

01167
3



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE INGENIERIA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

GUIA PARA IMPLANTAR UN SISTEMA DE
CALIDAD EN LA PEQUEÑA Y MEDIANA
EMPRESA, CON BASE EN LA NORMATIVA
ISO 9000

T E S I S

PARA OBTENER EL GRADO DE:
MAESTRO EN INGENIERIA
(PLANEACION)

PRESENTADA POR:
CEJA HERNANDEZ | ALEJANDRO

DIRIGIDA POR:
M. EN I. JAVIER SUAREZ ROCHA

Ciudad Universitaria, 2001



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

*“El camino hacia el éxito
comienza con el simple hecho
de reconocer que cada día
podemos ser mejores”*

OBJETIVO		vii
RESUMEN		vii
INTRODUCCIÓN		ix
CAPÍTULO 1	ANTECEDENTES Y DESARROLLO DE LA CALIDAD	
	1.1 Antecedentes y desarrollo de la calidad.	1
	1.2 Normas de calidad.	4
	1.3 Sistemas de Calidad.	6
	1.4 La serie ISO 9000.	10
	1.5 Evolución de la serie ISO 9000.	11
	1.6 Modelos de aseguramiento de calidad.	12
	1.7 Conclusiones.	14
CAPÍTULO 2	FORMULACIÓN DE LA PROBLEMÁTICA	
	2.1 Planteamiento de la problemática en la implantación.	15
	2.2 ¿Por qué un sistema de calidad?.	21
	2.3 Ventajas y desventajas de un sistema de calidad ISO 9000.	24
	2.4 Documentación del sistema.	26
	2.4.1 Nivel 1: Manual de calidad.	27
	2.4.2 Nivel 2: Manual de procedimientos.	29
	2.4.3 Nivel 3: Instructivos de trabajo	31
	2.4.4 Nivel 4: Otra documentación.	33
	2.5 Conclusiones.	34
CAPÍTULO 3	PLANEACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.	
	3.1 ¿Qué son las PYME'S?.	35
	3.2 La calidad en las PYME'S	38
	3.3 Filosofía de administración 5 S's	40
	3.4 Planeación del Sistema de Calidad.	42
	3.5 Metodología 4W1H	49
	3.6 Conclusiones	51

CAPÍTULO 4	GUÍA PARA IMPLANTAR UN SISTEMA DE CALIDAD CON BASE EN LA NORMATIVA ISO 9000	
4.1	Guía de implantación para las PYME'S.	53
4.1.1	Fase 1: Actividades relacionadas con la administración de la empresa.	55
4.1.2	Fase 2: Actividades relacionadas con los procesos de la empresa.	66
4.1.3	Fase 3: Actividades de soporte a los procesos de la empresa.	77
4.2	Certificación ISO 9000.	94
4.3	Conclusiones.	96
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		97
ANEXOS		
1.	Técnicas y herramientas de soporte para la mejora continua.	99
A.	Herramientas para datos no numéricos.	99
1.1	Formato de colección de datos.	100
1.2	Lluvia de ideas	101
1.3	Diagrama causa efecto.	103
1.4	Diagrama de flujo.	105
B.	Herramientas para datos numéricos.	108
1.5	Gráfico de control.	109
1.6	Histograma.	116
1.7	Diagrama de Pareto.	118
1.8	Diagrama de dispersión.	120
2.	Lista de verificación.	124
3.	Implantación ISO 9000	129
GLOSARIO		139
BIBLIOGRAFÍA		141

OBJETIVO

Elaborar una guía para la implantación de un sistema de calidad con base en la normativa ISO 9000, dentro de una PYME, a través del uso de herramientas y metodologías relacionadas con la calidad y la mejora continua, tomando como referencia un enfoque sistémico que conduzca hacia una implantación efectiva del sistema.

RESUMEN

El presente trabajo de investigación representa la oportunidad de modelar un sistema de calidad para las llamadas PYME'S (pequeñas y medianas empresas), con el enfoque de la normativa ISO 9000. Se ofrece una prospectiva de los avances en materia de calidad y la normativa ISO 9000, y se concluye con el establecimiento de un proceso anticipado para la toma de decisiones que permita establecer planes de acción orientados al logro específico de objetivos y metas relacionadas con la calidad, a través del uso de una guía estructurada bajo la metodología 4W1H. Así mismo, se tiene como fundamento el establecimiento previo de la filosofía de administración visual o 5 S's, que brinda la oportunidad de reestructurar la empresa de forma sistemática, a través de cursos de acción dirigidos al cumplimiento de la normativa ISO 9000.

ABSTRACT

The current project represents the opportunity to model a quality system inside a PYME'S (small and medium companies), under the normative ISO 9000 focus. It offer a prospective of the advances as regards quality and ISO 9000, until concluding in the establishment of a premature process of decisions making that allows establish appropriate action plans guided to the specific achievement of objectives and goals related with the quality, through the use of a structured guide under the 4W1H methodology. Having like base the previous establishment of such philosophies as the visual administration or 5 S's that offers the restructuring of the companies in a systemic way, through action courses directed to the execution of the ISO 9000 normative

INTRODUCCIÓN

La constante evolución en el desarrollo humanístico, tecnológico y científico son factores preponderantes para el crecimiento de sistemas productivos, administrativos y de servicios, sin lo cual resulta imposible el avance hacia nuevos retos que hoy en día la sociedad, en su conjunto, enfrenta. Una consecuencia en el desarrollo de este tipo de sistemas se presenta en la diversificación de los productos y servicios que se ofrecen día a día. Es decir, ahora no sólo se tiene una o dos opciones para la adquisición de un bien o servicio, sino que se cuenta con la posibilidad de adquirir el mismo bien o servicio a través de una gama de proveedores que si bien cubren la demanda requerida, la mayoría de las veces se encuentran lejos de cubrir las expectativas que la sociedad requiere, y que se pueden expresar tanto en costo como durabilidad, flexibilidad y calidad. De aquí que el desarrollo de sistemas sobre los cuales se establezcan requisitos mínimos de calidad, que cualquier bien o servicio debe ofrecer, se contemplen a través de diferentes etapas en el desarrollo productivo, marcando en cada una de éstas etapas un avance hacia la mejora continua que satisfaga de mejor manera a la sociedad.

Ante esta situación se instituyen diversas normas internacionales de calidad, las cuales tienen el objetivo de establecer, a lo largo de toda la cadena de suministro, una estandarización de la materia prima, mano de obra, maquinaria, métodos, etc. con el objetivo de procurar una administración eficiente de los recursos y métodos requeridos para la consecución de un bien o servicio.



Por lo anterior este trabajo ofrece una guía práctica para la implantación de un sistema de calidad con base en la normativa internacional de calidad ISO 9000, en donde, dadas las características de "complejidad" que estas pueden presentar, aunado a la escasa cultura de calidad en el ámbito nacional, se llegan a establecer enfoques erróneos acerca del concepto de calidad, errores que generalmente entorpecen el proceso de implantación, generando pérdidas globales en todos los ámbitos para las empresas involucradas en este tipo de procesos.

Llevar acabo la correcta implantación de un sistema de calidad dentro de una empresa, no sólo implica tener la voluntad y disposición de llevarlo acabo, sino que además es necesario dar a todo el personal participante el enfoque real de lo que se pretende con la calidad, es decir, para qué sirve y cuáles son sus beneficios.

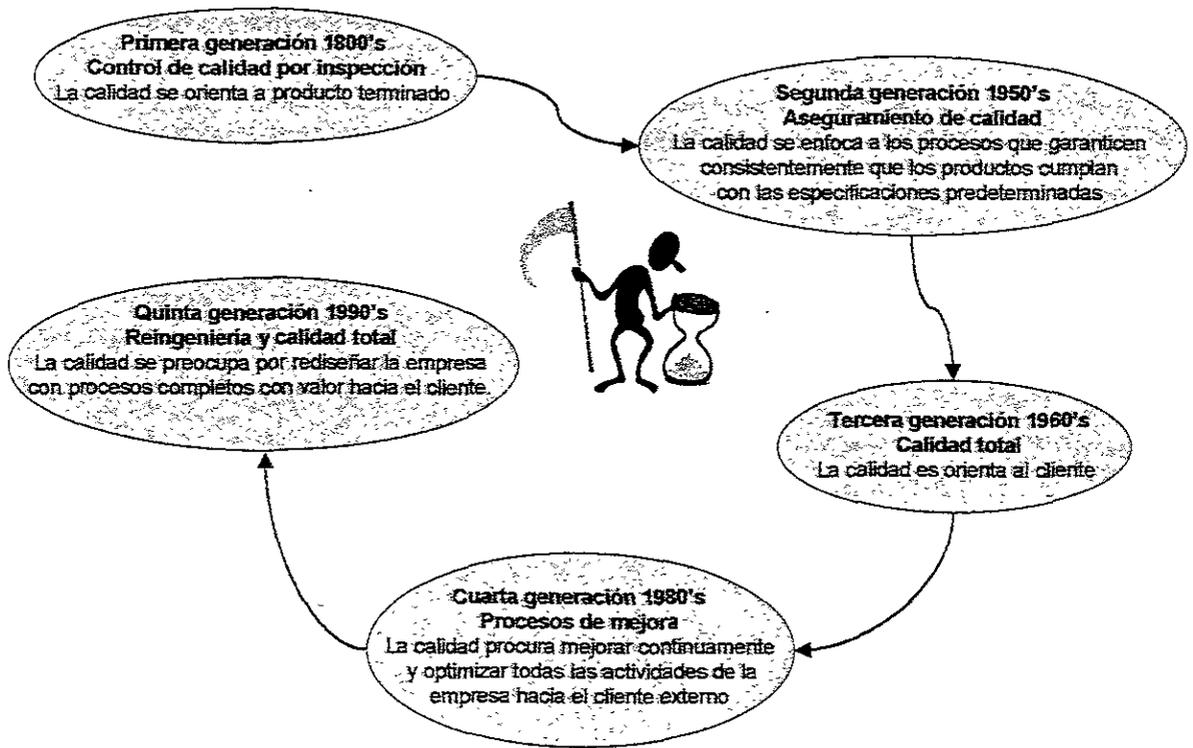
Desgraciadamente debido a las condiciones laborales, ideológicas y culturales, el factor humano llega a ser la parte medular de cualquier sistema de calidad, el cual aún no logra establecerse como una parte fundamental hacia el éxito del mismo; y lejos de esto, se cae en la falsedad de que mediante un enfoque modular, bajo la administración única de una sola persona es posible implantar efectivamente el sistema, lo cual conduce a realizar grandes esfuerzos para cambiar el paradigma dentro de las empresas en todos los niveles.

CAPITULO

ANTECEDENTES Y DESARROLLO DE LA CALIDAD

1.1 ANTECEDENTES Y DESARROLLO DE LA CALIDAD

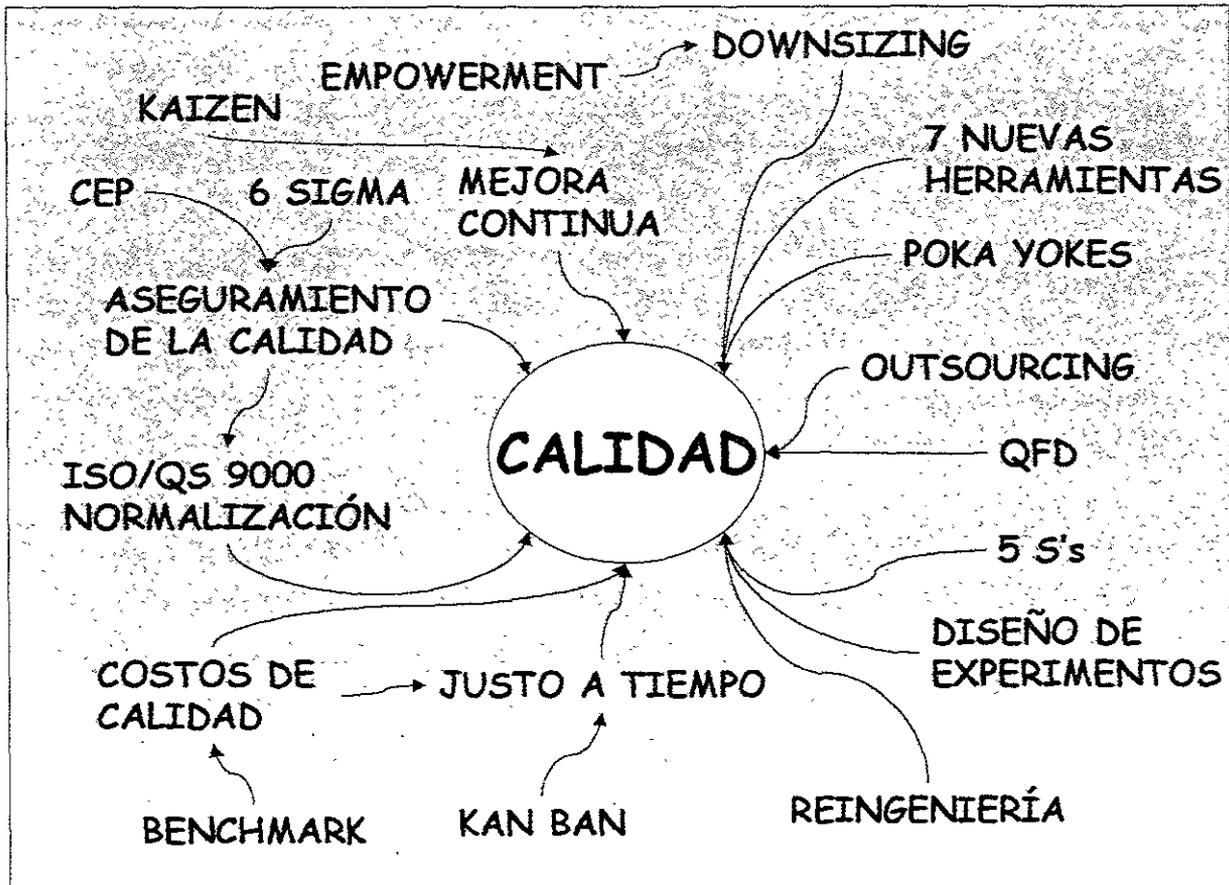
Hablar de los antecedentes y el desarrollo de la calidad requiere hacer una retrospectiva tan basta que no sólo lleva a recorrer la evolución de diferentes sistemas productivos, sino que además conduce a través del cambio cultural que la sociedad en su conjunto ha tenido que sortear a través de diferentes generaciones. De esta forma es posible ubicar dentro de un contexto histórico el desarrollo de la calidad en 5 grandes generaciones, (véase figura 1), y que va desde el control de calidad por inspección a principios del siglo XIX, hasta la llamada reingeniería y calidad total en nuestros días.



Etapas en el desarrollo de la calidad
Figura 1

Si bien es cierto que la calidad se ha adaptado a los diferentes ambientes mundiales, hasta llegar a ser hoy en día una estructura de administración, aún sigue siendo para muchos solamente una moda o requisito con el cual se debe cumplir a fin de obtener una ventaja competitiva dentro del mercado. Sin embargo, hoy en día el significado de la calidad es distinto dependiendo del enfoque que esta llegue a adoptar, lo cual se presenta en la figura 2.

La figura 2 representa un esquema de algunas técnicas, guías y metodologías que implican trabajar con conceptos relacionados con la calidad.



Esquema general de calidad
Figura 2

Si bien es cierto que es posible trabajar y entender la calidad como el "conjunto de características de una entidad que le confieren su habilidad para satisfacer necesidades explícitas e implícitas"¹, también es cierto que podemos relacionar a la calidad como mejora continua, seis sigma, reingeniería, justo a tiempo, etc. Lo cual ocasiona que la calidad por sí sola pierda valía si ésta no es manejada de manera adecuada con la ayuda de técnicas, guías o metodologías que la respalden. Con el correr de los años se han desarrollado diferentes enfoques, todos ellos relacionados con el fin de diseñar, desarrollar y fabricar productos que sean los más aptos y siempre en constante búsqueda por la satisfacción del cliente y brindando siempre un servicio de calidad.

La figura 3 muestra una breve reseña del desarrollo de los más grandes exponentes de la calidad en el siglo XX.



Grandes exponentes de la calidad del siglo XX

Figura 3

1.2 NORMAS DE CALIDAD

La globalización de los mercados y la creciente competencia internacional han propiciado el desarrollo de estándares internacionales de calidad, a fin de establecer una guía de requerimientos mínimos que el proveedor de bienes y servicios debe cumplir, cubriendo de esta manera las expectativas en un ámbito mundial.

En México, la normalización es reconocida y demandada debido a la competencia económica. La actividad normalizadora tiene su origen en la ley sobre pesas y medidas, publicada el 14 de junio de 1928.

El 11 de febrero de 1946, se publica la primera ley sobre normas industriales. El establecimiento de normas representa la consolidación y depuración del conocimiento que es recabado a través de consultas realizadas entre expertos de una rama o actividad productiva. Las normas representan documentos donde se establecen las características técnicas deseables de un producto, sistema o servicio.

En la actualidad, México cuenta con normas de carácter obligatorio y voluntario, siendo las primeras las llamadas Normas Oficiales Mexicanas (NOM's) aplicables a aquellos proveedores de bienes o servicios pertenecientes a una rama de actividad económica en particular, publicadas en el Diario Oficial de la Federación. Por otra parte tenemos la Normas Mexicanas (NMX's), que si bien no son de carácter obligatorio éstas pueden ser obligatorias en algunos casos.

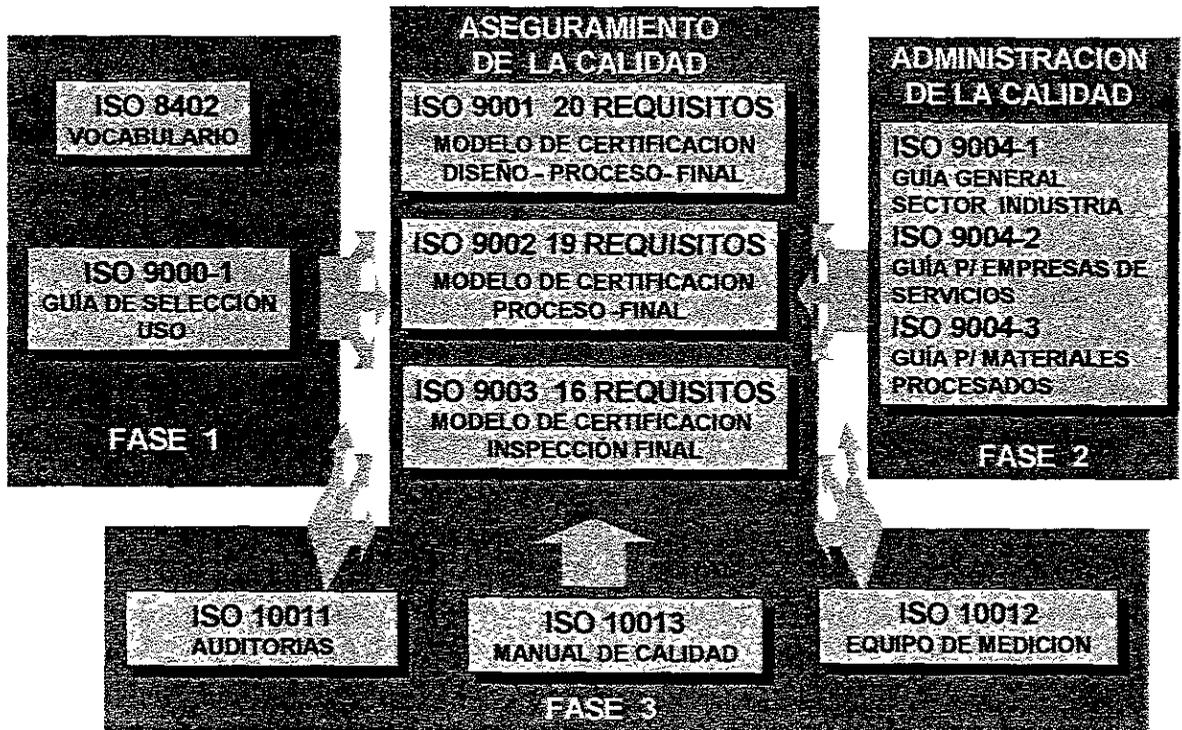
En lo que se refiere a calidad, México en 1995 adoptó un sistema de normas de calidad equivalentes a las normas internacionales de calidad de la serie ISO 9000, dada la importancia y adopción de éstas por más de 187 países. La tabla 1 presenta una equivalencia de las normas mexicanas NMX, con la serie de normas internacionales ISO 9000.

NMX-CC-1\95	Sistemas de calidad – Vocabulario	ISO-8402\94
NMX-CC-2\95	Guía para la selección y uso de normas	ISO-9000\94
NMX-CC-3\95	Modelo aplicable al diseño, desarrollo, fabricación, instalación y servicio	ISO-9001\94
NMX-CC-4\95	Modelo aplicable a la fabricación, instalación y servicio	ISO-9002\94
NMX-CC-5\95	Modelo aplicable a la inspección y pruebas finales	ISO-9003\94
NMX-CC-6-1\95	Directrices generales (Industria)	ISO-9004-1\94
NMX-CC-6-2\95	Directrices para empresas de servicio	ISO-9004-2\94
NMX-CC-7\1\93	Auditorías de calidad	ISO-10011\1\91
NMX-CC-7\2\93	Programa de auditorías	ISO-10011\3\91
NMX-CC-8\2\93	Calificación de auditores	ISO-10011\2\91
NMX-CC-17\94	Requisitos del equipo de medición	ISO-10012\1\93

Equivalencia de Normas NMX-CC - ISO 900

Tabla 1

De esta forma es como las empresas nacionales de los diferentes sectores industriales interesadas en la implantación y desarrollo de sistemas de calidad, cuentan con un conjunto de normas las cuales conforman la base de información para la administración del sistema de calidad, (véase figura 4)



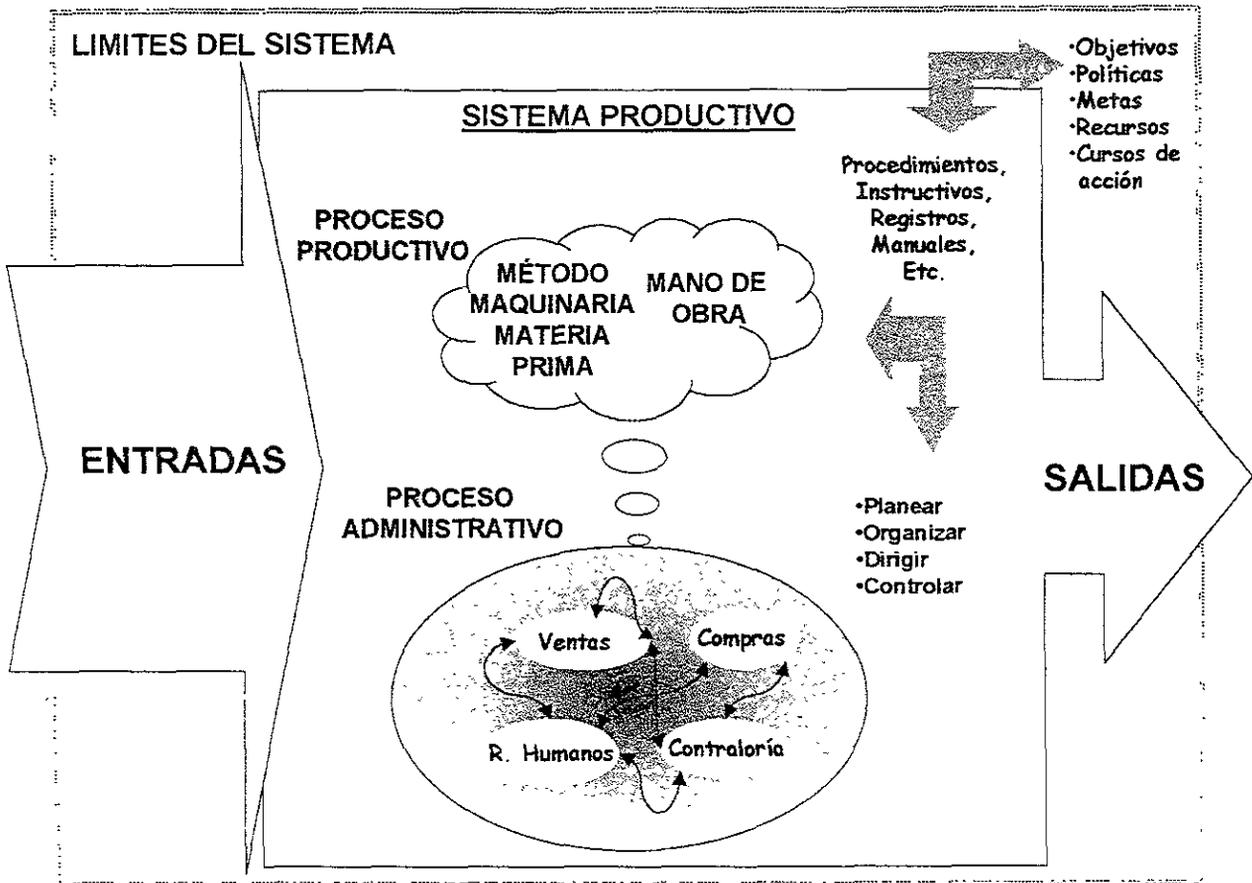
Las normas y su utilización

Figura 4

1.3 SISTEMAS DE CALIDAD

Al comenzar el estudio de un sistema de calidad invariablemente se debe entender al sistema no de forma modular, es decir, se debe realizar un estudio bajo un enfoque sistémico de cómo se conforma y cuáles son sus principales características. Si se considera como premisa que un sistema de calidad lo conforman un conjunto de elementos interdependientes que existen en un entorno, siendo la interdependencia entre las variables de un sistema una característica esencial del mismo. Es posible ahora establecer un esquema general de un sistema productivo (véase figura 5), como base de un sistema de calidad.

ENTORNO DEL SISTEMA DE CALIDAD



Sistema productivo

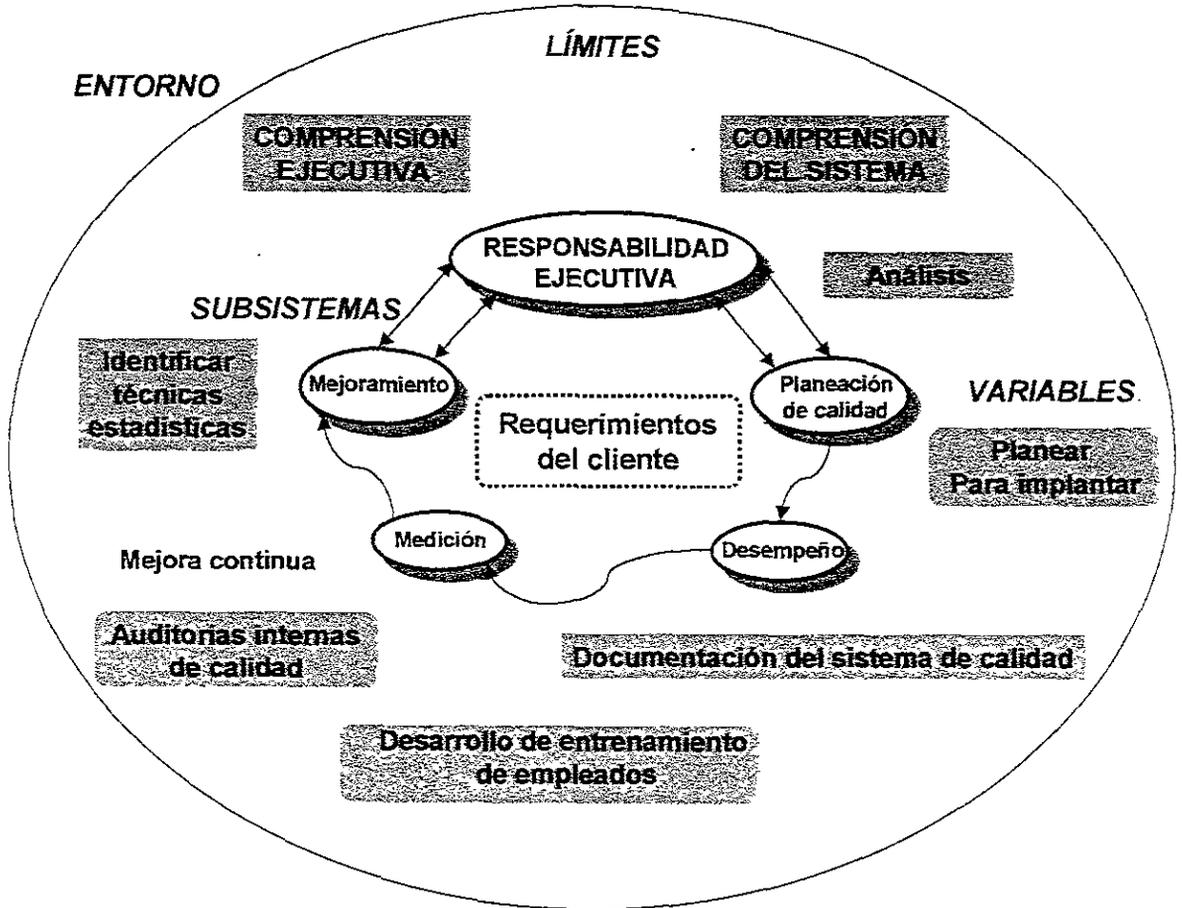
Figura 5

El sistema productivo se encuentra limitado por su entorno que representa las relaciones existentes entre el sistema y los elementos que están fuera de estos límites, así como los diferentes elementos de la parte creadora del sistema.

Ahora bien, si se considera un sistema de calidad como la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de la calidad.² Entendiendo por estructura organizacional las responsabilidades, autoridades y relaciones, configuradas de acuerdo a una estructura, a través de la cual una organización desempeña sus funciones, es posible establecer el entorno de la organización, límites y variables a fin de realizar un análisis detallado de los diferentes elementos que lo conforman.

² Quality management and quality assurance – vocabulary ISO 8402:1994

El sistema de calidad de una empresa está diseñado principalmente para satisfacer las necesidades de la administración interna de la empresa, siendo más amplio que los requisitos de un cliente en particular, quien evalúa únicamente la parte del sistema de calidad que le concierne.



Sistema de calidad

Figura 6

El sistema de calidad debe ser tan amplio como sea necesario para alcanzar los objetivos de calidad, además de estar sustentado sobre un enfoque que facilite su implantación, entendimiento y maximice el beneficio de la organización. De aquí que en la actualidad sea posible implantar un sistema de calidad de acuerdo a diferentes enfoques. En la tabla 2 se muestran los diferentes enfoques sobre los cuales es posible implantar un sistema de calidad.

