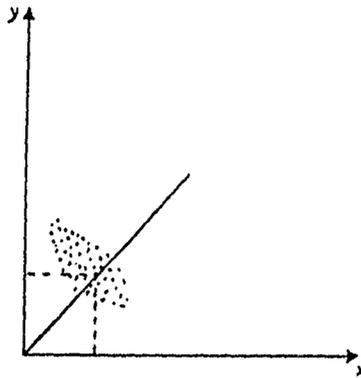
b) Posible relación positiva.- Cuando  $x$  aumenta, en cierta medida  $y$  tiende a aumentar pero, en este caso  $y$  no solamente parece responder a los valores de  $x$  sino que al parecer el comportamiento de  $y$  es debido a otras causas. Por lo tanto, los puntos en  $y$  ya no están tan relacionados con cada punto de  $x$ .



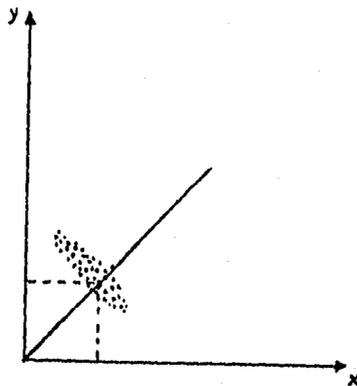
c) No existe relación.- En este tipo de diagrama, no hay relación alguna entre los puntos señalados en  $x$  y los marcados en  $y$ , por lo que hay una total dispersión de los puntos representados en el diagrama.



d) Posible relación negativa.- Puede darse el caso en que un aumento de  $x$  pueda provocar una disminución en  $y$ , ocurriendo lo contrario del caso b. Así, si  $x$  aumenta y no tiende a aumentar, sino que es muy posible que  $y$  represente una disminución en sus valores.



e) Relación negativa.- Si los valores de  $x$  aumentan, causarán que los valores de  $y$  disminuyan. Por lo tanto, al igual que en el caso a, si  $x$  se controla y se mantendrá controlada. De esta manera, se deduce que el comportamiento de  $y$  depende totalmente del comportamiento de  $x$ .



### **Hojas de comprobación - Recopilación de datos.**

Por medio de la recopilación de datos, se establecen medidas confiables y válidas para determinar las causas de los problemas. En la recopilación de datos, todos deben participar, por lo tanto, se incluye a quienes no son miembros, siempre y cuando lo hagan de una manera voluntaria. Toda la información recopilada (especialmente las mediciones), tiene que ser exacta y confiable, los datos deben ser completos.

Los procedimientos de recolección de datos se deben usar cuando el grupo está dispuesto a empezar a investigar el problema. Por lo general se usan procedimientos como registros de mediciones, tabulación de frecuencias, diagramas de localización e informes. Son los miembros del círculo, quienes determinan la cantidad de datos necesarios para resolver el problema; ya sea por número de días, por cantidad de dinero, entre otros. También son ellos quienes establecen la forma para recopilar dichos datos; además de diseñar un patrón de organización y control del registro de datos recolectados.

Los miembros del círculo pueden analizar las formas existentes, comprobando si son las adecuadas y pueden consultar a un experto en estadística con el fin de averiguar las características de una muestra confiable para lograr resultados válidos. Una vez recolectados los datos, estos se organizan y se registran.

### **Gráficas e histogramas.**

Las gráficas e histogramas clasifican los datos complejos en la forma más significativa, determinan qué mecanismo visual se adapta a los datos, ya sea en forma de líneas, de barras, por medio de columnas de superficie, tipo pastel o circular, en diagramas de flujos, por medio de gráficas de PERT (Proyecto, Evaluación, Revisión, Técnica), en gráficas de organización o en histogramas.

Al representar los datos por medio de una gráfica o de un histograma, el círculo debe elegir la mejor forma para manejar los datos numéricos, en base a criterios como:

- El número de variables a comparar
- Cómo se va a emplear el tiempo

- Los costos
- Las horas de preparación
- La facilidad para leer el formato

Así mismo, debe pensar en una forma adecuada de presentación ante la gerencia, por lo que es necesario que el grupo considere algunos criterios de presentación tales como:

- Los porcentajes siempre se ven mejor en una gráfica circular.
- Los diagramas de flujo ilustran los procesos paso por paso.
- La gráfica de PERT, permite la planeación y visualización organizada de las actividades a realizar en el desarrollo de un proyecto a trabajar; posteriormente ayuda a hacer una evaluación y seguimiento de las mismas; así como la revisión y el control de todas las actividades del proyecto; de manera que en algunas ocasiones estas, pueden aparecer como tareas paralelas.
- Los organigramas representan la estructura de una organización.
- Los histogramas se centran en la frecuencia de ocurrencia en un orden secuencial; es decir, presenta datos numéricos por medio de columnas que van de mayor a menor, de acuerdo a la frecuencia en que se manifiestan los eventos.

Si el grupo considera estos criterios la presentación gerencial tendrá éxito.

#### **Diagramas de control.**

Los diagramas de control, son gráficas estadísticas que se elaboran con la finalidad de mantener en forma estable los resultados de un proceso. Así, señalan claramente cuando el proceso está fuera de control y cuando es necesario realizar ajustes; de esta manera los resultados de un proceso se pueden mantener en forma constante o estable bajo ciertos parámetros; evitando ajustes innecesarios a un proceso que puede variar sólo por azar. Este tipo de diagrama también puede indicar las tendencias que pueden causar bajos rendimientos o problemas futuros, tales como las correcciones excesivas a un proceso o el desgaste de herramientas o máquinas.

Para la elaboración de los diagramas de control es necesario seleccionar la característica de proceso a analizar, si se trata de atributos que indican los defectos (demasiado grande, agrietado,

deformado) o si se trata de variables (mediciones y rangos de mediciones, como peso, espesor, resistencia). Posteriormente se toman datos sobre el producto de un proceso existente. Los datos se analizan para determinar la línea central y los límites superiores e inferiores de control y así poder representarlos en una gráfica de control.

Si los puntos de datos están dentro de los límites de control, el proceso está bajo control, lo que significa que no se deben hacer ajustes. Si los puntos de datos caen fuera de los límites de control el proceso está fuera de control y será necesario hacer algunos ajustes para corregir la situación.

Hasta ahora se han mencionado y descrito las herramientas básicas que emplean los círculos de calidad en la resolución de problemas; pero, es necesario señalar que estas herramientas se fundamentan en otras técnicas de dinámicas de grupos que estimulan la participación, la creatividad y la satisfacción en el trabajo. Dichas técnicas deben ser aprendidas por todos los supervisores y trabajadores para poder dar una buena aplicación en la solución de los problemas que se presentan en su área de trabajo. Las herramientas auxiliares facilitan la identificación, el planteamiento y la solución de los problemas. Como ejemplos de estas, se encuentran la tormenta de ideas, la solución de problemas, el análisis de valor para la calidad, entre otras; de las cuales, algunas ya se han mencionado con anterioridad y en los párrafos siguientes se describirán brevemente.

#### **Análisis de valor para la calidad.**

El análisis de valor para la calidad lo realiza un grupo de trabajadores haciendo un análisis de costos en el círculo de calidad, así se proporciona a los miembros un medio para analizar un producto que satisface los requisitos funcionales en el momento y lugar oportunos con la calidad esencial, al costo más bajo y con un incremento de la ganancia sobre el producto.

Los pasos a seguir al realizar un análisis de valor para la calidad son los siguientes:

1. Se diferencian distintos tipos de costos.
2. Se determinan el costo por unidad, por elemento, por incremento, por año, por kilo, por dimensión y por propiedad o característica.
3. Se evalúan los costos de calidad, incluyendo prevención, valoración, fallas internas y externas.
4. Se efectúa una evaluación por comparación; esto es, se analiza el producto con respecto a su función, de acuerdo a lo que hace y no a lo que es.
5. Se determinan las oportunidades, se señalan las áreas de costos altos y las funciones se evalúan; de ésta manera, se determina lo que será necesario para que el trabajo se haga y se pueden tomar decisiones sobre cómo rediseñar el producto, cuando este no cumple con los requisitos de acuerdo al costo.

El Circulo de Calidad presenta sus recomendaciones a la gerencia. Mediante el proceso de análisis de valores, se emplean técnicas como la tormenta de ideas para aumentar la participación de todos los miembros del grupo y para estimular la creatividad.

#### **Tormenta de Ideas.**

El objetivo de la tormenta de ideas es generar una gran cantidad de ideas, estimulando la creatividad de los participantes. Para generar la tormenta de ideas, cada persona participante debe hablar por turno, siendo necesaria la participación de todos, pero sin criticar, ni hacer comentario alguno sobre la idea del participante en turno; así mismo, las personas participantes pueden abstenerse en algunas ocasiones.

Todas las ideas son registradas por el líder en un rotafolio, tal como ha sido expresada la idea; durante el desarrollo de la dinámica, no debe haber interrupciones. El grupo puede generar entre 35 y 100 ideas, puede aceptar propuestas no relacionadas y en algunas ocasiones el desarrollo de una idea puede ser a partir de las ideas anteriores propuestas por los demás. Una vez que todos los miembros del circulo han participado, se da por terminada la sesión de tormenta de ideas.

### **Selección de problemas.**

Una adecuada selección de problemas, clasifica los problemas en orden, selecciona un área de problemas que preocupe a la mayoría de los miembros. En la selección de problemas todos deben participar, hablando uno por uno de los miembros, sin criticar y sin ningún comentario por parte de los demás; al igual que en la tormenta de ideas, las personas pueden abstenerse en ocasiones.

Al seleccionar los problemas, el grupo clasifica los problemas asignando individualmente una puntuación a cada uno según el deseo que tenga de trabajar en ese problema. El líder da a los miembros unos minutos para que en forma privada asignen la puntuación a los problemas y luego pide que lean en voz alta la puntuación que asignaron. La puntuación es registrada en el rotafolio. Se suman los puntos y luego el grupo decide si es necesario hacer una segunda clasificación, o si el problema ya está decidido.

Si es necesaria una segunda clasificación, el grupo elimina primero los que no se consideraron y deja un tiempo prudente para tratar los problemas restantes. El área de problemas que recibe la mayor puntuación en el proceso que se describió con anterioridad, es la seleccionada.

### **Técnica de grupo nominal (NGT).**

Por medio de la técnica de grupo nominal se generan una gran cantidad de ideas, por lo que permite la exposición de ideas que de otra manera permanecerían ocultas. Para que el desarrollo de dicha dinámica sea bueno, es necesario que el líder describa brevemente los objetivos de esta actividad.

El ambiente en el que se obtienen las ideas por medio de esta técnica puede resultar ruidoso, confuso o poco estimulante; pero al igual que en otros procesos, la participación de todos es muy importante. El registro de ideas por parte de los participantes, se hace en forma privada y en silencio, registrando sus ideas en tarjetas (una idea por cada tarjeta). Los miembros deben ser estimulados para que expresen sus ideas en forma clara y breve. Posteriormente se recogen las tarjetas, se mezclan y se registran las ideas por turno en un rotafolio. Cada miembro del grupo escribe un número específico de ítems y en forma privada los ordena, exponiendo el más significativo primero. Hablando por turno, cada persona da su prioridad a los ítems y así quedan registrados en el rotafolio. Cada una de las ideas se discute por turno, con el fin de aclararla; el líder debe controlar el tiempo que se emplea en cada idea.

Por último el líder suma la puntuación (mayor puntuación para el ítem más importante y menor para el menos importante); la puntuación más alta indica el acuerdo del grupo, aunque se llegó a él mediante un trabajo individual y no de grupo (de ahí el nombre de grupo, "Nominal").

Existe una segunda ronda de ordenación, la cual se realiza para llegar a un acuerdo final, en esta se emplean procedimientos de clasificación más elaborados (más números, números diferentes, más votaciones) para llegar a un acuerdo más concreto por parte del grupo.

#### **Diagrama "porqué-porqué".**

Por medio de un diagrama "porqué-porqué" se proporciona a los miembros un método alternativo para identificar las causas principales de un problema. Este método se puede realizar utilizando una tormenta de ideas para determinar las causas que generan al problema.

Al seleccionar un problema se usa un diagrama "porqué - porqué" para explorar las causas del problema, para el análisis de las causas que originaron al problema, se realiza preguntando "¿Porqué?". Las respuestas a la pregunta "¿Porqué?" son las causas del problema.

#### **Diagrama "cómo-cómo" (Cadena medios-fin).**

Este diagrama permite que los miembros exploren en forma creativa y consideren varias soluciones alternativas en vez de saltar a la "solución obvia", ayuda a los miembros a determinar los pasos específicos que se deben seguir para implantar una solución y por tanto les ayuda a formular un plan específico de acción.

El proceso a seguir para desarrollar este método inicia con la selección de una solución y explorar posibles formas de realizar la acción en cada etapa preguntando "¿Cómo?". Se enlistan las ventajas y desventajas, posibilidades de éxito y costo relativo de cada alternativa para facilitar un proceso de selección más objetivo.

### **Análisis del campo de fuerza.**

Par medio de este método se ilustran los pros y los contras de una solución propuesta, los pros y los contras quedan representados como fuerzas restrictivas o motivadoras; estas a su vez se representan mediante flechas cuya extensión depende de la intensidad de las fuerzas que representan.

Este método ayuda a desarrollar una estrategia que corrija una solución, tomando en consideración estas fuerzas. Cada miembro del círculo identifica tantas fuerzas como sea posible, el grupo discute sobre estas fuerzas, hace una ordenación y llega a un acuerdo sobre las extensiones relativas de las flechas; en base a esto el grupo puede empezar a hacer una lista de estrategias para llegar a una adecuada solución.

## AUDITORÍAS DE CALIDAD.

Se entiende por Auditorías de Calidad, a la evaluación de las actividades de la calidad; esta evaluación es realizada por especialistas externos a la empresa, con el fin de dar a los supervisores y directivos un punto de vista sobre como se están desarrollando las actividades dentro de una compañía.

Las auditorías intentan evaluar la efectividad y la adecuación de una actividad específica; así, es posible evaluar la integridad de los datos, el control de los talleres de fabricación, los controles sobre los materiales rechazados, el proceso de contratación, la seguridad, los controles de los activos, entre otros. El principal objetivo que debe cumplir la auditoría es la verificación de como se están desarrollando las cosas y esto puede ser desde una área muy pequeña hasta todo el sistema, ya sea administración, producción, servicio, etc.

En el establecimiento de las auditorías de calidad y para lograr los objetivos del programa de calidad, se deben tener en cuenta ciertas consideraciones como:

- Propósito de la auditoría
- Desempeño de la auditoría
- Frecuencia de la auditoría
- Reporte y documentación sobre los resultados
- Plan de acción correctivo y/o preventivo

Una correcta realización de la auditoría puede resultar costosa y puede llevar mucho tiempo, pero los resultados que proporciona son favorables para el negocio.

Ishikawa indica que la auditoría de control de calidad sirve para hacer el seguimiento del proceso de control, puede realizar el diagnóstico y muestra como corregir los errores o fallas que pueda tener, al mismo tiempo que puede corregir los defectos del artículo cuando los tiene.

Feigenbaum indica que las auditorías al sistema de calidad establecen la efectividad de la implantación del sistema de calidad y determinan el nivel en el que se han alcanzado los objetivos del sistema. En este caso las auditorías se orientan hacia el sistema y no hacia el producto.

### **Tipos de Auditorías.**

Existen dos tipos de auditorías, aquella que se realiza dentro de la compañía denominada Auditoría Interna, la cual sirve como mecanismo de alerta para que la dirección pueda detectar problemas en el producto, deficiencias en el proceso o fallas en el sistema. Puede plantear acciones correctivas a los procesos que no demuestren tener la habilidad requerida, antes de que el potencial del proceso baje. Ninguna auditoría interna se puede tomar como sustituto de un buen sistema de calidad. Por otro lado, las auditorías que se realizan fuera de la compañía llamadas Auditorías Externas, es una revisión externa llevada a cabo generalmente por clientes o posibles clientes.

### **Preparación de una Auditoría.**

Cuando se va a realizar una auditoría, es necesario que esta tenga una adecuada organización; por lo tanto, es necesario efectuar una debida preparación y planeación de la auditoría, para ello existen varios pasos que se pueden considerar:

1. Preparar el programa de auditoría.- El programa de auditoría debe quedar establecido en cuanto se haya puesto en práctica un plan de calidad; así, una auditoría se puede realizar entre las cuatro y seis semanas de la puesta en práctica de dicho plan y posteriormente se pueden programar auditorías de cumplimiento.
2. Designar a una persona o a varias como responsables de la auditoría.- Aproximadamente dos semanas antes de iniciar la auditoría, el gerente de calidad debe asignar a una persona como responsable de la auditoría. Generalmente la persona designada forma parte del departamento de aseguramiento de la calidad y en algunas ocasiones puede ser el mismo gerente de calidad. A la persona seleccionada como auditor se le debe informar la fecha programada para realizar la auditoría, así como el departamento o el área a ser auditada, los nombres de las personas con las cuales estará en contacto y los objetivos de la auditoría. El auditor tiene la responsabilidad de planear, preparar, llevar a cabo e informar sobre la auditoría.
3. Notificar a la persona o al departamento que se auditará (auditado).- Se debe hacer por escrito, por lo menos siete días antes de la realización de la auditoría. Inicialmente el auditor debe ponerse en contacto de una manera informal con el o los auditados para acordar una fecha adecuada y discutir los objetivos de la auditoría. Generalmente la notificación se hace mediante un memorándum interno, el

cual debe incluir la fecha y el tiempo de la auditoría, el alcance de la misma, el nombre del auditor y una solicitud de aviso si la fecha y el tiempo no fueran convenientes. Una vez realizada la notificación de manera formal, se debe obtener toda la información importante relacionada con las actividades o funciones que van a ser auditadas.

4. Identificar, obtener y revisar toda la documentación relacionada con la auditoría.- Es decir, documentos tales como procedimientos, instrucciones de trabajo, planes de inspección y pruebas, especificaciones, etc. Si ya se ha realizado una auditoría anterior, el informe de ésta debe formar parte de la documentación.
5. Preparar la lista de verificación de la auditoría.- Para la elaboración de la lista de verificación es necesario que el auditor lea detalladamente los documentos, para familiarizarlo con las actividades del auditado, lo que motivará una mayor comprensión entre ambas partes. La lista de verificación también actúa como una ayuda a la memoria y rige la continuidad y la profundidad de la auditoría.
6. Convenir el programa de tiempos de la auditoría.- Esto se realiza junto con el auditado; este programa de tiempos debe planearse para lograr la mayor efectividad y evitar que incluya demasiadas personas. Se considera una buena práctica planear y comenzar los procedimientos de auditoría por lo menos media hora después de que el auditado comience su trabajo. Esto le da tiempo para preparar el trabajo del día y asignar las responsabilidades de quienes no participen en la auditoría.

#### **Desempeño de la Auditoría.**

El desarrollo de una Auditoría se realiza en varias etapas, las cuales se describen a continuación:

\* **Junta inicial.**- Una vez en el lugar de la auditoría, el auditor debe concertar una breve reunión entre él y los auditados. Esta reunión recibe muchos nombres tales como, junta de entrada, entrevista inicial, junta previa a la auditoría o junta inicial. El objetivo de la junta inicial es que el auditor se presente a los representantes del auditado, cuando no se conocen. Se confirma en forma breve, el propósito y el alcance de la auditoría. Se revisa el alcance de la auditoría, el programa de tiempos y la agenda. Se señala una fecha tentativa para una junta de cierre y se nombra a los que acompañarán al auditor. En esta junta el auditor debe registrar los nombres de quienes asistieron a la misma.

\* La Auditoría.- Debe realizarse utilizando como pauta las listas de verificación preparadas. Si es necesario, estas listas pueden ampliarse para determinar el cumplimiento de requisitos especificados y o determinar la efectividad de la puesta en práctica de un elemento del sistema. Se debe examinar la evidencia objetiva y registrar los detalles y observaciones en la lista de verificación. Al término de la auditoría y antes de concluir la junta, el equipo se debe reunir para evaluar la evidencia que resulte de la auditoría. Debe analizar cualquier caso de no conformidad con las especificaciones o de condiciones adversas aparentes, para asegurar su validez como hallazgos de la auditoría; la evidencia objetiva del incumplimiento de los procedimientos aprobados, los requisitos documentados u otros documentos aplicables deben considerarse como justificación válida para un hallazgo de auditoría.

\* Terminación de la forma de solicitud de acción correctiva.- El auditor debe completar la forma de solicitud de acción correctiva que muestre sólo la naturaleza de los casos que no estén conforme con las especificaciones. Posteriormente, al revisar los hallazgos de la auditoría el auditor deben concertar una reunión con el o los auditados para discutir los resultados. Esta reunión también recibe muchos nombres como pueden ser reunión de cierre, reunión de salida, entrevista de salida, reunión posterior a la auditoría, entre otros.

\* La reunión de salida.- Aquí deben estar presentes el o los auditados y de ser necesario los representantes de la administración; nuevamente el auditor debe registrar los nombres de todos los asistentes. En esta reunión el auditor debe presentar una visión general de los resultados de la auditoría y mostrar los hallazgos, asegurándose de que los mismos sean comprendidos por el o los auditados. También en esta reunión el auditor debe informar a el o los auditados la posible fecha de emisión del informe formal de la auditoría y debe solicitar a el o los auditados acuse recibo del informe dentro de un tiempo convenido. El acuse de recibo del informe debe incluir la fecha estimada de la terminación de la acción para rectificar las deficiencias y evitar su repetición. El informe de auditoría debe incluir la emisión formal de las solicitudes de acción correctiva, en las cuales el auditado señalará la acción correctiva hecha y la acción realizada para evitar la repetición.

#### **A quien auditar.**

Toda área donde exista actividad de calidad debe auditarse, compras, desarrollo, ingeniería de planta cuando es responsable de las actividades relacionadas con la calidad, proveedores si se consideran críticas las condiciones que presentan los materiales adquiridos, sistemas, procedimientos y

especificaciones de calidad, normas de buenas prácticas de manufactura, etc. Se pueden realizar auditorías en las diversas áreas de trabajo:

- Auditorías de control de calidad del proveedor por el comprador.
- Auditorías de control de calidad efectuadas con propósitos de certificación.
- Auditorías de calidad cuyo objetivo es hacerse acreedor a algún premio que se otorgue por parte de los clientes o de algún organismo gubernamental.
- Auditorías de control de calidad por un consultor.
- Auditorías llevadas a cabo ya sea en forma interna o externa al proceso-producto.
- Auditorías del producto.
- Auditorías de proceso.
- Auditorías departamentales.
- Auditorías del sistema de calidad.
- Auditorías al sistema de calidad de los proveedores.
- Auditorías internas llevadas a cabo por el presidente de la empresa, por el jefe de la unidad o por el personal de control de calidad.
- Auditorías de pruebas de confiabilidad del laboratorio.

#### *Auditorías a proveedores.*

Las auditorías llevadas a cabo a los proveedores de materia prima utilizada para desarrollar un proceso productivo, tienen como finalidad estar seguros de que la materia prima cumple con las especificaciones de calidad requeridas por lo que se eliminan problemas ocasionados por la mala calidad de los productos o materiales que entran el proceso de producción.

#### *Auditorías al producto.*

El propósito de realizar una auditoría al producto, es medir la efectividad del control del producto, considerada como una técnica importante en la ingeniería de control del proceso. La medida de la calidad el producto saliente es llamada "calificación" y el proceso de recolección de datos es llamado "inspección de comprobación". Este tipo de evaluación deberá ser ejecutada de acuerdo a un plan bien estructurado por parte de ingeniería de calidad, tomando en cuenta todas las pruebas de

calidad previamente efectuadas (pruebas adicionales de vida, ambientales y de conformidad) y que no pueden ser desarrolladas bajo condiciones de producción.

La verificación del producto bajo condiciones de uso sirve como orientación para dar los pasos de la auditoría, que en términos generales podrían ser los siguientes: determinar la finalidad de la calificación, recolectar los datos para identificar las fallas o defectos, definir los defectos para una posterior corrección de los mismos, establecer la unidad de medida para la calificación, crear un patrón de comparación y correlacionar los datos de calidad saliente con los datos reales de los usuarios.

Las actividades de auditoría pueden ser desempeñadas directamente al final de la línea de producción o puede ser en instalaciones cuyo propósito primordial sea el desempeñar las auditorías. La ubicación dependerá del lugar donde las características de calidad pueden ser mejor evaluadas con la efectividad técnica y la objetividad necesaria.

La frecuencia de auditorías, puede realizarse dependiendo del volumen de producción o de las condiciones de tiempo de producción; por lo que es recomendable que en producciones rápidas, la frecuencia de auditoría sea diaria. Las auditorías semanales se recomiendan para los volúmenes de producción media y auditorías mensuales cuando los tiempos de producción son largos.

Durante la auditoría de calidad del producto se deberá evaluar cada una de las características de calidad asignadas. Los datos de las auditorías del producto deben ser analizadas cuidadosamente, para identificar las áreas que necesiten una investigación de diseño, métodos de control, proceso o procedimientos.

#### *Auditorías de calidad sobre actividades determinadas.*

Son auditorías realizadas en forma independiente para el estudio de áreas problemáticas lo que da lugar a una acción o un plan de acciones correctivas. Para este tipo de auditorías se consideran aquellas actividades que afecten a la calidad sin considerar su posición en la organización interna, donde el auditor deberá de tener la capacidad técnica para describir los hechos y el detalle y poder definir el problema y dar ciertas indicaciones de las causas.

En cuanto a los problemas de relaciones humanas, se debe explicar claramente la finalidad de la auditoría y después mostrar los resultados de la auditoría a la función afectada. Cualquier parte de la compañía puede ser auditada, ya sea en forma periódica en base a su programa de auditorías, por presentar problemas en su desempeño o puede ser que las circunstancias de la planta requiera que el principio básico de las auditorías de calidad sean aplicadas a áreas particulares.

#### *Auditoría del Sistema de Calidad.*

La auditoría del sistema deberá formar parte importante de la administración y de la tecnología de la calidad total, efectuándose a través de un programa bien estructurado que incluya la evaluación de todas las actividades claves de la compañía. Se propone realizar auditorías de procedimientos de áreas sistémicas particularmente críticas, programándolas para ser ejecutadas con una frecuencia mucho mayor que la auditoría del sistema completo.

Cuando se ha realizado la auditoría del sistema deben ser formalmente documentada y distribuida a todas las áreas, individuos, grupos claves y a la alta gerencia de la planta, para la identificación de las áreas que presentan debilidades en la implantación del sistema, así como para el establecimiento de los planes de acción correctivos instalando responsabilidades para la ejecución y la mejora continua.

#### **Reporte de los Resultados de la Auditoría.**

Una vez concluida la auditoría, es necesario realizar un buen reporte de los resultados a los que se ha llegado después de la realización de la auditoría. Es recomendable no hacer un reporte demasiado extenso para un directivo, ya que éste no tendrá tiempo para revisarlo totalmente por lo que se debe tener en cuenta los siguientes aspectos para la redacción del reporte de auditorías.

- Separar lo fundamental de lo trivial.
- Debe contener un patrón de comparación.
- Presentar una relación coordinada de los hechos.
- Tener un programa de fechas para los diversos informes, de forma que pueden ser examinados con regularidad durante las reuniones de la ejecutivos.
- Agrupar las materias relacionadas entre sí para permitir un rápido estudio.

- \* Uniformidad en la manera de informar para reducir al mínimo el tiempo necesario para estudiar nuevos índices o tipos de gráficos.
- \* Poner de relieve las tendencias y las condiciones que exigen acciones ejecutivas. Deben tenerse preparadas, propuestas de acción.

Los temas de control que deberán incluir en los informes para los ejecutivos, pueden cumplir con aspectos esenciales de control de calidad comunes a todas las empresas tales como:

- \* Medidas de la satisfacción o insatisfacción del cliente con el producto, tasa de quejas, tasa de devolución, aumento o pérdida de los clientes a causa de la calidad de los productos, costo del cliente durante y después del período de garantía.
- \* Medidas directas de calidad del producto saliente, resultados de la calificación de la calidad de los productos o producto, comparación de calidad de la empresa con respecto a la competencia.
- \* Pérdida debida a defectos.
- \* Costo de aceptación.
- \* Costo de prevención.
- \* Medida de como se esta llevando el sistema general de la calidad, es decir, supervisión o auditoría de calidad.
- \* Soluciones a los problemas importantes de calidad.

Es recomendable redactar un plan de informe en borrador, este borrador posteriormente es examinado en una reunión de ejecutivos, se modifica y se aprueba; la aprobación del reporte se puede realizar en reporte estándar que servirá para los siguientes reportes, así la empresa puede tener el formato de reporte para posteriores auditorías.

**REVISIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN**

## DIAGRAMAS DE CONTROL

El diagrama de control fue creado por el Dr. Walter A. Shewart en 1924, por lo que inicialmente se le conoció con el nombre de "Diagrama de Control de Shewart". Es una técnica de control de procesos en línea, donde se hace una comparación por medio de una gráfica, de datos tomados de un proceso; estos datos consisten en grupos de mediciones seleccionadas de la secuencia de producción. Un diagrama de control se utiliza en el rastreo y vigilancia de un proceso en línea, en la reducción de la variabilidad del proceso y en la estimación de los parámetros de producto o de proceso.

Uno de los objetivos más importantes del control estadístico de procesos es detectar rápidamente cambios en el proceso, a fin de que se pueda investigar y tomar acciones correctivas antes de la producción de muchas piezas no conformes. Por lo tanto, la finalidad de un diagrama de control es determinar si el comportamiento de un proceso mantiene un nivel aceptable de calidad. Se puede usar para evaluar los parámetros de un proceso de producción y de aquí determinar la capacidad del mismo, también se emplea para detectar las "causas asignables" de variación en un proceso. La meta de un diagrama de control es eliminar la variabilidad del proceso de producción.

Entre las ventajas que ofrece el uso de diagramas de control se pueden mencionar las siguientes:

- Los diagramas de control son una técnica probada para mejorar la productividad. Un buen programa de diagramas de control reducirá el rechazo y la reelaboración que son los factores principales que afectan a la producción. Con la reducción del rechazo y la reelaboración, la productividad aumenta, los costos disminuyen y la capacidad de producción se incrementa.
- Los diagramas de control son eficaces para evitar defectos, un diagrama de control ayuda a mantener el proceso bajo control.
- Los diagramas de control evitan ajustes innecesarios al proceso. El diagrama puede distinguir entre el ruido de fondo y una variación anormal. Si los operarios del proceso hacen sus ajustes con base en pruebas no relacionadas con un programa de diagramas de control, tomarán muy en cuenta el ruido de fondo y harán ajustes innecesarios, lo que puede provocar un deterioro en el funcionamiento del proceso.

- \* Los diagramas de control proporcionan información para el análisis. Esta información permite tomar medidas en un cambio en el proceso para que se mejore su rendimiento.
- \* Los diagramas de control proporcionan información acerca de la capacidad del proceso. La gráfica de control ofrece información sobre el valor de parámetros importantes del proceso y de su estabilidad en el tiempo, lo que permite estimar la capacidad del proceso. Esta información es de gran utilidad para el diseño de productos y procesos.

Los diagramas de control se pueden clasificar en dos tipos, dependiendo de los datos disponibles y del grado de variabilidad del proceso:

a) Diagramas de control para atributos.- En este tipo de diagramas, las características de control no se miden en una escala cuantitativa, ya que el registro de datos se determina de acuerdo al número de productos que cumplen y al número de los que no cumplen con los requisitos especificados; así, los datos de un diagrama de control para atributos se determinan generalmente por medio de una inspección visual del producto, por lo tanto se toman un número determinado de muestras y a partir de ellas se toma un tamaño de elementos de cada muestra para ser inspeccionado. En este caso, el o los productos inspeccionados pueden ser calificados como conformes o disconformes de acuerdo a las especificaciones de una determinada característica de calidad; por lo tanto, por medio de este diagrama el producto se puede clasificar como "defectuoso" o "no defectuoso".

b) Diagramas de control para variables (causas aleatorias).- En este tipo de diagramas, la característica de calidad es medible y se puede expresar como una medida numérica; así, se puede hacer un registro de datos para un producto en cuanto a su dimensión, a su peso, a su volumen, etc. Como ningún proceso de producción es tan bueno como para producir artículos exactamente iguales; es decir, que tengan un mismo volumen o que tengan las mismas dimensiones, siempre se tendrá una cierta variabilidad durante el proceso de producción de un artículo. Por lo tanto, un diagrama de control para variables será de utilidad en la detección y eliminación de la variabilidad de la característica de calidad; esto es, por medio de este diagrama se puede hacer un análisis de los datos que se van registrando durante un proceso de producción y así ver que tan grande es la variabilidad de acuerdo a los límites de variación que se especifiquen, por lo que se podrán hacer ajustes necesarios en el proceso, antes de realizar la producción de un determinado producto; de esta manera se puede tener el control de un proceso de producción.

## Diseño de los Diagramas de Control.

### Determinación de los Límites de Control.

Sin importar la distribución de las características de calidad, en la mayoría de los diagramas de control, los límites de control se determinan como un múltiplo de la desviación estándar de la estadística representada en la gráfica, en general se escoge el múltiplo 3, por lo tanto se acostumbra utilizar los límites de control de  $3\sigma$  en los diagramas de control. Pero si las pérdidas provocadas por un proceso, que aún con los límites de  $3\sigma$  sigue funcionando en un estado fuera de control, son relativamente grandes respecto a los costos de investigación y a la posible corrección de causas atribuibles, entonces un múltiplo nuevo de la desviación estándar, como 2 o 2.5 puede resultar adecuado; por otro lado, en la práctica estos límites de control dan buenos resultados.

- Límites de  $3\sigma$  .- son los límites normales de acción; es decir, cuando un punto cae fuera de esta limitación se busca una causa atribuible y se toman acciones correctivas si es necesario. (Figura 1)
- Límites de  $2\sigma$  .- son límites de advertencia; si uno o más puntos caen entre los límites de advertencia y los de acción, o muy cercanos al límite de advertencia, entonces hay que sospechar que el proceso no está funcionando adecuadamente. Cuando esto sucede, una posible acción es incrementar la frecuencia de muestreo y utilizar estos datos adicionales junto con los puntos sospechados para investigar el estado del control del proceso. (Figura 1)
- Línea central .- representa el valor medio de la característica de calidad, correspondiente al estado bajo control. (Figura 1)

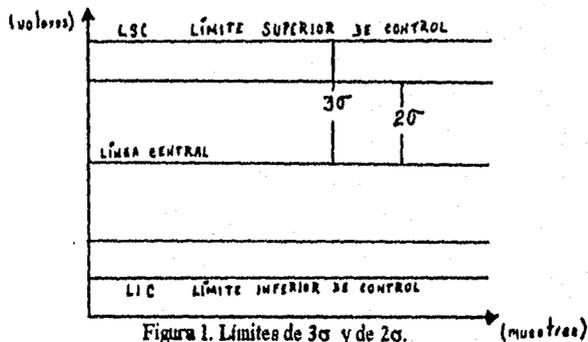


Figura 1. Límites de  $3\sigma$  y de  $2\sigma$ .