ENFOQUE	TQM	TQC	ISO 9000	ISO 14000
Nombre completo	Total Quality Management ó Administración de la Calidad Total	Total Quality Control ó Control Total de Calidad	Normas internacionales para sistema de calidad ISO 9000	Normas internacionales para sistemas de administración medio ambiental
Origen	Estados Unidos de América	Japón	Organización Internacional para la estandarización (ISO)	Organización Internacional para la estandarización (ISO)
Modelo	Premio Malcom Baldrige	Premio Deming	Normas ISO 9000	Normas ISO 14000
Principal estrategia	Planeación estratégica en la administración Interfuncional para el logro de objetivos en materia de calidad	Uso de herramientas administrativas y estadísticas	Hace referencia a las diversas actividades de la empresa en pro de la mejora.	Establecer la administración medio ambiental como parte fundamental en el desarrollo
Características distintivas	Busca la satisfacción de requerimientos y necesidades de clientes externos e internos	Busca la calidad del producto, en el sistema de producción, mediante el monitoreo en las fases de producción	Combina los diferentes enfoques existentes y los unifica en un conjunto de normas	Sirve de apoyo en la administración total de calidad

Principales enfoques sobre sistemas de calidad ³

Tabla 2

Con base en las necesidades de la empresa se define el enfoque a seguir en la implantación del sistema de calidad.

El presente trabajo está basado en el enfoque de la normativa ISO 9000, dado su gran aceptación, además de ser de índole internacional.

³ Alvarado Juan Carlos. Metodología para la implantación de un sistema de calidad. UNAM. DEPF. 1992

1.4 LA SERIE ISO 9000

The International Organization for Standardization (ISO) nace en 1964, en Ginebra Suiza, para elaborar normas de carácter internacional. Cambiando el orden de sus siglas de IOS a ISO por derivarse del griego "ISOS" que significa igualdad⁴.

La inquietud de asegurar la calidad de productos y/o servicios de una empresa a sus clientes ha existido desde hace muchos años, los productos y servicios deben satisfacer las necesidades y expectativas de quienes los utilizan, contar con un precio competitivo y generar beneficio a dichas empresas.

Durante años Europa, Estados Unidos, Japón y otros países desarrollados, así como algunos sectores de la industria, invertían gran parte de su tiempo en diseñar normas de calidad para sus productos y servicios. Estas iniciativas dieron origen a la inquietud de crear normas estandarizadas que pudieran aplicarse a muchos de estos productos y servicios. Sobre la base de la recopilación, análisis, mejoras y adaptaciones a dichas normas, en 1987 la Organización Internacional de Normalización ISO, emite la serie 9000 de normas aplicables al desarrollo e implantación de sistemas de aseguramiento de calidad (de aquí el nombre de **ISO 9000**)

En 1992 la Unión Europea adopta las normas ISO 9000 como requisito para toda aquella empresa que buscaba comercializar sus productos y/o servicios en sus países miembros. Estas empresas debían "certificarse en ISO 9000", es decir, debían participar en un proceso mediante el cual demostraban que la empresa u organización, personas, actividades, productos y/o servicios cumplía en forma adecuada con los requisitos que se especificaban en dichas normas (ISO 9000) Esta certificación es llevada a cabo por organismos externos acreditados para tal efecto. A partir de ese momento comienza la expansión en el ámbito global de ISO 9000, ya que los modelos contractuales (ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003) empezaron a ser solicitados por los clientes a sus proveedores.

Hoy en día las normas ISO 9000 son un requisito indispensable, no sólo exigido en Europa, sino además en países como Estados Unidos, Canadá y Japón, entre otros. Por su parte, en México, algunas empresas que mantenían relaciones comerciales, tanto en el extranjero como dentro del país, tuvieron la necesidad de obtener su certificación para seguir vigentes en el mercado extranjero. Dichas empresas, debido a que cuentan con la certificación o por la complejidad de su operación y calidad que requieren sus productos, empiezan a evaluar a sus proveedores con base en la normativa ISO 9000.

⁴ www.iso.ch

En la actualidad, algunas empresas mexicanas reconocen que no sólo es un requisito contar con un sistema de calidad acorde a las normas ISO 9000 para acceder al mercado europeo, sino como un medio para asegurar la calidad y competitividad de sus productos y/o servicios en el mercado tanto nacional como internacional, además de mantener un proceso de mejora continua dentro del sistema de calidad.

1.5 EVOLUCIÓN DE LA SERIE ISO 9000

La figura 7 muestra de manera general, el desarrollo y evolución de la normativa ISO 9000, desde 1979 hasta su más reciente modificación en el año 2000.

- | | |
|------|---|
| 1979 | Publicación de las normas británicas BS – 5750 sobre sistemas de calidad que son la base de las ISO 9000. |
| 1979 | Se integra el comité técnico 176 (TC –176) para elaborar normas internacionales sobre sistemas de calidad con sede en Canadá. |
| 1986 | El TC –176 publica la norma ISO 8402: Vocabulary. |
| 1987 | Se publica la ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004. |
| 1990 | Se publican en México la serie de normas NMX – CC, de la 1 a la 8. |
| 1992 | Adopción formal de ISO 9000 por las empresas pertenecientes a la comunidad europea. |
| 1994 | El TC –176 publica la nueva edición que sustituye a la de 1987. |
| 1995 | México NMX – CC - 95 publica la versión en español equivalente a ISO 9000/94 |
| 2000 | Se publica la ISO 9001/2000, la cual unifica ISO 9001, 9002 y 9003. |

Desarrollo de la normativa ISO 9000

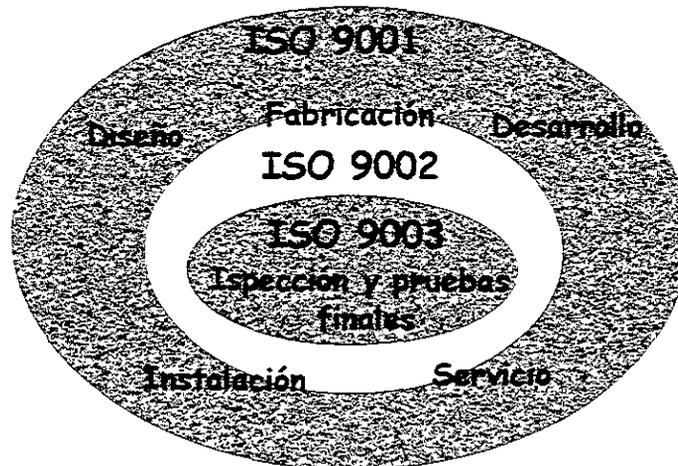
Figura 7

Hablar de la serie ISO 9000, no sólo significa enfocarse a un modelo de certificación (9001) o en una norma en específico, se requiere tomar en cuenta una serie de normas que en conjunto representan la familia ISO 9000, considerando los requerimientos de un sistema de calidad en cualquier ámbito de aplicación. De esta forma es posible considerar las normas relacionadas con la serie, tales como las directrices generales para la industria y servicios, auditorías de calidad, requisitos de equipo de medición, etc.

1.6 MODELOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Llevar a cabo la implantación de un sistema de calidad debe tener como consecuencia la certificación del sistema, lo cual evidencia la eficacia del mismo. De aquí se establecen tres modelos de aseguramiento de calidad con base en ISO 9000 (9001, 9002 y 9003) que son los únicos auditables para tales fines, es decir, representan la base sobre la cual las empresas son evaluadas para posteriormente determinar su eficacia. Cada uno de estos modelos representa, en cierta forma, el alcance de la empresa. Por ejemplo una empresa certificada sobre la base ISO 9001 es una empresa que se interesa por asegurar la calidad de sus productos o servicios desde el diseño, desarrollo, fabricación, instalación, hasta el servicio. Obviamente lo anterior no indica que todas las empresas requieran el certificar sus productos desde la fase de diseño, por lo que es posible encontrar organizaciones interesadas únicamente en el desarrollo, fabricación, instalación y servicio (ISO 9002) o, en otros casos, sólo interesadas en inspección y pruebas finales (ISO 9003)

MODELOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD



Modelos de aseguramiento de calidad

Figura 8

En la figura anterior se observa que la norma ISO 9001 es la que engloba las necesidades de cualquier empresa y por esto a partir de este momento el trabajo aquí desarrollado gira en torno a ésta.

Como punto siguiente es necesario el adentrar a los requerimientos específicos de la norma ISO 9001. Cabe mencionar que la norma ISO 9001 cuenta con un conjunto de 20 cláusulas que indican la forma en la cual la empresa debe desarrollar su sistema de calidad. Desde la estructuración del sistema, pasando por el control de documentos y datos, control de procesos, capacitación; y técnicas estadísticas que se aplican en el mismo.

Las cláusulas aplicables a los diferentes sistema de aseguramiento de calidad son las siguientes:

MODELOS NMX – CC –1995 (ISO 9000 1994)			
	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
Responsabilidad de la dirección.	4.1	4.1	4.1
Sistema de calidad.	4.2	4.2	4.2
Revisión del contrato.	4.3	4.3	4.3
Control del diseño.	4.4		
Control de la documentación.	4.5	4.5	4.5
Compras.	4.6	4.6	
Control del producto proporcionado por el cliente.	4.7	4.7	4.7
Identificación y rastreabilidad del producto.	4.8	4.8	4.8
Control del proceso.	4.9	4.9	
Inspección y prueba.	4.10	4.10	4.10
Control de equipo de inspección, medición y prueba.	4.11	4.11	4.11
Estado de inspección y prueba.	4.12	4.12	4.12
Control de producto no conforme.	4.13	4.13	4.13
Acción correctiva y preventiva.	4.14	4.14	4.14
Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega.	4.15	4.15	4.15
Control de los registros de calidad.	4.16	4.16	4.16
Auditorías internas de calidad.	4.17	4.17	4.17
Capacitación.	4.18	4.18	4.18
Servicio.	4.19	4.19	
Técnicas estadísticas.	4.20	4.20	4.20

Modelos de aseguramiento de calidad

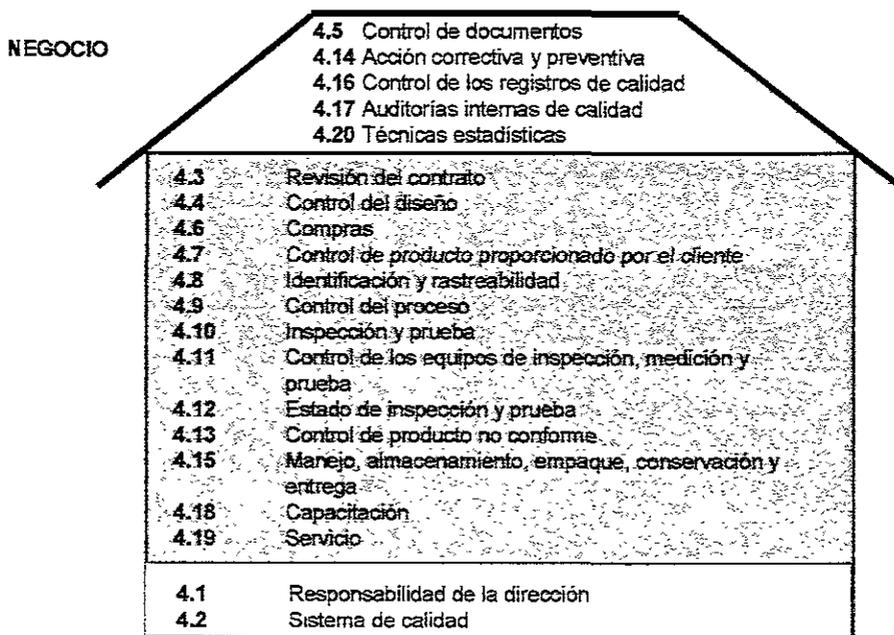
Tabla 3

De los tres modelos de aseguramiento de calidad se debe elegir el que mejor se adapte a las necesidades de la empresa y que se dirija al logro de los objetivos de la misma Para seguir con el apoyo de normas específicas de calidad en las cuales se establecen guías de selección, vocabulario, etc.

La estructura básica de un sistema de calidad que toma como punto de referencia la normativa ISO 9000 debe considerar como base el **sistema de calidad y la responsabilidad de la dirección**, ya que si no se cuenta con la estructura del sistema y el compromiso real y responsable por parte de la dirección invariablemente el proceso de implantación tiende al fracaso ⁵ (véase figura 9)

⁵ En el capítulo 3 se ofrece una perspectiva más amplia sobre el uso y manejo de las cláusulas de la norma

ISO-9001



Estructura del Sistema de Calidad

Figura 9

Una vez que se cuenta con la base para dar comienzo el proceso de implantación del sistema de calidad es necesario considerar de entrada los puntos relacionados con la administración de la empresa, hasta finalizar con las actividades que brindan soporte a las actividades de la misma.

1.7 CONCLUSIONES

Hasta este punto se ha establecido el marco de referencia histórico, el cual engloba el desarrollo de la calidad, haciendo diferenciación con base en las diferentes fases de desarrollo (generaciones), y que van desde el control de calidad por inspección, hasta la reingeniería y optimización de procesos basados en estadística a últimas fechas. De igual forma se establecen diferentes enfoques de calidad a través de los cuales las empresas interesadas en la calidad puedan implantar un sistema de calidad, siendo una de las opciones más atractivas los sistemas desarrollados bajo el enfoque de la normativa ISO 9000, debido principalmente a su gran aceptación y carácter internacional, misma que surge en 1987, teniendo como misión el asegurar la calidad y competitividad de aquellas empresas interesadas en el conjunto de características de sus productos y servicios, que les confieren su habilidad para satisfacer necesidades explícitas e implícitas, tanto en mercados nacionales, como internacionales. Finalmente se bosqueja la estructura sobre la cual cualquier empresa interesada en la implantación de un sistema de calidad con base en la normativa ISO 9000 debe enfocarse, a fin de llevar a buen término la implantación del sistema.



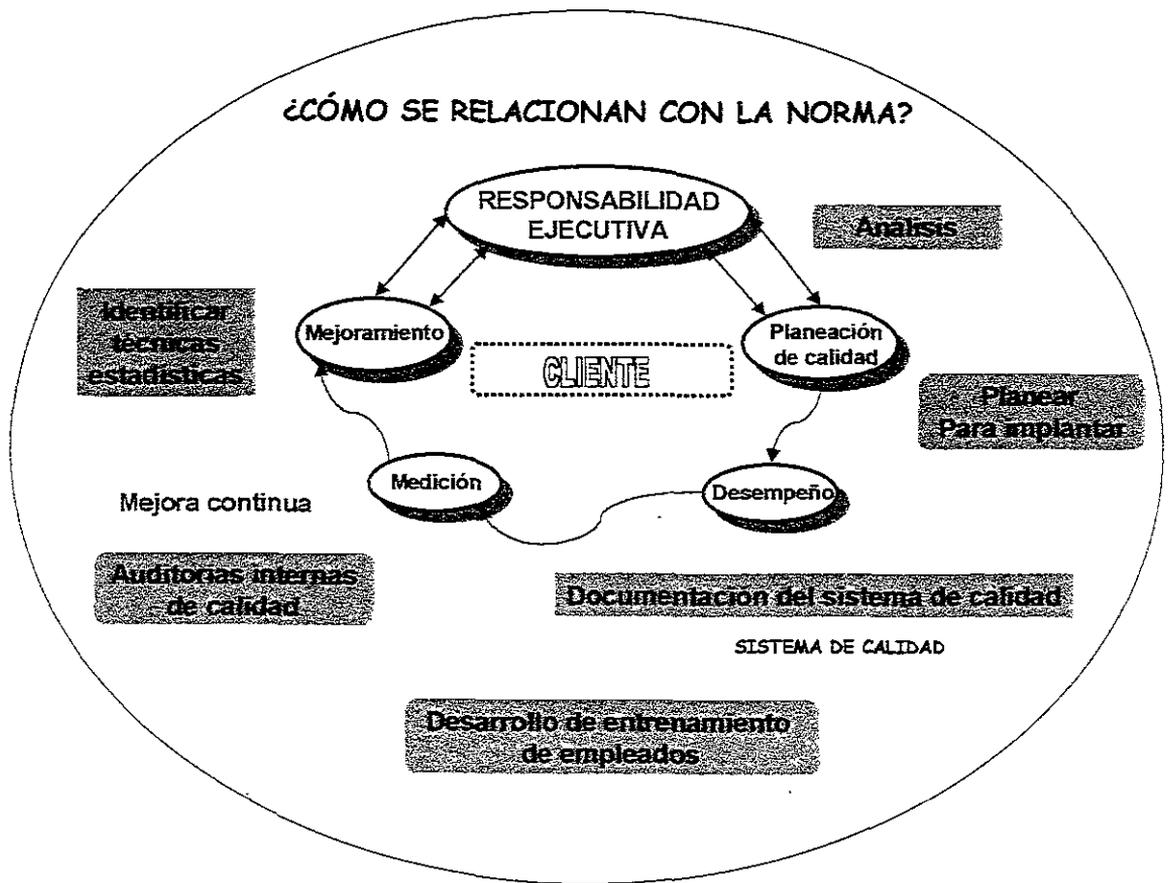
FORMULACIÓN DE LA PROBLEMÁTICA

2.1 PLANTEAMIENTO DE LA PROBLEMÁTICA EN LA IMPLANTACIÓN

Con el cambio del nuevo milenio acompañado de la apertura comercial en el ámbito global, gran parte de las pequeñas y medianas empresas (PYME'S) en México, en su constante búsqueda por permanecer vigentes dentro de los diferentes sectores industriales, han decidido implantar sistemas de calidad con base en la normativa ISO 9000,⁶ a fin de obtener una ventaja competitiva que permita crecimiento y desarrollo sustentable. En la actualidad las empresas involucradas en el proceso de implantación han invertido gran cantidad de recursos, tanto monetarios como humanos, debido principalmente a la falta de conocimiento en la implantación de este tipo de sistemas, aunado a lo complejo que resulta establecer la iteración entre todas las áreas productivas.

Para tener una mejor idea de cómo interactúan los diferentes elementos de un sistema de calidad con base en la normativa ISO 9000, se toma como referencia la estructura planteada en la figura 9 del capítulo 1, donde se establece la estructura en tres fases, además de tomar como premisa que el sistema de calidad gira en torno al producto o servicio que ofrece la empresa. De esta forma la iteración de los elementos se relaciona con la complejidad o características del bien o servicio ofrecido (véase figura 10)

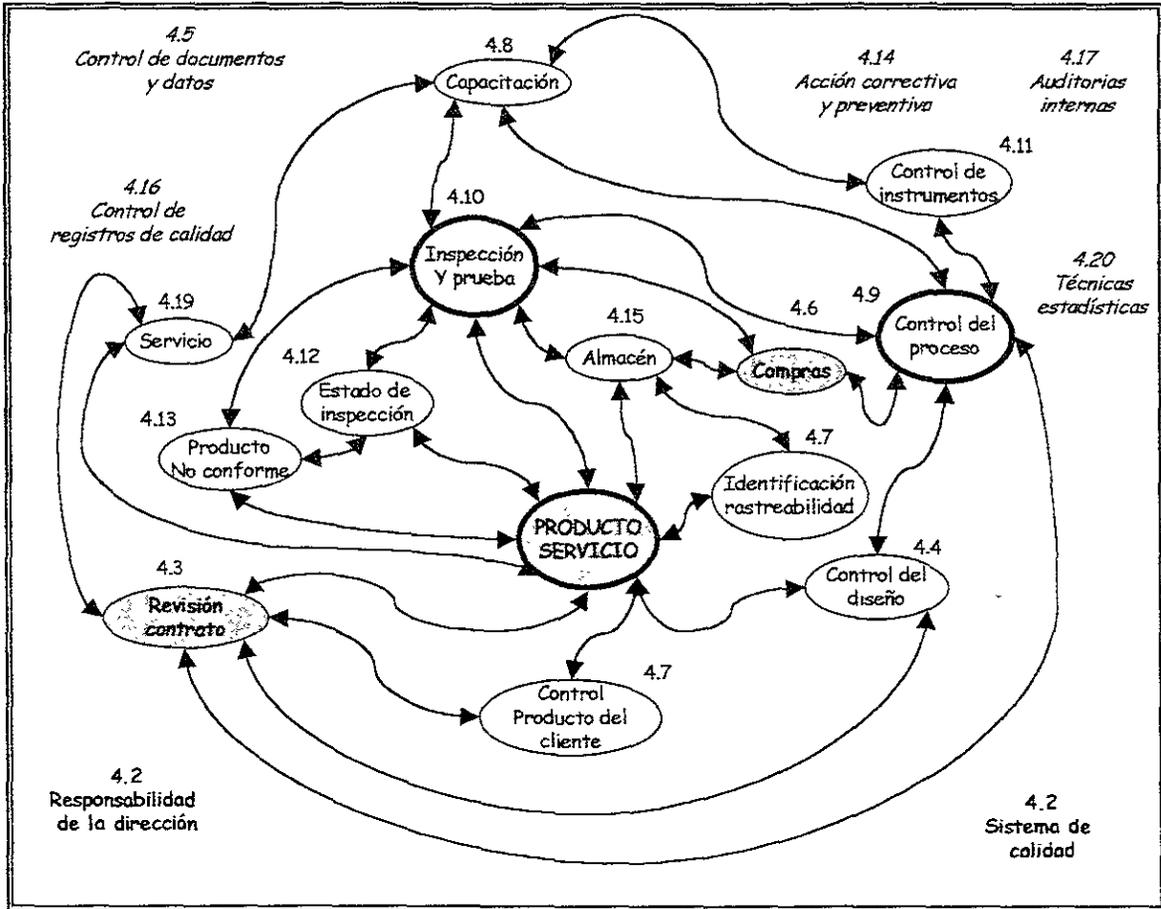
⁶ El estudio de la normativa ISO 9000 se detalla en el capítulo 1 de este trabajo



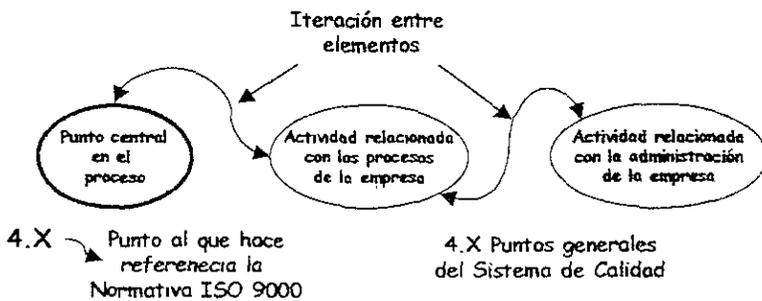
Estructura del sistema

Figura 10

La figura 11 muestra las diferentes iteraciones que se pueden encontrar dentro de un sistema de calidad, y que deben ser evaluadas, para su posterior implantación.



Donde:



Iteraciones del sistema de calidad

Figura 11

Una vez establecida la iteración de todos los elementos dentro del sistema de calidad es necesario presentar los problemas que una estructura de este tipo tiende a presentar, por lo que se llevó a cabo un análisis de la problemática actual en cuatro empresas involucradas en la implantación de un sistema ISO 9000, pertenecientes a diferentes sectores industriales y que, hasta ahora, han invertido gran cantidad de recursos y no han obtenido los resultados esperados. De dicho estudio se encuentran como causas comunes las siguientes (véase tabla 4)

ACTORES	GERENCIAS	SISTEMA
Poca o nula capacitación.	Falta de compromiso hacia la calidad.	Falta de un sistema de información eficaz.
No hay motivación. Falta de interés.	Enfoque erróneo de calidad.	Falta de capacitación sobre el sistema.
Poco reconocimiento al esfuerzo.	Establecimiento de responsabilidades mal definidas.	Sistema documentado inadecuado.
La documentación es muy pesada y extensa	La documentación es desarrollada para satisfacer los procesos internos y no es dirigida hacia el cliente	Se da un sentido de burocracia al sistema.
Imposición por la dirección	Imposición por el cliente	Falta de conocimiento de la Normativa ISO 9000.
Falta de conocimiento de la Normativa ISO 9000	Es costosa su aplicación y certificación	No se cuenta con procedimientos documentados.
No aceptan el sistema de calidad	No se da énfasis en transmitir los objetivos, políticas, etc.	Se tardan más de tres años en implantar un sistema de calidad.
Miedo al cambio	Resistencia al cambio.	Adecuación a la obsolescencia.

Principales problemas encontrados en la implantación de un sistema de calidad

Tabla 4

La figura 12 ilustra una serie de problemas que, en conjunto, representan una pérdida sustancial en lo económico para cualquier tipo de empresa y que se puede ver como la problemática actual o situación actual de las diferentes empresas que han emprendido el camino hacia la implantación de un sistema de calidad con base en la normativa ISO 9000.

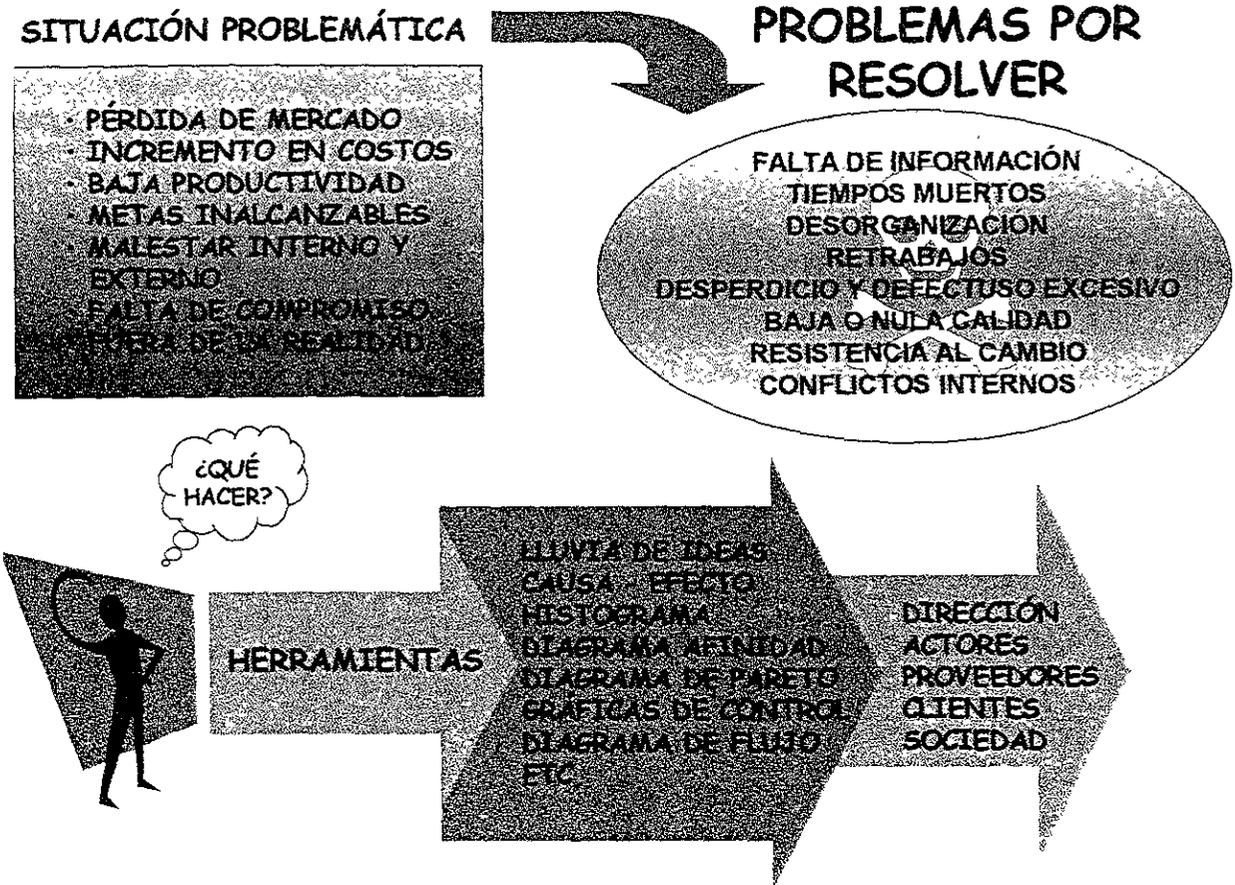


Figura 12

Los problemas relacionados por la ausencia de calidad son atribuidos a una serie de factores que no necesariamente deben ser atacados bajo un enfoque meramente de calidad, sino que se debe establecer la relación con cada una de estas variables, con el fin de determinar aquellos puntos críticos relacionados con la problemática tratada en este trabajo.

Llevar a cabo la implantación de un sistema de calidad en una PYME representa una oportunidad para mejorar las actividades de la empresa; sin embargo, el logro de una implantación efectiva depende de muchos factores que a continuación se mencionan y que es menester tener en cuenta con el fin de prevenir un choque entre las partes involucradas.

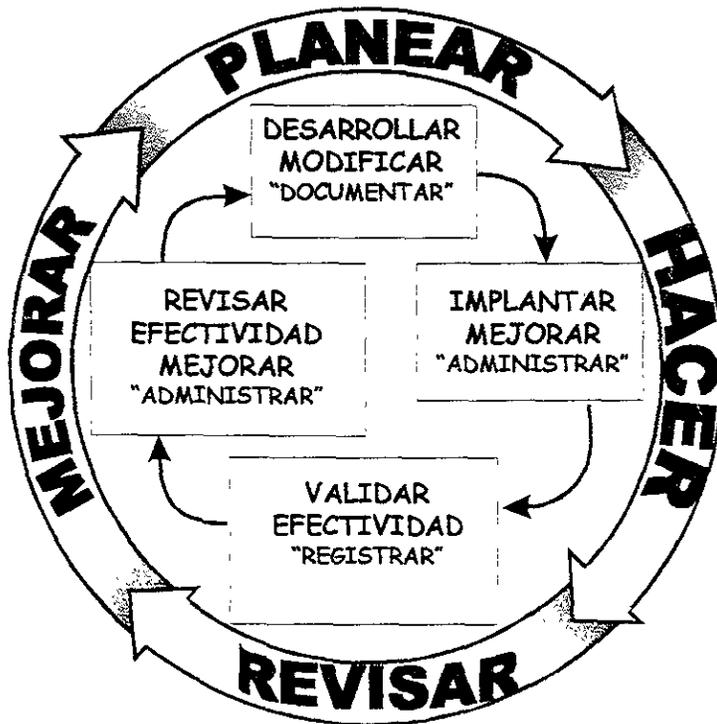
En la actualidad encontramos gran cantidad de PYME's pertenecientes a diferentes sectores industriales con la problemática de implantar un sistema de calidad efectivo, ya que muchas de estas empresas carecen de un enfoque real de lo que es y no es un sistema de calidad, además de la seriedad que esto representa. encontrando como puntos comunes en la implantación lo siguiente:

1. Actores del sistema **incapaces de relacionar** las actividades cotidianas (día a día) con los procedimientos documentados, y poco interés en el sistema de calidad. (lo consideran burocrático)
2. **Falta** de soporte gerencial. El apoyo en el suministro de los recursos tanto económicos como humanos es una de las preocupaciones principales del personal involucrado en el sistema de calidad.
3. Visión / metas **pobremente** definidas. Debido principalmente a que los empleados difícilmente conocen las metas y objetivos de calidad, mucho menos saben adaptarlo a las circunstancias.
4. **Nula** o **poca** comunicación. Dadas las características operativas, a veces se trabaja por áreas "individuales" quedando a un lado la integración de equipos de trabajo a lo largo de toda la organización.
5. **Inhabilidad** para sostener las ganancias. Comúnmente los logros que se establecen son rápidamente olvidados.
6. **Falta** de motivación al personal. Una de los problemas más comunes presentados dentro de las empresas, aún certificadas bajo un sistema de calidad, es la falta de motivación. Es importante tener conocimiento de las personas que no se encuentran motivadas, ya que sólo aquellos individuos motivados son los que presentan un desarrollo y crecimiento para el sistema.
7. **Escaso** liderazgo. Los encargados de dirigir los esfuerzos del sistema hacia una efectiva implantación resultan insuficientes para guiar al resto de los involucrados al logro de los objetivos de calidad.

Conforme a lo que representa la aplicación de un sistema de calidad sobre la base normativa ISO 9000, se pueden establecer diferentes puntos sobre los cuales es común encontrar fallas durante la implantación, y que son:

1. **Documentación del sistema.** Uno de los problemas más significativos es convertir el sistema en un control de papeleo burocrático, además de no mantener registros y datos que describan la calidad de los productos y/o servicios.

2. **Hacer los procesos consistentes y con la calidad requerida.** No se trata de documentar y listo. Se debe establecer un sistema escrito robusto, en el cual se describa con precisión las actividades que desempeña la empresa. Decir lo que se hace, hacer lo que se dice que se hace y demostrar que así se hizo.
3. **Establecer un ciclo de mejora continua efectivo.** Al lograr la implantación del sistema de calidad no debe dejarse éste a la deriva, se debe establecer una estructura de mejora con base en el ciclo de mejora continua. (véase figura 13)



Ciclo de mejora continua

Figura 13

2.2 ¿POR QUÉ UN SISTEMA DE CALIDAD?

Un sistema de calidad representa la estructura básica en la cual una empresa se fundamenta para establecer un proceso eficiente de mejora continua enfocado al logro de metas futuras, como obtener una certificación, reconocimiento de clientes, crecimiento de la empresa, etc. La figura 14 representa un esquema del por qué en la actualidad muchas organizaciones en el mundo están implantando sistemas de calidad, además de mostrar algunos de los aspectos relevantes que se persiguen en la consecución de un sistema de calidad.

- Esta probado su buen funcionamiento por muchas empresas;
- Proporciona confianza al cliente y busca la satisfacción del mismo;
- Es un medio de obtener reconocimiento;
- Establece los requisitos mínimos para trabajar con calidad;
- Ayuda a definir los métodos de trabajo;
- Es un medio de comunicación entre departamentos;
- Si se toma como compromiso interno se convierten en un buen hábito;
- Por negocio, ya que permite un crecimiento cimentado;
- Para cumplir los requerimientos del cliente;
- Para enviar productos al mercado internacional;
- Para cumplir con los requerimientos del mercado nacional;
- Para disminuir las auditorías de los clientes;
- Para mejorar el desarrollo de proveedores;
- Para aumentar la comunicación con clientes y proveedores multinacionales;
- Para mejorar la documentación;
- Para mejorar los reconocimientos de la calidad;
- Para disminuir los costos de la no calidad;
- Para tomarlo como plataforma orientada hacia la administración total de la calidad.

Fundamentos del sistema de calidad

Figura 14

Sin embargo, esto no significa que una vez que ha iniciado el proceso de implantación del sistema de calidad los beneficios se presenten de inmediato, de aquí que sea necesario llevar a cabo un diagnóstico sobre el nivel de aprehensión del sistema, ya que realizar un diagnóstico es la primera aproximación a la realidad de cómo se considera dentro de la empresa la implantación del sistema de calidad. A continuación se hace referencia a un estudio realizado en una empresa del sector metal mecánico, en la cual se tomó una muestra de 27 empleados enfocado principalmente a obtener información acerca de:

1. Sí se tiene una idea general de lo que es calidad.
2. Se ha recibido capacitación acerca de calidad.
3. Se tiene confianza en la dirección
4. Se conocen las metas, políticas y objetivos de la compañía.
5. Sí sabe qué es ISO 9000.

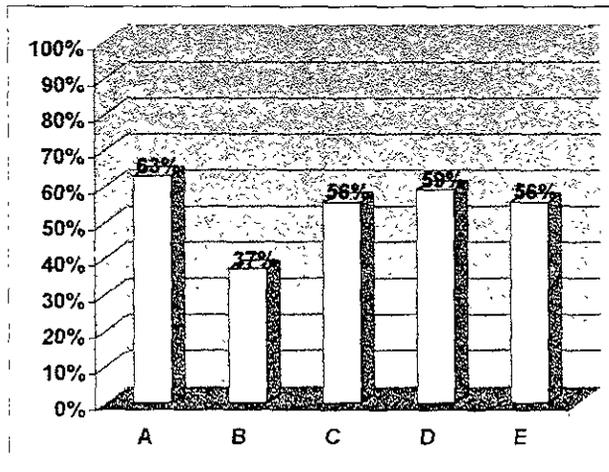
el diagnóstico se generó la siguiente información: ⁷

DIAGNÓSTICO DE EVALUACIÓN

Número de personas encuestadas:	27	100%
PREGUNTA	RESPUESTA A UN SÍ	
A. Se tiene una idea general de lo que es calidad.	17	63%
B. Se ha recibido capacitación acerca de calidad.	10	37%
C. Tiene confianza en la dirección	15	56%
D. Se conocen las metas, políticas y objetivos de la compañía.	16	59%
E. Sabe qué es ISO 9000.	15	56%

Resultado de la evaluación

Tabla 5



Confiabilidad del sistema

Figura 15

Con el resultado del diagnóstico y una posterior evaluación de los resultados, se establecen las áreas de oportunidad que son la base para la planeación de una implantación efectiva y que se ven reflejadas principalmente en tres áreas:

1. Existe una falta de capacitación efectiva de lo que se pretende al comenzar la implantación del sistema de calidad

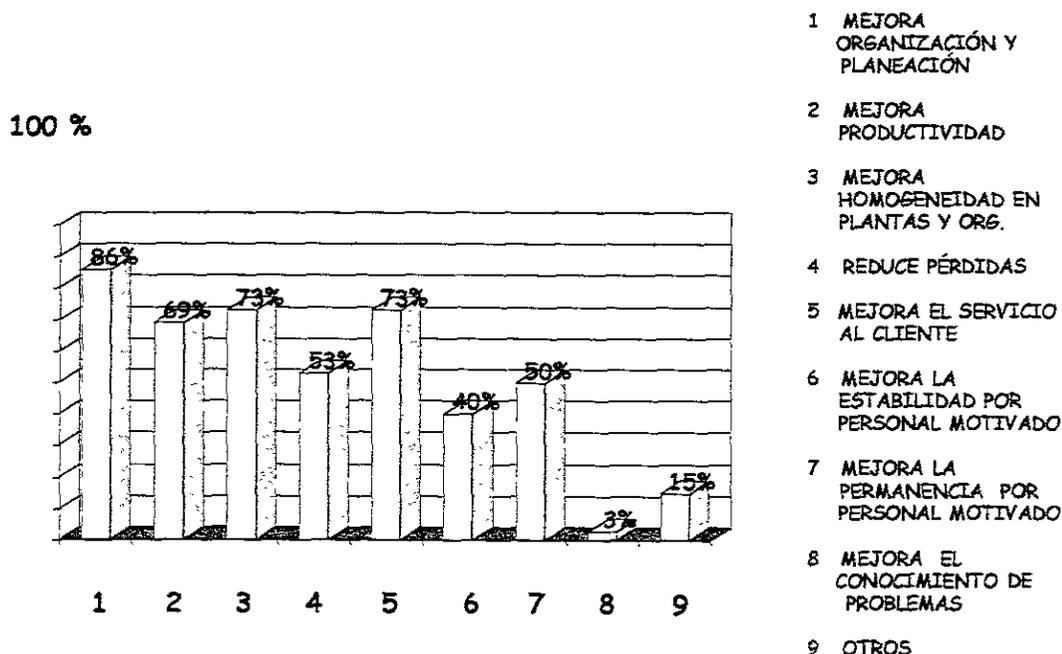
La información que se presenta en este diagnóstico pertenece a una empresa que se encuentran en el proceso de implantación de un sistema de calidad con base en la normativa ISO 9000

2. No se definen claramente, tanto las metas como los objetivos de calidad.
3. Finalmente, no se cuenta con la suficiente confianza en el liderazgo de la dirección, como una actividad conducente al sistema de calidad.

2.3 VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE UN SISTEMA DE CALIDAD ISO 9000

Si bien es cierto que el implantar un sistema de calidad efectivo trae consigo una serie de ventajas tanto explícitas como implícitas, es necesario conocer qué ventajas y desventajas ofrece un sistema de calidad ISO 9000 a la empresa. Por esto, que este apartado está diseñado para mostrar de manera general cuáles son los beneficios directos de trabajar con un sistema de calidad, además de los obstáculos con los que nos podemos encontrar.

Antes de poder determinar ventajas y desventajas de un sistema de calidad se debe definir para qué sirve un sistema de este tipo, para lo cual se presenta una encuesta como marco de referencia que determina los beneficios derivados de la implantación de un sistema de calidad ISO 9000 con empresas certificadas.⁶



Funcionalidad ISO 9000

Figura 16

⁶ Lloyd's Register QA 1996.

Como se observa en la figura 16, las empresas que hoy en día cuentan con un certificado de calidad determinan que la principal oportunidad se encuentra en la mejora de la organización y planeación, debido principalmente al seguimiento detallado que se debe llevar en el control de los procesos, seguido de una mejora en la homogeneidad en los procesos de la empresa, es decir, ofrece una estandarización en las actividades orientadas a la satisfacción del cliente, por lo que también el cliente se ve beneficiado por el tipo de servicio que ofrece una empresa de este tipo.

Posteriormente, se observa que si bien la reducción en pérdidas no es ampliamente reconocida, sí es significativa, pues bajo un esquema de este tipo el desperdicio proveniente de las operaciones tiende a ser un parámetro de mejora. Finalmente se observa como punto relevante que lo último que pretende un sistema de calidad es ofrecer un conocimiento amplio y profundo de los problemas generados dentro de la empresa, ya que esto está en función directa de los controles con lo que se dispongan dentro del sistema y que dependen del grado de complejidad de la misma.

Una vez establecido este marco de referencia sobre el funcionamiento de un sistema de calidad con base en la normativa ISO 9000, es posible ahora determinar las ventajas y desventajas del sistema:

VENTAJAS

- ✓ Evita reprocesos en las líneas de producción.
- ✓ Agiliza el tiempo en los procesos internos.
- ✓ Documenta la manera óptima en la secuencia de los procesos.
- ✓ Da seguridad a todos los clientes de que se brinda un servicio o producto con calidad.
- ✓ Rompe con barreras comerciales.
- ✓ Apertura tanto en el ámbito nacional como internacional.
- ✓ Accede a mercados internacionales.
- ✓ Desarrollo del personal de trabajo.
- ✓ Se cuenta con tiempos controlados de entrega, producción, servicio, etc.

DESVENTAJAS

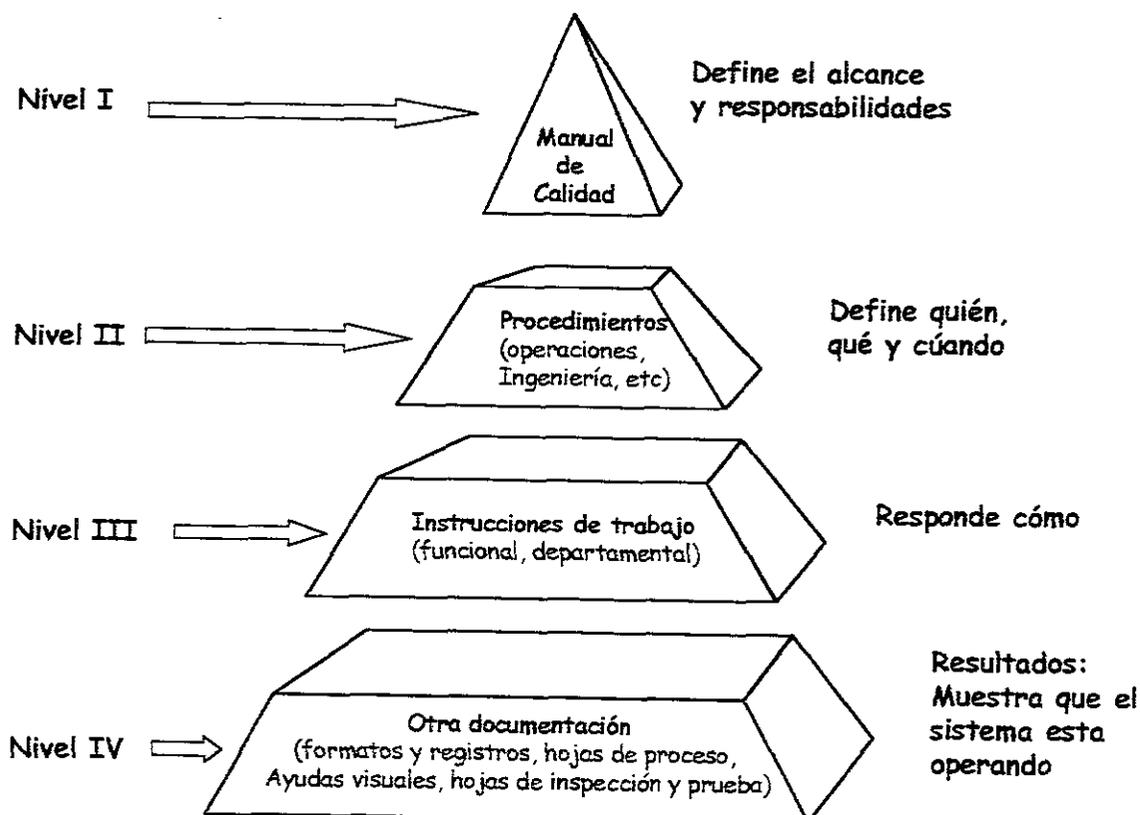
- ✗ El tiempo de ejecución para llegar a la implantación, al menos 6 meses.
- ✗ En algunos casos el costo de la certificación representa un obstáculo de implantación, aunado al costo adicional que se presenta por obtener una recertificación cada 2 años.
- ✗ Adecuarse al uso de documentos hasta ahora inexistentes.
- ✗ Los procesos se vuelven estrictos en su ejecución
- ✗ Se invierten grandes cantidades de recursos en la implantación y seguimiento del sistema de calidad

El anexo 3 del presente ofrece una perspectiva de los problemas generados en torno de la implantación de un sistema de calidad ISO 9000.

2.4 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Como ya se estudió con anterioridad, un punto de vital importancia es la documentación del sistema de calidad, que si bien no es el todo, sí representa la parte medular del mismo. Por tanto, durante el proceso de implantación de un sistema de calidad con base en la normativa ISO 9000, es necesario establecer niveles de documentación a través de los cuales se llevé la administración del sistema, por lo que gran parte del éxito en la administración radica en la habilidad para desarrollar un manual de calidad claro, conciso y, sobre todo, orientado a los objetivos de calidad que la empresa persigue, además de involucrar a todo el personal responsable para llevar a cabo la realización de procedimientos, planes de calidad, instructivos y registros de calidad.

Para ejemplificar lo concerniente a los diferentes niveles de documentación la figura 17 presenta la estructura básica de estos.



Niveles de la documentación conforme ISO 9000

Figura 17

Los niveles de documentación del sistema de calidad dependen directamente del desarrollo del manual de calidad, donde se establecen de manera general las actividades a realizar en el sistema. Posteriormente en un nivel inferior se desprenden los procedimientos del sistema de calidad, donde es posible encontrar evidencia mucho más detallada a comparación de lo mencionado en el manual de calidad.

Parte importante del sistema de calidad está representado por el nivel IV de la documentación, registros de calidad, que representan la evidencia objetiva sobre las acciones desprendidas directamente de los procedimientos, además de involucrar otra serie de documentos no necesariamente creados por el sistema, sino que estos pueden ser simplemente documentos de apoyo.

A continuación se presenta a detalle cada uno de los niveles de documentación, donde se ofrece una serie de ejemplos simplificados de cómo es posible adaptar éstos, dentro de cualquier empresa.

2.4.1 NIVEL 1: MANUAL DE CALIDAD⁹

Un manual de calidad consiste, o hace referencia a los procedimientos documentados del sistema de calidad desarrollados para la planeación y administración global de las actividades que impacten la calidad dentro de la empresa. El manual de calidad debe cubrir todos los elementos aplicables a la norma elegida por la empresa, además de ser, en algunos puntos, la guía de cómo el sistema de calidad es administrado.

Un manual de calidad puede incluir lo siguiente:

- a. Título, alcance y campo de aplicación,
- b. Tabla de contenido,
- c. Páginas introductorias acerca de las preocupaciones de la empresa y del manual,
- d. La política de calidad y los objetivos de la empresa,
- e. Una descripción de la estructura de la empresa (organigrama),
- f. Una descripción de los elementos del sistema de calidad, que haga referencia a los procedimientos documentados,
- g. Una sección de definiciones, (de ser necesario),

A continuación se presenta un ejemplo de un posible formato de una sección del manual de calidad de la empresa X.

⁹ ISO 100013 1995(E) ISO Standards Compendium ISO 9000 Quality Management Seventh Edition

MANUAL DE CALIDAD DE LA EMPRESA X

LOGOTIPO DE LA EMPRESA X

Revisión. #
Fecha
Hoja # de #
Aprobó: Nombre

1. Objetivo

Establece el ámbito de aplicación al cual se refiere el punto del manual.

2. Alcance

Se lista el por qué, para qué, áreas cubiertas y excluidas.

3. Autoridad y Responsabilidades

Se enuncia la responsabilidad y autoridad del personal para implantar el propósito del procedimiento documentado.

4. Desarrollo

Se lista paso a paso, qué requiere ser realizado. Se puede hacer uso de referencias, y de ser apropiado, utilizar una forma lógica. Es posible considerar el uso de diagramas de flujo.

5. Documentos de referencia

Se deben identificar los documentos de referencia y formatos que están asociados con el uso del procedimiento, o qué tipo de datos deben ser registrados.

6. Registros

Identifica qué registros son generados como resultado del uso de procedimientos, dónde son estos retenidos y por cuánto tiempo.

Para el desarrollo de cada punto dentro del manual de calidad se debe hacer referencia a las actividades desarrolladas sobre la base de procedimientos documentados.

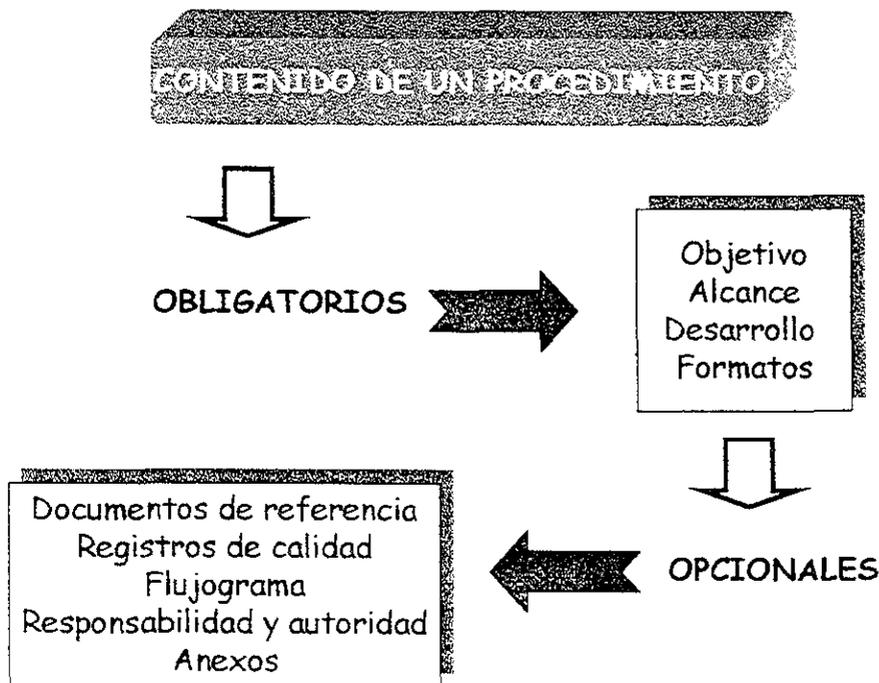
El formato del manual de calidad queda libre de cualquier restricción, lo único que se pide es que cubra los puntos propios de la actividad.

2.4.2 NIVEL 2: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

El manual de procedimientos lo conforman una serie de documento escritos, los cuales son la base de la actividad a desarrollar. Todos los procedimientos presentan una estructura homogénea, la cual resulta de fácil identificación y control. Se recomienda que los procedimientos sean desarrollados por aquellas personas involucradas directamente con los procesos.

Por lo general se crea un procedimiento maestro en el cual se especifican las actividades a seguir para la realización de los mismos. Sirve de guía y ésta es elaborada por el responsable de administrar el sistema de calidad.

Se dan a continuación de manera general las partes que un procedimiento debe contener para lograr con ello su adecuado manejo, conservación y distribución. El tipo de estructura propuesto puede cambiar en forma mas no en contenido, por lo que es común su adecuación dentro de los sistemas de calidad.



Contenido de un procedimiento

Figura 18

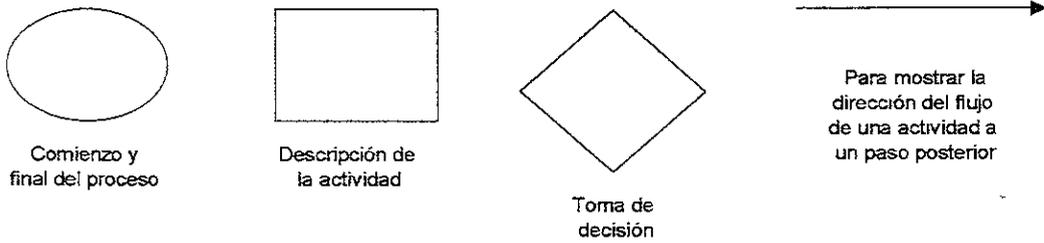
A continuación se presenta un posible formato para la realización de un procedimiento,

Logotipo de la compañía x	elaboró: nombre	© compañía x Título del procedimiento	revisó: nombre	código página # de # fecha revisión 00
Anexo N° 1				
Criterios para todos los procedimientos				
1 Objetivo				
Aquí se define en forma breve qué se debe conseguir con el procedimiento y ¿por qué?				
2 Alcance				
Aquí se define ¿qué, cuándo, quién, cómo?				
3 Referencia				
Aquí se explica ¿qué otros documentos tienen relación con el procedimiento? Por ejemplo: Manual de Calidad de compañía x , normas, especificaciones, manuales, procedimientos En caso de no existir referencia, se anota "no aplica"				
4 Responsabilidad				
Aquí se define la responsabilidad de quienes aplican el procedimiento.				
5 Procedimiento				
Aquí se definen las actividades y acciones a realizar para cumplir con el objetivo del procedimiento.				
6 Anexos				
Los procedimientos pueden tener anexos.				
Nota:				
El formato de los procedimientos lo define cada empresa. Todos los documentos son flexibles. Todos los procedimientos de la empresa se basan en éste para su consecución. Si cambia el formato cambian todos los procedimientos.				

2.4.3 NIVEL 3: INSTRUCCIONES DE TRABAJO

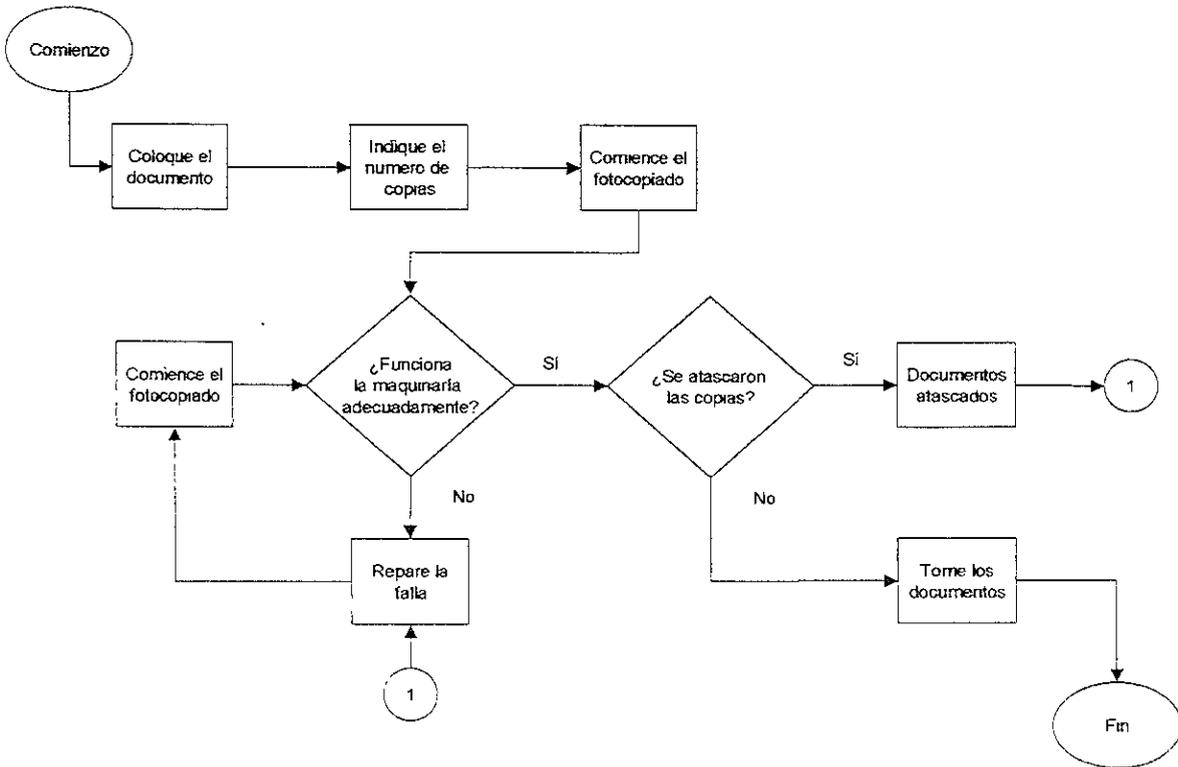
Instrucciones de trabajo proveen información mucho más detallada que un procedimiento de calidad, es aquí, en los instructivos, donde es posible establecer una estructura mucho más amigable para su uso, es decir, que podemos establecer un formato basándose en figuras, fotografías o diagramas.

El uso de diagrama de flujo es de gran utilidad en la realización de instructivos de trabajo, ya que estos representan un grado de detalle más amplio.



Simbología de diagramas de flujo

Figura 19



Ejemplo de un diagrama de flujo

Figura 20

A continuación se muestra un ejemplo de lo que puede ser un instructivo de trabajo o documento de tercer nivel:

LOGOTIPO COMPAÑÍA X	No. de Documento: xxx	Fecha de Emisión: día/mes/año	Revisión: #	Hoja: 1/2
	Elaborado por: Nombre Puesto	Revisado por: Nombre Puesto	Aprobado por: Nombre Puesto	
Título del documento: Instructivo de Trabajo				



1. Objetivo y alcance.

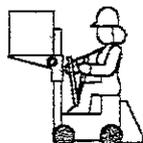
Objetivo: Establecer los lineamientos específicos a seguir, orientados a logro de metas específicas.

Alcance: Indica el grado de aplicación de la actividad.



2. Definiciones

Establecer la definición de palabras clave para uso y comprensión del instructivo.



3. Seguridad y medio ambiente

Hacer énfasis en la seguridad y normas que se deben seguir dentro de un marco regulatorio ambiental.



Se puede hacer referencia en los puntos que mejoren el medio ambiente



4. Organización, orden y limpieza

Aquí se puede hacer indicación sobre puntos importantes de operación.



LOGOTIPO COMPAÑÍA X	No de Documento: xxx	Fecha de Emisión: día/mes/año	Revisión: #	Hoja: 2/2
	Elaborado por: Nombre Puesto	Revisado por: Nombre Puesto	Aprobado por: Nombre Puesto	
Título del documento: Instructivo de Trabajo				



5. Herramientas

Establecer el herramental requerido para la correcta operación del trabajo.

6. Actividades

- 6.1 Enumere las actividades clave en el desarrollo de la actividad.
- 6.2 Un diagrama de flujo puede ser de utilidad en la explicación de las actividades por desarrollar.



7. Registros

7.2 Hace referencia a los registros que pueden ser generados de la actividad en específico.



8. Anexos

Se pueden incluir como respaldo documentos de soporte, que no son propios de la actividad.

Un instructivo de trabajo puede estar conformado con figuras, las cuales sirvan de referencia a los actores del sistema.

2.4.4 NIVEL 4: OTRA DOCUMENTACIÓN

El último nivel del sistema de calidad puede hacer referencia a manuales corporativos, folletos, así como información pertinente para el desarrollo de las actividades de la empresa, y lo más importante: es aquí donde se puede hacer referencia acerca de los registros de calidad, que son la evidencia objetiva de que el sistema se realiza tal y como los establecen los diferentes tipos de manuales, procedimientos, instructivos, etc

2.5 CONCLUSIONES

Para muchas pequeñas y medianas empresas en México, el acceder a mercados cada día más competitivos ha representado, representa y representará, una de las limitantes principales para su crecimiento; por tanto, muchas de estas empresas se encuentran hoy en día en un proceso complejo de implantar sistemas que permitan establecer procesos eficientes de mejora continua, enfocados al logro de metas futuras, por lo que un sistema de calidad con base en la normativa ISO 9000 presenta la oportunidad de establecer un sistema bajo estas condiciones; sin embargo, además de las ventajas que presentan este tipo de sistemas, también ofrecen ciertos problemas comunes debido principalmente a una escasa o nula motivación de los involucrados en el sistema (actores), además de contar con canales de comunicación ineficientes, aunado a un liderazgo débil por parte de los encargados de implantar el sistema de calidad. Como punto adicional se tiene el sentido de burocracia que se da en la documentación del sistema de calidad en todos los niveles del mismo, por lo que esta parte debe ser una de las más claras, directas y concisas dentro del sistema.



PLANEACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

3.1. ¿QUÉ SON LAS PYME's ¹⁰?

Al hacer referencia a un sistema de calidad es posible ubicarse dentro de diferentes sectores industriales, comerciales y de servicios, sin importar su tamaño o capacidad financiera. Si se parte de este hecho, y se desea enfocar a un sector en específico, es posible hacer referencia a empresas ya sean comerciales, de servicios (hoteles, bancos, restaurantes, hospitales, etc.) o industriales (metal mecánica, plásticos, alimentos, automotriz, construcción, etc.) así como a diferentes subsectores que no por ser de gran tamaño y fortaleza económica, sí forman parte fundamental del sistema productivo del país, y es aquí donde se hace referencia a las pequeñas y medianas empresas (mejor conocidas como PYME'S), que se definen como formas específicas de organización económica en actividades agropecuarias, industriales, comerciales y de servicios; que combinan capital, trabajo y medios productivos, para obtener un bien o servicio destinado a satisfacer las necesidades de los distintos sectores de la actividad económica y del mercado de consumidores,¹¹ y que a últimas fechas han demostrado un importante dinamismo empresarial, con un avance sostenido hacia la conformación de una economía de redes, mediante la combinación de empresas pequeñas, medianas y grandes.