Si los puntos están entre los límites superiores de control (LSC) y los límites inferiores de control (LIC), el proceso está bajo control y no se necesita tomar acción alguna. Pero si un punto se encuentra fuera de los límites de control, se interpreta como una evidencia de que el proceso está fuera de control y es necesario investigar y tomar medidas de corrección con el fin de encontrar y eliminar las causas atribuibles. Si los puntos se hallan entre los límites de control, pero se comportan de manera sistemática o no aleatoria, indica que el proceso está fuera de control. Si el proceso está bajo control, todos los puntos deben tener un esquema aleatorio. El diagrama de control distingue entre causas de variación aleatorias y asignables, mediante la elección de sus límites de control. La variación dentro de los límites de control significa que sólo actúan causas aleatorias y que no hay que intervenir en el proceso.

#### Tamaño muestral y frecuencia de muestreo.

Al diseñar un diagrama de control se debe especificar el tamaño de muestra a utilizar y la frecuencia al tomar las muestras. Al escoger el tamaño de la muestra, se debe pensar en el tamaño del cambio a detectar. La toma de muestras grandes facilita la detección de cambios pequeños en el proceso. Si el cambio del proceso es relativamente grande, se utilizan tamaños muestrales más reducidos. La frecuencia de muestreo es de acuerdo al tamaño de la producción, considerando factores como el costo del muestreo, la pérdida provocada por un proceso fuera de control, la tasa de producción y las posibilidades de ocurrencia de diversos tipos de cambios en el proceso. Aunque lo ideal es tomar muestras pequeñas con mayor frecuencia en procesos que tienen un gran volumen de producción.

#### Subgrupos racionales.

Los subgrupos racionales (muestra de valores) son útiles en la detección de cambios en el proceso. Cada muestra consta de unidades que se producen en el mismo momento. Minimizarán la posibilidad de variabilidad dentro de una muestra y maximizará la misma posibilidad entre muestras, si existen características atribuibles. También proporcionan mejores estimaciones de la desviación estándar del proceso en el caso de diagramas de control de variables.

Pasos a seguir para diseñar los diagramas de control.

- 1) Seleccionar las características a controlar, dando prioridad a aquellas que representan más alteraciones o cambios y que afectan a la calidad o al costo del producto; estas características deben ser medibles, por lo tanto permitirán diagnosticar las causas y se determinarán las acciones a seguir; así mismo, se deben identificar las variables y condiciones del proceso que repercuten a la característica elegida.
- 2) Elegir el tipo de diagrama de control más adecuado.
- 3) Decidir la línea central que se va a usar y la base de cálculo para los límites de control. La línea central puede ser la media de los datos anteriores o la media de la especificación. Los límites de control suelen fijarse a  $\pm 3\sigma$ .
- 4) Elegir el subgrupo racional, considerando que el subgrupo debe provenir del mismo lote de fabricación; las muestras de cada subgrupo deben ser tomadas de diferentes partes del lote y su frecuencia deberá ser por cada lote de fabricación, ya sea en productos semiterminados o en el producto final; el tamaño del subgrupo dependerá del tamaño del lote.

#### Interpretación de los diagramas de control.

1. Puntos por encima del límite superior de control (Figura 2). Indican que pueden existir errores de medición, cálculo o trazo; condiciones no favorables al proceso, lo cual debe evitarse mediante acciones preventivas durante todo el proceso.

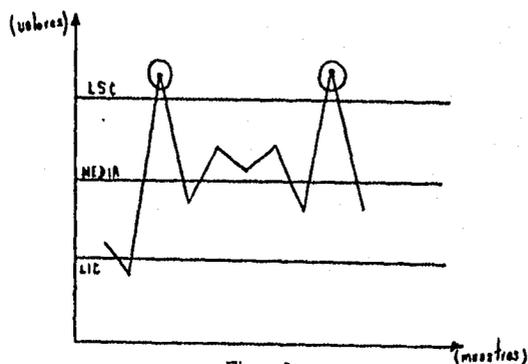


Figura 2.

2. Puntos por debajo del límite inferior de control (Figura 3). Indican que puede existir lo siguiente:

- Errores de medición, cálculo o trazo.
- Al tratarse de un diagrama de control por atributos, alguna condición fue favorable al proceso, por lo cual su contenido puede emplearse como medida preventiva durante todo el proceso.
- Al tratarse de un diagrama de control por variables, pueden existir condiciones no favorables al proceso, lo cual debe evitarse mediante acciones preventivas durante todo el proceso.

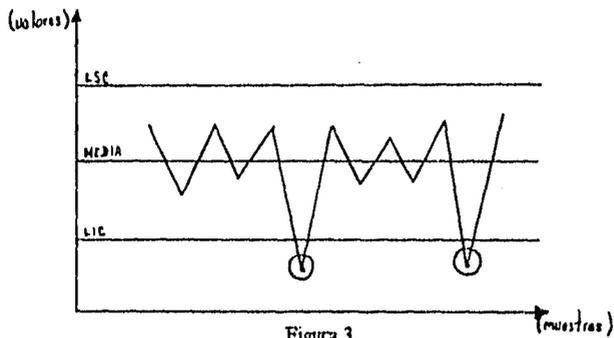


Figura 3.

3. Una tendencia ascendente en puntos sucesivos, generalmente 7 u 8 puntos (Figuras 4 y 5).

- Al tratarse de diagramas de control por atributos indica que el proceso empeoró.
- Al tratarse de diagramas de control por variables indica que la media del proceso aumento.

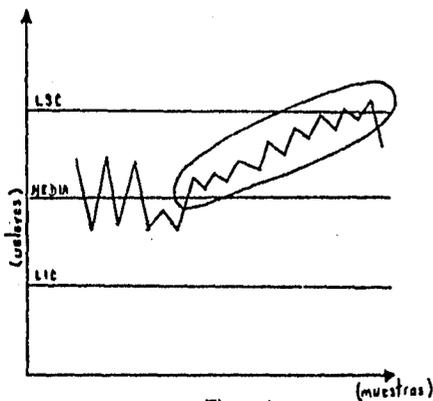


Figura 4.

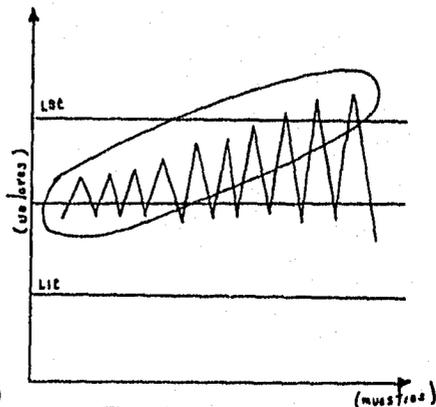


Figura 5.

4. Una tendencia descendente en puntos sucesivos, generalmente 7 u 8 puntos (Figuras 6 y 7).

- Diagramas de control por atributos, indica que el proceso mejoró.
- Diagramas de control por variables, indica que la media del proceso disminuyó.

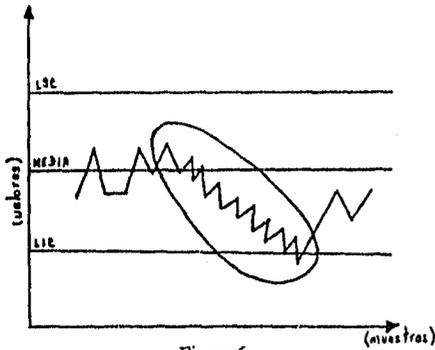


Figura 6.

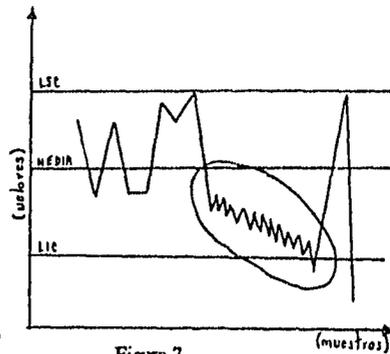


Figura 7.

5. Puntos sucesivos por debajo o por encima de la media, 7 u 8 puntos (Figuras 8 y 9).

- Diagramas de control por atributos, existe una mejora en el proceso o que este empeoró según la figura.
- Diagramas de control por variables, indica que la media del proceso aumento o disminuyó según la figura.

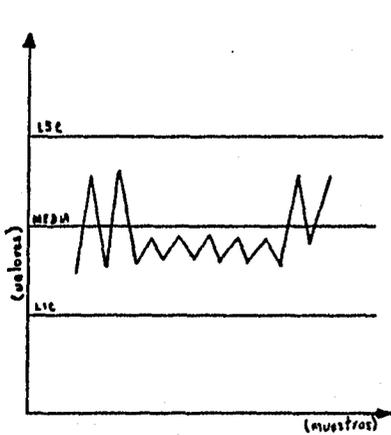


Figura 8. Puntos por debajo de la media.

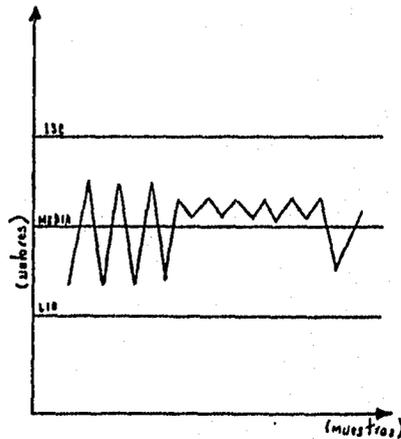


Figura 9. Puntos por encima de la media.

## Tipos de diagramas de control.

### *Diagramas de control para atributos.*

Los diagramas de control para datos por atributos, sólo requieren de contar las observaciones de una determinada característica. Son gráficas en las que se detecta la "conformidad" o "disconformidad" del producto. Estos diagramas se utilizan para informar a todos los niveles de la dirección sobre los niveles de calidad globales; problemas en los que es difícil hacer una medición numérica y problemas en los que se deben agrupar varios tipos de defectos. Entre los diagramas de control para atributos se encuentran el diagrama de control para la fracción de disconformes o diagrama p, el diagrama de control para disconformidades (defectos) o diagrama c y el diagrama de control de disconformidades por unidad o diagrama u.

### *Diagrama de control para la fracción de disconformes o diagrama p.*

Se refiere a la fracción de productos disconformes o defectuosos fabricados por un proceso de manufactura; se puede usar cuando se registran mediciones hechas con una escala determinada. En este tipo de diagramas, p es la fracción de valores medidos que caen fuera de uno o más límites, proporcionan buenos resultados cuando se utilizan en proceso muy mecanizados o de tipo manual. Este tipo de diagramas es menos sensible que los diagramas por variables y no es tan útil para diagnosticar causas. Su valor está en que proporciona información en casos donde es necesario mejorar la calidad.

La fracción o proporción de disconformes, se define como el cociente del número de artículos disconformes en una población entre el número total de artículos que contienen esta última. La fracción de unidades defectuosas puede usarse con respecto a una única característica de calidad o con respecto a dos o más características consideradas colectivamente. Aquí, es preciso establecer una diferencia entre defecto y unidad defectuosa. Un defecto es un caso de no cumplimiento a alguna especificación, mientras que una unidad defectuosa es un elemento que contiene uno o más defectos.

El manejo de este diagrama consiste en tomar muestras subsecuentes de  $n$  unidades, calcular la fracción muestral disconforme  $p$  y graficar la estadística  $p$  en el diagrama. Los límites de control para este tipo de datos son:

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

$$\text{Línea central} = p$$

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

donde:

$p$  es el total de unidades defectuosas en todas las muestras, dividido por el total de unidades que hay en todas las muestras y  $n$  es el número de unidades de cada subgrupo.

Mientras  $p$  quede entre los límites de control y la sucesión de puntos ubicados no exhiba un patrón sistemático, se concluye que el proceso está bajo control, al nivel  $p$ . Si un punto queda fuera de los límites de control, o si se observa un patrón no aleatorio entre los puntos, habrá que concluir que la fracción de disconformes del proceso cambio hacia un nuevo nivel y que el proceso esta fuera de control.

Cuando se desconoce la fracción no conforme  $p$  del proceso, hay que estimarla a partir de los datos observados. El procedimiento normal es seleccionar  $m$  muestras preliminares, cada una de tamaño  $n$ . Generalmente  $m$  tiene que ser igual a 20 o 25. Por lo que, si hay  $D_i$  artículos no conformes en la muestra y se calcula la fracción disconforme en la  $i$ -ésima muestra como

$$\hat{p}_i = \frac{D_i}{n} \quad i = 1, 2, \dots, m$$

y la media de estas fracciones disconformes muestrales individuales es

$$\bar{p} = \frac{\sum D_i}{mn} = \frac{\sum \hat{p}_i}{m}$$

La estadística  $\bar{p}$  estima la fracción disconforme  $p$  desconocida. La línea central y los límites de control del diagrama de control de la fracción disconforme se calculan entonces de la siguiente manera:

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

$$\text{Línea central} = \bar{p}$$

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

En este caso los límites de control obtenidos se consideran límites de control de prueba. Permiten determinar si el proceso estaba bajo control cuando se obtuvieron las  $n$  muestras iniciales. Para probar la hipótesis de un control anterior, hay que colocar en el diagrama la fracción muestral disconforme para cada muestra y analizar la representación resultante. Si todos los puntos ubicados caen entre los límites de control y no se manifiesta un comportamiento sistemático, entonces se concluye que el proceso se encontraba bajo control en el pasado y que los límites de control de prueba son adecuados para controlar la producción actual y futura.

Si una o más de las estadísticas  $\hat{p}_i$  se encuentran fuera de control, comparadas con los límites de control de prueba; los límites de control que han de tener sentido para la producción actual o futura, deben basarse en datos de un proceso que están bajo control. Por lo tanto, cuando se rechaza la hipótesis de un control anterior, es necesario revisar los límites de control de prueba. Esto se hace examinando cada uno de los puntos fuera de control y buscando una causa atribuible. Si se halla ésta, se descarta el punto y se vuelven a calcular los límites de control de prueba, utilizando únicamente los puntos restantes. Posteriormente se deben examinar los puntos restantes para el control, ya que los puntos que inicialmente estaban bajo control podrían quedar fuera de él, debido a que los nuevos límites de control de prueba por lo regular son más estrechos que los límites anteriores. Este proceso continúa hasta que todos los puntos estén bajo control y en tal momento se aceptan los límites de control de prueba para el uso actual.

El diagrama de control de la fracción disconforme tiene tres parámetros que se deben especificar, el tamaño muestral, la frecuencia de muestreo y la amplitud de los límites de control. Es relativamente común basar un diagrama de control de la fracción disconforme en una inspección de 100% de todo el rendimiento del proceso en un período conveniente, como un turno o un día. En este caso, el tamaño muestral y la frecuencia de muestreo están relacionados. En general, se seleccionaría una frecuencia de muestreo apropiada para la tasa de producción y esto fija el tamaño muestral. El uso de subgrupos racionales también puede ser importante en la determinación de la frecuencia de muestreo.

*Diagrama de control para disconformidades (defectos) o diagrama c.*

Un artículo disconforme o no conforme es un producto que no satisface una o más de las especificaciones. Cada punto específico en el que no se satisface una especificación, resulta ser un defecto o disconformidad.

Es posible desarrollar diagramas de control para el número total de disconformidades en una unidad, un artículo disconforme tiene por lo menos una disconformidad; o bien para el número promedio de defectos por unidad. Para estos diagramas, se requiere que el número de oportunidades o lugares potenciales para las disconformidades sea infinitamente grande y que la posibilidad de ocurrencia de una disconformidad en cualquier lugar sea pequeña y constante. Además, la unidad de inspección, tiene que ser la misma para cada muestra; es decir, cada unidad de inspección tiene que representar un "área de oportunidad" idéntica para la ocurrencia de disconformidades. También se podrían contar las no conformidades de varios tipos diferentes en una unidad, mientras las condiciones antes mencionadas se satisfagan para cada clase de disconformidad. En la mayoría de las situaciones prácticas, estas condiciones no serán satisfechas exactamente. El número de oportunidades para la ocurrencia de no conformidades puede ser infinito, o la probabilidad de ocurrencia de disconformes puede ser variable.

Este tipo de diagramas es equivalente al diagrama de control para  $u$  y se utiliza cuando el tamaño de  $n$  es el mismo, es eficaz cuando la cantidad de defectos posibles en una unidad es grande pero el porcentaje correspondiente a un sólo defecto es pequeño. En muchos casos, la unidad de inspección será una sola unidad del producto, aunque no necesariamente siempre es así. La unidad de inspección es sencillamente una entidad apropiada para registrar los defectos.

Las fórmulas correspondientes para un diagrama de control de no conformidades con límites de  $3\sigma$  se caracteriza por:

$$LSC = c + 3\sqrt{c}$$

$$\text{Línea central} = c$$

$$LIC = c - 3\sqrt{c}$$

ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA

suponiendo que se dispone de un valor estándar para  $c$ . Si estos cálculos dan un valor negativo para el LIC, entonces se toma LIC=0. Si no se da un valor estándar, se podrá estimar  $c$  como la media observada del número de disconformidades en una muestra preliminar de unidades de inspección, digamos  $\bar{c}$ . En este caso, el diagrama de control tendrá los parámetros:

$$LSC = \bar{c} + 3 \sqrt{\bar{c}}$$

$$\text{Línea central} = \bar{c}$$

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

Estos límites de control deben considerarse límites de control de prueba cuando no se dispone de un valor estándar y es necesario examinar las muestras preliminares para detectar una posible falta de control. El tamaño de subgrupo para el diagrama  $\bar{c}$  puede ser de 1 o más (pero el tamaño de los subgrupos debe ser constante).

Los datos con respecto a defectos o no conformidades siempre contienen más información que la fracción disconforme, porque habrá normalmente tipos distintos de no conformidades. Analizando las disconformidades según el tipo, muchas veces puede tenerse una idea de sus causas. Nótese que las no conformidades siguen la distribución de Pareto; es decir, puede atribuirse la mayoría de los defectos a unos pocos tipos de disconformidades.

Otra técnica útil para un análisis adicional de disconformidades es el diagrama de causa y efecto o diagrama de espina de pescado. Este diagrama se utiliza para ilustrar claramente las distintas fuentes de disconformidades en productos y sus interrelaciones. Es útil para centrar la atención de operadores, ingenieros de producción y directores en los problemas de calidad.

*Diagrama de control de disconformidades por unidad o diagrama u.*

El diagrama de control de disconformidades por unidad tiene tamaño muestral (igual) a una unidad de inspección. Es útil en casos en los que el número promedio de disconformidades (o defectos) por unidad constituye una base más conveniente para el control del proceso. El diagrama de control para  $u$  es de utilidad cuando pueden aparecer varios defectos independientes en una unidad del producto.

Las fórmulas para determinar las líneas de control de este diagrama son:

$$LSC = \bar{u} + 3 \sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}$$

$$\text{Línea central} = \bar{u}$$

$$LIC = \bar{u} - 3 \sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}$$

donde  $\bar{u}$  representa el número promedio observado de no conformidades por unidad en un conjunto preliminar de datos. El tamaño del subgrupo para el diagrama  $\bar{u}$  es de 1 o más (pero el tamaño de los subgrupos debe ser constante).

#### *Diagramas de control para variables.*

Las características de calidad pueden ser expresadas en términos de una medida numérica. Una característica de calidad medible como dimensión, peso o volumen, se llama variable. Los diagramas de control para variables permiten el uso de procedimientos de control más eficientes y proporcionan más información respecto al rendimiento del proceso, que los diagramas de control para atributos.

Cuando se trata con una característica de calidad que es una variable, es práctico controlar el valor medio de la característica de calidad y su variabilidad. El control de la media del proceso, o del nivel de calidad promedio, suele ejercerse con el diagrama de control de medias, o diagrama de  $\bar{x}$ . La variabilidad o dispersión de un proceso se puede controlar mediante un diagrama de control de la desviación estándar, llamado diagrama de S, o con un diagrama de control de amplitud llamado diagrama de R, siendo este último el más utilizado. Por lo general se utilizan diagramas de  $\bar{x}$  y de R (o S) por separado para cada característica de calidad que sea de interés. Este tipo de diagramas se hallan entre las más importantes y útiles técnicas de control estadístico de procesos en línea.

El diagrama de control de  $\bar{x}$  vigila el nivel de calidad promedio en el proceso, por lo tanto, las muestras se seleccionan a manera de que se maximicen las oportunidades de que ocurra una diferencia entre promedios muestrales (variabilidad en el proceso con el tiempo). El diagrama R mide la variabilidad dentro de una muestra; por lo tanto, las muestras se eligen de manera que se maximicen las

diferencias dentro de las muestras (variabilidad dentro de una muestra). Dicho esto de otra forma con el diagrama de  $\bar{x}$  se vigila la variabilidad entre muestras, mientras que con el diagrama de R se mide la variabilidad dentro de una muestra (variabilidad instantánea del proceso en un momento dado).

Cuando se examinan los datos de un diagrama de control, suele ser útil elaborar una gráfica de las observaciones individuales en cada muestra. Esta gráfica suele llamarse diagrama de tolerancia o diagrama de empalme. Esta gráfica puede revelar algún patrón en los datos, o mostrar que una o dos observaciones encontradas en la muestra produjeron un valor particular de  $\bar{x}$  o de R.

#### *Diagramas de control de $\bar{x}$ y R.*

Los diagramas de control de  $\bar{x}$  y R son un par de gráficas, una que muestra los valores medios de (R) y otra que muestra los valores del rango (R). La gráfica de valores de  $\bar{x}$  indica cuando se ha producido un cambio en la tendencia central, mientras que la gráfica de los valores de R indica cuando ha tenido lugar una ganancia o pérdida significativa en la variabilidad del lote. Los diagramas de  $\bar{x}$  y R son indicadores anticipados de problemas.

Al construir diagramas de  $\bar{x}$  y R es mejor empezar por el de R y posteriormente trazar el diagrama de  $\bar{x}$ . Los diagramas de  $\bar{x}$  y R proporcionan información sobre la capacidad de funcionamiento del proceso. La variabilidad del mismo puede controlarse representando los valores de R de muestras sucesivas en un diagrama de control, el cual se llama diagrama de R. Es posible determinar con facilidad los parámetros de dicho diagrama; la línea central corresponderá a R, mientras que para obtener los límites de control se necesita un estimador de  $\sigma R$ . Suponiendo que la característica de calidad está distribuida normalmente, puede encontrarse  $\sigma R$  a partir de la distribución de la amplitud relativa  $W=R/\sigma$ . La desviación estándar de W, digamos  $d_3$ , es una función conocida de n. Así, puesto que

$$R = W\sigma$$

la desviación estándar de R es

$$\sigma_R = d_3\sigma$$

Como se desconoce  $\sigma$ , es posible estimar  $\sigma_R$  con

$$\hat{\sigma}_R = d_3 \frac{\bar{R}}{d_2}$$

Por lo tanto, los parámetros del diagrama de R, con los límites de control de  $3\sigma$  habituales son:

$$LSC = \bar{R} + 3 \hat{\sigma}_R = \bar{R} + 3d_3 \frac{\bar{R}}{d_2}$$

$$\text{Línea central} = \bar{R}$$

$$LIC = \bar{R} - 3 \hat{\sigma}_R = \bar{R} - 3d_3 \frac{\bar{R}}{d_2}$$

también se pueden determinar los parámetros como

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

$$\text{Línea central} = \bar{R}$$

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

Para el cálculo de los límites de control de  $\bar{x}$  debe emplearse el factor  $A_2$  cuando se supone que el tamaño del grupo es constante .

$$LCSX = \bar{x} + A_2 \bar{R}$$

$$\text{Línea central} = \bar{x}$$

$$LCIX = \bar{x} - A_2 \bar{R}$$

Los valores  $d_2$ ,  $d_3$ ,  $D_3$ ,  $D_4$  y  $A_2$  se encuentran en la tabla anexa al final de esta sección.

Cuando se usan muestras preliminares para construir los diagramas de  $\bar{x}$  y de R, se acostumbra tratar los límites de control como valores de prueba. Luego se grafican los valores medios y las amplitudes de la muestra  $m$  en los diagramas y se investiga cualquier punto que caiga fuera de los límites de control. En caso de que puedan hallarse causas atribuibles para tales puntos, éstos se descartan y se determinan nuevos límites de control de prueba.

Un hecho en el que debe hacerse hincapié es que no existe relación entre los límites de control de los diagramas de  $\bar{x}$  y de R de los límites de especificación del proceso. Los primeros son motivados por la variabilidad natural del proceso (medida por la desviación estándar del proceso); estos es, por los límites de tolerancia natural del proceso. Por otro lado, los límites de especificación son determinados externamente. Pueden ser impuestos por la administración, los ingenieros de manufactura, el cliente o los diseñadores del producto. Es necesario conocer la variabilidad inherente del proceso al fijar las especificaciones, pero sin olvidar que no existe relación matemática o estadística entre los límites de control y los límites de especificación. Cuando se trabaja con gráficas de observaciones individuales (no promedios) es útil graficar ahí los límites de especificación.

El concepto de subgrupo racional es importante en el uso de los diagramas de control de  $\bar{x}$  y R. Puede ser más fácil definir un subgrupo racional en la práctica si se tiene una idea clara de las funciones de los dos tipos de diagramas de control. El tamaño del subgrupo más recomendable para este tipo de gráficas es de 4 o 5. Si n es superior a 10, la desviación estándar debe reemplazarse por el rango y usar el diagrama S.

Al diseñar los diagramas de  $\bar{x}$  y de R, se debe especificar el número de muestras, la amplitud de los límites de control y la frecuencia de muestreo que se van a utilizar. Si se usa la gráfica de  $\bar{x}$  para detectar cambios moderadamente grandes en el proceso, del orden de  $2\sigma$  o mayores, entonces muestras relativamente pequeñas como 4, 5 o 6 elementos serán eficientes. Pero, si se quiere detectar cambios pequeños, se necesitarán muestras mayores entre 15 y 25 elementos. Aunque es recomendable que en vez de incrementar el número de elementos, se utilicen límites de advertencia y otros procedimientos de sensibilización, con la finalidad de mejorar la capacidad de la gráfica de control para detectar cambios pequeños durante el proceso. La gráfica R es relativamente insensible a cambios en la variabilidad del proceso para muestras de tamaño pequeño y aunque se pueden tomar muestras de tamaño más grande, la eficiencia del método de la amplitud disminuye al aumentar n. Así, para valores de n grandes posiblemente es mejor utilizar diagramas de control S o  $S^2$ , en lugar del diagrama de R.

#### Interpretación de los diagramas de control.

Un diagrama de control puede indicar una condición fuera de control sin que un sólo punto este fuera de los límites de control; es decir, en algunas ocasiones el comportamiento de los datos representados en el diagrama, puede seguir un patrón no aleatorio o sistemático. De esta manera, resulta importante saber interpretar los diagramas de control, ya que de acuerdo al comportamiento que presentan los puntos representados en el diagrama, se podrá dar un diagnóstico del proceso con la finalidad de hacer modificaciones cuando así se requiera. La interpretación de los diagramas de control puede ser la siguiente:

- Patrones cíclicos durante el proceso.

En el diagrama de  $\bar{x}$  son debidos a cambios ambientales cíclicos, como temperatura, fatiga o cansancio del operario, rotación regular de operarios o máquinas, fluctuación de voltaje o presión, o de alguna otra variable en el equipo de producción. Para el diagrama de R, los cambios cíclicos son debidos a horarios de mantenimiento, fatiga del operario o desgaste de las herramientas que provocan variabilidad excesiva.

- Patrón que indica mezclado.

Se indica un mezclado cuando puntos ubicados tienden a quedar cerca de, o un poco fuera de los límites de control, son relativamente pocos puntos cercanos a la línea central. Debido a un sobre control que ocurre cuando los operadores ajustan, con demasiada frecuencia el proceso, reaccionando a la variación aleatoria en la salida en vez de hacerlo a causas sistémicas.

- Cambio en el nivel de un proceso.

Es el resultado de la introducción de nuevos trabajadores, métodos, materias primas o máquinas, de cambios en el método o en los estándares de inspección, o bien de cambios en la destreza, de atención o motivación de los operarios.

- Tendencia, o sea un desplazamiento continuo en cierta dirección.

Debidas al desgaste o deterioro graduales de una herramienta u otro componente crítico del proceso. Ocurren con frecuencia en procesos químicos debido a la sedimentación o separación de los componentes de una mezcla. Pueden ser el resultado de causas humanas, como el cansancio de un operador o la presencia de un supervisor. O influencias estacionales, como la temperatura.

- Estratificación o tendencia de los puntos a quedar agrupados artificialmente alrededor de la línea central.

No hay variabilidad natural. Debidos a un cálculo incorrecto de los límites de control. También se puede presentar dicho esquema cuando el proceso de muestreo recoge una o más unidades de varias distribuciones subyacentes.

### Diagramas de control de $\bar{x}$ y S.

Cuando el tamaño muestral es moderadamente grande, digamos  $n > 10$  o  $12$ , el método de la amplitud para estimar  $\sigma$  pierde eficiencia estadística. En estos casos es mejor reemplazar las gráficas de  $\bar{x}$  y R por las de  $\bar{x}$  y S, donde se estima directamente la desviación estándar en vez de hacerlo en forma indirecta mediante el uso de R. Por lo tanto, con fines de control, hay que calcular la media muestral  $\bar{x}$  y la desviación estándar muestral S para cada subgrupo.

Si  $\sigma^2$  es la varianza desconocida de una distribución de probabilidad, un estimador no sesgado de  $\sigma^2$  será la varianza muestral

$$S^2 = \frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}$$

No obstante, la desviación estándar muestral S no es un estimador insesgado de  $\sigma$ . Si la distribución subyacente es normal, entonces S realmente estima  $C_4\sigma$ , donde  $C_4$  es una constante que depende del tamaño muestral n. Además, la desviación estándar de S es  $\sigma\sqrt{1 - C_4^2}$ . Es posible utilizar esta información con objeto de establecer las gráficas de control para  $\bar{x}$  y S.

Por consiguiente, los parámetros del diagrama de S, con un valor estándar dado para  $\sigma$  es

$$\text{LSC} = B_4\sigma$$

$$\text{Línea central} = C_4\sigma$$

$$\text{LIC} = B_3\sigma$$

Si no se dispone de un valor estándar para  $\sigma$ , hay que estimarlo mediante el análisis de datos anteriores. Si se supone que se tienen m muestras preliminares, cada una de tamaño n y con la desviación estándar de la i-ésima muestra, el promedio de la m desviaciones estándar es

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

La estadística  $\bar{S}/C_4$  es un estimador no sesgado de  $\sigma$ . Por lo tanto, los parámetros del diagrama de S serán

$$LSC = \bar{S} + 3 \frac{\bar{S}}{C_4} \sqrt{1 - C_4^2}$$

$$\text{Línea central} = \bar{S}$$

$$LIC = \bar{S} - 3 \frac{\bar{S}}{C_4} \sqrt{1 - C_4^2}$$

Suelen definirse las constantes

$$B_3 = 1 - \frac{3}{C_4} \sqrt{1 - C_4^2}$$

y

$$B_4 = 1 + \frac{3}{C_4} \sqrt{1 - C_4^2}$$

Por lo tanto, los parámetros del diagrama de  $\bar{S}$  pueden expresarse como

$$LSC = B_4 \bar{S}$$

$$\text{Línea central} = \bar{S}$$

$$LIC = B_3 \bar{S}$$

En muchos casos de la práctica, en los que se necesita un control estricto de la variabilidad del proceso, se requieren tamaños muestrales relativamente grandes y debe utilizarse el diagrama de S.

Las constantes  $C_4, B_3, B_4, B_5, B_6$ , se localizan en la tabla anexa al final de la sección.

*Diagrama de control de  $S^2$ .*

La mayoría de los ingenieros de control de calidad usan el diagrama de R, o el de S, para controlar la dispersión del proceso, preferentemente el diagrama de S para tamaños muestrales moderadamente grandes. Aunque también es recomendable un diagrama de control basado directamente en la varianza muestral  $S^2$ . Los parámetros para el diagrama de control de  $S^2$  son:

$$LSC = \frac{\bar{S}^2}{n-1} \chi^2_{1-(\alpha/2), n-1}$$

$$\text{Línea central} = \bar{S}^2$$

$$LIC = \frac{\bar{S}^2}{n-1} \chi^2_{\alpha/2, n-1}$$

donde  $\chi^2_{1-(\alpha/2), n-1}$  y  $\chi^2_{\alpha/2, n-1}$  denotan los puntos porcentuales superior e inferior  $\alpha/2$  de la distribución ji cuadrada con  $n-1$  grados de libertad y  $\bar{S}^2$  es una varianza muestral media, obtenida del análisis de datos preliminares. La notación  $\chi^2_{1-(\alpha/2)}$  indica el límite del área de tamaño  $1-\alpha/2$  y por otro lado, la notación  $\chi^2_{\alpha/2}$  señala el límite del área de tamaño  $\alpha/2$  cuando se integra la distribución  $\chi^2$  de izquierda a derecha. Se podría utilizar un valor estándar de  $\sigma^2$  en vez de  $S^2$ , si se tuviera tal valor. Esta gráfica de control se define con límites probabilísticos.

#### *Diagramas de control para unidades individuales.*

Existen muchos casos en los que el tamaño muestral utilizado para el control del proceso es  $n=1$ . Esto es, cuando la tasa de producción es demasiado lenta, o la cantidad de producción es baja; ya que, se producen pocos artículos debido a que el tiempo de producción es largo y resulta imposible tomar muestras mayores de 1, o también es necesario cuando el producto físicamente es muy grande y complicado, por lo que no se permiten tamaños muestrales  $n>1$ ; este tipo de diagramas también se puede utilizar cuando mediciones repetidas difieren sólo debido a errores de laboratorio o de análisis, como en muchos procesos químicos. En estos casos, el diagrama de control de unidades individuales, resulta de utilidad y consiste en una gráfica de observaciones individuales.

En el procedimiento de control se emplea la amplitud móvil de dos observaciones sucesivas para estimar la variabilidad del proceso; así, es posible establecer una gráfica de control para la amplitud móvil de dos observaciones sucesivas. Por otro lado, el diagrama de control de unidades individuales es útil cuando la tecnología de medición automática permite una inspección en línea de cada unidad al ser producida.