¹⁰ Suarez Rocha Javier "Formulación de las pequeñas y medianas empresas en Mexico" DEPEFI – UNAM Diciembre de 1999

¹¹ El Mercado de Valores, No. 6, marzo 15 de 1993, pg. 16

Partiendo de este hecho ahora se tiene la posibilidad de tomar como marco de referencia los diferentes tipos de PYME'S con los que cuenta en la actualidad la economía nacional, ya que hablar de una PYME es posible hacer referencia a una empresa que puede variar desde un solo empleado, hasta 250. Por lo que es importante definir los criterios de clasificación de las PYME'S, los cuales varían de acuerdo con el volumen de ventas, personal ocupado, tipo de tecnología y producción, grado de independencia, etc.

Las micro, medianas y pequeñas empresas se definen de acuerdo a las siguientes características:¹²

Micro Industrias: Las empresas que ocupan hasta 15 personas, cuyo valor de ventas netas no rebase el equivalente a 900 000 pesos anuales.

Industria Pequeña: Las empresas que ocupan hasta 100 personas, cuyo valor de ventas netas no rebase el equivalente de los 9 millones de pesos anuales.

Industria Mediana: Las empresas que ocupan hasta 250 personas, cuyo valor de ventas netas no rebase el equivalente a 20 millones de pesos anuales.

De igual forma si se considera una tipología de empresas por sector industrial se tiene:¹³

SECTOR	TAMAÑO DE LA EMPRESA	No. DE EMPLEADOS
INDUSTRIA	Micro	1 - 30
	Pequeña	31 - 1004
	Mediana	101 - 500
	Grande	Mas de 500
COMERCIO	Micro	1 - 5
	Pequeña	6 - 20
	Mediana	21 - 100
	Grande	Más de 100
SERVICIOS	Micro	1 - 20
	Pequeña	21 - 50
	Mediana	51 - 100
	Grande	Más de 500

Clasificación de empresas, por sector industrial

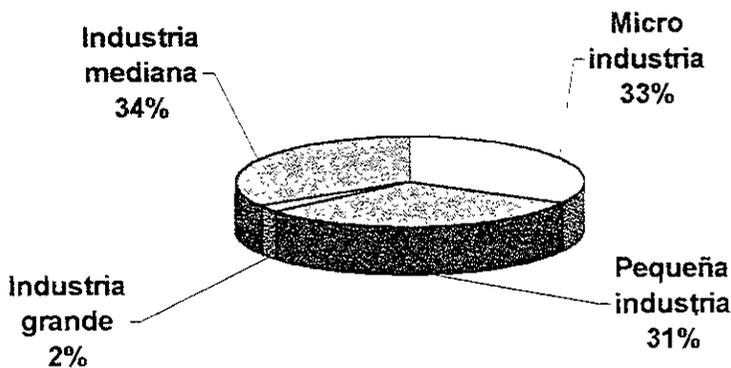
Figura 21

¹² Ruiz Durán, Clemente, Economía de la pequeña empresa, ed. Ariel, México, 1995, pg. 18

¹³ Congreso internacional de calidad para la micro, pequeña y mediana empresa, SECOFI, diciembre 1999.

La clasificación de la figura 21 varía en el número de empleados con respecto al sector industrial al que pertenece, dando esto una idea mucho más amplia de la diferencia con respecto al desarrollo de actividades.

Si ahora se consideran encuestas realizadas por la Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA)¹⁴, se reporta que el 33.33% de la industria nacional pertenece a la micro industria, el 30.69% a la pequeña y el 34.39% está representado por la mediana empresa, es decir, el 98.41% de la industria nacional corresponde a este subsector (véase figura 22) El número de establecimientos es aproximadamente de 1,316,952 distribuidos en el territorio nacional de la siguientes manera:¹⁵ Región centro, con el 21.4%, que corresponde al Distrito Federal y parte de la zona conurbana; región centro sur, con el 13%, que comprende parte de los estados de Guerrero y Morelos; región noreste, con el 11.4%, que abarca el estado de Nuevo León (específicamente, Monterrey); y la región occidente, con el 11.5%, que comprende Guadalajara y parte del estado Nayarita, como las regiones más representativas.



Las micro, pequeñas y medianas empresas en el contexto empresarial del País

Figura 22

En cuanto a la contribución de este subsector en la economía nacional. Según datos de los censos económicos de 1989, de los 137,000 establecimientos que conforman la industria manufacturera, 87% son micro empresas, el 12% lo componen las pequeñas y medianas empresas, y el resto son grandes empresas. No obstante, son estas últimas las que aportan los mayores ingresos generados por la industria: 72% del valor agregado total; las micro, pequeñas y medianas son sólo responsables del 28% del valor agregado, pero del 51% del empleo. En el sector comercio y servicios participan con el 91% del valor agregado y con el 88% del empleo, respectivamente

¹⁴ Encuestas reportadas en el encuentro con empresarios de las micro, pequeñas y medianas industrias, Mexico, CANACINTRA, febrero, 1994

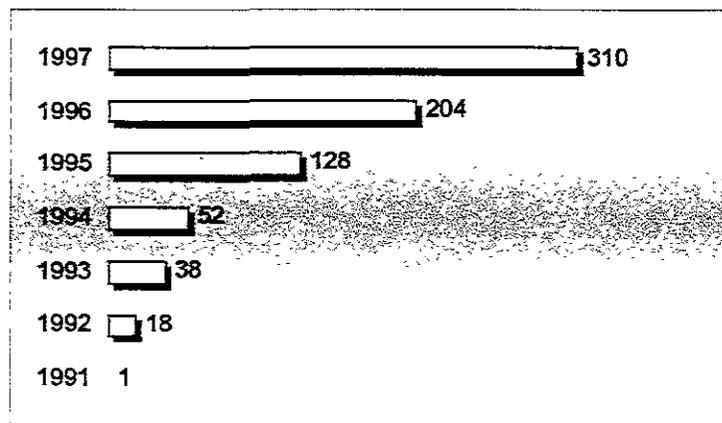
¹⁵ INEGI, NAFINSA, La micro, pequeña y mediana empresa Principales características Mexico, 1993

3.2 LA CALIDAD EN LAS PYME'S

Si bien en México, existe gran cantidad de PYME's, que tienen la posibilidad de competir e integrarse, en el corto plazo, con grandes empresas, tanto nacionales como internacionales. El instrumentar sistemas productivos eficientes, en cuanto a **calidad**, costo y entrega oportuna, es parte fundamental para el sano crecimiento y desarrollo de estas empresas. De aquí la importancia de promover las, pequeñas y medianas empresas como un medio para configurar un subsector más amplio y eficiente que genere empleo productivo, dado que en la actualidad pequeños negocios se han convertido en el alma de la economía globalizada, por su dinamismo, flexibilidad y por el creciente papel que desempeñan en la provisión del empleo.

Por estas razones el trabajo aquí presentado hace referencia a la problemática formulada en el capítulo 2 sobre la implantación de un sistema de calidad, haciendo hincapié de ahora en adelante en la situación por la que atraviesan, hoy en día, las PYME'S para obtener una ventaja competitiva basada en la calidad, ya sea de sus productos o servicios.

La figura 23 muestra la tendencia en el incremento de empresas certificadas en México hasta 1997, contando con tan solo una certificada en 1991, hasta alcanzar un total de 751 certificados emitidos en 1997.



Evolución del número de certificados en México

Figura 23

Si de este universo de empresas se considera ahora la distribución por tamaño de empresa (véase tabla 6) se descubre que tan solo el 33.20% del total de las empresas pertenecen a las PYME'S, cuando estas representan el 98% de las empresas en el ámbito nacional, lo cual es hasta ahora uno de los grandes problemas a superar en las PYME'S.

TAMAÑO	Certificación			TOTAL
	9001	9002	9003	
Pequeña	1.00%	5.40%	0.00%	6.40%
Mediana	6.60%	19.60%	0.60%	26.80%
Grande	15.30%	36.60%	0.20%	52.10%
ND*	2.50%	12.20%	0.00%	14.70%
	25.40%	73.80%	0.80%	100.00%

Distribución según tamaño de empresa

Tabla 6

Al tratar de encontrar una respuesta por la cual una PYME no alcanza a establecer un sistema de calidad y mucho menos hacerlo oficial al certificarlo, se presentan diversos factores como son:

- a. **En el entorno económico.** Dada la inestabilidad económica, debido principalmente a una apertura comercial no planificada, acompañado de una inflación constante con un débil poder de negociación financiero que no permite el logro de beneficios bancarios dado su carácter burocrático y elevadas tasas de interés, además de no contar con un apoyo tangible en lo referente a estímulos fiscales.
- b. **En el sistema productivo.** Los actores encargados de llevar a cabo el proceso de transformación cuentan con escasa formación a diferentes niveles, lo cual conduce a una mala programación en la manera de llevar a cabo sus actividades y que finalmente repercute en una improvisación escasa de calidad y precio competitivo.

Los problemas de mayor importancia que deben considerar las PYME'S para llevar a cabo con éxito la implantación de cualquier proyecto se encuentran en la formación y capacitación, tanto en el nivel directivo como operativo dada su mínima participación en programas de capacitación y adiestramiento. Aunado a la desventaja competitiva debido a los bajo niveles de productividad y obsolescencia frecuente de la maquinaria y equipo que llevan a una escasa cultura tecnológica y resistencia a la incorporación de nueva tecnología, además de la carencia de mecanismos de crédito apropiados, ágiles, suficientes y oportunos.

Por todo lo anterior una PYME debe establecer su mejora e introducción en el ámbito de la calidad de una manera sólida y consistente, a través del uso de metodologías de administración que permitan a la empresa dirigir sus esfuerzos de manera ordenada y planeada. De esta forma se presenta a continuación una filosofía de administración visual, mejor conocida como 5 S's que debe ser un pilar importante para el logro de una implantación exitosa.

* No Disponible

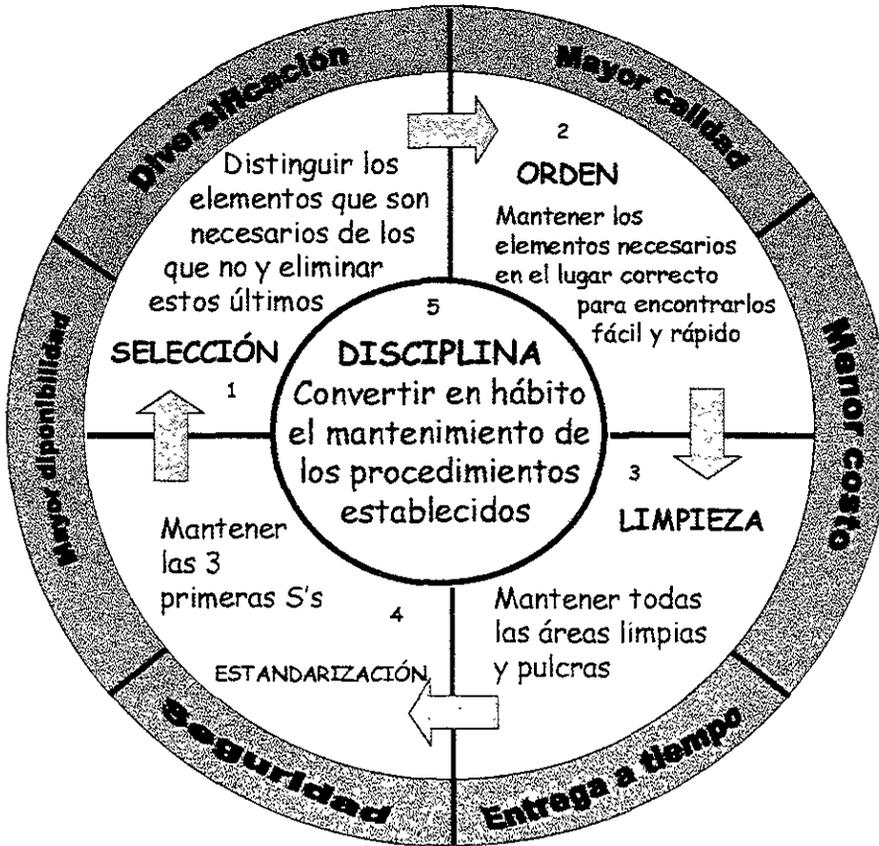
3.3 FILOSOFÍA DE ADMINISTRACIÓN 5 S's

Antes de dar comienzo la planeación de un sistema de calidad **efectivo**, entendiendo por sistema de calidad efectivo aquel que combina tanto la eficiencia como eficacia, es decir, un sistema a través del cual se obtienen buenos resultados, desarrollando de manera adecuada sus actividades. Se presenta la metodología de administración 5 S's¹⁶ como una alternativa previa a la implantación, la cual brinda una base metodológica hacia la consecución de un sistema de calidad efectivo. Este tipo de sistemas de administración tiene su origen en Japón, estableciendo 5 pasos vitales en el desarrollo de la empresa, siendo estos: seiri, seiton, seiso, seiketsu y shitsuke, de aquí el nombre de las 5 S's, que al español son: selección, orden, limpieza, estandarización y disciplina. Mismos que a continuación se describen:

1. SEIRI **SELECCIÓN, ORGANIZACIÓN.** La empresa corresponde al principio de "justo a tiempo" de sólo lo que se necesita, en la cantidad que se necesita y sólo cuando se necesita. Organización significa retirar de las estaciones de trabajo todos los elementos que no son necesarios para las operaciones normales de producción o de las oficinas.
2. SEITON **ORDEN.** Orden implica ordenar los elementos necesarios de modo que sean fáciles de usar además de etiquetarlos de modo que cualquiera pueda encontrarlos para su uso. La organización y el orden funcionan mejor cuando se ponen en práctica conjuntamente.
3. SEISO **LIMPIEZA.** Limpieza significa mantener el área de trabajo con una extrema pulcritud y libre de suciedad. La limpieza es importante porque ayuda a mantener el área de trabajo en una condición tal en la que todos puedan trabajar a gusto.
4. SEIKETSU **ESTANDARIZACIÓN.** Es el estado que existe cuando las tres primeras S's organización, orden y limpieza se mantienen apropiadamente, es la forma en la cual las tres primeras S's son implementadas y mantenidas.
5. SHITSUKE **DISCIPLINA.** Es el hábito de mantener correctamente los procedimientos adecuados, es el adherirse a las reglas escrupulosamente.

¹⁶ La metodología se presenta de manera general, como una base previa a la planeación e implantación del sistema de calidad

Es importante hacer mención que este tipo de metodología debe ser llevada de una manera sistémica y no modular, al igual que pasa en el proceso de implantación del sistema de calidad, para lograr un beneficio a corto plazo enfocado siempre a la mejora.



Ciclo de integración 5 S's

Figura 24

El seguir cuidadosamente la metodología antes presentada permite obtener resultados positivos dentro de la empresa en el corto plazo, con lo cual se da un paso importante para el logro hacia la implantación de un sistema de calidad.

Finalmente, la figura 24 presenta la secuencia lógica en el ciclo de implantación de un sistema de este tipo. Dando la pauta para dar comienzo, una vez concluida esta fase, a una implantación efectiva del sistema de calidad sin perder de vista las ganancias hasta ese momento obtenidas y mantenerlas con el correr del tiempo.



Sistema de administración 5 S's

Figura 25

3.4 PLANEACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Existen muchas maneras para que una pequeña empresa planee y posteriormente lleve a la practica un sistema de calidad. Dado que no se puede planificar con éxito para el desarrollo de una empresa; ésta misma es la única que puede desarrollar su planeación, este punto sólo provee un ejemplo para la implantación dentro de las PYME's.¹⁷

¹⁷ Se provee solamente como un ejemplo y no debe ser considerado como el único método de implantación o el mejor método de implantación.

El llevar a cabo la implantación exitosa de cualquier tipo de proyecto requiere de la toma de decisiones acertadas, y orientadas hacia un futuro deseado, partiendo del hecho de que el estado actual difiere al estado deseado y que éste pretende lograrse en un horizonte de planeación determinado. Por esto, que la planeación del sistema de calidad dentro de la PYME debe considerar como primer punto las actividades principales de la empresa (estado actual), y partiendo de este hecho determinar los pasos necesarios para el logro de metas cuantificables, es decir, objetivos requeridos por el sistema (estado deseado) a través del uso de herramientas y metodologías que asistan en el logro de estos objetivos, y finalmente previendo los cambios en el horizonte de planeación para llevar a cabo la retroalimentación del sistema, y establecer la mejora.

En resumen la planeación del sistema de calidad aquí propuesto se basa en una serie de pasos que representan una guía para la correcta consecución de objetivos, y que son:

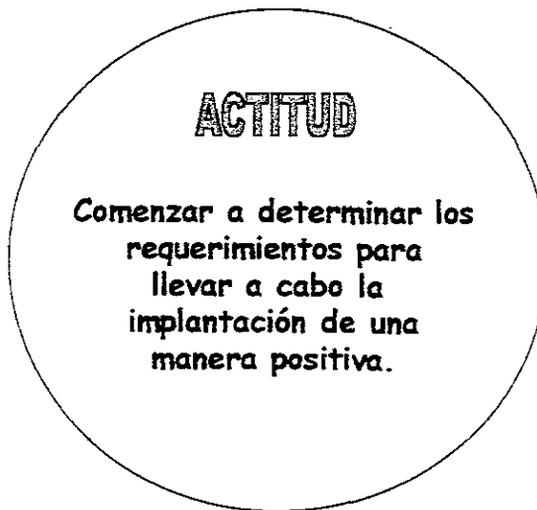
1. **Considerar qué sucede en la empresa.** *Determinar el estado actual de las operaciones de la empresa. Si no se conoce el estado actual de la empresa se corre el peligro de dar un enfoque erróneo en la planeación del sistema, lo cual conduce por lo general a una implantación larga y costosa.*
2. **Implantar el sistema de calidad.** *Una vez determinado el estado actual en las operaciones de la empresa se deben aplicar las herramientas y metodologías adecuadas en la consecución del sistema.*
3. **Mejorar el sistema de calidad.** *Finalmente se establece la implantación no como el fin, sino como una parte del camino a desarrollar dentro de un sistema de calidad, por esto se deben establecer mecanismos de mejorar del sistema, ya que si sólo se considera la implantación como el fin, invariablemente éste tiende a presentar fallas severas en el futuro, que inclusive pueden llevar a la quiebra a una empresa.*

PASO 1: CONSIDERAR QUÉ SUCEDE EN LA EMPRESA

Uno de los mayores obstáculos a vencer en la implantación de un sistema de calidad es precisamente el reconocer la necesidad de implantarlo, y no debe ser esto tan solo un requisito que un cliente pide, y que por tanto se debe de cumplir, es cambiar de **actitud** y comenzar a determinar los requerimientos para llevar a cabo la implantación de manera positiva, con base en el estado actual de los procesos.

Es por esto que se debe analizar a fondo las actividades que en la actualidad desarrolla la empresa, lo cual debe ser analizado a través de tres niveles:

- a. Informar a los involucrados en el proceso la necesidad de implantar un sistema de calidad. Para lo cual se requiere la participación de todos y cada uno de ellos.
- b. Hacer una lista de las principales operaciones de la empresa, y con base en esta lista solicitar al personal requerido que establezca a través del uso de diagramas de flujo el desarrollo actual de las mismas. El propósito de colocar las actividades de la empresa de esta forma es que se pueden identificar los diferentes componentes de la empresa y decidir si ellos en conjunto se ajustan bien, o si, de hecho, se necesitan cambiar para mejorar todo el proceso; además de identificar dónde.
- c. Una vez concluida esta fase se deben diseñar los medios que simplifiquen y mejoren las actividades. No se debe pasar por alto que la idea de un sistema de calidad no es inhibir los procesos intelectuales o creativos involucrados en los mismos, en lugar de esto, la idea es pensar en el campo de trabajo la estructura a través de la cual el negocio opera y asegurar que todas las actividades son conocidas y repetibles. Esto permite proveer bienes y/o servicios consistentes cada vez se entregue a los clientes.



Punto de desarrollo, fase 1

Figura 26

PASO 2: IMPLANTAR EL SISTEMA DE CALIDAD

Una vez establecido el estado actual de los procesos se requiere ahora el comenzar a desarrollar las **habilidades** para implantar el sistema. Dado que la parte medular en la implantación la representan los actores del sistema, y son quienes a su vez le dan forma, y debido que al principio de las operaciones existe una baja habilidad en el funcionamiento del sistema, es vital el involucrar la parte ejecutora hacia el sistema. Lo cual se establece a través de los siguientes niveles:

a) Ahora es el tiempo de hacer que todos se involucren conscientemente escribiendo como realizan las actividades relacionadas con la empresa, de las cuales son responsables, estableciendo¹⁸:

- Quién es el responsable del desarrollo y revisión de las actividades;
- Dónde se llevan a cabo las actividades,
- Cuándo suceden; y
- Qué sucede, esto es, como son las actividades desempeñadas.

Además se debe considerar si un trabajo es realizado por un aprendiz capacitado o por un especialista, puede que sólo necesite referenciar qué tipo de persona y las calificaciones, en lugar de una descripción detallada del trabajo, sin embargo, si el trabajo es realizado por un trabajador temporal, o existen requerimientos específicos en sitio, más detalles pueden ser requeridos. Estando la secuencia de actividades definida como:

- ¿Cómo se comienza el trabajo?
- ¿Cómo es el trabajo procesado e inspeccionado?
- ¿Quién monitorea el proceso?
- ¿Quién decide cuando el trabajo está terminado?
- ¿Qué acciones de seguimiento son requeridas y quién las hace?
- ¿Qué registros son mantenidos y quién los mantiene?

Si la empresa ya cuenta con instructivos de trabajo escritos, el trabajo ya está hecho a la mitad. No se debe reescribir lo que ya está documentado, se debe realizar una nota del nombre y título del documento para que se pueda controlar y, si es necesario, se puede referenciar en la documentación del sistema de calidad. Lo más importante es mantener simple la documentación.

¹⁸ El uso de un procedimiento de operación estándar o instructivo de trabajo es de gran utilidad para esta parte del proceso, como los propuestos en el capítulo 2

- b) Una vez que cada quien ha escrito, ó recolectado, las instrucciones de trabajo relevantes a la parte de sus actividades o responsabilidades de su trabajo en particular, se debe observar que ha sido escrito, tratando de solucionar cualquier brecha o inconsistencia.

Posteriormente se deben recolectar todos estos documentos, y formar ahora un manual de procedimientos. Aquí se debe adoptar un estilo consistente para estos documentos con los cuales la gente debe estar de acuerdo. Esto puede proveer una oportunidad para mejorar y revisar los procedimientos.

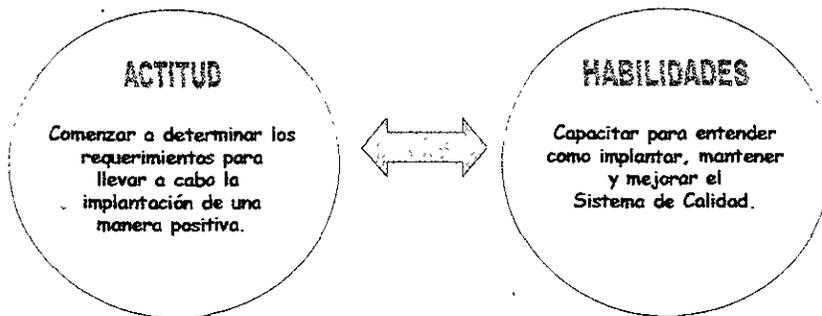
- c) Una vez que se cuenta con una base documentada, revisada y mejorada de las actividades que desempeña en la actualidad la empresa, se debe pasar a la fase de identificación, es decir, se debe identificar dónde la norma elegida para guiar el sistema de calidad y la lista de las actividades de la empresa se enlazan.¹⁹ Aquí se requiere ir a través de los procedimientos documentados con una copia de la norma; además, se necesita determinar si el requerimiento de la norma ha sido cubierto o no. Si se detecta un área de la norma que no se ha considerado, se requiere considerar cómo debe la empresa cubrir este requerimiento en particular. Quizá se requiera agregar algún detalle a alguno de los procedimientos existentes para asegurar que el requerimiento es alcanzado. Puede que se requiera documentación adicional, pero se debe tener cuidado en no documentar cuestiones irrelevantes para la empresa.
- d) Ya que se tienen bien identificados los puntos que debe cubrir la empresa, con base en la norma de calidad elegida, es tiempo de aplicar esta norma al sistema de calidad. Por esto se requiere que continuamente se vean involucrados a los actores del sistema, ya que ellos son más probables de crecer con el sistema de calidad y dar un aporte. El sistema de calidad, entonces, puede reflejar la realidad en lugar de convertirse en un papel de trabajo irrelevante. Una parte importante que no se debe pasar por alto en la parte documental es la siguiente:

- No crear papel de trabajo innecesario. formatos, u otros documentos. Observar lo que está actualmente desarrollado y escribir los procedimientos para mostrar cómo el trabajo es realizado, no como se desea que fuera hecho o cómo debería de ser.
- Un punto importante es el mantener un registro cuando surja un problema, se presente una buena sugerencia; o un cliente o empleado exprese la necesidad de una acción.

¹⁹ Una explicación de cómo cubrir los requerimientos de la norma de calidad ISO 9001 se presenta en el capítulo 4 de este trabajo.

Para implantar el sistema de calidad, es conveniente el establecimiento de canales de comunicación adecuados para transmitir información relevante sobre procedimientos y funcionamiento del sistema de calidad, además de transmitir la razón de ser del mismo.

Todos los actores del sistema requieren ser capacitados para entender como mantener el sistema de calidad actualizado a la fecha para ellos mismos, si se realizan cambios en las áreas ellos son responsables de estos. Todos necesitan saber cómo realizar los cambios al sistema de calidad así como descubrir los problemas y establecer ideas posteriores para mejorar.



Puntos de desarrollo, fase 2

Figura 27

PASO 3: MEJORAR EL SISTEMA DE CALIDAD

Una vez concluida la fase de implantación del sistema de calidad se debe considerar la retroalimentación de la información del sistema para conducir el mejoramiento en ideas y actividades, a través del seguimiento y medición de los cambios que se realicen con el desarrollo de **hábitos** consistentes de mejora. De igual forma es posible presentarlo en los siguientes niveles:

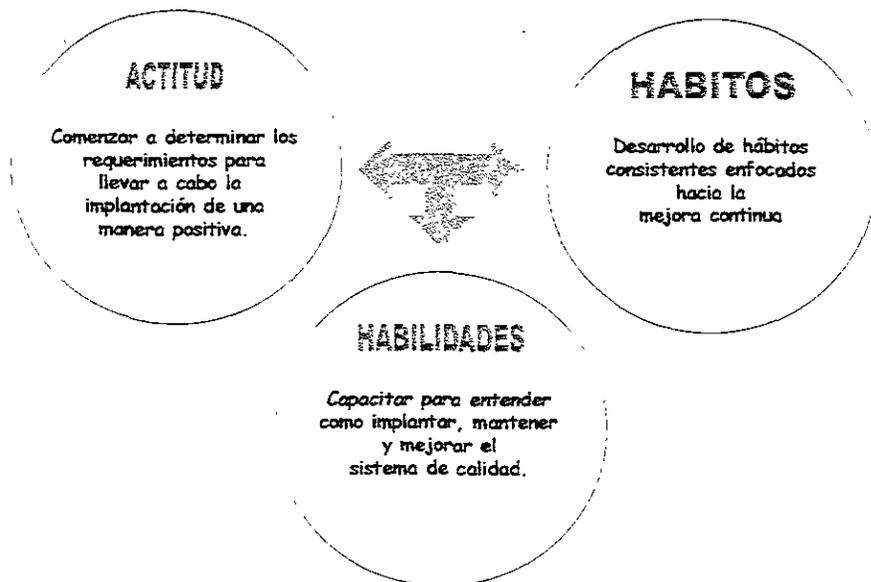
- a) Mantener el sistema de calidad simple, funcional y relevante a las operaciones de la empresa es una parte fundamental que se debe considerar en el día a día, ya que si se considera que el propósito de implantar un sistema de calidad es asegurar que las actividades y operaciones de la empresa estén controladas, y que la gente responsable de las actividades conozca y entienda las responsabilidades hacia el sistema.

En lo que respecta a la documentación del sistema de calidad, ésta debe ser una rápida referencia enfocada a identificar cómo, cuándo, dónde y, algunas veces, por qué una actividad debe ser desarrollada, o una actividad manejada. Por estas razones, la escritura y lenguaje debe ser simple. La documentación debe ser de una forma tal, que sea fácilmente usada en la empresa

- b) Un sistema de calidad **efectivo** usa ciclos de retroalimentación para mejorar las actividades, los cuales pueden llevar a la mejora de la calidad del producto o servicio. Muchas PYME'S no consideran que están en posición de llevar a cabo un programa mayor de mejora de calidad. De hecho cualquier PYME está facultada para comenzar estas actividades en su propio tiempo y en su propia manera, esto sobre la base de determinar las áreas de preocupación para las actividades de acciones correctivas, o anotando tendencias las cuales se pueden considerar para la mejora.

Las mejoras son simples y fácilmente alcanzadas en las fases iniciales, pero se convierten más difíciles una vez que las oportunidades obvias de mejora han sido tomadas. Es útil la conservación con un enfoque sistemático de mejora de calidad, normalmente, las mejoras son adoptadas sobre un periodo en la forma en que el dinero y los recursos estén disponibles. Un enfoque realista y un progreso constante construye seguridad y mantiene el entusiasmo.

- c) Es importante recordar medir el progreso. Una manera de hacer esto es monitorear los errores y sus costos. Esto brinda la oportunidad de identificar las áreas donde ahorros en los costos pueden ser realizados. Las medidas también pueden ser obtenidas observando el tamaño o la cantidad de recursos que son gastados en una actividad o servicio de entrega.



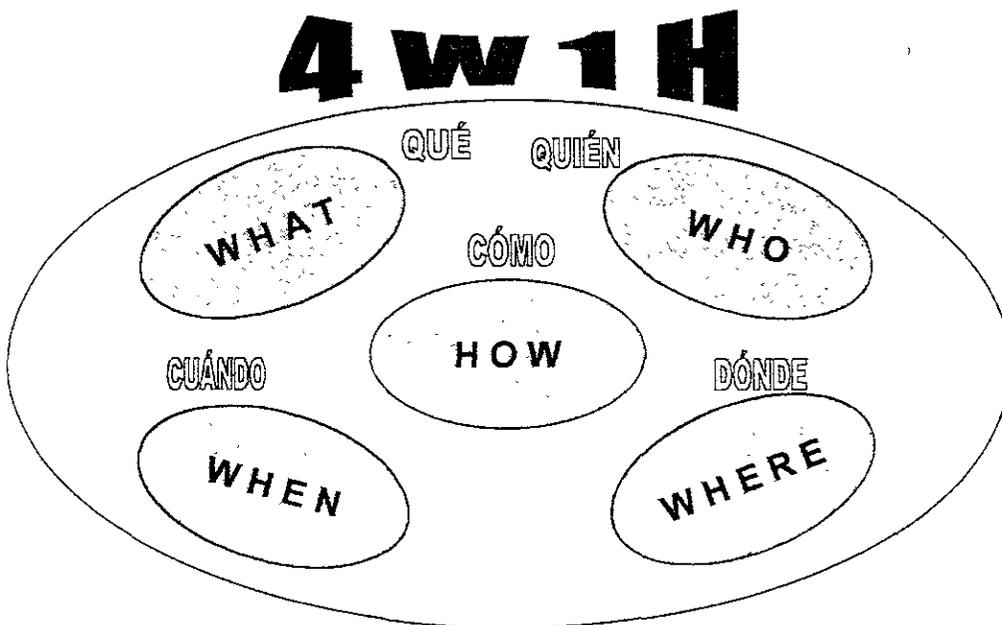
Puntos de desarrollo, fase 3

Figura 28

3.5 METODOLOGÍA 4W1H

Antes de pasar directamente a la guía de implantación debemos establecer la forma en la que ésta fue planeada y estructurada, encontrando así el uso de una metodología de análisis llamada 4W y 1H.