Problemas típicos en los que se puede aplicar este tipo de diagramas son:

- Cada lote puede evaluarse con una sola medición.
- Transcurre un espacio de tiempo largo entre las mediciones.
- Aparecen en el proceso ciclos cortos o tendencias y hay que detectarlo rápidamente.
- Se requiere una comprobación directa de las mediciones dibujadas con los límites de la especificación.

En el diseño de las gráficas de control para unidades individuales, la determinación de los límites de control se basa en por lo menos la medición de 15 variables individuales y las fórmulas correspondientes para la determinación de los límites de control son las siguientes:

$$LSC = \bar{x} + E_2 \bar{R}$$

$$\text{Línea central} = \bar{x}$$

$$LIC = \bar{x} - E_2 \bar{R}$$

Para rangos:

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

$$\text{Línea central} = \bar{R}$$

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

Los factores  $E_2$ ,  $D_3$  y  $D_4$  dependen de  $n$  y se encuentran en la tabla anexa al final de la sección.

El tamaño del subgrupo depende de la dificultad para obtener mediciones individuales, pero a menudo  $n$  es igual a dos.

#### **Selección entre diagramas de control de atributos y de variables.**

En muchas aplicaciones, el analista tendrá que elegir entre un diagrama de control de atributos, como el de  $p$  y uno de control de variables, como los de  $\bar{x}$  y  $R$ .

Los diagramas de control de atributos tienen la ventaja de que hacen posible considerar varias características de calidad al mismo tiempo y clasificar el artículo como disconforme si no satisface la especificación de cualquier característica. Por otra parte, si se manejan las diversas características de calidad como variables, entonces habrá que medir cada una de ellas y utilizar separadamente un diagrama de  $\bar{x}$  y  $R$  para cada una, o bien alguna técnica de control multivariado, en el que se consideren simultáneamente todas las características. Hay una evidente sencillez asociada al diagrama de atributos; por otro lado, mediante la inspección por atributos pueden evitarse mediciones costosas y tardadas.

En contraste, los diagramas de control de variables proporcionan mucha más información útil respecto al funcionamiento del proceso que los de atributos. Se obtiene directamente información

específica acerca de la media del proceso y su variabilidad. Además, cuando hay puntos que caen fuera de control en los diagramas de variables, suele haber mucha más información sobre la causa potencial de esta señal fuera de control. Para un estudio de la capacidad de un proceso, se prefieren casi siempre los diagramas de control de variables en vez de los de atributos. Las excepciones son los estudios sobre las disconformidades producidas por máquinas u operadores, en los cuales hay un número muy limitado de fuentes de disconformidad, o bien los estudios relacionados directamente con el rendimiento y el rechazo del proceso.

Quizá la ventaja más importante de los diagramas de control de  $\bar{x}$  y R es que a menudo proporcionan una indicación de problemas inminentes y permiten al personal operativo tomar acciones correctivas antes de que ocurra la producción real de artículos defectuosos. Así, dichos diagramas son indicadores anticipados de problemas, mientras que los diagramas de p o los de c o de u, no reaccionarán a menos que el proceso haya cambiado tanto que se produzcan más artículos disconformes.

Para un nivel específico de protección contra cambios en el proceso, los diagramas de control de variables necesitan un tamaño muestral mucho más pequeño que el diagrama de control de atributos correspondiente. De esta manera, mientras que la inspección del tipo de variables es normalmente más costosa y tardada por unidad que la inspección por atributos, se tendrá que inspeccionar menos unidades. Ésta es una consideración muy importante, sobre todo en casos en los que la inspección es destructiva.

#### **Directrices para implementar programas de diagramas de control.**

##### **I. Elección del tipo adecuado de Diagrama de Control.**

**A. Diagramas de atributos (de p, c y u).** Debe considerarse el uso de las gráficas de control de atributos en los casos siguientes:

- Los operarios controlan las causas atribuibles y es necesario reducir el rechazo del proceso.
- El proceso es una operación de montaje complicada y la calidad del producto se mide en términos de la ocurrencia de disconformes, del funcionamiento exitoso o fallido del producto, etc. (algunos ejemplos son computadoras, equipo de automatización de oficinas, automóviles y los subsistemas importantes de estos productos).

- Se necesita un control del proceso, pero no se pueden obtener datos de mediciones.
- Casos en los que se necesita un resumen histórico del funcionamiento del proceso. Los diagramas de control de atributos, como los de p, c y u, son muy eficaces para resumir información respecto al proceso desde el punto de vista de la administración.

B. Diagramas de variables ( $\bar{x}$  y R o de  $\bar{x}$  y S). Hay que considerar el uso de diagramas de control de mediciones en los casos siguientes:

- Se introduce un nuevo proceso o se fabrica un nuevo producto mediante un proceso ya existente.
- El proceso ha estado funcionando durante algún tiempo, pero tiene problemas crónicos o no puede cumplir con las tolerancias especificadas.
- El proceso tiene problemas y el diagrama de control puede ser útil para fines de diagnóstico.
- Se necesitan pruebas destructivas (u otros procedimientos de prueba costosos).
- Es conveniente reducir al mínimo el muestreo para aceptación u otras pruebas "corrientes abajo" cuando el proceso se puede manejar bajo control.
- Se han utilizado gráficas de control de atributos, pero el proceso está fuera de control o bajo control pero con producción inaceptable.
- Procesos con especificaciones muy estrechas, tolerancia de montaje trasplantadas, u otros problemas de manufactura difíciles.
- Situaciones en las que el operario debe decidir si ajusta o no el proceso, o cuando se tiene que evaluar una configuración.
- Se quiere un cambio en las especificaciones del proceso.
- Se debe demostrar continuamente la estabilidad y capacidad del proceso, por ejemplo en industrias no reguladas.

C. Gráficas de control de artículos individuales. Es necesario considerar el uso de las gráficas de control para elementos individuales junto con un diagrama de amplitud móvil en las situaciones siguientes:

- Procesos en los que es inconveniente o imposible obtener más de una medición por muestreo, o cuando mediciones repetidas difieren sólo por errores de laboratorio o de análisis. Esto ocurre a menudo en los procesos químicos.

- Procesos en los que la tecnología de pruebas e inspección automatizadas permite medir de toda unidad producida.
- Situaciones en las que los datos se obtienen muy despacio y no sería práctico esperar una muestra mayor, lo que además haría el procedimiento de control demasiado lento para detectar los problemas. Esto sucede a menudo en situaciones no industriales, por ejemplo, cuando se dispone de datos sobre la contabilidad sólo una vez al mes.

## II. Determinación de las características por controlar y del sitio en que habría que incorporar los Diagramas de Control.

Cuando se empieza un programa de diagramas de control suele ser difícil determinar qué productos o características del proceso habrá que controlar y en qué puntos del proceso deben aplicarse los diagramas. Por lo que es necesario aplicar estos medios a cualquier característica del producto u operaciones de manufactura que se considere importante. Los diagramas proporcionan una retroalimentación inmediata en cuanto a si se necesita realmente o no. Se eliminan los diagramas de control que se encuentren innecesarios y se añaden otros que juzguen necesarios los ingenieros y operarios. Normalmente se utilizan más diagramas de este tipo al principio que después de la estabilización del proceso.

Al utilizar los diagramas de control se conserva información actual con respecto a número y tipos de ellos en el proceso. Es mejor llevar registros separados para los diagramas de variables y los de atributos; a menudo, después de la implantación inicial de los diagramas de control se encuentra que su número tiende a aumentar constantemente para después disminuir. Cuando se estabiliza el proceso, suele observarse que el número de diagramas permanece constante de un año a otro. Sin embargo, no son necesariamente las mismas gráficas. Si los diagramas de control se usan de manera eficaz y se obtiene un nuevo conocimiento acerca de las variables clave del proceso, se verá que el número de diagramas de  $\bar{x}$  y R aumenta y disminuye el número de los de control de atributos.

Inicialmente se pueden encontrar más diagramas de atributos, que se aplican a unidades semiterminadas o terminadas cerca del final del proceso de fabricación. Al aprender más acerca del proceso, dichos diagramas se reemplazarán por los de  $\bar{x}$  y R, aplicados más temprano en el proceso a los

parámetros clave y a las operaciones críticas que producen disconformidades en el producto terminado. En general, cuanto más temprano sea posible establecer el control en el proceso, tanto mejor. Lo anterior puede implicar, en procesos de montaje complejos, que necesitan implementar controles de proceso al nivel del proveedor o fabricante.

Los diagramas de control son un procedimiento de control en línea de procesos. Se deben implementar y mantener lo más cerca posible del centro de trabajo, para tener una retroalimentación rápida. Además, los operadores del proceso y los ingenieros de producción deben ser los responsables directos de coleccionar los datos del proceso, mantener los diagramas e interpretar los resultados. Los operadores e ingenieros tienen el conocimiento detallado del proceso que se necesita con el fin de corregir trastornos en el proceso y usar el diagrama de control como un dispositivo para mejorar el funcionamiento.



## ISO - ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN

La ISO (The International Standards Organization) es una Federación Mundial, cuyo Secretariado Central se encuentra en Ginebra, Suiza; fundada en 1946 e iniciando sus actividades en febrero de 1947. Es un órgano no gubernamental cuyo principal objetivo es promover el desarrollo de la normalización y actividades relacionadas, suministrando a los países miembros "normas unificadas" con la finalidad de facilitar el intercambio internacional de bienes y de servicios. Además, promueve el desarrollo y la cooperación en la esfera de actividades intelectuales, científicas y económicas.

El resultado de los trabajos de la ISO se refleja en acuerdos internacionales los cuales se publican como Normas Internacionales; a este conjunto de normas se le conoce como la serie ISO 9000 y en diciembre de 1987 fue adoptada por el Comité Europeo para la Normalización, con la finalidad de aplicarla en los países que integran la Comunidad Económica Europea.

En la actualidad 91 países utilizan las normas ISO 9000 como base para establecer sus normas locales. De éstos, 52 países, entre ellos Estados Unidos, México, Japón, Rusia y China, han adoptado oficialmente la serie ISO 9000 como normas de aplicación a nivel nacional.

La serie ISO 9000 se ha convertido en el instrumento clave de apertura comercial a nivel internacional, orientada a alcanzar la meta del establecimiento de mercados unificados en los que se hayan eliminado tarifas, aranceles y en general el conjunto de barreras proteccionistas que tradicionalmente defendieron los intereses de los países. Un segundo objetivo implicado con la adopción de la serie ISO 9000 es convertir el ambiente productivo tradicional en el que se aplicaba el control de la calidad, al del "aseguramiento de la calidad"; en donde el operador lleva a cabo los juicios y las acciones necesarias para prever y en su caso corregir las desviaciones en el momento en que éstos son detectados. Por lo que, la combinación de esta filosofía orientada al aseguramiento de la satisfacción de las necesidades del cliente, con una serie de normas que unifiquen los sistemas de calidad diseñados para lograr tal aseguramiento, es la solución más adecuada que se ha encontrado en los últimos 20 años al formidable reto de establecer zonas de libre comercio a nivel mundial.

El trabajo de la ISO se lleva a cabo a través de Comités Técnicos (TC), cada comité puede establecer Subcomités (SC) y Grupos de Trabajo (WG) para cubrir las diferentes áreas de su campo de acción, lo que significa que un elevado número de expertos de todas partes del mundo participan cada año en el trabajo técnico de la ISO. Los organismos miembros que forman parte activa en el trabajo del Comité Técnico o Subcomité se designan con el nombre de "Miembros Participantes" (P) de dicho Comité o Subcomité. Los países que solamente desean estar enterados del trabajo que realizan los Comités Técnicos o los Subcomités se registran como "Miembros Observadores" (O).

El primer paso en el estudio de una Norma Internacional, es la elaboración del "Proyecto del Comité" (Comité DRAFT - CD), documento que es circulado dentro del Comité Técnico o Subcomité para su análisis. Este documento debe pasar por varias etapas antes de ser aprobado como Norma Internacional, ya que se debe asegurar que el resultado final pueda ser adoptado por la mayoría de los países involucrados en la elaboración de la misma.

Cuando se logra el acuerdo dentro del Comité, el proyecto es enviado a la Secretaría General para ser registrado como proyecto de Norma Internacional (Draft International Standards - DIS). Es en esta etapa cuando se circula a todos los Organismos Miembros para una votación, por medio de la cual se determina la aceptación o el rechazo de la norma. Una Norma Internacional, resultado de un acuerdo entre los miembros asociados de la ISO, puede ser utilizada como tal o bien instrumentarse como Norma Nacional para los organismos miembros.

La mayor parte del trabajo técnico se lleva a cabo a través de correspondencia, sólo cuando es completamente justificable se convoca a Reunión Internacional; cada año se circulan alrededor de 10000 documentos de trabajo.

Para tomar en cuenta la evolución tecnológica, los nuevos métodos de prueba y los materiales, así como nuevos requerimientos de calidad y seguridad, la ISO ha establecido como regla general, que todas las normas emitidas por ese organismo deben ser revisadas en un intervalo no mayor de cinco años. En ocasiones esta revisión ocurre en un período más corto, por lo que la mayoría de las normas requieren de una revisión periódica.

## Organización de la ISO.

La Organización Internacional de Normalización está integrada por los siguientes organismos:

**Asamblea General.** - Constituida por un grupo de Delegados nombrados por los Organismos Miembros, la cual se reúne por lo menos cada tres años y durante su sesión cada miembro tiene derecho a emitir un sólo voto por cada uno de los acuerdos propuestos.

**Consejo.** - Este organismo está constituido por un Presidente y por las representaciones de 18 organismos, que duran en su cargo 3 años y son quienes se encargan de vigilar que el trabajo se realice dentro de las disposiciones que se encuentran en los Estatutos, Reglas de Procedimiento y Directrices de Trabajo que rigen en la ISO. Este Consejo, con el propósito de realizar en forma eficaz sus funciones, ha creado los siguientes órganos:

**Junta Directiva.** - Ayuda al Consejo a estudiar asuntos administrativos y de organización que pudieran surgir entre los miembros del Consejo. Toma medidas en nombre del Consejo para la designación de Presidentes de Comités Técnicos.

**Junta Técnica.** - Asesora al consejo en los asuntos relacionados con la organización, coordinación y planeación del trabajo técnico de la ISO. Revisa y aprueba títulos y alcances de Comités Técnicos individuales para garantizar la mayor coordinación y evitar hasta donde sea posible la duplicación de trabajos. Examina recomendaciones apropiadas al Consejo. Actúa, cuando es necesario, dentro del sistema de la política previa de decisiones del Consejo. Recomienda el establecimiento o eliminación de Divisiones Técnicas.

**CASCO (Comité para el Aseguramiento de la Conformidad).** - Estudia medios para el aseguramiento de la conformidad de productos, procesos, servicios y sistemas de calidad con las normas apropiadas u otras especificaciones técnicas. Prepara guías para pruebas, inspección y certificación de productos, procesos y servicios y aseguramiento de sistemas de calidad, laboratorios de ensayos, organismos de inspección, certificación para su operación y aceptación. Promueve el reconocimiento y aceptación mutua de sistemas nacionales y regionales de aseguramiento de conformidad con normas internacionales para los ensayos, inspección, certificación y actividades relacionadas.

**COPOLCO (Comité para Políticas del Consumidor).**- Estudia los medios para ayudar a los consumidores a beneficiarse con la Normalización Nacional e Internacional.

**DEVCO (Comité de Desarrollo).**- Identifica las necesidades y analiza las propuestas de los países en vías de desarrollo en campos de la normalización (Control de Calidad, Metrología, Certificación, etc.) y los apoya para solucionar dichas necesidades.

**INFCO (Comité de Información).**- Promueve los objetivos establecidos en la Constitución de ISONET (Red de Información de la ISO). Ayuda en la armonización de las actividades de los centros de información sobre normas, regulaciones técnicas y asuntos relacionados. Fomenta el uso de Normas Internacionales en el trabajo de los Centros Individuales de Información y del sistema de trabajo en conjunto. Estimula el intercambio de conocimientos y experiencias entre los centros y fomenta el entrenamiento de personal para la información internacional. Asesora al Consejo en lo antes mencionado y en otros asuntos relacionados con la recopilación, almacenamiento, recuperación, aplicación y difusión de información técnica y científica sobre normalización.

**REMCO (Comité sobre Materiales de Referencia).**- Establece definiciones, categorías, niveles y clasificación de materiales de referencia que emplea la ISO. Formula el criterio que deberá aplicarse para la selección de fuentes que se mencionan en los documentos de la ISO. Propone, hasta donde sea posible, las medidas a tomar sobre materiales de referencia requeridos para los trabajos técnicos de la ISO. Atiende asuntos de su competencia que surjan con relación a otras organizaciones internacionales y asesora al Consejo sobre medidas a tomar.

**STACO (Comité Permanente para el Estudio de los Principios de la Normalización).** - Elabora e informa sobre los métodos para la identificación de necesidades de normalización y para la selección de prioridades, incluyendo métodos para medir los efectos de la normalización. Elabora la clasificación de los diferentes tipos de normas, las definiciones básicas para la normalización y los principios para la preparación de las normas, así como los métodos de adiestramiento en el campo de la normalización.

### **Estructura de la serie ISO 9000.**

La serie de normas ISO 9000 está constituida por cinco documentos; dos de ellos son lineamientos generales (9000 y 9004) y tres restantes (9001, 9002 y 9003) son las normas internacionales sobre la Gestión y el Aseguramiento de la Calidad. La norma ISO 9000 es una guía que representa al usuario los lineamientos sobre la selección y el uso de otros documentos de la serie. La ISO 9004, mal titulada "Gestión de la Calidad y Elementos del Sistemas de Calidad - Líneas Directrices", su función es asesorar al usuario en interpretar, aplicar y poner en operación las normas de la serie.

La ISO 9001 es la norma globalizadora que establece el "Modelo de aseguramiento de la calidad en las etapas del diseño y/o desarrollo, producción, instalación y prestación del servicio que el cliente pueda requerir después de la venta". Su estructura esta diseñada para cubrir las actividades de empresas en las ramas de la Ingeniería y de la Construcción, así como las manufacturas que diseñan, desarrollan, producen, instalan y le dan servicio a los clientes una vez colocados sus productos. Tanto esta norma como la 9002 y la 9003 son complementarias a las especificaciones técnicas de los productos o servicios que prestan, así como a las normas de los sistemas y procedimientos seguidos en los procesos de fabricación y manufactura o prestación de su servicio.

La ISO 9002 es un documento en donde se abunda sobre los sistemas de aseguramiento de la calidad en las etapas de producción, inspección e instalación. Esta norma es aplicable en Organizaciones dedicadas a la fabricación de bienes con diseños y especificaciones técnicas previamente establecidas por el cliente. En este grupo se incluyen las industrias químicas, alimenticias y farmacéuticas, así como las manufactureras de bienes con diseños preestablecidos y las maquiladoras.

La ISO 9003 contempla la inspección formal del producto, las pruebas de calidad, el control del rechazo y el control estadístico. Su aplicación se orienta hacia divisiones o unidades de producción específicas que forman parte de grandes organizaciones y laboratorios. Las empresas que se dedican a las labores de prueba e inspección de productos terminados y distribuidores de equipos en general en el que el servicio al cliente adquieren importante capital para la supervivencia del negocio.

De acuerdo al panorama presentado, cada empresa debe seleccionar dependiendo de la naturaleza de su negocio industrial, las normas que le son aplicables teniendo siempre en mente que su adopción es totalmente voluntaria y en caso de seguirlo y lograr la certificación de ISO, se tendrá un ascenso prácticamente inmediato a los mercados internacionales, con los grandes beneficios que esto representa tanto para la empresa como para el propio país de origen.

#### **Como se elaboran las Normas Internacionales.**

Los pasos a seguir para la formulación de una Norma Internacional son los siguientes:

- 1) El Secretariado de un Comité Técnico propone el tema a normalizar y circula la propuesta entre los miembros de ese Comité, solicitando sus comentarios, su participación activa, sus normas nacionales u otros documentos técnicos relacionados con el tema.
- 2) Con los comentarios e información recibidas, el Secretariado Técnico elabora un primer proyecto (N) como base para iniciar el proceso de normalización del tema y solicita comentarios sobre el mismo.
- 3) El Secretariado Técnico recibe los comentarios del documento inicial y con los mismos procede a elaborar un segundo proyecto. En esta etapa al documento se le denomina DRAFT PROPOSAL o Proposición de Proyecto (DP). Nuevamente lo somete a la consideración de la membresía del Comité para su votación.
- 4) Si el DP no recibe más observaciones, es devuelto al Secretariado Central de la ISO, el cual lo circula nuevamente a los organismos miembros. Si en esta ocasión recibe comentarios de los países, se elabora un tercer proyecto que seguirá el mismo trámite anterior hasta llegar a un acuerdo mayoritario entre los países que constituyen el Comité. Si el documento llega a esta etapa recibe el nombre de DRAFT INTERNATIONAL STANDARD o Proyecto de Norma Internacional (DIS).
- 5) Los Proyectos de Normas Internacionales que los Comités envían a la Secretaría Central, son reproducidos y distribuidos por ésta a todos los países miembros de la ISO, sean o no miembros del Comité que elabora el Proyecto, con el propósito de que sea estudiado y se vote su aprobación o su rechazo según proceda.

6) Si el 75% de los votos recibidos por la Secretaría Central son satisfactorios, el Proyecto es remitido al Consejo de la ISO para su aprobación como Norma Internacional. En caso contrario, el documento junto con las observaciones recibidas es devuelto al Comité Técnico que lo elaboró, iniciándose de nuevo el proceso antes descrito.

7) Una vez que el Consejo ha aprobado el Proyecto de Norma Internacional, votado mayoritariamente por los miembros de la ISO, es declarado Norma Internacional; la Secretaría Central se encarga de editarlo y distribuirlo en los países miembros de la ISO para su aplicación.

#### **Proceso para la implantación de las Normas ISO.**

##### *Convencimiento.*

Para el establecimiento de las normas ISO, se requiere de un total y absoluto entendimiento y convencimiento a todos los niveles de la organización, desde los accionistas hasta los últimos obreros, de que se adopta una nueva filosofía de producción basada en la premisa de que: "en cada paso del proceso, el trabajador está asegurando por medio de su trabajo que el cliente recibirá el producto adecuado para la satisfacción de sus necesidades".

Todos los departamentos de la empresa participan en esta labor, los esfuerzos de todos se conjuntan para alcanzar el objetivo más importante, "colocar en el mercado el producto final, con la calidad especificada, a un precio competitivo y con un margen de rentabilidad satisfactorio".

##### *Documentación.*

Es necesario contar con la documentación adecuada para implantar el sistema, esta documentación consiste en:

- Un manual de calidad en el que se detallen políticas, autoridades, responsabilidades y el ajuste del sistema de calidad a la norma.
- Procedimientos y aseguramientos de calidad que expliquen las prácticas a seguir, la secuencia, los responsables y los registros de las operaciones de control.

- Prácticas operativas que se aplican a compras, almacenes, instrumentación, producción, inspección, ventas y distribución, detallando la forma de seguir los procedimientos y las normas.

Elaborando este sistema, se puede monitorear el desempeño mediante un Departamento de Auditoría Interna. El auditor verificará que las actividades se realicen de acuerdo a los procedimientos y a las normas del Sistema de Documentación e inclusive si éstas están adecuadamente escritas y si han sido entendidas por los usuarios.

#### *Capacitación.*

Se debe de dar la información sobre la función de auditoría y el control de procesos del área de Control de Calidad a los "Supervisores de Producción", ya que es en ellos donde recae la responsabilidad de los resultados que se obtengan en los procesos, teniendo la autoridad de tomar acciones inmediatas para corregir cualquier desviación.

La capacitación sobre las nuevas técnicas y la filosofía de la norma se le darán al personal de Control de Calidad para aprender los conceptos de auditoría de calidad; así como al personal de Supervisión sobre el ejercicio de sus nuevas responsabilidades. Esta capacitación deberá impartirse de preferencia fuera de la empresa por personal debidamente acreditado en la materia.

#### *Identificación de áreas.*

Identificar las áreas operativas, las actividades y los equipos que más influyen sobre la calidad del producto terminado. Por ejemplo, el departamento de compras debe elegir los materiales más adecuados, minimizando el control sobre materiales y proveedores sobre los que se ejerce un estricto control de calidad; los almacenes deben tener niveles óptimos de inventarios y los laboratorios y el área técnica deben cumplir con los requisitos. El Instrumental de medición y el control utilizado en el aseguramiento de la calidad, debe someterse a rutinas de calibración periódica.

#### *Comité ejecutivo de calidad.*

Integrado por personal de producción (supervisores y staff), personal del departamento de control de calidad (auditores) y técnicos (staff) que monitoreen los avances, evalúen los resultados y tomen acciones conducentes. Se deben establecer acciones continuas para evitar la repetición de los problemas y asegurar una operación limpia y continua.

#### *Evaluación.*

Semestralmente deberán evaluarse los elementos del Sistema de Calidad. Los puntos más importantes, para evaluar serán:

- el desempeño de proveedores
- los resultados de calibración de los instrumentos
- el detalle de quejas y rechazos
- los reportes de auditorías internas
- los resultados de producción y sus tendencias
- los niveles de inventarios y el desempeño de los almacenes
- la condición general del producto terminado

La operación del Sistema de Calidad deberá contemplarse como una experiencia en la que todo el personal esté en el proceso de aprendizaje de una nueva filosofía operacional, en donde cualquier error por pequeño que parezca, deberá corregirse de manera efectiva. La evaluación semestral debe contar con la participación de la Dirección General, de esta actividad deberán surgir programas correctivos que establezcan acciones, plazos y responsabilidades.

#### *Evaluación Final.*

La inspección y la evaluación final es por parte de los técnicos de ISO; esta evaluación generalmente se lleva a cabo en dos etapas:

- \* Revisión de la documentación
- \* Cumplimiento de la misma

En México existen varios despachos de consultoría calificados ante ISO, quienes asesoran a las empresas en todas y cada una de las etapas de implantación y para realizar una preevaluación final que asegure que la auditoría realizada por los técnicos de ISO no resulte negativa. Cuando se ha otorgado el Certificado de Acreditación, la Compañía Registrada en México ante ISO realizará visitas periódicas (generalmente por semestre) para hacer un seguimiento del cumplimiento de los procedimientos indicados.

#### *Fortalecimiento de la calidad.*

El principal beneficio que se obtiene con la aplicación de la norma ISO es el hecho de que cualquier esfuerzo que se realice para la corrección de un problema, está orientado no sólo a resolverlo sino a asegurar que no vuelva a aparecer.

La norma ISO es una disciplina elemental utilizada por muchas compañías, muchos años antes de que la serie ISO 9000 fuera creada. Usada correctamente, asegura que la empresa haya establecido los cimientos para una mejora constante de la calidad, con los beneficios en costos y confianza de los clientes que esto acarrea. El seguimiento de los lineamientos de las normas, transforma integralmente al sistema de calidad, dándole la formalidad y efectividad que se requiere para alcanzar ese objetivo.

#### **Comité Mexicano para la atención de la Organización Internacional de Normalización ISO.**

Es un órgano auxiliar para atender los trabajos que se generan en los diferentes comités técnicos de la Dirección General de Normas. El organigrama del Comité Mexicano para la atención de la ISO está constituido por los siguientes integrantes:

#### *Presidencia y Secretaría Ejecutiva.*

**Institución:** Secretaría de Comercio y Fomento Industrial  
Dirección General de Normas

*Subcomités.*

Subcomité No. 1 Industria siderúrgica y afines.

Coordinador: Comité Técnico Nacional de Normalización de la Industria Siderúrgica.

Responsable de: ISO TC 2 Elementos de sujeción  
ISO TC 5 Tuberias de metal ferroso y accesorios metálicos.  
ISO TC 17 Acero  
ISO TC 25 Hierro colado y hierro en lingotes.  
ISO TC 135 Pruebas no destructivas.

Subcomité No. 2 Protección y seguridad humana.

Coordinador: Comité Técnico Nacional de Normalización para Productos de Protección y Seguridad Humana.

Responsable de: ISO TC 21 Equipos para protección y lucha contra incendios.  
ISO TC 94 Seguridad personal, ropa y equipo de protección.

Subcomité No. 3 Metrología.

Coordinador: Comité Técnico de Normalización de Metrología.

Responsable de: ISO TC 3 Ajuste y tolerancias  
ISO TC 10 Dibujo técnico. Definición de productos y documentación relacionada.  
ISO TC 12 Magnitudes, unidades, símbolos y factores de conversión.  
ISO TC 30 Medición del flujo de fluidos en conductos cerrados.  
ISO TC 69 Aplicación de métodos estadísticos.  
ISO TC 108 Vibraciones y choques mecánicos.  
REMOCE Materiales de referencias.

Subcomité No. 4 Envase y embalaje.

Coordinador: Comité Técnico Nacional de Normalización de envase y embalaje.

Responsable de: ISO TC 52 Recipientes metálicos ligeros.  
ISO TC 63 Contenedores de vidrio.  
ISO TC 104 Contenedores para transporte de mercancías.

ISO TC 122 Envases y embalajes.

Subcomité No. 5 Sistemas de Calidad.

Coordinador: Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad.

Responsable de: ISO TC 176 Administración y aseguramiento de la Calidad.  
CASCO Aseguramiento de la Calidad.

Subcomité No. 6 Calderas y recipientes.

Coordinador: Comité Técnico Nacional de Normalización de calderas y recipientes a presión.

Responsable de: ISO TC 11 Calderas y recipientes a presión.  
ISO TC 33 Materiales refractarios.  
ISO TC 44 Soldadura y técnicas conexas.  
ISO TC 117 Ventiladores industriales.  
ISO TC 155 Níquel y aleaciones del níquel.  
ISO TC 156 Corrosión de metales y aleaciones.

Subcomité No. 7 Materiales de Uso Médico.

Coordinador: Comité Técnico Nacional de la Industria Farmacéutica.

Responsable de: ISO TC 76 Equipos médicos de transfusión e infusión.  
ISO TC 84 Jeringas y agujas para uso médico.

Subcomité No. 8 Vidrio y termoaislantes.

Coordinador: Comité Técnico Nacional de Normalización de la Industria del Vidrio.

Responsable de: ISO TC 48 Material de vidrio para laboratorio y aparatos conexas.  
ISO TC 160 Vidrio para la construcción inmobiliaria.  
ISO TC 163 Aislamiento térmico.  
ISO TC 166 Artículos domésticos a base de cerámica.  
Vidrio y cerámica vitrificada en contacto con alimentos.



**Subcomité No. 15** Alimentos Agrícolas.

**Coordinador:** Comité Técnico Nacional de Normalización de la Industria Alimentaria.

**Responsable de:** ISO TC 34 Productos Agrícolas alimentarios.

**Subcomité No. 16** Implantes para cirugía.

**Coordinador:** Instituto Mexicano del Seguro Social.

**Responsable de:** ISO TC 150 Implantes quirúrgicos.

ISO TC 170 Instrumental quirúrgico.

**Subcomité No. 17** Elementos de madera.

**Coordinador:** Comité Técnico Nacional de Normalización para la vivienda de interés social  
con elementos de madera.

**Responsable de:** ISO TC 89 Paneles a base de madera.

ISO TC 165 Estructuras de madera.

## **ILUSTRACIONES GENERALES EN EL ÁREA FARMACÉUTICA**

## ILUSTRACIONES GENERALES EN EL ÁREA FARMACÉUTICA.

El presente capítulo tiene como finalidad ilustrar por medio de algunos ejemplos sencillos y prácticos, la forma en que se pueden aplicar las estrategias y técnicas explicadas en los capítulos anteriores dentro de algunos procesos que se realizan en el campo de la Industria Farmacéutica.

### *Elaboración de un antibiótico.*

La calidad de un producto puesto en el mercado y al servicio del cliente que lo requiere, depende de muchos factores. Un producto de calidad es aquel que está diseñado y fabricado con la finalidad de dar un excelente y adecuado servicio a una determinada comunidad. En cuanto a la Industria Farmacéutica un producto de calidad va a ser aquel que brinde mejora y alivio a la enfermedad del cliente, que en este caso es el paciente; por lo que la calidad del producto va a estar definida como aquel producto que brinde seguridad y eficacia y que además cumpla con las normas de salubridad e higiene; que garantice que el principio activo utilizando en su elaboración sea el indicado para contrarrestar la enfermedad a erradicar, el producto también debe estar dosificado adecuadamente según lo requiera el paciente; por otro lado, debe poseer una presentación adecuada, que permita la administración ideal para el paciente y que además tenga un costo accesible.

Para un producto farmacéutico, la calidad no se puede verificar en la última etapa de su elaboración, sino que la calidad se debe revisar desde la primera etapa de su fabricación y durante cada una de las etapas por las cuales va pasando el producto hasta que finalmente se llega a su obtención; sino se hace de esta manera y solamente se verifica la calidad en el producto final, se puede dar el caso de que el producto no cumpla con los requisitos de calidad, que no cumpla con las especificaciones para las cuales fue diseñado; por lo tanto, este producto se da por perdido, lo cual va a generar pérdidas económicas para la empresa; pero no solamente es la pérdida de un sólo producto, ya que cuando se trabaja en producción nunca se produce exclusivamente una unidad del artículo, la producción es de muchas unidades por lo que la pérdida es muy grande y resulta muy costosa para cualquier organismo empresarial.

Por ejemplo en la producción un antibiótico como son las cápsulas de hiclato de vibramicina, el control de calidad se debe verificar desde la primera etapa de su producción, esto es cuando se realiza la biosíntesis por fermentación. Aquí se verifica que las materias primas que van a entrar al proceso tengan la calidad requerida; estas materias primas entran al departamento de control de calidad para su verificación, para comprobar si cumple con los requisitos determinados; si es así, este departamento da su aprobación y el proceso de producción puede continuar. Si las materias primas no cumplen con las características de calidad determinadas, se hace una devolución al proveedor o se toman las medidas necesarias. En la actualidad las normas ISO son de gran utilidad en este paso del proceso, ya que en ellas se dan ciertas reglamentaciones que deben cumplir las industrias manufactureras; en el caso específico de materias primas, en ellas se dan los parámetros de calidad a cumplir para cada material; así si las materias primas que van a entrar al proceso, llevan la aprobación hecha por la organización ISO, se puede asegurar que cumplen con las especificaciones, por lo tanto no ocasionarán problemas durante la elaboración de un producto.