Hacer preguntas sobre el proceso actual puede llevar a descubrimientos importantes sobre por qué el proceso actual no está trabajando como podría estarlo, así como las maneras potenciales de mejorarlo. Un método es el llamado el 4W1H, de sus siglas en inglés, (véase figura 29) el cual consiste en establecer una serie de preguntas sobre el proceso actual a fin de obtener una respuesta simple y concisa del funcionamiento del proceso.



4W1H

Figura 29

Muchas de las cláusulas de la Norma ISO 9001, sólo hacen referencia al **qué** del sistema de calidad, dejando a un lado la parte de **cómo, quién, dónde y cuándo**. Por lo que ofrecer un estudio de la normativa, a través del uso de una guía estructurada de esta manera, es de gran ayuda para todos los interesados en el estudio e implantación de un sistema de calidad con base en la Norma ISO 9001.

La tabla 7, representa una síntesis de la metodología a seguir a través del uso de diferentes categorías, correspondientes a las preguntas establecidas previamente, además de establecer las preguntas típicas sobre el uso de las mismas.

CATEGORÍA	4W1H	PREGUNTAS TÍPICAS	META
Asunto	¿QUÉ? 	¿Qué se debe hacer? ¿ Aplica esta tarea por completo?	Identifica el foco de análisis
Gente	¿QUIÉN? 	¿Quién lo debe hacer? ¿Quién más lo puede hacer?	Mejora la secuencia o el resultado
Método	¿CÓMO? 	¿Cómo se puede hacer? ¿Es este el mejor método? ¿Hay un mejor camino?	Simplifica las tareas, mejora el resultado
Ubicación	¿DÓNDE? 	¿Dónde puede ser hecho? ¿Por qué se debe hacer ahí?	Mejora la secuencia
Secuencia	¿CUÁNDO? 	¿Cuándo debe ser hecho?	Mejora la secuencia

Metodología 4W1H

Tabla 7

El capítulo 4 presenta la guía de implantación del sistema de calidad con base en la normativa ISO 9001, tomando como referencia esta metodología.

3.6 CONCLUSIONES

La planeación de un sistema de calidad para una PYME debe enfocarse bajo la premisa de que la mayoría de este tipo de formas específicas de organización económica, se fundan para generar riqueza. Por tanto el sobrevivir en un ambiente globalizado trae consigo una serie de problemas tanto de carácter productivo como económico que deben ser sorteados, si es que este tipo de empresas desean estar presentes en el futuro. Desafortunadamente la mayor parte de las PYME'S al contar con una estructura empresarial difícilmente planificada, y con horizontes de planeación escasos, el pensar que de esta forma pueda llevarse a cabo la planeación exitoso de un sistema de calidad parece un poco incierto. De aquí que antes de pensar en una PYME y entrar de lleno a la implantación de un sistema de calidad bajo cualquier enfoque y, en este caso, bajo la normativa ISO 9000, se deben hacer esfuerzos mayúsculos en tratar de implantar otro tipo de filosofías que le permitan obtener una plataforma de crecimiento, orientada hacia la creación de un ambiente positivo que estimule el desarrollo de habilidades de mejora a través de cursos de acción conducentes hacia el fortalecimiento de hábitos de mejora continua. De aquí que en este capítulo se presenten de manera muy general una filosofía de mejora, la cual se basa en la administración visual de la empresa, estableciendo la necesidad de resolver una situación problemática pero a veces poco evidente, a través del uso de 5 "pilares" funcionales que se basan en la selección, orden, limpieza, estandarización y finalmente la disciplina; además, de mostrar un poco de la metodología que pudiera ser útil en la implantación en sí del sistema, llamada 4W1H, misma que tiene su fundamento en la búsqueda de soluciones prácticas; a través del análisis sistemático de lo que debe ocurrir dentro de la empresa.

CAPITULO

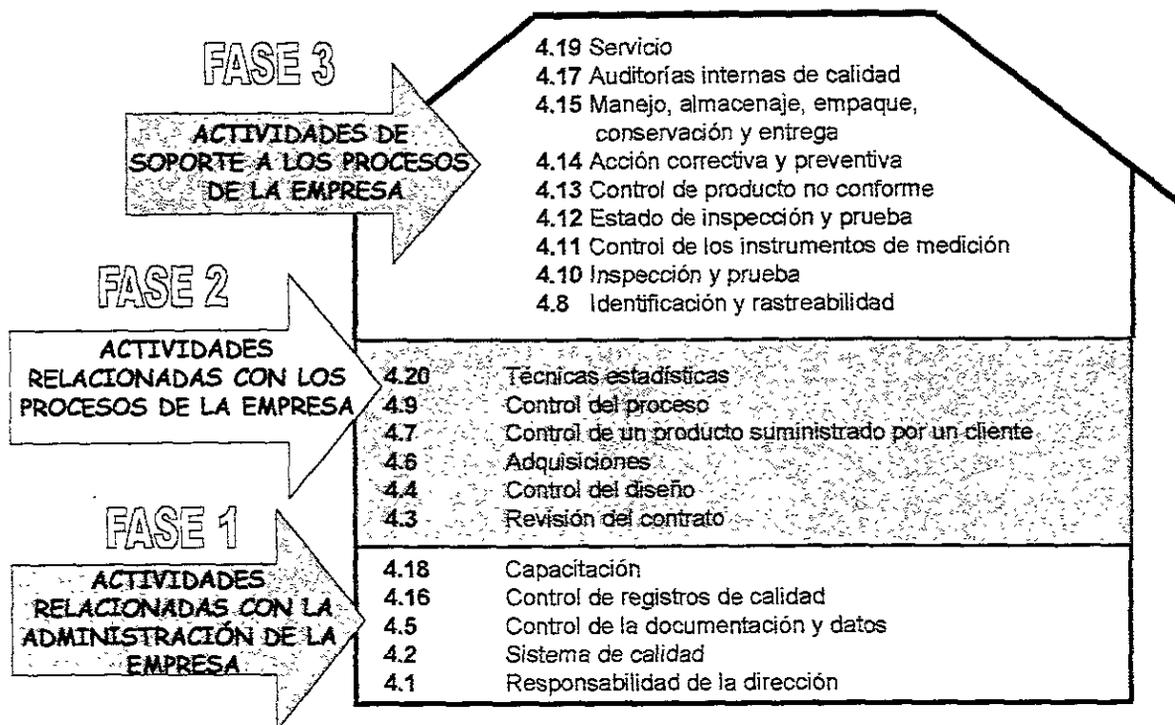
GUÍA PARA IMPLANTAR UN SISTEMA DE CALIDAD CON BASE EN LA NORMATIVA ISO 9000

4.1 GUÍA DE IMPLANTACIÓN PARA LAS PYME'S

El realizar una guía para implantar un sistema de calidad efectivo con base en la normativa ISO 9001 dentro de una PYME se hace con el fin de generar una herramienta que permita entender de manera fácil y rápida los requerimientos de la normativa ISO 9001, además de ofrecer una perspectiva de cómo es posible, en algunos casos, cumplir con los requerimientos de la normativa ISO 9001.

Si bien es cierto que los diversos requisitos de ISO 9001 deben ser combinados en conjunto para soportar el logro de los objetivos de calidad de la empresa, también puede ser útil catalogarlos de acuerdo a la relevancia particular de diferentes aspectos de la misma, ya que una parte en el éxito de este tipo de proyectos lo representa el orden en el cual se incluyan estos requisitos dentro de la empresa. De aquí que, si consideramos la figura 30 como una estructura común dentro de una PYME en busca del cumplimiento de la normativa, encontramos tres fases sobre las cuales resulta posible realizar la implantación del sistema de calidad.

EMPRESA ISO-9001



Estructura ISO 9001 para una PYME

Figura 30

Si ahora si se considera este esquema conjuntamente con la metodología 4W1H, se está en la posibilidad de estructurar la implantación de la normativa ISO 9001,²⁰ donde se establezca **qué** se debe hacer, referente al foco de análisis, **quién** lo debe hacer, **cómo** se puede hacer, **dónde** puede ser realizado y finalmente **cuándo** puede ser realizado. Además de presentar en algunos casos la forma de cómo es posible llevar a cabo dicha actividad.

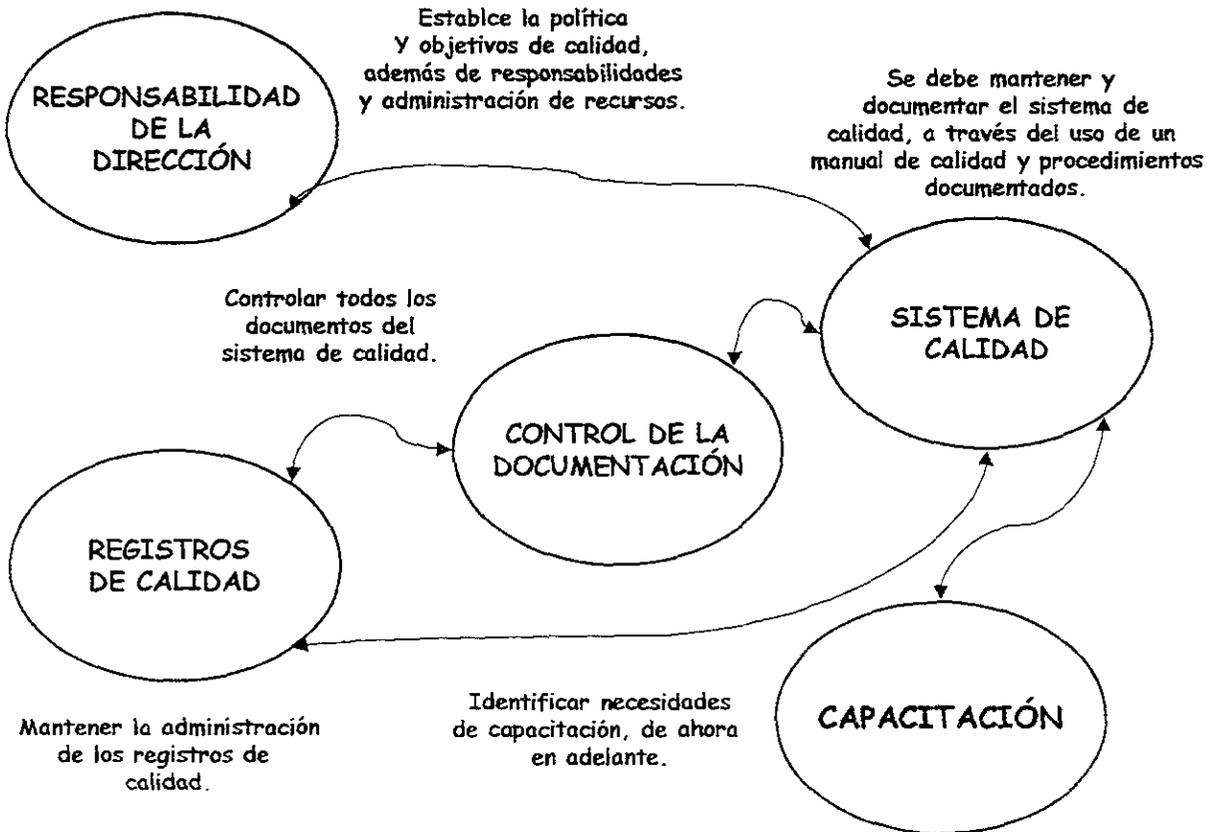
Aunado a la presentación de la guía se hace una referencia especial a los puntos mandatorios (obligatorios) que la norma exige (donde así aparezca: **debe** dentro de la guía), y tomando en cuenta los puntos relacionados con los niveles de la documentación del sistema; manuales de calidad, procedimientos o registros de calidad (marcados con **qns** dentro de la guía), y que de alguna forma deben ser cubiertos con referencia al punto seleccionado.

²⁰ Es de vital importancia contar con la Norma ISO 9001 para establecer la relación entre ésta y la guía.

4.1.1. FASE 1: ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA ADMINISTRACIÓN DE LA EMPRESA

La fase 1 de implantación representa la fase sobre la cual una PYME debe enfocar sus esfuerzos iniciales en la búsqueda de un sistema de calidad efectivo, abarcando de manera global todas las actividades relacionadas con el sistema de calidad, ya que es aquí donde la empresa en conjunto planea, estructura y crea el sistema de calidad, comenzando con el establecimiento formal de la política y objetivos de calidad a lo largo de la empresa, paralelamente con la documentación soporte del sistema, manual de calidad, procedimientos, instructivos, registros, etc.

La figura 31 muestra los puntos a cubrir en esta fase.



Fase 1 de implantación
Figura 31

Con base en lo anterior la guía da comienzo con las actividades a desarrollar por la empresa desde la administración general de la dirección, hasta la administración del sistema en sí.

RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION (4.1)²¹



¿QUÉ?

La empresa **debe** definir y documentar su política de calidad, incluyendo objetivos y compromiso con la calidad. La política de calidad **debe** ser congruente con las metas de la empresa, además de asegurar que la política sea entendida e implantada en todos los niveles de la empresa. Así mismo se **deben** definir y documentar las responsabilidades y autoridades del personal, además se **deben** identificar las necesidades de recursos, y proporcionar los adecuados, e.g. capacitación, equipo de medición, papelería, etc.

La empresa **debe** asignar un responsable del sistema de calidad, el cual **debe** tener autoridad definida para la administración del mismo. De igual forma la dirección general **debe** evaluar a intervalos definidos el sistema de calidad, manteniendo **registros de calidad** como evidencia de dichas revisiones. (minutas, resultados de auditorías, etc.)



¿QUIÉN?

La dirección general revisa el sistema de calidad, asigna los recursos y establece el seguimiento sobre los mismos.

El representante de la dirección en la mayoría de las PYME'S es el encargado de implantar el sistema de calidad. Este representante establece las responsabilidades y autoridades del personal involucrado dentro del sistema.



¿CÓMO?

Una forma de cubrir el requerimiento de transmitir la política de calidad puede ser el mostrar públicamente una copia de la política de calidad firmada por la dirección general de la empresa evidenciado el compromiso hacia los empleados y clientes.

Un método de identificar y establecer las responsabilidades y autoridades dentro de la PYME puede ser la realización de descripción de puestos. Esto puede ser complementado con diagramas organizacionales simples. Véase figura 32 y 33

²¹ Al final de cada apartado se hace referencia sobre la cláusula que trata la Norma ISO 9001.

FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PUESTOS			
DATOS GENERALES:			
Puesto:		Nombre:	
EXPERIENCIA :			
Laboral:		Otra:	
ESCOLARIDAD			
Evaluó:			

Formato de descripción de puestos

Figura 32

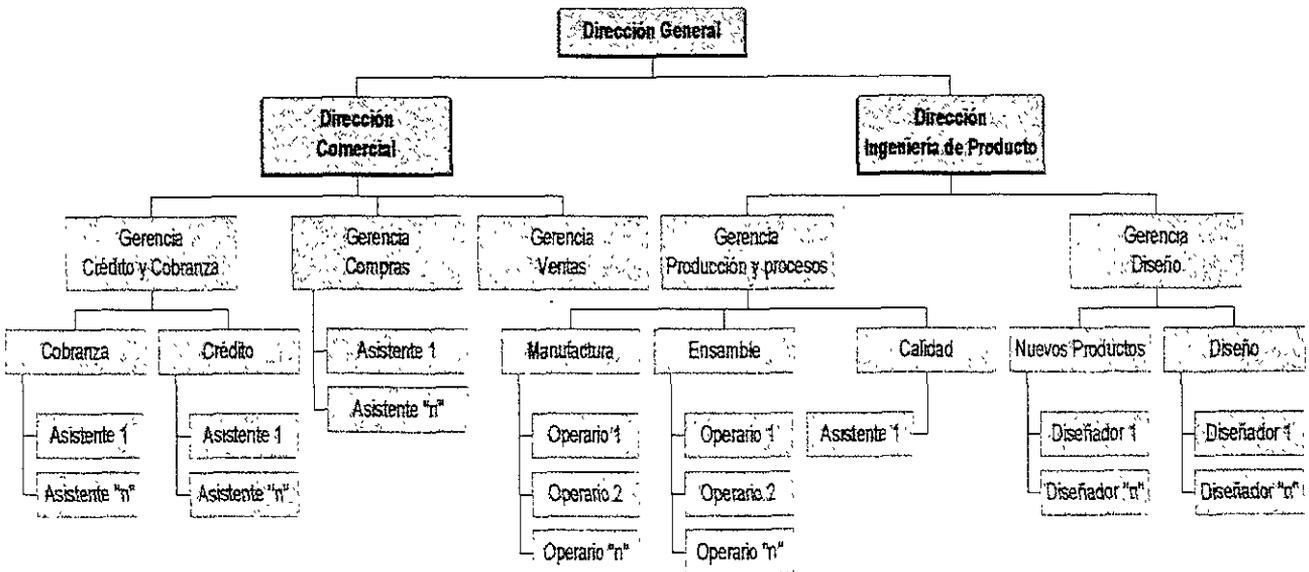


Diagrama organizacional

Figura 33

Recursos cubre dos aspectos: Personal y equipo. Por lo que puede ser necesario que se capacite o vuelva a capacitar al personal para adquirir las habilidades necesarias, se busque personal adicional ya sea temporal o de planta, además del desarrollo de nuevos procesos o métodos de trabajo; por lo que equipo adicional, puede ser requerido, el cual puede ser rentado, o comprado.

Para asegurar que el sistema de calidad está totalmente cubierto, un **procedimiento**²² estándar o agenda deben ser seguidos.



¿DÓNDE?

La política de calidad puede estar escrita en los manuales o documentos oficiales de la empresa. Las responsabilidades deben estar por escrito en manuales corporativos u organigramas de la empresa, además del nombramiento oficial del representante por la dirección. Es necesario mantener los **registros de calidad** provenientes de la revisión del sistema de calidad, e.g. minutas de revisión, reportes de auditoría interna, reclamaciones de clientes, etc.



¿CUÁNDO?

Al dar inicio el proyecto de implantación es posible difundir copias de la política y objetivos de calidad dentro de las diferentes juntas departamentales de difusión y acuerdo. Siempre que se cuente con nuevo personal es necesario dar una explicación de la política de calidad y capacitación referente al sistema de calidad.

Al inicio, en la implantación del sistema de calidad, es necesario establecer el representante de la dirección. Anualmente puede ser aceptable la revisión por parte de la dirección general al sistema de calidad, dependiendo de qué tan bien esté actuando el sistema y de su grado de madurez. Se recomienda dar una revisión al sistema de calidad cada 4 meses, al menos hasta la fase de maduración del mismo.

²² Un ejemplo de cómo es posible estructurar un procedimiento es dado en el capítulo 2 de este trabajo.

SISTEMA DE CALIDAD (4.2)



¿QUÉ?

Se **debe** establecer, documentar y mantener un sistema de calidad como medio para asegurar la conformidad con los requerimientos de la norma ISO 9001. Se **debe** preparar un **manual de calidad** donde se haga referencia a los procedimientos del sistema. Los **procedimientos** **deben** ser planeados sobre la base del desarrollo de las operaciones.



¿QUIÉN?

Los responsables de llevar a cabo la implantación del sistema de calidad deben formular sus manuales y procedimientos, para cumplir con lo establecido en este punto. El sistema de calidad y los procedimientos escritos deben involucrar a todo el personal. El sistema de calidad no debe ser manejado por una persona trabajando aisladamente, tan pronto como más personas sean involucradas, mejor es el entendimiento y sentido de "pertenencia." Cabe señalar que la probabilidad de éxito del sistema de calidad disminuye conforme aumenta la autonomía del sistema de calidad dentro de la empresa.



¿CÓMO?

El **manual de calidad** es el lugar donde se puede escoger documentar o referenciar lo siguiente: política de calidad, actividades de la empresa, forma de trabajo y de la documentación de referencia al sistema de calidad, un resumen de los **procedimientos** que documentan cada requisito relevante (como se desempeña), declaraciones de responsabilidad y autoridad. **Procedimientos** documentados son una descripción escrita de que está siendo realizado. Algunas veces requieren ser muy detallados. Generalmente pueden ser diagramas de flujo simples²³.

Los **procedimientos** deben indicar *quién hace qué, dónde, cuándo, por qué y cómo*. La cantidad de detalle depende en gran parte del método utilizado, habilidades requeridas y capacitación emprendida. Los **procedimientos** no deben ser una "lista de deseos". Deben reflejar adecuadamente lo que realmente sucede, deben ser claros y cubrir todos los requisitos para completar las diferentes tareas dentro de la empresa.

²³ Un ejemplo sobre diagramas de flujo se presenta en los anexos de este trabajo



¿DÓNDE?

El **manual de calidad**, así como **procedimientos e instructivos de trabajo** deben estar disponibles en todas las áreas de la empresa, ya sea como documentos o en medios electrónicos. Para empresas en las cuales su producto o servicio es rutinario y altamente repetitivo, referenciarlos a un manual de calidad y procedimientos puede ser suficiente para alcanzar los requisitos de la planeación de la calidad.



¿CUÁNDO?

Una vez revisado y aprobado el **manual de calidad** éste debe ser distribuido en todas las áreas de la empresa, dando paso a la creación de **procedimientos e instructivos de trabajo**. Conforme se avance en la fase de implantación del sistema de calidad, se debe ir tomando en cuenta el desarrollo de procedimientos, hasta llegar al punto en el cual el sistema por sí mismo pueda mantenerse.

CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS (4.5)



¿QUÉ?

La empresa **debe** establecer y mantener control sobre todos los documentos y datos referentes al sistema de calidad. Dichos documentos **deben** ser revisados y aprobados por personal autorizado antes de ser emitidos. De igual forma, los cambios a los documentos **deben** ser revisados y aprobados por el mismo personal encargado de la revisión y aprobación.



¿QUIÉN?

El responsable de llevar a cabo la implantación del sistema de calidad debe mantener actualizado el **manual de calidad**, además de coordinar los esfuerzos para mantener actualizados los **procedimientos** del sistema, los cuales deben ser actualizados por los que desempeñan dichas actividades.



¿CÓMO?

La forma de administrar los documentos relacionados puede incluir documentos escritos; documentos mantenidos en medios electrónicos; etc. El control puede incluir documentos tales como dibujos, procedimientos e instructivos de trabajo, además de documentos externos; como regulaciones estatutarias, normas, códigos y especificaciones de clientes. Un requerimiento es que cualquier cambio a documentos controlados debe ser aprobado por una persona apropiada. El control de los documentos puede ser tan simple como el llevar una hoja de control tal como se muestra a continuación. Véase tabla 8.

LISTA MAESTRA DE DISTRIBUCIÓN

INSTRUCTIVO	TÍTULO	FECHA DE EMISIÓN	REVISIÓN	RESPONSABLE
	CONTROL DEL PROCESO			
	ALMACÉN			
	LABORATORIO			

Lista de instructivos de trabajo

Tabla 8



¿DÓNDE?

El control de los documentos y datos puede ser llevado a través del uso de una lista maestra de distribución, indicando quién tiene que documento; además, qué nivel de revisión es la vigente. Se recomienda mantener un número de copias de estos documentos al mínimo. El acceso a la documentación comúnmente es más simple en las PYME'S donde existe menos formalidad y menores usuarios potenciales. Si todos cuentan con fácil acceso a una copia central, la necesidad de controles complejos puede ser eliminada y los arreglos para el control de los cambios simplificado.



¿CUÁNDO?

Antes de emitir los documentos, deben ser revisados y aprobados por una persona apropiada para asegurar que estos son aptos para el propósito destinado. El procedimiento de control de documentos debe identificar quién conduce esta revisión. Por otra parte, la dirección general puede designar a alguien para llevar a cabo la revisión y aprobación de los documentos

CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD (4.16)



¿QUÉ?

La empresa **debe** definir métodos para identificar, compilar, acceder, archivar, almacenar, conservar y disponer los registros de calidad. Los registros de calidad **deben** ser legibles, almacenados y conservados en forma tal, que puedan recuperarse fácilmente, además **debe** establecerse y documentarse el tiempo de retención de los registros de calidad. Los registros de calidad **deben** estar disponibles para su evaluación por este periodo para su revisión.



¿QUIÉN?

Todos los involucrados en el manejo de procedimientos documentados o instructivos de trabajo deben generar y mantener los **registros de calidad** como resultado de las actividades que desarrollan. De igual manera son ellos quienes deben llevar la administración de los registros de calidad propios de sus áreas.



¿CÓMO?

Es importante que no se cargue con pilas de papel que no sirven para ningún propósito. Se debe decidir qué registros de calidad son requeridos en relación con la empresa. Una gran parte de la Norma ISO 9001 hace referencia a los registros. Algunos ejemplos de lo que pueden constituir registros de calidad son:

- Ordenes de cliente, revisión del contrato;
- Minutas de juntas (e.g. revisión de la dirección)
- Reportes de auditorías internas
- Registros de no conformidades (reporte de falla en el servicio, reclamaciones de garantías, quejas de clientes, informe de PPM's, reportes de acciones correctivas)
- Archivos de proveedores y subcontratistas (evaluación de subcontratistas, historial del desempeño de un subcontratista)
- Registros de control de proceso;
- Reportes de inspección y prueba;
- Registros de capacitación;

Los **registros de calidad** representan la "evidencia objetiva" de que las actividades establecidas por el sistema están siendo llevadas a cabo por todos los involucrados en el mismo.



¿DÓNDE?

Los **registros de calidad**, codificados y llenados pueden estar en cualquier forma apropiada; ya sea en papel o medio electrónico. El almacenamiento requiere ser un medio apropiado que evite el deterioro, daño o pérdida. Los registros pueden estar en cualquier forma que favorezcan a la empresa, como son: notas en una bitácora, minutas o notas formales de reuniones.



¿CUÁNDO?

Se debe identificar el periodo de tiempo que cada tipo de registro necesita ser mantenido, e.g. formato de acciones correctivas retenidos por un periodo de tres años, posterior a esta fecha son destruidos. Sólo se debe mantener lo necesario.

En algunas PYME'S el periodo de retención puede variar dependiendo del tipo de empresa. Estos detalles deben ser registrados en **procedimientos** documentados.

CAPACITACIÓN (4.18)

¿QUÉ?

La empresa **debe** establecer y mantener **procedimientos** documentados para identificar las necesidades de capacitación y/o capacitar al personal que ejecuta actividades de calidad, el cual debe ser calificado con base en educación, capacitación y/o experiencia, manteniendo los **registros de calidad** apropiados para esta capacitación. Sin duda alguna este punto representa

¿QUIÉN?

La capacitación debe ser llevada por personal con habilidades apropiadas, calificaciones y experiencia. Se requiere mantener **registros de calidad** para evidenciar la calificación del personal destinado para propósitos de capacitación.

Para una PYME, la cual no cuenta con gran cantidad de recursos monetarios, puede ser de gran utilidad el llevar un proceso de capacitación en cascada, es decir, capacitar unos cuantos elementos de la empresa, haciendo de estos instructores internos para que estos a su vez terminen con la capacitación a lo largo y ancho de la empresa.

¿CÓMO?

Aun para las PYME'S puede ser apropiado el contar con una capacitación simple e introductoria para nuevas actividades. Esto puede cubrir:

- La naturaleza del negocio;
- Las regulaciones de salud y seguridad;
- La política de calidad; y
- El papel de nuevos empleados.

La capacitación sobre auditorías internas de calidad es altamente deseable, casi esencial si todas las ventajas de una auditoría interna de calidad van a ser tomadas como herramientas de administración.

Consideraciones de habilidades y aptitudes requeridas para control de proceso pueden indicar necesidades de capacitación. Un estudio sobre las necesidades de capacitación del personal puede ser conducido a fin de determinar el tipo de capacitación. Un ejemplo de este análisis se presenta en la figura 34

Nombre: _____	Puesto: _____
Antigüedad: _____	Nombre de su jefe directo: _____

	Necesita capacitación	Cumple estándar	N/A
a. Habilidades técnicas Habilidad para usar conocimientos especiales, herramientas y técnicas de la función del técnico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Relaciones interpersonales Trabajo en equipo: habilidad para ejercer el trabajo en equipo y dirigir el equipo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Habilidad conceptual Habilidad para ver la empresa como un todo, ver las interrelaciones entre varios elementos, visualizar como el cambio de un elemento afecta los demás.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Juicio Habilidad para solucionar problemas y determinar su causa, además de medir alternativas para seleccionar cursos de acción apropiados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Habilidades de comunicación Habilidad para transmitir información, ideas y pensamiento oralmente a una persona o grupo en particular.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comentarios:			
Necesidades de capacitación específica:			
RESPONSABLE	FECHA		

Hoja de detección de necesidades de capacitación

Figura 34

¿DÓNDE?

La capacitación puede ser en el lugar de trabajo actual (sitio), o en alguna locación externa. Dependiendo de los tópicos, atender un seminario puede también proveer valor en la capacitación. Esto debe ser considerado sobre la base costo beneficio.