Estas materias primas, una vez que son aprobadas pueden pasar a los tanques de fermentación, aquí se realizan pruebas de verificación de control durante el proceso. Posteriormente se extrae del caldo de cultivo el antibiótico A, al cual se le realizan pruebas de control de calidad, si es aprobado por el departamento correspondiente puede pasar a la segunda etapa, donde el antibiótico A es convertido a B por síntesis química. Al antibiótico B se le aplican pruebas de control de calidad, antes de pasar a síntesis química, durante este paso nuevamente se realizan pruebas de control de calidad, si continúa cumpliendo con las especificaciones de calidad puede pasar a una etapa final donde el antibiótico B se convierte a hiclato de vibramicina. Al producto obtenido finalmente, se aplican nuevas pruebas de control para verificar su calidad. Posteriormente si el producto aún cumple con los requisitos determinados por el departamento de control de calidad, se puede realizar la síntesis química del antibiótico y obtener el producto a granel, el cual tiene que pasar por pruebas de control nuevamente.

Por otro lado, los materiales adicionales que se van a mezclar con el antibiótico son sometidos a control para verificar su calidad. Si los materiales son aprobados por el departamento de calidad, entonces se realiza el pesado del antibiótico y de los materiales adicionales y se mezclan. Se verifica la uniformidad de la mezcla para asegurar la calidad y posteriormente se aísla para probar su eficacia antes de llenar las cápsulas. Las cápsulas que se van a utilizar para la dosificación del principio activo,

previamente han pasado por pruebas de control de calidad. Una vez que el antibiótico aislado y las cápsulas, han superado las pruebas de control de calidad, se puede dar paso al llenado de las mismas.

Durante el proceso de llenado de las cápsulas se realizan pruebas de control en cuanto al peso y a la uniformidad del contenido; además se realizan pruebas de control de calidad en las cápsulas terminadas antes de ser envasadas. El material de envase como son los frascos, las tapas, el algodón, las etiquetas y las cajas pasan por pruebas físicas de control, por lo tanto también requieren de la aprobación del departamento de control para poder ser utilizadas. Durante los procesos del llenado, etiquetado y envasado se realizan inspecciones visuales. Finalmente se obtiene el producto y se solicita la autorización para su venta al consumidor.

Como se puede ver, cada una de las etapas del proceso va acompañada de pruebas de control para verificar su calidad. Si el producto no pasará alguna de las etapas de verificación de la calidad, será necesario hacer un estudio de las causas que están originando las fallas, una vez encontrada la falla se busca la mejor manera de solucionar el problema y se da solución adecuada para poder continuar con el proceso. Si no se realizarán pruebas de control para verificar la calidad durante cada una de las etapas y el proceso continuara hasta el final, existe el riesgo de obtener productos que no cumplan con las especificaciones de calidad lo que ocasionaría una gran pérdida para la empresa. Por lo tanto, al iniciar cada una de las etapas de producción, el personal encargado de recibir el material que proviene de una etapa anterior del proceso, debe verificar que lleve la etiqueta de aprobación por parte del departamento de control de calidad para poder continuar con el proceso de producción.

De esta manera se puede ver que las propuestas "El producto en manos del cliente aún es parte del ciclo de producción", "Para incrementar la productividad hay que dirigir el incremento de la calidad del proceso", "El sistema de producción debe considerarse como totalidad no como partes separadas"; hechas por el Dr. Deming resultan verdaderas y aplicables al proceso de producción de este antibiótico. Las cuales al ser aplicadas en la organización del trabajo del departamento de producción, garantizan que el producto a obtener finalmente cumple con todas las normas y requisitos de calidad estipulados; por lo tanto, se puede tener la seguridad de que el producto será aceptado por el mercado. Además, como el proceso de producción no ocasionó pérdidas económicas, el producto obtenido se puede dar al consumidor a un precio accesible.

### *Ahorro en el gasto de energía eléctrica durante el proceso de producción.*

La creación de los Círculos de Calidad en diversas áreas de un laboratorio farmacéutico; cuando los directivos del mismo han dado su consentimiento, cuando se tiene una idea clara de lo que implica el concepto y cuando se tiene cierta certeza de que esta forma de trabajo funciona; permite que los trabajadores están conscientes de los costos que involucra obtener productos de buena calidad, les da la oportunidad de participar en las decisiones de la administración y los ayuda a realizar su trabajo de la mejor forma. Ya que son los trabajadores los que desempeñan las operaciones de cada día dentro de su área de trabajo, son ellos quienes están más capacitados para visualizar los problemas que se pueden presentar en su sección de trabajo y con frecuencia son quienes tienen las mejores opciones para la solución de los problemas, son quienes aportan más ideas para la solución de la falla. Las soluciones que ellos proponen, cuando son consideradas por la alta administración y una vez que las aprueba para su puesta en práctica; por un lado mejora la calidad del producto y por otro incrementa la moral de los trabajadores de un mismo departamento, los motiva a realizar bien su trabajo.

Ya se mencionó anteriormente que la calidad de un producto no se verifica cuando se obtiene el producto final, sino que la calidad implica todo lo que encierra el proceso de producción de tal producto; es decir, involucra al personal, al área de trabajo, la maquinaria utilizada, las materias primas involucradas, la energía necesaria, los empaques o envases, las zonas de almacén, en fin todas aquellas etapas, lugares, materiales y procedimientos por los cuales pasa el producto antes de llegar a manos del cliente. Por ello, es evidente que cuando se obtiene un ahorro en el costo de cualquier etapa del proceso de producción, se va a generar un ahorro económico y por lo tanto el producto tendrá un costo a un precio accesible y no a un precio tan elevado que no pueda ser pagado por el cliente.

Bien se sabe que durante el proceso de producción de un determinado producto farmacéutico, la energía eléctrica juega un papel muy importante, ya que toda la maquinaria requiere de esta para su funcionamiento; por ello, un aumento en el gasto de energía eléctrica resulta un punto en contra de la calidad, ya que aumenta el costo del proceso de producción. La existencia de motores de alto voltaje utilizados en una planta industrial y la necesidad de mantener la resistencia en el aislamiento significa que debe mantenerse una corriente de bajo nivel aún cuando estos motores no estén en uso.

El costo que implicaban el uso de estos equipos no era de interés para la gerencia, hasta que un Círculo de Calidad organizado en esta área de trabajo, decidió estudiar este problema buscando la forma de reducir el rápido aumento de los costos de la electricidad. Así, el grupo reunió los datos de todo un año de trabajo, para lo cual consideró todos los factores que afectaban a los motores, incluyendo aislamiento, resistencia, humedad e inclusive el clima. Durante las reuniones que tenían, se valieron del uso de los diagramas causa-efecto, así como la tormenta de ideas para llegar a la mejor solución del problema. También con el uso de éstas técnicas de trabajo se les permitió a todos los trabajadores de esa zona de trabajo, dar su opinión para llegar a una adecuada solución del problema.

Al analizar los datos recolectados durante el tiempo indicado, el grupo después de varias reuniones de trabajo, llegó a la conclusión de que los motores todavía podían mantener al nivel necesario de resistencia en el aislamiento con una corriente intermitente. Esta propuesta fue presentada al personal de la alta gerencia, quienes a su vez se reunieron para analizar la propuesta hecha por los trabajadores y una vez convencidos de que la propuesta podía resultar benéfica para la organización, otorgó su consentimiento, dándoles a los trabajadores la oportunidad de poner en práctica su idea. Como resultado de este descubrimiento, la planta pudo tener un ahorro anual en electricidad. Y aunque para que el nuevo sistema sea funcional se requiere de trabajo adicional y de inspecciones más frecuentes por parte de los trabajadoras, estos se pueden sentir orgullosos con el cambio, ya que este es el resultado de sus propias sugerencias, se sienten motivados para realizar un buen trabajo.

Posteriormente a la gerencia le corresponde otorgar un reconocimiento a los trabajadores de esta área de trabajo, ya sea organizando algún evento de tipo social, publicando su trabajo en alguna conferencia con otros colegas o por medio de un boletín informativo, o de cualquier otra forma, siempre y cuando el estímulo no sea de tipo económico; así los trabajadores sienten que sus ideas y su trabajo por el mejoramiento de la calidad dentro de su área de trabajo son valiosos para la administración. En conclusión, cuando los trabajadores son considerados dentro de un programa de mejoramiento de la calidad, se sienten motivados al dar sus sugerencias, para realizar de la mejor forma su trabajo, con lo que participan en el aseguramiento de la calidad del producto.

El planteamiento de este ejemplo es en base a la aplicación que tienen los Círculos de Calidad dentro de una empresa, así mismo se puede observar que no solamente es el plan de trabajo lo que funciona, se requiere además de otras técnicas, en este caso son la tormenta de ideas y los diagramas de

causa-efecto las que permiten alcanzar los objetivos. Este ejemplo también demuestra que para que se logre el mejoramiento de la calidad se requiere que todo el personal del sistema participe activamente. También queda claro que el alcance de los objetivos no es de forma inmediata, se requiere de tiempo y de paciencia para alcanzar las metas de calidad.

#### *Verificación de la calidad por medio del uso de los diagramas de control.*

Un factor importante del proceso de producción de tabletas en la Industria Farmacéutica es la dosificación, mientras se realiza este paso del proceso se deben efectuar pruebas de control de calidad; así, es necesario verificar la uniformidad en el peso de las mismas, ya que la dosificación es de gran importancia en la elaboración de tabletas, de ella depende la eficacia y seguridad del producto que se está fabricando. Si el producto no lleva una adecuada dosificación cuando sale al mercado puede generar graves problemas, se puede atentar contra la salud del paciente. Por lo tanto, en esta etapa del proceso se requiere de una verificación continua, se necesita un estricto control de la calidad.

En el proceso de fabricación de tabletas, el uso de los diagramas de control durante la etapa de tableteo, resulta de utilidad ya que por medio de ellos, es posible verificar si las tabletas cumplen con los requisitos en cuanto a la uniformidad del peso; un diagrama de control puede detectar fácilmente cuando se presentan cambios en el proceso de dosificación.

Como paso inicial al utilizar los diagramas de control en el proceso, está la selección del tipo adecuado de diagrama a utilizar de acuerdo a las características de variabilidad que se presenten durante el proceso. En el presente ejemplo se supone la verificación en la uniformidad del peso durante la fabricación de tabletas, en este caso se pueden utilizar los diagramas de control de  $\bar{x}$  y de  $R$ , ya que se está verificando la variabilidad en el peso medio de las tabletas.

Cuando se ha seleccionado el tipo adecuado de diagrama a utilizar de acuerdo a las características de variabilidad que se presenten durante el proceso, se procede a la determinación de los parámetros estadísticos bajo los cuales se va a trabajar. Por lo tanto, se deben determinar los límites de control superior e inferior, así como la línea central; para la determinación de los límites, se debe considerar el rango de acuerdo a los requisitos de dosificación; es decir, se debe tener en cuenta el

peso estándar de las tabletas. También se debe considerar la frecuencia para la toma de muestras de acuerdo al volumen de producción, lo que permitirá detectar los cambios que se puedan presentar durante el proceso.

Para el presente ejemplo, al final de esta sección se presentan las tablas de una serie de datos posibles a obtener en un proceso de fabricación de tres lotes de tabletas, cuyo peso es de 250 mg; así mismo, enseguida se tienen los diagramas de control de  $\bar{x}$  y de R correspondientes para cada serie de datos. En las tablas, los datos que se presentan corresponden a 10 muestras, tomadas en un intervalo de tiempo entre 45 y 60 minutos durante 14 ocasiones. También se presentan los parámetros de los límites de control, los cuales posteriormente se representan en las gráficas correspondientes a cada lote.

Durante la etapa de tableteado para los lotes 1, 2 y 3 en los diagramas de variables de  $\bar{x}$  se puede observar que en todos los lotes existen datos que salen de los límites de control, por lo que se puede decir que el peso de las tabletas está fuera de control. Mientras que para el diagrama R se observa que prácticamente no existen datos fuera de los límites de control, pero se presentan comportamientos de ciclos y tendencias. El comportamiento que siguen los datos en los diagramas  $\bar{x}$ , es poco homogéneo ya que los puntos dentro del diagrama están muy dispersos; mientras que para los diagramas R el comportamiento es más homogéneo salvo algún punto que se encuentra disperso con respecto a los otros, pero en este tipo de diagramas no se presentan problemas con datos fuera de control.

Por otro lado se puede hacer un análisis de la capacidad del proceso ( $C_p$ ) lo cual permite cuantificar la variabilidad del mismo, esta variabilidad se analiza en relación con las especificaciones del producto. El  $C_p$  también puede indicar si el rango de variación con que opera un proceso es mayor o menor al rango de variación permitido por las especificaciones. Así al realizar los cálculos correspondientes para el  $C_p$ , se obtienen los siguientes resultados para los tres diferentes lotes:

LOTE	LSE	LIE	$C_p$
1	274.23	227.76	1.99
2	274.04	226.43	2.00
3	268.10	233.34	2.00

Si el valor de  $C_p$  es mayor de 1.33 se considera que el proceso cubre el 99.96% de las especificaciones, por lo tanto, de acuerdo a los datos obtenidos en cada lote se puede decir que el proceso cumple con las especificaciones. Así, los diagramas para variables  $\bar{x}$  y  $R$  aplicados en la verificación del peso de tabletas, muestran que el proceso no se encuentra bajo control estadístico, aunque si cumple con las especificaciones determinadas.

La revisión durante el proceso por medio de los diagramas de control, ayuda a verificar que la dosificación de la tableta sea la que se requiere y además permite la detección de los problemas cuando estos se presentan. Si se detectan fallas durante el proceso de producción, se procede a hacer un análisis de la etapa del proceso donde se originó el problema para encontrar la causa y proponer la solución del mismo. Una vez que se encuentra la solución a la falla, se toman las medidas adecuadas para su corrección y el proceso de producción puede continuar.

Los diagramas de control permiten la detección de problemas durante el proceso de producción y no al final del mismo; por lo tanto, es factible corregir las fallas. De esta manera, el control de calidad se realiza durante el proceso de producción y se evitan pérdidas del producto, lo cual puede resultar negativo para la compañía.

Todos los procesos que se relacionan con el producto pueden ser auditados, lo que va a permitir un adecuado control de la calidad. Estas auditorías son realizadas por auditores, quienes son independientes de cualquier responsabilidad directa sobre las actividades que auditan. Por lo tanto, los auditores pueden ser personas ajenas a la empresa, se puede tratar de personas que trabajan dentro del mismo sistema, pero que únicamente se dedican a realizar tal actividad.

En los ejemplos anteriores, una auditoría también es de utilidad para efectuar un buen control de la calidad del producto. Así en la obtención del antibiótico y en el control de la dosificación de las tabletas, cada etapa del proceso puede ser auditada, verificando como se están desarrollando las diversas etapas de la producción para tener la seguridad de que los controles se llevan de una forma adecuada.

PRODUCTO:  
PESO medio:

Tabletas  
250 mg

MUESTRO:  
LOTE:

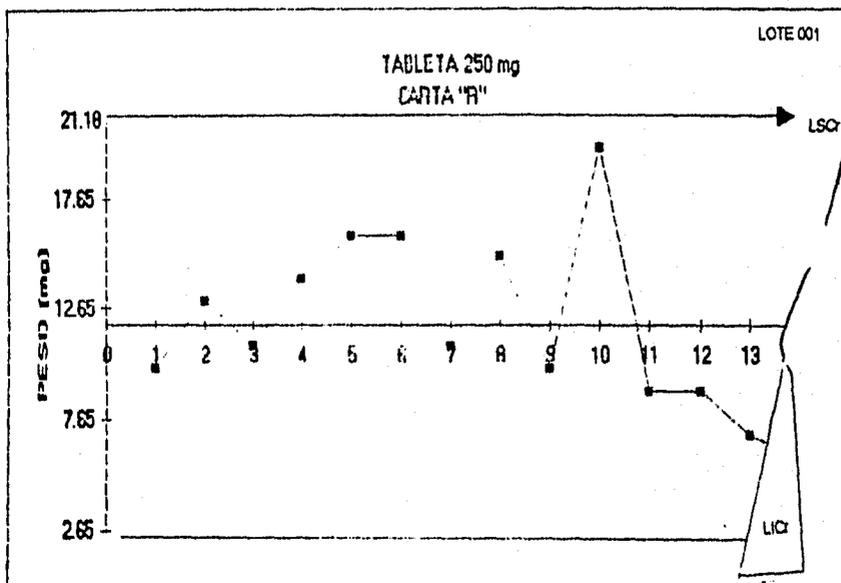
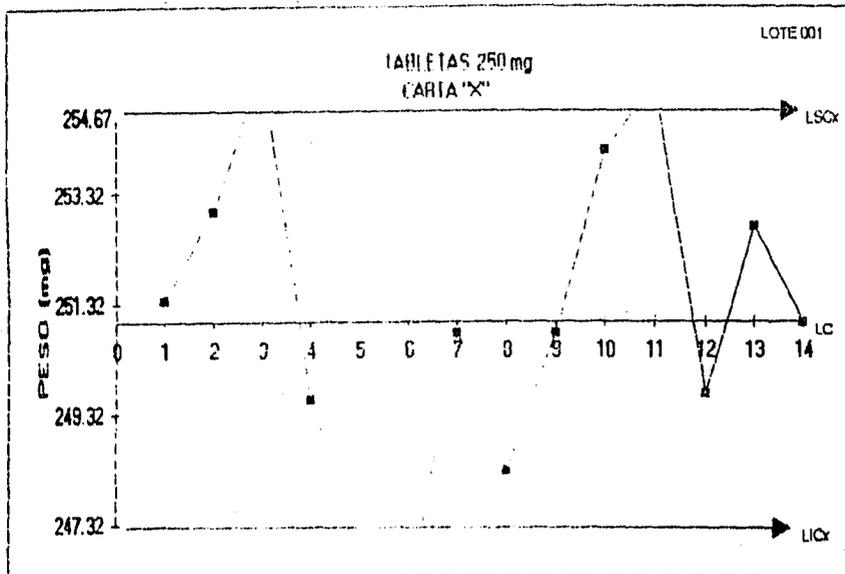
45-60 min.  
001

Muestras	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1	256	260	257	248	256	245	255	245	247	262	258	252	251	248
2	255	253	257	252	254	250	248	249	246	250	256	251	255	252
3	251	248	255	248	242	248	253	244	249	254	250	250	254	252
4	246	256	260	253	253	241	256	249	251	242	252	248	251	249
5	255	253	249	250	247	248	251	256	246	257	256	245	256	254
6	251	252	256	256	240	240	246	242	253	245	259	247	253	252
7	250	247	253	246	241	240	246	241	253	258	254	254	252	250
8	246	251	257	242	248	249	245	254	254	253	256	251	253	252
9	252	252	252	249	248	242	252	251	253	260	258	253	249	250
10	252	259	260	252	240	256	256	242	256	262	255	246	253	251
Promedio	251.4	252	255.6	249.6	246.9	245.9	250.8	247.3	250.9	254.1	255.3	249.7	252.7	251
Valor Max.	256	260	260	256	256	256	256	256	256	262	259	254	256	264
Valor Min.	246	247	249	242	240	240	245	241	246	242	250	245	249	248
Rango "R"	10	13	11	14	16	16	11	15	10	20	9	9	7	6

Promedio 257  
Rango 17.8

Promedio  
LSC = 254.67  
LC = 251  
LIC = 247.32

Promedio  
LSC = 28.18  
LC = 11.92  
LIC = 2.65



PRODUTO:  
PES O medic

Tabletas  
250 mg

MUESTREO:  
LOTE:

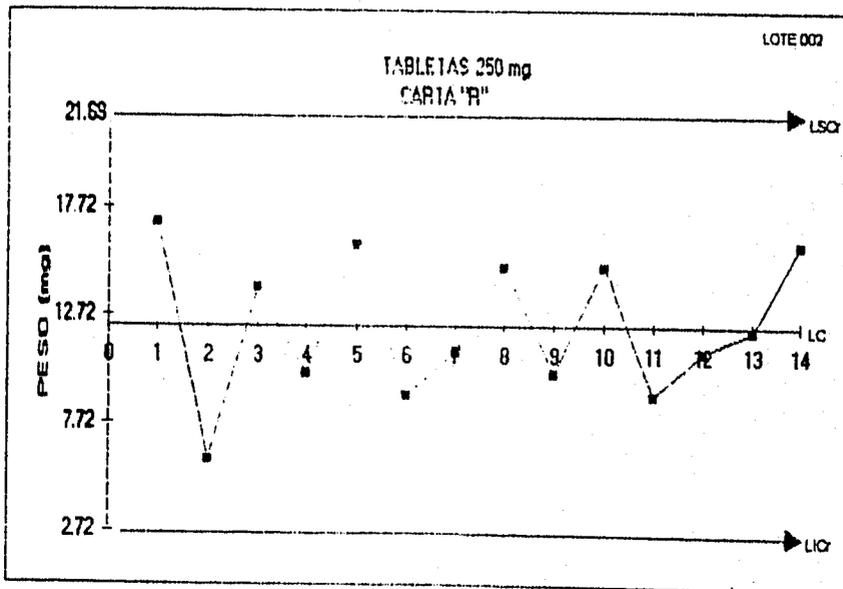
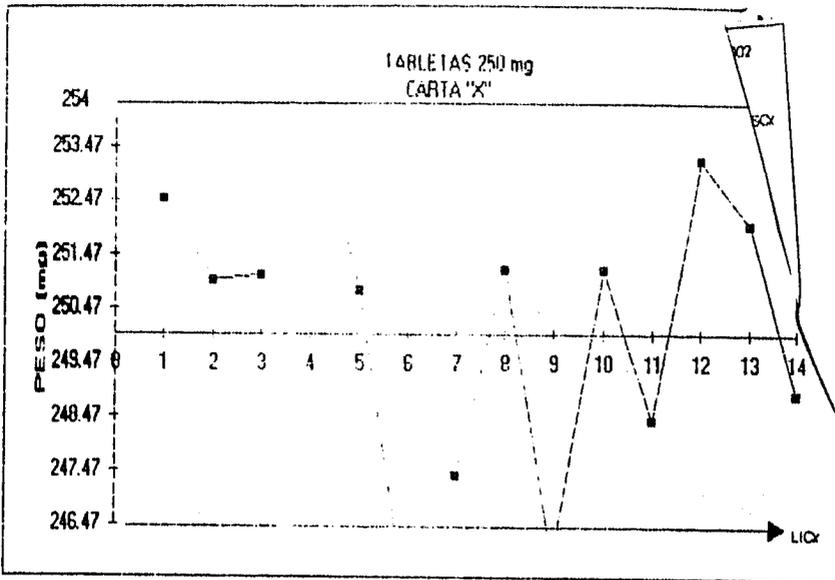
45 -60 min.  
002

Muestras	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1	261	251	244	254	251	248	248	251	247	251	248	253	249	260
2	257	251	258	260	251	241	245	262	245	262	251	249	254	252
3	251	247	251	250	253	249	249	251	243	251	244	260	246	248
4	253	251	251	254	251	250	249	247	244	247	253	252	246	245
5	253	254	253	254	248	243	253	247	252	247	249	257	259	244
6	247	249	252	259	253	243	246	255	243	255	251	257	252	247
7	252	253	246	255	248	242	242	250	243	250	246	254	251	245
8	251	250	254	255	253	243	250	250	248	250	247	252	254	248
9	244	252	252	252	258	249	247	248	251	248	247	253	256	252
10	256	252	254	251	242	243	245	251	242	251	248	250	255	248
Promedio	252.5	251	251.5	254.4	250.8	245.1	247.4	251.2	245.8	251.2	248.4	253.7	252	248.9
Vak x Max.	261	253	258	260	258	250	253	262	252	262	253	260	259	260
Vak x Min.	244	247	244	250	242	241	242	247	242	247	244	249	246	244
Rango "R"	17	6	14	10	16	9	11	15	10	15	9	11	12	16

Promedio 252.5  
Rango 17

Promedio  
LSC = 254  
LC = 250.24  
LIC = 246.47

Rango  
LSC = 21.69  
LC = 12.21  
LIC = 2.72



PRODUCTO:  
PESO medio:

Tabletas  
250 mg

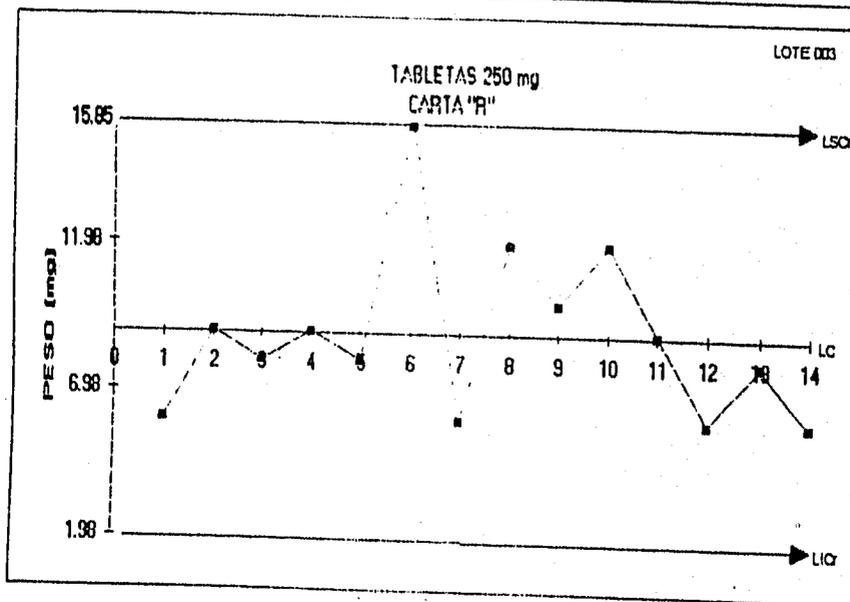
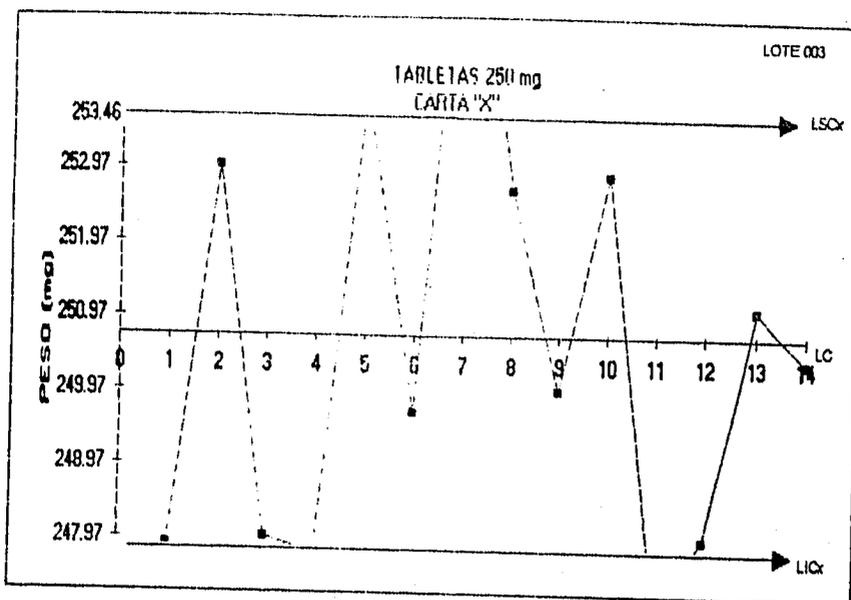
MUESTREO: 45-60 min.  
LOTE: 003

Muestras	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1	251	252	252	253	253	257	260	255	251	260	244	249	253	249
2	248	254	247	250	250	247	255	258	251	256	250	251	256	252
3	246	253	244	245	255	248	255	256	250	256	247	246	251	253
4	247	255	248	244	255	249	257	251	255	254	248	246	252	252
5	251	256	250	245	254	259	259	252	245	251	244	251	250	251
6	249	252	250	247	253	257	254	253	250	251	248	251	250	247
7	247	253	250	248	254	243	253	246	249	251	253	247	248	251
8	250	250	246	250	254	247	259	252	249	253	245	249	250	249
9	245	249	245	249	258	243	257	249	251	248	245	245	250	249
10	245	251	248	247	254	247	260	255	249	249	248	246	251	251
Promedio	247.9	253	248	247.8	254	249.7	257.4	252.7	250	252.9	247.2	248	251.1	250.4
Valor Max.	251	259	252	253	258	259	260	258	255	260	253	251	256	253
Valor Min.	245	249	244	244	250	243	254	246	245	248	244	245	249	247
Rango "R"	6	9	8	9	8	16	6	12	10	12	9	6	8	6

Promedio     250.72  
5.9237     0.92

Promedio  
LSC = 253.46  
LC = 250.72  
LIC = 247.97

Rango  
LSC = 15.85  
LC = 8.92  
LIC = 1.98



## CONCLUSIONES

La finalidad del trabajo fue hacer una recopilación de la información que se tiene sobre los sistemas de control de calidad que permiten el aseguramiento de la misma para un producto; además, se bosquejaron de una manera general las aplicaciones dentro de la Industria Farmacéutica con las estrategias expuestas.

Al considerar las propuestas hechas por Deming y Crosby en ellas se refleja que el mejoramiento de la calidad depende del personal involucrado en todas las actividades laborales, por lo tanto el control de la calidad es labor de todos y no de unos cuantos. De hecho ellos consideran más al personal del sistema que a la alta administración; pero si mencionan que para que el cambio en el sistema de trabajo se pueda realizar es necesario un cambio cultural por parte de la gerencia. Ambos coinciden en que el cambio en la forma de trabajo debe ser participativo y motivacional. Por otro lado Juran se enfoca más hacia el proceso y no hacia el personal, él propone que la administración para la calidad consiste en la planeación, el control y el mejoramiento de la misma. En lo que coinciden los tres autores es en el uso de las técnicas estadísticas, aunque sólo las utilicen como forma de diagnóstico y no como un fin.

Cuando se quiere alcanzar la calidad, ya sea de un producto, de un servicio, o de una área de trabajo, el paso inicial para alcanzar tal objetivo es la planeación. Entre las estrategias de trabajo que se expusieron, los Círculos de Calidad y las Auditorías de Calidad, constituyen medios útiles en la planeación de la calidad. Los círculos de calidad son una forma organizada de trabajo, donde el personal que participa tiene la oportunidad de preocuparse por la solución de problemas que les afectan, su forma de trabajo se realiza bajo un determinado orden. Planean de una forma adecuada como solucionar un problema, esto lo hacen por medio de reuniones en las cuales los miembros dan su opinión para llegar a la solución del problema, las propuestas se exponen a la gerencia y si esta las aprueba, los miembros integrantes de los círculos de calidad pueden poner en práctica sus ideas. De esta forma, al mejorar las condiciones de trabajo, contribuyen al mejoramiento de la calidad. En cuanto a las Auditorías, estas son útiles ya que se encargan de verificar el cumplimiento de las especificaciones en los diferentes departamentos que se encuentran dentro de una organización de trabajo. Así, por medio de la verificación contribuyen a la planeación de la calidad, ya que garantizan que cada etapa del proceso

de producción implicado en el control de la calidad de un producto cumpla con los requisitos, lo que permite llevar un orden en el aseguramiento de la calidad.

Para lograr un producto de calidad, es necesario vigilar cada etapa del proceso de producción, para estos fines los diagramas de control y las normas ISO-9000 son de gran utilidad. Cuando una organización empresarial conoce y decide adoptar para su aplicación las normas ISO-9000 como parte de su sistema de trabajo, esta asumiendo un gran compromiso, pero al mismo tiempo esta garantizando el aseguramiento de la calidad de su sistema. Al utilizar dichas normas, se requiere que el proceso de producción cumpla con los requisitos que ahí se estipulan, por lo que es necesario que cada etapa del proceso de producción se efectúe lo mejor posible, para que en el momento de hacer la verificación por medio de estos documentos, no se encuentren fallas. En la revisión del proceso de producción el uso de los diagramas de control permite la obtención de productos con calidad, ya que al establecer esta técnica, se pueden detectar los problemas durante la producción. Una vez que se detecta la falla, es posible tomar medidas correctivas que permitan las modificaciones necesarias para que nuevamente el proceso se encuentre dentro de las especificaciones y así continúe la producción proporcionando productos de calidad.

## BIBLIOGRAFÍA

### LIBROS:

1) Barra, Ralph.

Círculos de Calidad en operación : Estrategia práctica para aumentar la productividad y las utilidades.

Mc. Graw-Hill.

México, 1985

2) Cerro, Amado Lutz.

Metodología Científica.

Mc. Graw - Hill.

México, 1991.

3) Crosby, Philip B.

La calidad no cuesta : El arte de asegurar la calidad.

Compañía Editorial Continental, S.A. de C.V.

México, 1987.

4) Feigenbaum, Armand V.

Control Total de la Calidad. 3a. ed.

Compañía Editorial Continental, S. A de C. V

México., 1989.

5) Imai, Masaki.

KAIZEN : La clave de la ventaja competitiva japonesa.

Compañía Editorial Continental, S. A. de C. V.

México, 1989.

- 6) Infante Gil, Saïd.  
Métodos Estadísticos.  
Trillas.  
México, 1984.
- 7) Juran, Joseph M.  
Manual de Control de la Calidad.  
Ed. Reverté.  
México, 1990.
- 8) Montgomery, Douglas C.  
Introducción al Control Estadístico de la Calidad.  
Grupo Editorial Iberoamérica.  
México, 1991.
- 9) Ostle, Bernard.  
Estadística aplicada : Técnicas de la estadística moderna cuando y donde aplicarlas.  
Ed. Limusa.  
México, 1979.
- 10) Rodríguez, Aroldo.  
Psicología Social.  
Ed. Trillas  
México, 1976.
- 11) Stebbing, Lionel.  
Aseguramiento de la calidad : El camino a la eficiencia y la competitividad  
Compañía Editorial Continental, S. A. de C. V.  
México, 1991.

**MANUALES:**

12) García Salord, Susana

Los Círculos de Calidad : Experiencias en la Empresa Mexicana.

Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

Serie Estudios No. 8

México, D. F., 1987.

13) Los Círculos de Calidad : Su aporte a la modernización industrial.

Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

Serie Estudios No. 9

México, D. F., 1987.

**TESIS:**

14) Campos Balderas, Pablo.

Control Estadístico de Procesos (SPC) como herramienta para trabajar procesos farmacéuticos en continuo.

Facultad de Química, UNAM.

México, 1995.

15) Cassaigne Hernández, Ma. del Rocío.

Los Círculos de Calidad : Problemas para su implantación en México.

Facultad de Química, UNAM.

México, D. F., 1989.

16) Granados Rosas, Rubén

Control Total de la Calidad en la presentación de una bebida gaseosa.

Facultad de Química, UNAM.

México, 1995.