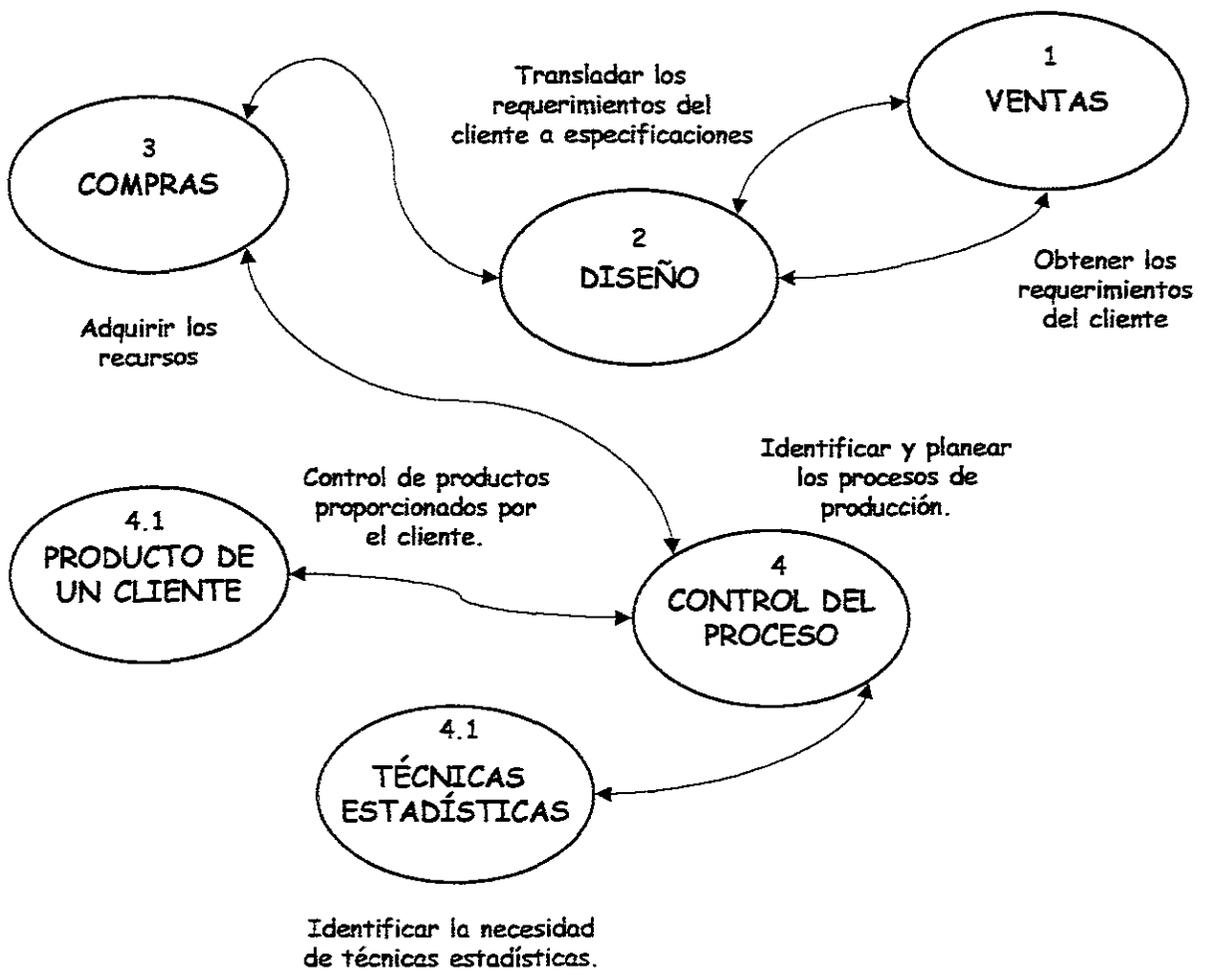
Se requiere mantener registros de calidad para mostrar que un empleado ha recibido la capacitación adecuada.

¿CUÁNDO?

La capacitación puede ser llevada en etapas, consistiendo de un periodo de capacitación seguido con un periodo de familiarización. Debemos recordar que pocas veces la capacitación resulta efectiva si ésta no es acompañada de la práctica.

4.1.2. FASE 2: ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LOS PROCESOS DE LA EMPRESA

Una vez concluida la fase uno de implantación, la empresa se encuentra lista para dar paso a la administración de los procesos de la misma, es decir, entrar con aquellas actividades que son la generación del proceso productivo, y que abarca la entrada de los requerimientos del cliente, para posteriormente trasladar estas necesidades a especificaciones propias de la empresa, estableciendo la facultad de esta para cumplir con los requerimientos del cliente. La figura 35 muestra el proceso de ésta fase, indicando numéricamente la secuencia lógica en los eventos.



Fase 2 de implantación

Figura 35

REVISIÓN DEL CONTRATO (4.3)



¿QUÉ?

La empresa **debe** establecer y mantener **procedimientos** documentados para llevar a cabo la revisión del contrato (orden de compra de los clientes) Este contrato **debe** ser revisado, a fin de verificar si se cubren los requisitos del mismo. Se **debe** identificar el método a través del cual se llevan a cabo las modificaciones al contrato, manteniendo **registros de calidad** de las revisiones de éste. La revisión del contrato se enfoca principalmente en el producto o servicio a ser proveído. Sin embargo, "contrato" puede cubrir adicionalmente factores, tales como programación de entregas, condiciones de pago, etc.



¿QUIÉN?

Una persona nombrada por la empresa debe revisar la orden para asegurar que los requerimientos del cliente pueden ser alcanzados. Generalmente en una PYME, la persona apropiada es la encargada de las ventas.



¿CÓMO?

Los contratos pueden variar de forma y pueden ser, por ejemplo, una orden escrita, un acuerdo verbal o una orden telefónica. Las órdenes escritas, tales como las recibidas por e-mail, fax, etc. proveen un registro permanente de los detalles de la orden. Cuando son recibidas órdenes telefónicamente o directamente por computadora, se requieren provisiones especiales para realizar el registro y confirmar la orden.



¿DÓNDE?

Cualquier oferta y órdenes de clientes, así como cualquier enmienda a éstas son **registros de calidad** y deben ser manejados de acuerdo con los requerimientos de la cláusula 4.16, registros de calidad



¿CUÁNDO?

El registro de la revisión puede ser tan simple como una anotación en la orden, confirmando que esta puede ser cumplida, con la firma de la persona que revisa y la fecha.

CONTROL DEL DISEÑO (4.4)²⁴**¿QUÉ?**

La empresa a este respecto **debe** establecer y mantener **procedimientos** documentados para controlar y verificar el diseño del producto, con el fin de que cumpla con los requisitos internos especificados. Además **deben** establecer canales de comunicación directa entre el cliente y la empresa con el fin de llevar a buen término los requisitos de los clientes. Del mismo modo se **deben** elaborar planes de calidad para las siguientes fases relacionadas con el diseño:

1. **Entrada del diseño.** Se **deben** identificar y documentar los requisitos de entrada de diseño relacionados con el producto, estos datos **deben** tomar en consideración los resultados provenientes de la revisión del contrato.
2. **Resultado del diseño.** Se **deben** documentar y expresar en términos que puedan verificarse y validarse contra los requisitos de entrada.
3. **Revisión del diseño.** **Deben** planearse y realizarse revisiones formales sobre los resultados del diseño, manteniendo registros de calidad de tales revisiones.
4. **Verificación del diseño.** Se **deben** realizar verificaciones al diseño para asegurar que los resultados cumplan los requerimientos de entrada. La verificación es la revisión de que el resultado al término del proceso de diseño alcanza los requerimientos identificados como necesarios al comienzo del proceso de diseño.
5. **Validación del diseño.** **Debe** realizarse la validación del diseño para asegurar que el producto cumple con los requisitos definidos por el cliente. La validación es el proceso de revisión en donde el producto final es capaz de lograr o no, las necesidades de uso del cliente.
6. **Cambios del diseño.** Todos los cambios en el diseño **deben** ser identificados, documentados, revisados y aprobados por el personal autorizado antes de su aprobación.

²⁴ La mayoría de las PYME'S no se encuentran en esta situación. Sin embargo, si el diseño es considerado dentro de sus actividades este punto debe ser considerado.

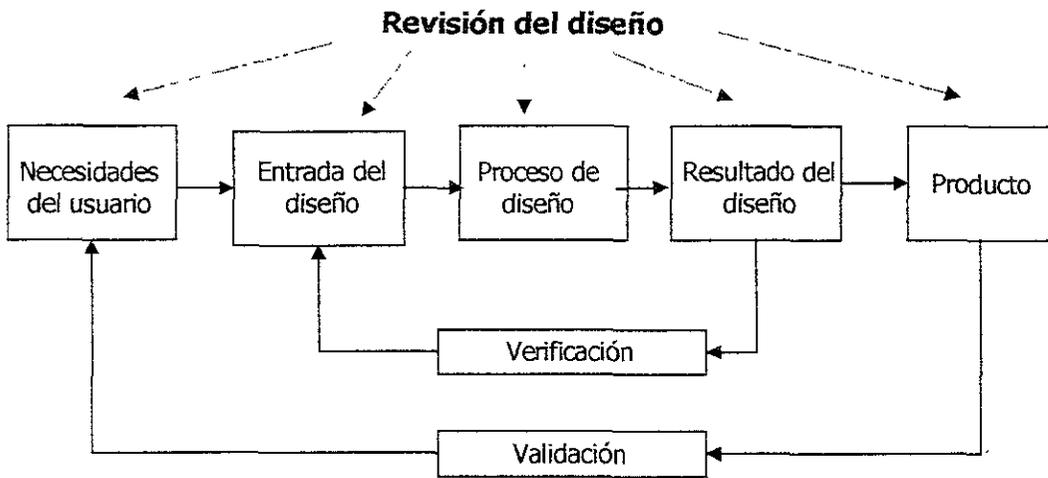


Diagrama simplificado de la relación entre la revisión del diseño, verificación del diseño y validación del diseño

Figura 36

¿QUIÉN?

En función de la complejidad del diseño, está la participación de las diferentes áreas involucradas para obtener un diseño robusto. Frecuentemente, en las PYME'S, puede ser solamente un diseño. Sin embargo, donde exista más de un diseño y éste se preste a ser roto dentro de etapas identificables, entonces existe la posibilidad de asignar etapas a diferentes diseños (los cuales pueden ser subcontratados) Cuando esto suceda, debe ser mostrado en el plan de diseño y registrado.

¿CÓMO?

El control del diseño y los procedimientos correspondientes generalmente cubren el establecimiento de objetivos de diseño, la planeación de cómo proceder en el diseño, y quién lleva a cabo el diseño. Los planes de diseño no tienen que ser complejos. Estos pueden ser tan simples como un diagrama de flujo, mostrando los pasos a ser llevados y quién los va a realizar.

La revisión de los datos de entrada puede resultar en información adicional. Como puede ser la siguiente:

- Requisitos legales o estatutarios, tales como de salud, seguridad, consideraciones ambientales; etc.
- Encuestas de mercado;
- Prácticas industriales y normas,
- Experiencia pasada.

El plan de diseño debe identificar el método de verificación a ser usado, incluyendo quién lo lleva a cabo, cómo va a ser desarrollado y qué registros deben ser mantenidos. Es necesario que quede bien establecido la inspección y prueba a ser llevada para verificar y validar el diseño.



¿DÓNDE?

El control del diseño se aplica ya sea en el desarrollo de nuevos productos o mejoras a los ya existentes. Es importante que los registros de diseño muestren qué información ha pasado entre la empresa y otras partes, y qué ésta ha sido revisada y se ha actuado sobre ella.

Los documentos del resultado de diseño deben ser revisados posterior a su emisión y control (4.5 control de la documentación y 4.16 registros de calidad) Se necesita mantener registros de tales revisiones usando un método de registro apropiado. Los cambios en el diseño también pueden requerir que se considere la revisión del contrato con el cliente.



¿CUÁNDO?

Siempre que se desarrolle un nuevo producto que implique la fase del diseño o en la mejora de una ya existente.

No es necesario identificar si una actividad es un nuevo diseño o desarrollo de uno ya existente, ya que la norma trata esto como parte del proceso continuo. El control del diseño cubre este proceso desde un concepto inicial a través del resultado final de aceptación del producto y el control de los subsecuentes cambios.

ADQUISICIONES. (4.6)



¿QUÉ?

La empresa **debe** establecer y mantener **procedimientos** documentados para asegurar que los productos adquiridos están conforme a los requerimientos especificados. Es necesario evaluar y seleccionar a los subcontratistas (proveedores) con base en su habilidad para cumplir los requisitos del contrato. El resultado de dichas evaluaciones **debe** ser registrado. Una parte vital es identificar aquellos materiales y servicios, los cuales pueden afectar la calidad de los productos. Por lo que se necesita seleccionar subcontratistas, los cuales puedan proveer estos materiales y servicios, a los que se desea usar. Debemos recordar que los servicios subcontratados tales como diseño, transportación, entrega, servicios de calibración, etc. pueden afectar la calidad y esto debe ser considerado como base de evaluación a los subcontratistas.



¿QUIÉN?

Se debe recordar que el término "suministrador (proveedor)" dentro de la norma significa la empresa. Esto no debe ser confundido con la persona a la que se le compra. Ellos están referidos en la norma como subcontratistas.

En pequeñas empresas, probablemente sea la persona que realiza las compras quien lleve la revisión de la orden de compra. Esto puede simplemente involucrar leer la orden, iniciarla y fecharla.



¿CÓMO?

Cuando se decida que un subcontratista en particular va a ser empleado, se debe escribir los criterios y la base de selección, es decir, la forma en la cual este es seleccionado. Las preguntas que pueden formar la base de la selección de subcontratistas incluye una o más de las siguientes:

- Confiabilidad. Rechazos promedio.
- Cuentan con los suficientes recursos, e.g. equipo y personal.
- ¿Es la entrega cotizada a tiempo y a un precio aceptable?
- ¿Cuentan con un sistema de calidad?
- ¿Se han utilizado con anterioridad exitosamente?



¿DÓNDE?

Las órdenes de compra pueden estar establecidas con base a dibujos, catálogos o número de modelo. En algunos casos, la descripción completa puede ser cubierta por el número de catalogo, o número de parte. Las ordenes de compra deben ser mantenidas como evidencia del material solicitado.



¿CUÁNDO?

Se debe regular y monitorear el desempeño de los subcontratistas para asegurar que estos alcanzan los criterios de selección (evaluaciones periódicas) Sin embargo, una PYME necesita estar consciente que su poder de compra es limitado, el tratar de remover subcontratistas del sistema de aprobación de subcontratistas puede ser ineficaz. El alcance al cual se debe monitorear el desempeño de subcontratistas depende en qué tan críticos sean los productos suministrados en la calidad del producto manufacturado. Es esencial que todos los detalles de los artículos o servicios deseados están claramente establecidos al tiempo de ordenarlos.

CONTROL DE PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE (4.7)**¿QUÉ?**

La empresa **debe** establecer y mantener **procedimientos** documentados para el control, verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos proporcionados por el cliente. Cualquier producto que se pierda, dañe o sea inadecuado para su uso, se debe **registrar** y reportar al cliente.

**¿QUIÉN?**

Es responsabilidad del personal encargado de recibir, almacenar, manipular y entregar un producto suministrado por un cliente, el dar disposición de este tal como lo indique el **procedimiento** correspondiente.

**¿CÓMO?**

Se debe describir cómo un producto suministrado por un cliente es identificado y cómo es cuidado. El procedimiento puede simplemente referenciar otros procedimientos que use en sitio, tales como inspección en recibo almacenamiento, empaque, manejo, conservación y entrega. Ejemplos de productos proporcionados por un cliente son:

- Instrumentos provistos por un cliente para propósitos de medida;
- Herramientas y equipo;
- Insumos de producción.

Si los bienes suministrados por el cliente son dañados, perdidos o de otro modo inservibles para el uso, se debe informar al cliente.

**¿DÓNDE?**

Se debe identificar de manera apropiada la materia prima, herramientas, equipo, o cualquier insumo proporcionado por el cliente. Cuando sea posible se debe establecer un método de rastreabilidad para dichos insumos. Ejemplo de esto puede ser el mantener una codificación de acuerdo a las siglas del cliente en particular.

**¿CUÁNDO?**

Desde el momento en que un cliente cede cualquier insumo para ser manipulado, éste debe contar con los controles e identificación, a los cuales se hace referencia en los **procedimientos** documentados. Cualquier problema que se tenga con los insumos proporcionados por el cliente debe ser notificado de inmediato, manteniendo **registros** de dicha notificación.

CONTROL DEL PROCESO (4.9)



¿QUÉ?

La empresa **debe** identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio que directamente afecten la calidad y **debe** asegurarse que estos procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas. Los procesos **deben** realizarse por operadores calificados y **debe** requerirse la supervisión y control continuo de parámetros del proceso para asegurar que se cumplen los requerimientos específicos.



¿QUIÉN?

Algunos procesos requieren que los operadores cuenten con entrenamiento extra, que sean calificados por un especialista, o que el proceso, por sí mismo, cuente con aprobaciones específicas. e.g habilidades de medición.

Muchos de los requerimientos del control del equipo y del ambiente de trabajo pueden ser especificados por su cliente o por regulaciones gubernamentales, esto es necesario que sea reflejado en sus propios procedimientos.



¿CÓMO?

El requerimiento de procedimientos escritos e instructivos de trabajo aplica solamente donde su ausencia puede afectar la calidad. Aquí uno de los puntos clave consiste en que no es necesario el escribir un procedimiento con todos los detalles que un componente de la operación está esperando conocer.

Estos procedimientos también deben incluir como las condiciones del proceso o el producto en sí van a ser controladas, un ejemplo puede ser llevar el control del proceso a través del uso de gráficas de control. Véase figura 37 (Un ejemplo de esto se ofrece en el anexo 1.5 de este trabajo)

¿DÓNDE?

Aquellas operaciones dentro de la empresa, las cuales afectan la calidad del producto, deben contar con estándares bien definidos sobre los puntos a controlar. En muchas empresas, el requerimiento de planeación es usualmente llevado a través de dibujos, programas de producción, órdenes internas, especificaciones de producto, instrucciones de operación, etc. La habilidad de actualizar la base de datos y seguir procedimientos sistemáticos es crítico a la satisfacción consistente del cliente.

¿CUÁNDO?

Cuando la calidad del producto depende de evitar cualquier desviación sobre el proceso se deben establecer los controles necesarios para evitar y en su caso corregir las discrepancias en el proceso. Por otra parte si el deterioro de las condiciones del equipo de proceso es crítico para la continuación del flujo de manufactura, se deben establecer acuerdos para programar el mantenimiento preventivo de este equipo.

TÉCNICAS ESTADÍSTICAS (4.20)²⁵

¿QUÉ?

La empresa **debe** identificar la necesidad de técnicas estadísticas para el establecimiento, control y verificación de la capacidad del proceso y de las características del producto. Sobre la base de la identificación se **deben** establecer **procedimientos** documentados para implantar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas. Debemos recordar que si no existe la necesidad de técnicas estadísticas esta cláusula no aplica.

¿QUIÉN?

El personal encargado de implantar y dar seguimiento a las actividades relacionadas con el control del proceso les corresponde el establecer las técnicas estadísticas precisas para dar comienzo a la formulación de acciones preventivas ó correctivas.

¿CÓMO?

Las técnicas estadísticas son benéficas, aún para una PYME. Siempre y cuando se lleven a cabo para coleccionar y analizar datos como parte de los arreglos para el diseño o control del proceso, o para confirmar que el producto se encuentra dentro de la especificación, además se requiere describir las técnicas usadas en los **procedimientos**. El éxito del uso de técnicas estadísticas depende de la selección de la técnica correcta para las necesidades.

²⁵ El anexo 1 del presente trabajo establece una síntesis del uso y manejo de algunas de las técnicas estadísticas que pueden ser de gran utilidad en una PYME

Algunas de las técnicas estadísticas que pueden ser usadas incluyen:

- Métodos gráficos, los cuales ayudan al diagnóstico de problemas; tales como: gráficas de Pareto o diagramas de dispersión;
- Cartas de control para el monitoreo de la producción, tales como gráficas de promedios y rangos;
- Análisis de regresión;
- Análisis modal de falla AMEF.
- Planes de muestreo; véase tabla 9.

TAMAÑO DE LOTE	TAMAÑO DE MUESTRA	NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD (Porcentaje de defectuoso)																			
		0.1		0.25		0.5		0.75		1		1.5		2		3		4		5	
		A	R	A	R	A	R	A	R	A	R	A	R	A	R	A	R	A	R	A	R
499 O MENOS	40									0	3	0	3	1	4	1	4	1	6	2	6
	50									1	3	1	4	1	4	2	5	2	6	3	7
	60									1	3	1	4	2	5	2	6	3	7	4	8
	70									1	4	2	4	2	5	3	6	4	8	5	9
	80									3	4	3	4	4	5	5	6	7	8	8	9
500 A 799	40							0	2	0	3	0	3	0	4	1	5	1	5	1	6
	60							0	3	0	3	1	4	1	5	2	6	2	7	3	8
	80							1	3	1	4	1	5	1	6	3	7	3	8	5	10
	100							1	4	2	4	2	5	2	6	4	8	5	9	6	11
	120							3	4	3	4	4	5	5	6	7	8	8	9	10	11
800 A 1299	40				*	2		*	2	*	3	0	3	0	4	0	5	0	6	1	6
	60				0	2		0	3	0	3	0	4	1	5	1	6	2	7	2	8
	80				0	3		1	3	1	4	1	5	2	6	2	7	3	8	4	10
	100				0	3		1	3	1	4	1	5	2	6	3	8	5	10	5	11
	120				1	3		2	4	2	5	2	6	3	7	5	9	6	11	7	13
	160				3	4		4	5	4	5	5	6	7	8	9	10	10	11	13	14

Plan de muestreo simple ²⁶

Tabla 9

Los procedimientos necesitan cubrir cómo cada técnica estadística es efectivamente aplicada en la práctica; no existe razón para usar planes complicados de muestreo doble donde nadie está seguro de cómo usar el plan de muestreo.



¿DÓNDE?



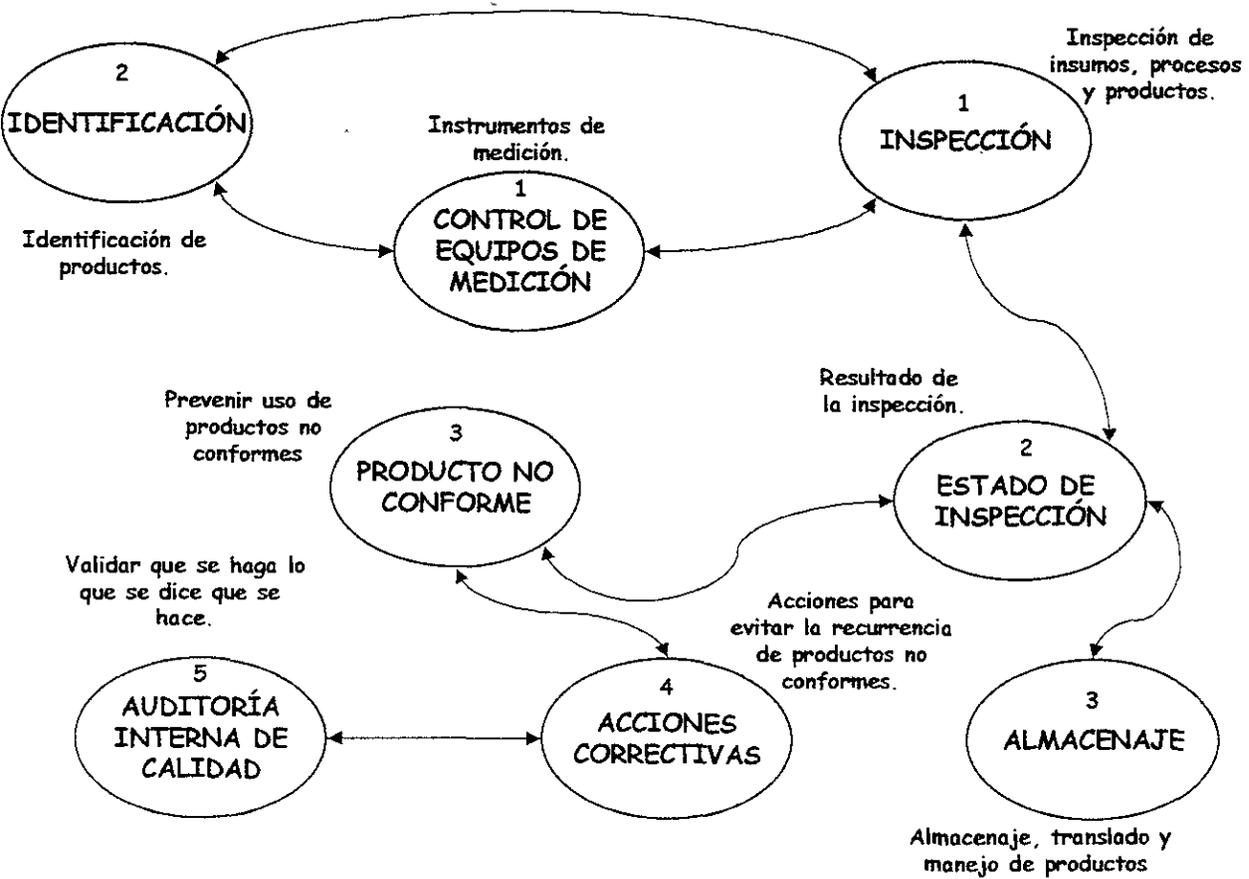
¿CUÁNDO?

Los planes de muestreo son utilizados cuando la naturaleza del producto requiere el uso de pruebas al 100%. Existen muchos productos donde los procedimientos de muestreo son utilizados y estos son aprobados o rechazados del resultado del muestreo. Un ejemplo puede ser el determinar el rechazo del lote inmediatamente después de encontrar un producto discrepante.

²⁶ Control total de la calidad, Feigenbaum, CECSA, 3^a Ed, pg; 521.

4.1.3. FASE 3: ACTIVIDADES DE SOPORTE A LOS PROCESOS DE LA EMPRESA

Una vez que las dos fases de implantación anteriormente presentadas se han cumplido cabalmente, la empresa ha desarrollado hasta este momento ciertas habilidades necesarias para dar comienzo a la implantación del sistema en aquellas actividades que se relacionan directamente al soporte de la empresa, en las cuales se encuentran las actividades de inspección y prueba, vitales para dar continuidad a un proceso productivo o, en su defecto, establecer las acciones a seguir en los casos que se encuentren desviaciones a las especificaciones de producción, llegando finalmente las auditorías internas al sistema de calidad, las cuales deben ser programadas y llevadas a cabo, a lo ancho de la empresa, a fin de proporcionar la información con respecto al desempeño del sistema. La figura 38 hace referencia a las actividades relacionadas en esta última fase, indicando en la fase de inspección hasta las auditorías internas de calidad.



Fase 3 de implantación
Figura 38

IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO (4.8)**¿QUÉ?**

La empresa **debe** establecer y mantener **procedimientos** documentados para identificar los productos por medios adecuados desde su recepción y durante todas las etapas de producción, entrega e instalación.

Identificación es conocer lo que es el producto. Dónde se necesita identificar un producto, el método usado, además de definir los **registros de calidad** para ser mantenidos.

**¿QUIÉN?**

Listar a través de los **procedimientos** correspondientes los responsables de la identificación requerida por lotes o productos individuales es una practica común dentro de los sistemas de calidad. El tipo de identificación depende del grado de complejidad e importancia de los productos manufacturados.

**¿CÓMO?**

Llevar el registro de número de partes, número de órdenes, código de colores, fechas de fabricación, expiración y personal involucrado en el proceso son simplemente algunos ejemplos de identificación. Generalmente el control del proceso establece los requerimientos de identificación y rastreabilidad, como puede ser el marcar sobre el producto el numero de parte, fecha de fabricación, así como técnico encargado de este proceso.

**¿DÓNDE?**

La rastreabilidad es conocer de dónde proviene el producto y dónde está ahora. La mayoría de las PYME'S, independientemente del tamaño, tienen la necesidad en algunas etapas de sus operaciones de mantener rastreado que va a dónde. Donde la rastreabilidad es un requerimiento, los métodos típicos usados incluyen:

- Tarjetas de entrada de trabajo;
- Etiquetamiento;
- Código de barras;
- Hojas viajeras,

Se necesita establecer cuáles son los requerimientos internos y documentarlos a través de los procedimientos de calidad, además de mantener los registros de calidad que provean la rastreabilidad.



¿CUÁNDO?

Para algunas empresas, la identificación y rastreabilidad son requerimientos específicos ya sea por regulación o por contrato. Por ejemplo, en la manufactura de recipientes a presión, es común llevar la rastreabilidad del material utilizado a través de todas las etapas de la manufactura. Por tanto el componente final puede ser rastreado desde el certificado de materiales. Aquí, los requerimientos de identificación y rastreabilidad deben ser notificados en la orden del cliente y deben registrarse durante la revisión del contrato.

INSPECCIÓN Y PRUEBA (4.10)



¿QUÉ?

La empresa **debe** establecer y mantener **procedimientos** documentados sobre las actividades de inspección y prueba para verificar que se cumplan las especificaciones internas establecidas.

La inspección y prueba se debe llevar a cabo durante las tres fases de proceso:

1. **Inspección y pruebas en recibo.** La empresa **debe** asegurarse que los insumos de entrada no sean utilizados o procesados hasta que hayan sido inspeccionados o verificados. Se **debe** considerar el grado de control efectuado, además de dársele una identificación evidente y hacer un registro que permita su identificación y reemplazo.
2. **Inspección y pruebas en proceso.** La empresa **debe** inspeccionar y probar todos los insumos concernientes a la calidad con base en los **procedimientos** documentados, no se **deben** utilizar los insumos hasta que se haya llevado a cabo la inspección y prueba de los mismos.
3. **Inspección y pruebas finales.** La empresa **debe** llevar a cabo las inspecciones y pruebas finales de acuerdo con el plan de calidad o **procedimientos** documentados. Se **debe** asegurar que se hayan llevado a cabo las fases anteriores de inspección y prueba, de igual modo, no se puede liberar ningún producto hasta que éste haya pasado la fase de inspección y pruebas finales.



¿QUIÉN?

Los técnicos pueden revisar su propio trabajo, sin una revisión secundaria de otra persona. Tal flexibilidad es esencial en un PYME donde la excesiva duplicación de esfuerzos debe ser evitada.



¿CÓMO?

Los requisitos de la inspección y prueba rompen esta operación dentro de las siguientes tres fases de inspección y prueba:

- Inspección y prueba en recibo.
- Inspección y prueba en proceso.
- Inspección y pruebas finales.

El alcance de la inspección y prueba también depende de la naturaleza de los productos que están siendo recibidos.

La inspección y prueba para ser llevada puede ser listada en un número de maneras, tales como:

- Un plan de calidad;
- Un plan de muestreo;
- Un plan de inspección y prueba;
- Un procedimiento;
- Una instrucción;

Un método más formal puede involucrar una lista de chequeo para registrar el resultado de la inspección y prueba; e.g. dimensiones, temperatura, propiedades físicas y análisis químico.²⁷

Puede suceder que se cuente con productos que tengan que ser liberados antes de que la inspección sea completada. Si esto sucede, el sistema de calidad debe ser capaz de identificar el producto e incluirlo en un procedimiento para recuperar el producto si presenta deterioro.



¿DÓNDE?

La mayoría de las empresas cuentan con inspección desde el recibo, aun si no es así un empleado puede revisar la entrega y firmarla de conformidad de que los insumos fueron entregados. Una revisión posterior es que los insumos sean los que fueron ordenados. Sin embargo, se necesita decidir si los bienes y servicios que se reciben deben ser inspeccionados, por quién y cómo.

Los registros de inspección y prueba deben indicar la ocurrencia de fallas, además de las acciones correctivas propuestas para evitar la recurrencia..

²⁷ Un ejemplo de un formato de colección de datos se presenta en el anexo 1.1 del presente trabajo.



¿CUÁNDO?

Se requiere contar con un sistema para mantener los registros de inspección y prueba o contar con otros medios que muestren que la inspección y prueba ya sea en recibo, proceso o final es llevada en el sitio. Si alguna de estas fases es evitada, debe existir evidencia documentada del por qué, y estar bien definida su rastreabilidad en caso de requerir la parte liberada. En este caso es posible generar desviaciones al proceso que avalen la falta ya sea de inspecciones o pruebas a producto terminado.

CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBA (4.11)²⁸



¿QUÉ?

La empresa **debe** establecer y mantener **procedimientos** documentados para controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición y prueba. El equipo de inspección y prueba se **debe** utilizar de tal manera que asegure que la incertidumbre de la medición es conocida y consistente con los requerimientos. Los **procedimientos** documentados deben determinar los equipos a utilizar, así como, la exactitud, repetibilidad y reproducibilidad requerida en los diferentes procesos.

Un punto importante es el identificar todo el equipo de medición y prueba que pueda afectar la calidad del producto e identificar los métodos de calibración requeridos.



¿QUIÉN?

Las PYME'S usualmente enfrentan la decisión de llevar a cabo la calibración por su cuenta o contar con alguien más para realizarlo por estas. Si decide llevar su propia calibración, requiere contar con procedimientos para la calibración de cada equipo que utiliza y afecte directamente la calidad de los productos suministrados. Si decide el uso de un subcontratista, algunos puntos que se requieren considerar son:

- Idealmente, la empresa debe ser acreditada con un servicio de calibración por un cuerpo de certificación adecuado.
- La empresa debe emitir certificados de calibración, los cuales establezcan la incertidumbre de la medida.
- El certificado debe indicar que la empresa puede rastrear la calibración a un estándar nacional o internacional.

²⁸ Se puede usar como guía el sistema de confirmación metrológica para equipo de medición, proporcionado en la norma, NMX-CC-0:71.

La calibración es una operación costosa. Para las PYME'S, el costo de la calibración puede ser considerable. Por lo que se debe asegurar que el equipo de control del proceso se ajusta para el propósito de dar seguridad en sus mediciones de inspección y prueba.



¿CÓMO?

Se debe hacer énfasis que el requerimiento sólo aplica a equipo el cual puede afectar la calidad. Si se está utilizando equipo de inspección y prueba para solamente propósitos de indicación, no es necesario que sea calibrado. No se debe calibrar automáticamente todo.

Si los procesos de calibración requieren un estándar de referencia (patrón), éste requiere contar con validez, reastreabilidad y exactitud reconocida.

Se necesita tomar en cuenta qué tan exactas deben ser las medidas. La exactitud del equipo depende de qué tolerancia es permisible sobre lo que se está midiendo. Un instrumento de medición usualmente tiene que ser capaz de medir tan cerca como sea la tolerancia del objeto de estudio. Por lo que no tiene sentido contar con instrumentos de alta precisión si no se requiere esa precisión para las operaciones.

Para asegurarse que el equipo de medición opera efectivamente y brinda resultados confiables, se requiere de:

- Mantener regularmente calibrado y ajustado como sea requerido.
- Describir cómo se logra esto para que los registros estén disponibles lo cual muestre la rastreabilidad de un estándar nacional o internacional.
- Asegurar que sea posible identificar qué equipo ha sido calibrado y es adecuado para el uso (etiquetar el equipo, fecha de calibración, próxima calibración, etc.)



¿DÓNDE?

Todos los instrumentos de medición y prueba deben estar debidamente identificados, es decir, se debe establecer si este se encuentra dentro de su periodo de calibración, y qué resultados ofrece. Es posible que los instrumentos cuenten con una etiqueta de identificación, donde se establezcan los periodos de calibración, así como el o los responsables de dicha calibración, lo cual debe estar validado a través de los registros de calidad correspondientes.



¿CUÁNDO?

Si se usa equipo de medición y prueba para revisar la conformidad con los requerimientos del cliente, se necesita considerar como es controlado, almacenado, utilizado y mantenida su exactitud al nivel requerido.

La empresa debe asegurar que la frecuencia de calibración, y la precisión del estándar es la apropiada para el uso de los equipos actuales y no es excesivo. Una vez determinado el procedimiento de calibración inicial no tiene que permanecer fijo para siempre; puede ser ajustado a la luz de la experiencia, es decir, controlar los periodos de ajuste y calibración.

ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA (4.12)



¿QUÉ?

El estado de inspección y prueba **debe** ser identificado utilizando medios adecuados, que indiquen que la conformidad ó no-conformidad del producto, con respecto a la inspección y pruebas realizadas. La identificación del estado de inspección y prueba se debe mantener a través de la producción, instalación y servicio del producto, tal como se establezca en procedimientos documentados o planes de calidad.



¿QUIÉN?

Generalmente los involucrados en realizar las inspecciones y pruebas a productos, ya sea en recibo, proceso o finales, son quienes a través de un método de identificación, establecen la conformidad o no-conformidad de un producto, e.g. inspectores de calidad.



¿CÓMO?

Métodos que son frecuentemente usados para identificar el estado de inspección y prueba de bienes fabricados incluye:

- El uso de etiquetas marcadas;
- Ubicación física;
- El uso de hojas viajeras,

Una etiqueta de estado o el uso de ubicación física puede ser utilizado para mostrar, que un producto:

- Está en espera de inspección;
- Ha sido inspeccionado, aceptado ó rechazado;
- Ha sido inspeccionado, rechazado y puesto en espera hasta que una decisión es tomada concerniente a una acción futura;
- Ha sido inspeccionado y liberado bajo una autorización concesionada,

Una manera en la cual es posible llevar el estado de inspección y prueba es a través del uso de colores:

- Verde : Materia o producto aceptado y libre para ser procesado.
- Amarillo: Materia o producto en espera de ser evaluado para su posterior aceptación, reproceso o rechazo definitivo.
- Rojo: Materia o producto no apto para ser procesado. Debe ser destruido.



¿DÓNDE?

El método que se adopte en la empresa debe ser descrito en los procedimientos para que todos conozcan cómo funciona. Y en donde éste sea requerido se tenga pleno conocimiento del por qué de este estado.



¿CUÁNDO?

El estado de inspección y prueba es la evidencia que las inspecciones y pruebas realizadas a los productos a través de las diferentes fases del proceso (recibo, proceso y pruebas finales) se han ejecutado.

CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME (4.13)



¿QUÉ?

La empresa **debe** asegurar que se prevenga el uso de los productos no conformes. Se **debe** definir y documentar la autoridad y responsabilidad para la revisión y disposición de productos no conformes. Esta disposición **debe** ser registrada.



¿QUIÉN?

Todos los que sean vean afectados por productos fuera de especificación necesitan mantenerse informados del rumbo que deben seguir dichos productos, mismo que debe estar establecido en los procedimientos de calidad. Algunos clientes pueden requerir notificación de cualquier producto no conforme y aprobar que acciones correctivas deben ser tomadas.



¿CÓMO?

En un sistema de calidad, el control del proceso e inspección y prueba son las fuentes internas relacionadas con la generación de problemas por discrepancias en los productos. Las quejas de los clientes y el reclamo de garantías (las cuales se cuantifican comúnmente como PPM's "partes por millón") son las indicaciones externas más comunes, mismas que permiten la planeación de actividades encaminadas a evitar productos fuera de especificación.

Dependiendo de la naturaleza de la no-conformidad del producto, debe ser éste segregado, a espera de la decisión sobre las medidas que se deben tomar al respecto. Técnicas tales como etiquetas rojas de identificación o localización física (área de cuarentena) son de gran utilidad en el control de los productos no conformes. Véase figura 39.

TARJETA DE RECHAZO	
PROCESO	<input type="checkbox"/>
PRODUCTO TERMINADO	<input type="checkbox"/>
FECHA: _____	TÉCNICO: _____
PRODUCTO: _____ _____	
DESCRIPCIÓN: _____ _____ _____	
ACCIONES CORRECTIVAS: _____ _____ _____	
RESPONSABLE:	FECHA DE IMPLANTACIÓN

Tarjeta de identificación
Figura 39

¿DÓNDE?

Los registros sobre cualquier decisión realizada a los productos no conformes deben ser conservados, es decir, mantener cualquier registro de retrabajo o reparación, además como el resultado de los mismos por escrito.





¿CUÁNDO?

Siempre que un producto se encuentre fuera de especificaciones debe ser segregado y conducido, tal como lo indiquen los procedimientos correspondientes a productos no conformes. Es de gran utilidad establecer un periodo de tiempo no mayor a 72 h para dar disposición a los productos discrepantes, de lo contrario se llegaría a dar por olvidado aquellos productos que no cumplen con las especificaciones.

ACCION CORRECTIVA Y PREVENTIVA (4.14)



¿QUÉ?

La empresa **debe** establecer acciones correctivas y preventivas apropiadas a la magnitud de los problemas, baso en los procedimientos internos de calidad (control de productos no conformes) Además **debe** implantar y registrar cualquier cambio como resultado de acciones correctivas y preventivas.



¿QUIÉN?

Es responsabilidad de todo el personal involucrado en el sistema de calidad llevar a cabo las acciones correctivas y preventivas requeridas por el sistema, registrando los cambios realizados sobre los procedimientos documentados.

Generalmente la persona involucrada en el problema debe dar solución a este.



¿CÓMO?

Las acciones correctivas involucran descubrir la causa raíz de un problema en particular y posteriormente las acciones necesarias para prevenir la ocurrencia del mismo. Se deben considerar y analizar todas las incidencias de las no conformidades. Un ejemplo de un formato de acciones correctivas es el reporte mostrado en la figura 40.²⁹

Conjuntamente al establecimiento de acciones correctivas, se requiere considerar el llevar a la practica las acciones preventivas que eviten la generación de problemas. Como resultado de una acción preventiva, el manual de calidad, procedimientos, instrucciones y cualquier otro tipo de documentación relevante puede requerir ser modificado.

Los cambios deben ser realizados en concordancia con lo previsto en el control de la documentación. Un ejemplo para la realización de acciones preventivas se muestra en la figura 41.

²⁹ Ford Motor Company, Team Solving Problem Approach.

REPORTE DE ANÁLISIS DE PROBLEMAS

Cliente:
Teléfono:
Contacto:

Problema No.	Fecha de inicio:	Fecha de terminación:
1.- Responsable.	No. de parte:	Cantidad rechazada:
Miembros del equipo:	Departamento	Firma

2 - Descripción del problema	
3.- Acciones de contención:	Responsable:
	Fecha.
4 - Definir y verificar causa(s) raíz:	
5.- Implementar acciones correctivas:	Responsable.
	Fecha.
6 - Verificar acciones correctivas:	Responsable
	Fecha:
7 - Acciones para prevenir la recurrencia.	

Se requiere revisar los siguientes documentos?

Fecha estimada

8 - Felicitar al equipo

Formato de acciones correctivas

Figura 40

REPORTE DE ACCIONES PREVENTIVAS

Localidad: _____	Fecha: _____	
División: _____	Departamento: _____	
<p>La Acción Preventiva eliminará causas potenciales de las No Conformidades en:</p> <p>_____ Calidad del producto</p> <p>_____ Desempeño operacional</p> <p>_____ Satisfacción del cliente</p> <p>_____ Seguridad</p> <p>_____ Posicionamiento de mercado</p> <p>_____ Medio ambiente</p> <p>_____ Otro _____ Descríbalo: _____</p>		
Causa potencial de la No Conformidad:		
Descripción de proceso actual:		
Descripción del proceso propuesto		
Beneficios de la mejora:		
Acciones preventivas:	Fecha Compromiso	Responsable
Promotor (es)	Revisó	Aprobó
Seguimiento a la implantación y término de la acción preventiva:	Fecha de seguimiento	Auditor

Formato de acciones preventivas

Figura 41



¿DÓNDE?

Los **procedimientos** tanto para acciones preventivas y correctivas deben definir las responsabilidades y autoridades para llevar a cabo dichas actividades. Registros de problemas y de acciones tomadas deben ser mantenidos. Se debe dar seguimiento a la acción después de un periodo adecuado para asegurar que ésta ha sido efectiva. Generalmente un periodo de 2 semanas puede representar una base sólida para dar seguimiento al resultado de acciones correctivas y preventivas.



¿CUÁNDO?

Si es necesario llevar a cabo una acción preventiva o correctiva, debe ser documentada y se tiene que dar seguimiento dentro de un periodo de tiempo razonable para descubrir si esta ha sido adecuada.

MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACION Y ENTREGA (4.15)



¿QUÉ?

La empresa **debe** establecer y mantener **procedimientos** documentados para el manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega del producto, suministrando métodos que eviten el daño o deterioro.

Es un requisito que se utilicen áreas o locales designados para almacenar y prevenir que los productos pendientes de entrega se dañen, además de definir periodos de tiempo sobre los cuales se deben evaluar estos productos, tomando las medidas necesarias para proteger la calidad del producto.



¿QUIÉN?

Principalmente este punto hace referencia a producto terminado, lo cual no exime la responsabilidad de los insumos considerados para su fabricación. Resulta por ello indispensable que tanto quien recibe insumos como quien se encarga de dar el acabado final establezcan el manejo más adecuado con base en los requerimientos ya antes mencionados.



¿CÓMO?

El empaque debe ser el apropiado para el producto, para su transporte y uso final. Adicionalmente, se debe estar consciente de cualquier regulación con respecto al empaque. Esto puede requerir "fechas de caducidad", instrucciones de manejo o información con respecto a los contenidos para ser mostrados en el empaque. Aún para aquellos transportes de volumen, se requiere hacer una revisión de que el contenedor es el adecuado y no contamina el producto.

En muchos casos, puede ser requerido que el almacenaje sea rotado en una base de tiempo regular o cuente con un tiempo de vida de almacenaje. De aquí que se desarrollen los llamados sistemas "PEPS" que representan las primeras entradas, son las primeras salidas.



¿DÓNDE?

Existen un numero de áreas de manejo de materiales, donde pueden surgir problemas que afecten la calidad del producto. Algunos ejemplos son:

- Apilado de materiales usando montacargas, donde un procedimiento operativo incorrecto puede causar daño; exceder los pesos recomendados para apilar puede resultar en trituración.
- El manejo de líquidos, donde la limpieza del tanque contenedor debe ser realizada previa al llenado de un liquido diferente, esto en el fin de prevenir contaminación.
- Equipo eléctrico y electrónico, donde prácticas de seguridad sobre el manejo son requeridas para evitar daño por descargas electrostáticas.

Donde estos apliquen, los arreglos del manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega deben ser registrados en procedimientos.



¿CUÁNDO?

Una revisión periódica de las condiciones del producto en el almacén es también un requerimiento. La frecuencia depende de la naturaleza del producto, mientras más robusto sea este requiere menor frecuencia de revisión al contrario de productos frágiles.

AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD (4.17)



¿QUÉ?

La empresa **debe** establecer y mantener **procedimientos** documentados para planear y llevar a cabo auditorías internas al sistema de calidad, las auditorías son acerca de obtener infamación, en una forma planeada, de una variedad de fuentes distintas y compararlas todas para confirmar que las cosas se están haciendo de manera apropiada.

Es importante que la dirección de la empresa lleve a cabo una revisión del resultado de cada auditoría.



¿QUIÉN?

La empresa debe preparar un grupo interno de auditores con la capacidad suficiente para llevar a cabo auditorías internas al sistema de calidad, designando un líder, encargado de la dirección de la auditoría.

Existe un requerimiento que una auditoría debe ser llevada por "personal independiente de aquella que tiene responsabilidad directa sobre el área."



¿CÓMO?

Donde una auditoría interna de calidad muestre no conformidades e inconsistencias, se requiere desarrollar las acciones correctivas necesarias y posteriormente llevarlas a cabo. Esto puede ser tan simple como:

- Escribir o revisar un procedimiento;
- Rediseñar un formato para incorporar más información; y
- Arreglar la capacitación de los empleados;
- Mejora en el control de los documentos;
- Modificación y/o corrección de registros de calidad.

Un resumen o reporte de cada auditoría debe ser realizado, listando los hallazgos y qué acciones se van a llevar a cabo. El registro no necesariamente debe ser complejo. Si la auditoría previa recomienda o requiere que sean llevadas acciones correctivas, las auditorías actuales deben revisar qué tan efectivo resultó el cambio, y esto debe ser registrado.

Id	Nombre de tarea	Responsable	07 enero 2001						
			D	L	M	M	J	V	S
1	4.1 Responsabilidad de la dirección		■						
2	4.2 Sistema de calidad		■						
3	4.3 Revisión del contrato		■	■					
4	4.4 Control del diseño				■	■			
5	4.5 Control de la documentación y datos		■	■	■	■			
6	4.6 Compras				■	■			
7	4.7 Control de un producto suministrado por un cliente		■	■					
8	4.8 Identificación y rastreabilidad		■	■					
9	4.9 Control del proceso		■	■	■	■			
10	4.10 Inspección y prueba				■	■			
11	4.11 Control de los instrumentos de medición					■	■		
12	4.12 Estado de inspección y prueba				■	■			
13	4.13 Control de producto no conforme		■	■					
14	4.14 Acción correctiva y preventiva		■	■					

Programa de auditoria interna

Figura 42



¿DÓNDE?

Es recomendable establecer un "file" de auditorías, donde quede asentado todo el proceso de auditoría, desde su planeación, hasta su ejecución y seguimiento, esto puede incluir:

- Programas de auditorías al sistema;
- Minutas de apertura y cierre de auditoría;
- Hojas de verificación o chequeo;³⁰
- Registros de no conformidades;
- Listas de personal auditado;
- Resumen de auditorías;



¿CUÁNDO?

Las auditorías deben ser programadas para cubrir todas las actividades relacionadas con la calidad y todos los requerimientos del modelo de aseguramiento de calidad apropiado (véase figura 42). El decidir como administrar la programación de las auditorías, frecuencia y aspectos a ser auditados, puede considerar los siguientes factores:

- ¿Existe algún tipo de procedimiento complejo o proceso el cual puede justificar auditorías individuales?
- ¿Existe algún tipo de tendencia en ciertas áreas de la empresa, la cual tenga que ser auditada?

SERVICIO (4.19)



¿QUÉ?

Cuando así se requiera la empresa **debe** establecer y mantener procedimientos documentados para realizar el servicio referente al bien ofrecido, y verificar que éste cumple con los requisitos especificados.



¿QUIÉN?

Empresas las cuales tienen la meta definida de brindar un servicio en particular deben contar con el personal apto para dar el servicio. Registros sobre la aptitud y/o capacitación del personal deben ser mantenidos como evidencia de capacitación.

³⁰ El anexo 2 de este trabajo presenta un ejemplo de cómo puede ser diseñada una lista de verificación.



¿CÓMO?

Al tratar con las actividades de servicio, se necesita documentar procedimientos los cuales establezcan los siguientes aspectos:

- Provisiones generales de un programa de servicio;
- Planear las actividades de servicio;
- Personal requerido y los requerimientos de capacitación;
- Administración de piezas de repuesto;
- *Preparación de instrucciones de servicio;*
- Registros de las actividades de servicio.



¿DÓNDE?

Los diferentes tipos de servicios deben quedar establecidos en registros tales como cumplimiento de una garantía, asesoría, etc. Es de suma importancia que se pueda contar con registros que evidencien si el servicio requerido se encuentra dentro o fuera de las expectativas del cliente. Esto representa una excelente base para el inicio de acciones correctivas y preventivas.



¿CUÁNDO?

Cuando se provee un servicio es importante recordar que cualquier no-conformidad de un producto debe generar una sistema de acción correctiva para que la razón de la falla pueda ser identificada. El servicio puede y debe ser programado con base a un requerimiento o especificación de producto.

4.2. CERTIFICACIÓN ISO 9000

Una vez finalizadas las tres fases de implantación del sistema de calidad anteriormente propuesto, la empresa se encuentra lista para llevar a cabo la certificación del sistema de calidad, por lo que a continuación se presenta un breve planteamiento sobre lo que es la certificación de un sistema de calidad para una PYME..

Como primer punto se debe entender que existen dos tipos de certificación: una es llevada a cabo por los clientes potenciales de la empresa y la otra por una parte independiente, es decir, por un organismo de certificación independiente. La cual sigue generalmente los siguientes pasos:

1. Solicitud formal por parte de la empresa hacia el organismo de certificación.
2. El organismo de certificación revisa el manual de calidad, con el fin de establecer que tan bien describe lo que pasa al interior de la empresa contra lo que la norma establece. Donde existan diferencias puede que se tenga que hacer modificaciones al manual de calidad, o bien generar procedimientos de calidad adicionales, todo esto con base en un reporte escrito como resultado de la revisión.
3. El organismo de certificación puede llevar una pre – auditoría de revisión o ir directo a la auditoría de certificación.
4. En la auditoría de certificación, el auditor (y puede ser más que uno) usara el manual de calidad y cualquier procedimiento de calidad como guía de cómo la empresa opera. Las palabras operativas del auditor serán “Muéstrame”. El auditor buscara registros, documentos, u otra evidencia objetiva para ver que se está haciendo lo que el manual / procedimientos indica que se hace.
5. Donde sean encontradas inconsistencias (no conformidades) del sistema de calidad, la acción a tomar por parte del auditor depende de que tan graves sean estas. Por lo que las puede clasificar no conformidades menores y mayores, estando la posibilidad latente de quedar pendiente la certificación. En el caso de no encontrar no conformidades la certificación puede ser emitida, quedando pendiente una rectificación en conformidad con la siguiente auditoría.
6. Una vez que la certificación es otorgada, el organismo de certificación llevará auditorías de mantenimiento del sistema de calidad sobre un periodo para el cual la certificación es valida. Estas auditorías no son tan exhaustivas, por lo que no es necesario que todo el sistema de calidad sea evaluado en cada auditoría de mantenimiento.
7. En el caso de surgir no conformidades mayores durante alguna de las auditorías de mantenimiento, la certificación puede ser anulada.

Obviamente el proceso anteriormente planteado no sería posible si no se consideran los siguientes aspectos:

- b. Una declaración de que la empresa se compromete a dar cumplimiento total a los requerimientos de la norma aplicable, además de trabajar en los siguientes aspectos: Difundir a través de todos los niveles de la empresa el propósito de la certificación, esto con el fin de que se genere un ambiente de mejora que permita tener bien definidos los procesos sobre los cuales no se permiten variaciones de calidad, teniendo como resultado el compromiso de todos los involucrados en el proceso de certificación.

- b. Se debe hacer énfasis sobre los beneficios que se pueden obtener al momento de certificar el sistema de calidad, como pueden ser los siguientes:
 - Mayor aceptación de sus productos.
 - Facilidad de entrar en mercados internacionales.
 - Mejor relación proveedor-cliente.
 - Tendencia de hacer negocios entre empresas con certificación ISO.

- c. Finalmente la empresa debe considerar el invertir en promedio \$ 3,100.00 USD por conceptos de certificación, lo cual para muchas PYME'S puede causar un obstáculo importante.

Metodología	Tiempo de realización	Costo total USD
Revisión de documentación	1 día	\$200.00
Reporte		\$200.00
Pre-auditoría		
1 - 9 empleados	1 día	\$900.00
Auditoría de certificación		
1 - 9 empleados	1 día	\$900.00
10 - 19 empleados	1.5 días	\$1,350.00
20 - 29 empleados	2 días	\$1,800.00
30 - 60 empleados	3.5 días	\$3,150.00
Seguimiento		
1 - 60 empleados	1 día	\$900.00

Costos promedio de certificación ISO 9002³¹

Tabla 10

³¹ Fuente: ABS Quality Systems, 01/2001

4.3. CONCLUSIONES

El éxito de un sistema de calidad no sólo depende de la implantación de un manual de calidad, procedimientos documentados, registros de calidad, etc. sino que es necesario considerar los requisitos de la norma aplicable y hacer que estos funcionen de manera adecuada dentro de la empresa, lo cual conduce la mayoría de las veces a errores de interpretación. De aquí que la guía presentada en este capítulo haga énfasis sobre la base de tres fases de implantación de cómo una PYME debe cubrir estos requisitos a fin de establecer los procesos dentro de los requerimientos de la norma, considerando la administración de las actividades relacionadas con la empresa, los procesos relacionados con la empresa y las actividades soporte de la empresa, que las PYME's de alguna manera vienen realizando, y que sin embargo no encuentran la relación con los requerimientos de la norma. Por esto el hacer uso de la guía permite a cualquier persona interesada en establecer un sistema de este tipo conocer más acerca de las directrices, estructura y organización que lleven al logro de los objetivos de calidad al corto plazo. Sin olvidar que la guía aquí propuesta es tan solo un ejemplo de cómo hoy en día un sistema de calidad puede ser administrado.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Los constantes cambios en política económica que se presentan no sólo en México, sino en un mundo cada día más competitivo, aunado a los diferentes cambios sociales, lleva a diferentes empresas de diversos tamaños y sectores industriales al establecimiento de estrategias de crecimiento basadas en la calidad e innovación de los bienes o servicios que proporcionan. Siendo por lo general las pequeñas y medianas empresas (PYME'S) las más afectadas en este sentido. Se debe recordar que para la mayoría de las PYME'S, el cambio es una manera de vida y representa el reto de reestructurarse con el fin de permanecer tanto en los mercados internacionales como nacionales, de aquí que una PYME requiera ser innovadora, flexible y sobre todo ofrecer productos a bajo costo y con alta calidad. Ciertamente es que hoy en día el término calidad se interpreta de muchas formas bajo diferentes enfoques. Si bien por calidad entendemos el cumplir o exceder las expectativas de los clientes y, sobre todo, la oferta de los competidores, es evidente la necesidad de entrar en los procesos de mejora continua, así como establecer un cambio radical en la forma de administrar las empresas, dando comienzo en el desarrollo de habilidades de mejora, para posteriormente trasladar las habilidades en hábitos cotidianos de mejora, lo cual requiere de objetivos claros, dimensionamiento de los retos tecnológicos y la existencia de un clima de innovación y mejora continua dentro de la empresa.

En México, como parte de la sustitución de productos locales por importaciones más baratas y de mejor "calidad", actualmente se importa una gran parte de cada dólar que se exporta. Ahí se tiene un enorme potencial de reactivar la microeconomía a través de una mayor actividad en las PYME'S, ya sea exportando directamente o bien produciendo componentes y sub-ensambles para las empresas exportadoras. La restauración de esta cadena productiva en México es clave, y requiere de elevados estándares de calidad orientados a la confiabilidad de los bienes o servicios, de aquí que se establezca como objetivo el desarrollo de sistemas de calidad con base en la normativa ISO 9000, dado su carácter internacional.

Por lo anterior, el presente trabajo propone un enfoque de cómo hoy en día una PYME puede enfrentar el reto de implantar un **sistema de calidad efectivo** con base en la normativa ISO 9000, la cual debe además, representar un cambio profundo en la forma de hacer negocios en una PYME ya que la calidad dentro de cualquier organización no sólo representa una introducción rápida acerca de los sistemas de calidad, la calidad debe ser parte de la cultura organizacional que va desde la creación de sistemas de control que permitan reducir la variación en los procesos, pasando a través del aseguramiento de la calidad que permita evidenciar que los procesos se encuentran bajo control, y llegando hasta la administración total de la calidad, en la cual todos los involucrados en el proceso productivo de la empresa cuenten con responsabilidad definida y establecida, promoviendo los procesos de mejora continua y un involucramiento general de los interesados en el desarrollo productivo de la empresa. Por lo

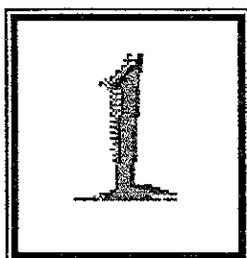
que al tomar como referencia la normativa ISO 9000, se cuenta con un instrumento efectivo que engloba la actuación central de los procesos bajo una estructura de participación y estandarización básica que considera:

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. Decir lo que se hace2. Documentar lo que se dice que se hace3. Hacer lo que se dice que se hace4. Mejorar lo que se hace |
|--|

Uno de los problemas clave en la implantación de un sistema de calidad para una PYME con base en la normativa ISO 900 es su elevado costo, no sólo el monetario, sino además el tiempo de la empresa, ya que toman de 6 meses a dos años, un promedio de 18 meses el implantar este tipo de sistemas, que para muchas PYME'S es un plazo muy largo, más allá de sus horizontes de planeación. Quizás otra barrera todavía más difícil de superar es que se requiere de dos ingredientes: disciplina y confianza. Por esto, que la presentación de la guía de implantación propuesta en el capítulo 4, además de cubrir los requisitos propios de la normativa, toma en consideración los factores críticos a considerar para llevar con éxito la implantación del sistema, y que es resultado de la experiencia en la implantación de sistemas de calidad en diferentes empresas, ya sea del ramo manufacturero o de servicios.

Es importante que no se olviden durante la fase de implantación, algunos de los problemas tipo encontrados comúnmente en las empresas relacionadas con sistemas de calidad, y que se relacionan con la incapacidad de los empleados por relacionar las actividades del día a día con los procedimientos documentados, y su poco interés en el sistema de calidad. (Lo consideran burocrático), generalmente resultado de la falta de un soporte gerencial relacionada con el apoyo en el suministro de los recursos tanto económicos como humanos, debido a una definición pobre de visiones y metas que origina que los empleados difícilmente se involucren con las metas y objetivos de calidad y mucho menos sepan adaptarlo a las circunstancias. Esto por la poca o nula comunicación, dadas las características operativas, a veces se trabaja por áreas "individuales" quedando a un lado la integración de equipos de trabajo a lo largo de toda la organización, lo que conduce a una inhabilidad para sostener las ganancias obtenidas. Comúnmente los logros que se establecen son rápidamente olvidados. (Auditorías de calidad, manual de calidad, procedimientos, registros, etc.) Finalmente un punto que se debe considerar y resulta vital en el buen desempeño del sistema de calidad es la falta de motivación al personal, ya que si en alguna de las etapas, ya sea de iniciación, desarrollo o maduración del sistema, no se tiene la motivación suficiente para continuar, el sistema corre el riesgo de quedar en manos de unos cuantos y no brindar resultados concretos en los tiempos establecidos.

ANEXO



TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS DE SOPORTE PARA LA MEJORA CONTINUA

Las decisiones basadas en el análisis de situaciones y datos juegan un papel importante en los proyectos y actividades de mejora de calidad. El éxito en las actividades y proyectos para la mejora de la calidad es logrado a través del uso adecuado en la aplicación de herramientas y técnicas desarrolladas para este propósito.

A. HERRAMIENTAS PARA DATOS NO NUMÉRICOS

Algunas decisiones para la mejora de calidad pueden estar basadas en datos no numéricos. Tales datos juegan un papel importante en el estudio de mercado, investigación y desarrollo, y en decisiones gerenciales. Para estos casos se debe hacer mano de herramientas apropiadas para procesar adecuadamente esta clase de datos y transformarlos en información útil para la toma de decisiones.

ANEXO	TÉCNICA O HERRAMIENTA	APLICACIONES
1.1	Formato de colección de datos	Colectar datos sistemáticamente con el fin de obtener una clara visión de los hechos.
1.2	Lluvia de ideas	Identificar posibles soluciones a problemas y oportunidades potenciales de mejoramiento de calidad.
1.3	Diagrama causa efecto	Establecer las causas comunes y especiales de variación de un proceso, sobre los elementos principales del proceso mismo.
1.4	Diagrama de flujo	Describir un proceso existente. Diseñar un nuevo proceso.

Herramientas para datos no numéricos

Tabla A.1

Cada técnica o herramienta se presenta en el siguiente formato:

1. **Aplicación:** El uso de la técnica o herramienta en el mejoramiento de la calidad.
2. **Descripción:** Una breve descripción de la técnica o herramienta.
3. **Procedimiento:** El procedimiento paso a paso para el uso de la técnica o herramienta.
4. **Ejemplo:** Un ejemplo del uso posible de la técnica o herramienta, en el campo de la mejora de calidad.

El modo de adoptar e implantar estas técnicas y herramientas dependen de diversos factores tales como: cultura, tamaño, naturaleza de la organización, el tipo de productos o servicios ofrecidos, así como los requerimientos de los mercados y clientes.

1.1. FORMATO DE COLECCIÓN DE DATOS

1. Aplicación

Un formato de colección de datos es usado para coleccionar datos sistemáticamente y obtener una hecho claro de la realidad.

2. Descripción

El formato de colección de datos es una tentativa para la colección y registro de datos de manera consistente que facilita el análisis.

3. Procedimiento

- a) Establecer un propósito específico para a colección de los datos.
- b) Identificar los datos requeridos para lograr el propósito.
- c) Determinar cómo los datos son analizados y por quién (herramientas estadísticas)
- d) Construir el formato para recolectar los datos.
- e) Llevar una prueba piloto con el formato, coleccionando y registrando algunos datos.
- f) Revisar y cambiar el formato de ser necesario.

4 Ejemplo

La tabla de frecuencias consiste en representar la relación entre los valores de la característica controlada, agrupada en sus correspondientes intervalos o marcas de clase, y sus correspondientes frecuencias.

De esta manera podemos encontrar el siguiente formato, sobre el cual es posible llevar a cabo la recolección de datos:

La tabla A.2 muestra la distribución de frecuencias proveniente de un experimento.

			FRECUENCIAS		
Intervalos	Marcas de Clase	Tabulación	Frecuencia	Frecuencia Acumulada	Frecuencia Relativa
5,45 - 5,55	5,50	I	1	1	0,02
5,55 - 5,65	5,60	IIII I	7	8	0,14
5,65 - 5,75	5,70	IIII IIII I	11	19	0,22
5,75 - 5,85	5,80	IIII IIII IIII	15	34	0,30
5,85 - 5,95	5,90	IIII IIII	9	43	0,18
5,95 - 6,05	6,00	IIII	5	48	0,10
6,05 - 6,15	6,10	II	2	50	0,04
	TOTAL		50		1,00
Realizó:			Departamento.		
Revisó:			Fecha:		

Forma de colección de datos

Tabla A.2

1.2. LLUVIA DE IDEAS

1. Aplicación

La lluvia de ideas es usada para identificar posibles soluciones a problemas y oportunidades potenciales de mejoramiento de la calidad.

2. Descripción

La lluvia de ideas es una técnica para desarrollar el pensamiento creativo de grupo que genera y posteriormente clarifica una lista de ideas relacionadas con la solución de un problema.

3. Procedimiento

Dos fases están involucradas:

a) Fase de generación

El facilitador presenta la temática de la lluvia de ideas, y el propósito de la sesión de lluvia de ideas tiene su fundamento en:

- Todos deben participar;
- Cada miembro del equipo toma un turno en secuencia, estableciendo una sola idea;
- No debe haber crítica, discusión o irrupciones;
- No debe haber comentarios;
- Las ideas son registradas en un lugar donde los miembros del equipo puedan verlas claramente;
- El equipo acepta corazonadas no relacionadas.

- Las ideas se desarrollan partiendo de las ideas de los demás;
- El proceso continúa hasta que no se dejen de generar más ideas.

Aquí el objetivo es generar tantas ideas como sea posible.

b) Fase de clarificación

El equipo revisa la lista de las ideas para asegurar que todos las entiendan. La evaluación de las ideas ocurre cuando la sesión de la lluvia de ideas sea completada.

4. Ejemplo

Participación del personal en la disponibilidad de herramental de trabajo, en la industria metalmecánica.

a) Fase de generación de ideas:

1.	Herramientas especiales	13.	Falta de procedimientos
2.	Herramientas gastadas	14.	No se controla salida de herramientas
3.	Falta de control de herramientas	15.	Hurto de herramientas
4.	Falta de repuestos	16.	No hay para nuevos empleados
5.	Herramientas corroídas	17.	No existe un almacén central
6.	Herramental insuficiente	18.	Excesivo papeleo
7.	Falta de áreas de almacenaje	19.	Uso inadecuado del espacio de piso
8.	Falta de limpieza en las áreas	20.	No hay renovación
9.	Herramientas sucias		
10.	Herramientas amontonadas		
11.	Se prestan herramientas		
12.	Exceso de equipo		

Fase de generación de ideas

Tabla A.3

b) Fase de clarificación:

En esta fase se deben descartar aquellas ideas que no contribuyen en la solución del problema y únicamente hacer referencia a las ideas que deben ser consideradas para la solución del problema.

1.	Falta de espacio para almacenar	4.	Limpieza del área
2.	Control de herramientas	5.	Prácticas de trabajo
3.	Numero de herramientas	6.	Procedimientos

Fase de clarificación

Tabla A.4

1.3. DIAGRAMA CAUSA EFECTO

1. Aplicación

Un diagrama causa – efecto es utilizado para:

- Analizar relaciones causa – efecto
- Comunicar relaciones causa –efecto; y
- Facilitar la solución de problemas de un síntoma a una causa a una solución.

2. Descripción

Un diagrama causa – efecto es una herramienta utilizada para el desarrollo del pensamiento y despliegue de las relaciones entre un efecto dado (e.g. variaciones en las características de calidad) y su causa potencial. Las posibles causas potenciales son organizadas en categorías mayores y sub–categorías para que de esta manera el despliegue establezca un esqueleto de pescado. De aquí que la herramienta también sea conocida como diagrama de hueso de pescado.

3. Procedimiento

- a) Defina el efecto claro y conciso.
- b) Defina la categoría superior de las causas posibles.

Factores a considerar incluye:

- Sistemas de datos e información,
 - Ambiente,
 - Equipo,
 - Materiales,
 - Mediciones,
 - Métodos,
 - Gente.
- c) Se comienza a construir el diagrama definiendo el efecto en un rectángulo sobre el extremo derecho del diagrama y posicionando las categorías mayores como entradas a la caja del efecto (véase figura A.1)

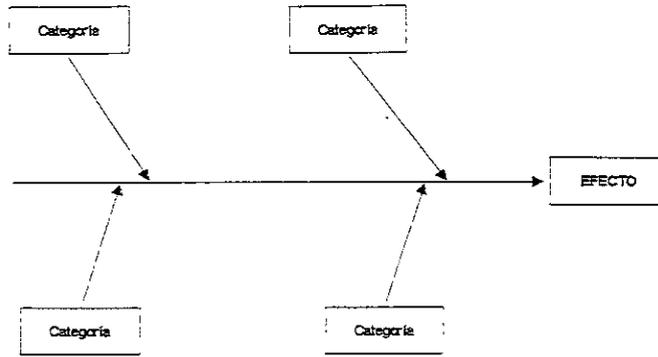


Figura A.1

- d) Desarrolle el diagrama segregando las categorías y escribiendo en los siguientes niveles las causas, continuando desde los niveles de orden mayor. Un diagrama bien estructurado no debe tener ramificaciones menores de dos niveles y muchas con tres o más niveles (véase figura A.2)

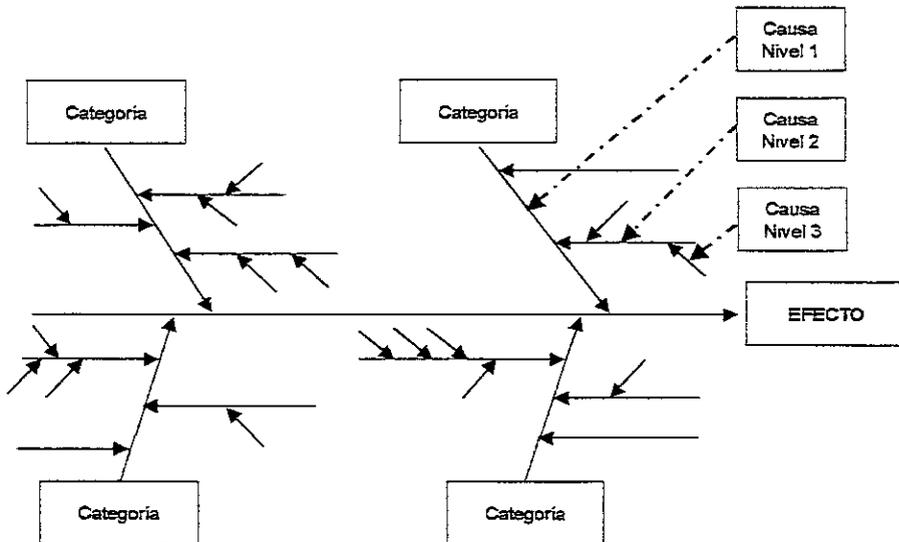


Figura A.2.

- e) Se selecciona e identifica un número pequeño (de 3 a 5) de las causas de los niveles más altos que tengan mayor influencia en el efecto y requieran una acción futura, tales como colección de datos, control, etc.

Un método alternativo para construir un diagrama causa – efecto consiste en establecer todas las posibles causas a través del uso de la lluvia de ideas, posteriormente organizarlas dentro de categorías y sub-categorías usando un diagrama de afinidad. En ciertos casos, listar los pasos principales del proceso como categorías principales resulta ventajoso; un diagrama de flujo es usualmente utilizado en la definición de estos pasos. Una vez construido, el diagrama puede convertirse en una herramienta viva con un refinamiento futuro, el diagrama es usualmente

construido por grupos o equipos multidisciplinares de trabajo, sin embargo, puede ser realizado de manera individual con el debido conocimiento y experiencia.

4. Ejemplo

Desarrollo del diagrama causa – efecto en el control de la herramienta en el piso de trabajo.

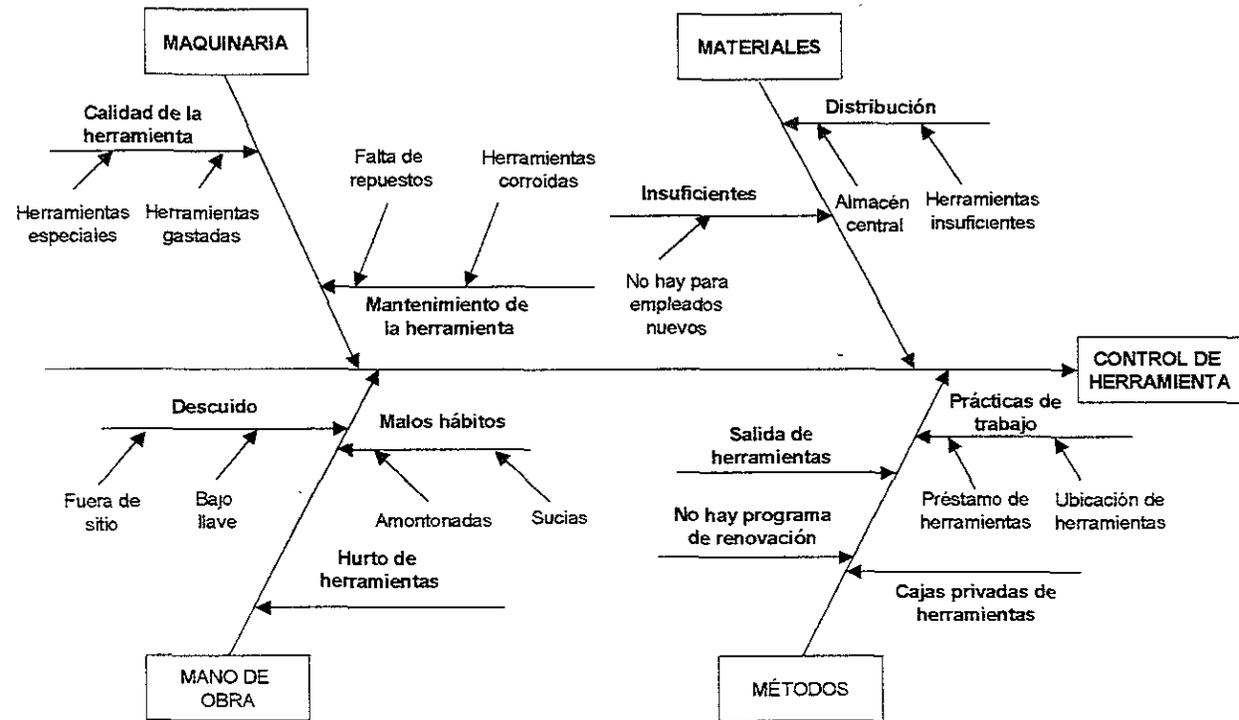


Diagrama causa – efecto

Figura A.3

1.4. DIAGRAMA DE FLUJO

1. Aplicación

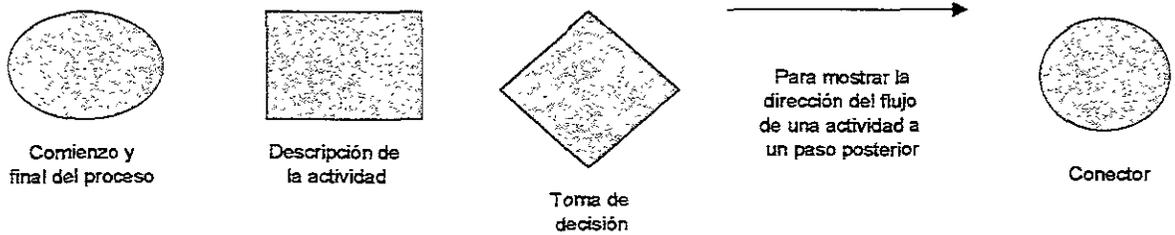
Un diagrama de flujo es usado para:

- Describir un proceso existente, o
- Diseñar un proceso nuevo.

2. Descripción

Un diagrama de flujo es una representación pictórica de la secuencia de pasos en un proceso. Es útil para investigar oportunidades de mejora a través del entendimiento de cómo trabaja actualmente el proceso. Al examinar cómo diversos pasos en un proceso interactúan, uno puede frecuentemente cubrir fuentes potenciales de problemas. Los diagramas de flujo pueden ser aplicados a todos los aspectos de cualquier proceso, desde el flujo de materiales hasta los pasos requeridos para realizar una venta o dar

servicio a un producto. Los diagramas de flujo son construidos con símbolos fácilmente reconocibles. Símbolos comúnmente utilizados son ilustrados en la figura A.4



Símbolos de diagramas de flujo

Figura A.4

3. Procedimiento

3.1 Descripción de un proceso existente

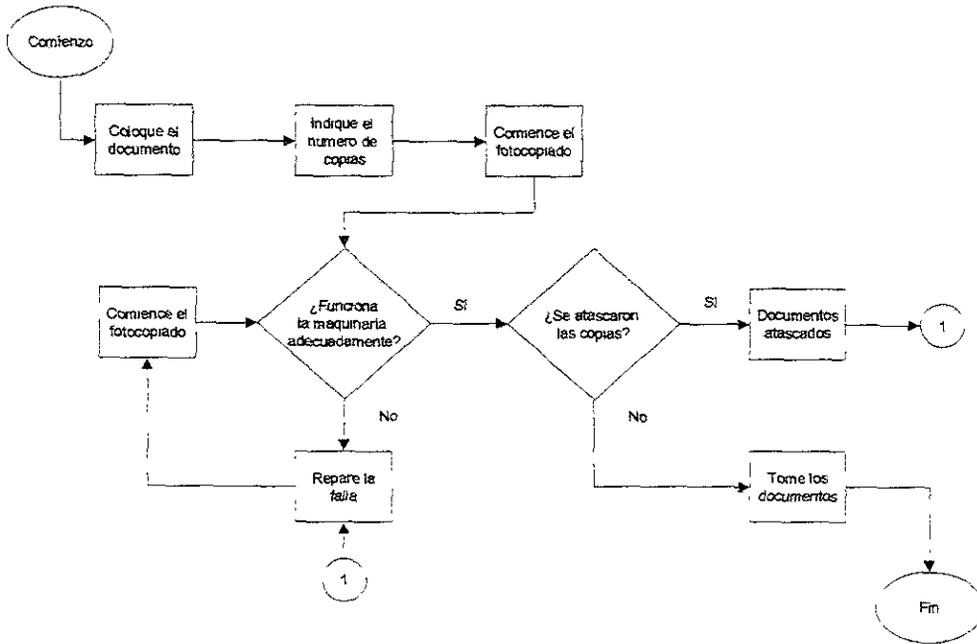
- Identifique el comienzo y final del proceso.
- Observe el proceso entero de inicio a fin.
- Defina los pasos en el proceso (actividades, decisiones, entradas, salidas)
- Construya un borrador del diagrama de flujo que represente el proceso.
- Revise el borrador del diagrama de flujo conjuntamente con la gente involucrada en el proceso.
- Mejore el diagrama de flujo basado en esta revisión.
- Verifique el diagrama de flujo contra el proceso actual.

3.2 Diseño de un proceso nuevo

- Identifique el comienzo y final del proceso.
- Visualice los pasos a ser realizados en el proceso (actividades, decisiones, entradas y salidas)
- Defina los pasos en el proceso (actividades, decisiones, entradas y salidas)
- Construya un borrador del diagrama de flujo que represente el proceso.
- Revise el borrador del diagrama de flujo conjuntamente con la gente involucrada en el proceso.
- Mejore el diagrama de flujo basado en esta revisión.

. Ejemplo

El diagrama de flujo mostrado en la figura A.5 representa el proceso para fotocopiar un documento.



Ejemplo de un diagrama de flujo
Figura A.5

B. HERRAMIENTAS PARA DATOS NUMÉRICOS

Donde sea posible, las decisiones para la mejora de la calidad deben basarse en datos numéricos. Decisiones con respecto a las diferencias, tendencias y cambios en datos numéricos deben basarse en la interpretación estadística adecuada.

ANEXO	TÉCNICA O HERRAMIENTA	APLICACIONES
1.5	Gráfica de control	Diagnóstico: para evaluar la estabilidad del proceso. Control: para determinar cuándo un proceso requiere ser ajustado y cuándo requiere permanecer como está. Confirmación: para confirmar una mejora en el proceso.
1.6	Histograma	Mostrar la variación de los datos. Además de comunicar visualmente el comportamiento del proceso.
1.7	Diagrama de Pareto	Mostrar, en orden de importancia, la contribución de cada elemento en el efecto total.
1.8	Diagrama de dispersión	Descubrir y confirmar la relación entre dos conjuntos de datos asociados.

Herramientas para datos numéricos

Tabla A.5

De igual manera que las herramientas para datos no numéricos, cada técnica o herramienta se presenta en el siguiente formato:

1. **Aplicación:** El uso de la técnica o herramienta en el mejoramiento de la calidad.
2. **Descripción:** Una breve descripción de la técnica o herramienta.
3. **Procedimiento:** El procedimiento paso a paso para el uso de la técnica o herramienta.
4. **Ejemplo:** Un ejemplo del uso posible de la técnica o herramienta, en el campo de la mejora de calidad.

5. GRÁFICA DE CONTROL

Aplicación

Una gráfica de control es utilizada para los siguientes propósitos:

- a) **Diagnóstico:** para evaluar la estabilidad del proceso.
- b) **Control:** para determinar cuándo el proceso requiere ser ajustado y cuándo debe ser dejado como está.
- c) **Confirmación:** para confirmar una mejora en el proceso.

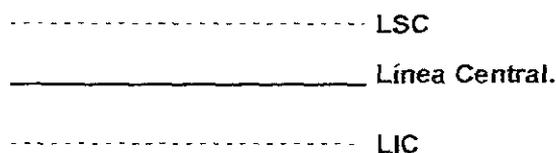
Descripción

Una gráfica de control es una herramienta para distinguir variaciones debido a causas especiales o asignables a variaciones inherentes de un proceso. Variaciones ocasionales se repiten aleatoriamente a través de ciertos límites preestablecidos. Estas variaciones debido a causas asignables o especiales indican que algunos de los factores que afectan al proceso se deben identificar, investigar y llevar a control.

La construcción de gráficos de control tiene su fundamento en la estadística. Los gráficos de control utilizan datos operativos para el establecimiento de límites, dentro de los cuales observaciones futuras son llevadas a cabo, para determinar si el proceso permanece estable sin la presencia de causas especiales o asignables.

Diferentes gráficas de control

Las gráficas de control son gráficas poligonales que muestran en el tiempo el estado del proceso. Se marcan los resultados de la variable a observar en un esquema previamente determinado, que contiene una línea central o media y una línea hacia arriba y otra hacia abajo, que son los límites de control superior (LSC) e inferior (LIC), respectivamente.



Las gráficas de control son elementos indispensables en manos de quienes deben resolver los problemas que se derivan de las especificaciones de calidad que presentan las variables, por que proporcionan información sobre:

- El intervalo de variación en el que básicamente se mueve la característica de calidad.
- La consistencia de la realización.

- El nivel medio de la característica de calidad, cuyo conocimiento es básico en la toma de decisiones.

Las gráficas de control se usan, entre otras cosas:

- Para verificar que los datos obtenidos poseen condiciones semejantes.
- Para observar el proceso productivo, a fin de poder investigar las causas de un comportamiento anormal.

Existen diferentes gráficas de control en función de la variable a observar y del proceso a controlar.

El proceso a controlar puede depender:

- De una variable.
- De características nominales llamadas atributos.

Las gráficas de control más utilizadas son las siguientes:

Por variables:

- | | | | |
|----------------|---------------------|----------------|-------------------------------|
| • \bar{X} -R | Promedios y Rangos. | • X -R | Lecturas individuales. |
| • \bar{X} -R | Medianas y Rango. | • \bar{X} -S | Medias y Desviación Estándar. |

Por Atributos:

- P Porcentaje de unidades defectuosas.
- np Cantidad de unidades defectuosas.
- c Número de defectos por unidad.

3. Procedimiento

- Seleccione la característica para aplicar un gráfico de control.
- Seleccione el tipo apropiado de gráfico de control.
- Decida el tamaño de los subgrupos, así como la frecuencia en el muestreo de los mismos.
- Coleccione y registre los datos de al menos 20 a 25 subgrupos, o utilice los datos previamente registrados.
- Calcule las estadísticas, las cuales caracterizan a cada muestra de subgrupo.
- Calcule los límites de control basado en las estadísticas del muestreo de los subgrupos.
- Construya una gráfica y dibuje las estadísticas del muestreo de los subgrupos.
- Examine los puntos graficados fuera de los límites de control y
- Decida una acción futura.

Requisitos del gráfico de control

Los requisitos necesarios para la construcción de un gráfico de control son los siguientes:

. Definición del proceso

El proceso debe ser definido inequívocamente, tanto en lo que respecta a las especificaciones del producto como a los elementos que afectan directamente (mano de obra, maquinaria y equipo, materiales, métodos y entorno)

1. Definición de las condiciones del proceso

Para realizar el estudio, los parámetros del proceso deben ser ajustados de forma que se obtenga la máxima homogeneidad de salida, evitando toda la variación innecesaria. Esto se puede conseguir mediante estudios previos que detecten los problemas más evidentes.

2. Identificación de las características a controlar

Una vez que se tienen definidos el proceso y el resultado del mismo, es necesario identificar las características más representativas a controlar que tengan relación con el proceso.

Para ello es necesario:

- Revisar los requisitos del cliente, tanto interno como externo, y determinar cuáles van a ser afectados por el proceso.
- Si algunos resultados son difíciles de medir, tratar de correlacionarlos con otros, cuya característica sea de fácil medición.

d. Definición del sistema de medición

Cada característica a controlar en el proceso debe tener definido: el método de medición, el lugar donde debe medirse y la responsabilidad de la medición.

Cuando sea posible, conviene controlar características que puedan ser medibles (*variables*), ya que permiten utilizar los métodos estadísticos más eficientes y que proporcionan *mas información que los atributos*

En algunos casos, incluso, puede ser posible transformar características de atributos en variables mediante la utilización de escalas de graduación.

e. Toma de datos

El siguiente paso es la toma de datos, en la cantidad, agrupación y frecuencia definida, para las características objeto de estudio, de forma que los datos puedan ser representados gráficamente. Este paso es aplicable tanto a variables como a atributos

La representación de los datos debe ser hecha de acuerdo a un plan de recopilación y de registros de datos, que incluye.

- **Tamaño de la muestra.** Los datos representados en el gráfico corresponden a subgrupos elegidos de forma que las unidades del mismo subgrupo tengan la máxima posibilidad de ser producidas en iguales circunstancias y, por tanto, la variabilidad dentro del subgrupo se debe a causas comunes de variación. De esta forma se obtiene la máxima eficiencia del gráfico de control.
- **Frecuencia de muestreo.** Al fijar una determinada frecuencia de muestreo se trata de detectar los cambios que se producen en el proceso a través del tiempo, debido fundamentalmente a causas especiales de variación. Si la frecuencia de muestreo es muy alta, la rapidez en la detección de cambios en el proceso es mayor, pero también lo es el costo de la inspección.
- **Número de muestras.** El número de muestras necesario debe ser suficiente para asegurar que las principales causas de variación tengan oportunidad de manifestarse y que la inferencia estadística que se pueda realizar sea válida.

Si existen datos históricos factibles del proceso, pueden ser utilizado para el cálculo inicial de los límites de control.

- **Registro de datos.** El gráfico de control debe ser elaborado de forma tal que facilite el registro de los datos. Las medidas deben poder ser realizadas fácilmente, sin errores y si es posible, con instrumentos que registren los datos automáticamente.

f. Cálculo de los límites de control

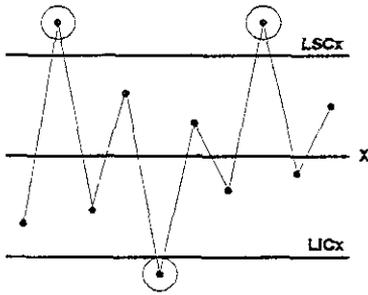
Los límites de control se determinan a partir de los datos y reflejan la variación que hay si la única variación existente procedería de causas comunes. Estos límites son dibujados en el gráfico.

g. Control del proceso

Se comienza a representar en el gráfico los datos de las muestras de producción siguientes a las utilizadas para la determinación de los límites de control.

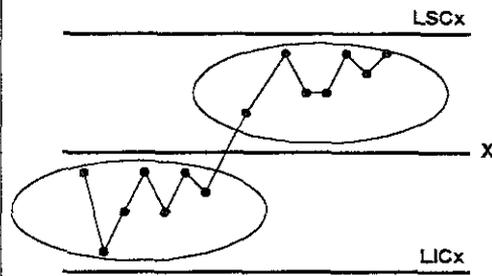
La aparición de puntos fuera de los límites de control indica la existencia de causas especiales de variación. En este caso, hay que tomar las acciones correctivas necesarias para eliminar los puntos fuera de control, tomando como referencia los siguientes comportamientos anormales:

PUNTOS FUERA DE CONTROL



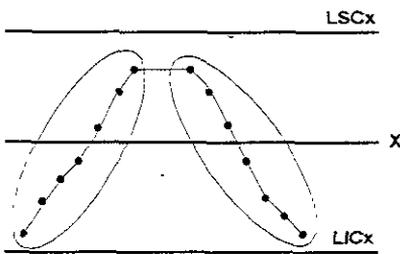
Si hay uno o más puntos fuera de los límites de control.

CORRIDA



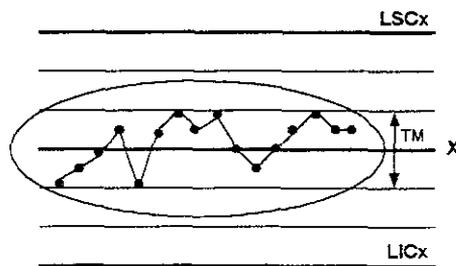
Es la sucesión de 7 puntos o más por debajo o por arriba de la media.

TENDENCIA



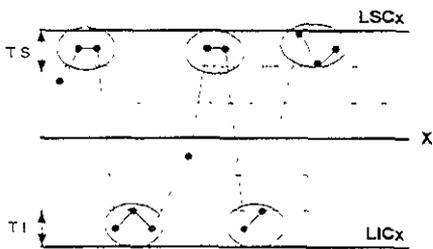
Es la sucesión de 7 puntos o más, ascendentes o descendentes a lo ancho de los límites de control.

ADHESIÓN A LA MEDIA



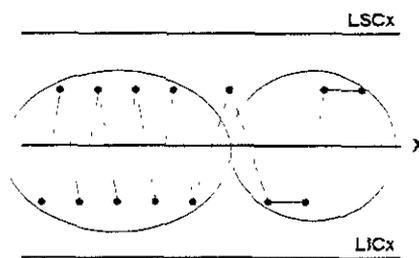
Cuando el 68 % de los puntos graficados o 17 (2/3) puntos consecutivos caen dentro del tercio medio (T.M.) cerca de la media.

ADHESIÓN A LOS LÍMITES



Si el 30% de los puntos graficados caen dentro del tercio superior (T.S.) o inferior (T.I.) cerca de los límites, o si dos o tres puntos consecutivos caen dentro del tercio cercano a los límites.

CICLOS O PERIODOS



Es cuando los puntos se mueven hacia arriba y hacia abajo repitiéndose a intervalos semejantes.

Regla de los seis pasos

Figura A.6

4. Ejemplo

Veinticinco muestras de tamaño $n = 5$ fueron recolectadas para construir un gráfico de medias \bar{x} . Las siguientes muestras de medias y rangos fueron calculadas de esos datos:

Muestra	Media	Rango	Muestra	Media	Rango	Muestra	Media	Rango
1	80.2	7.2	10	85.3	7.1	18	75.9	9.9
2	79.1	9.0	11	77.7	9.8	19	78.1	6.0
3	83.2	4.7	12	82.3	10.7	20	81.4	7.4
4	81.0	5.6	13	79.5	9.2	21	81.7	10.4
5	77.6	10.1	14	83.1	10.2	22	80.9	9.1
6	81.7	8.6	15	79.6	7.8	23	78.4	7.3
7	80.4	4.4	16	80.0	6.1	24	79.6	8.0
8	77.5	6.2	17	83.2	8.4	25	81.6	7.6
9	79.8	7.9						

Tabla A.6

a. Calcule la media de las medias de las muestras, y la media de los rangos de las muestras.

$$\bar{\bar{X}} = 80.7$$

$$\bar{R} = 7.9$$

b. Calcule y grafique la línea central y los límites superior e inferior de la gráfica de control.

$$\text{Límite Superior de Control} = \bar{\bar{X}} + A_2 \bar{R}$$

$$\text{Límite Inferior de Control} = \bar{\bar{X}} - A_2 \bar{R}$$

$$\text{Para } n = 5 \quad A_2 = 0.577$$

Por lo que se tiene:

$$\text{Límite Superior de Control} = 80.7 + 0.577(7.9) = \mathbf{85.2583}$$

$$\text{Límite Inferior de Control} = 80.7 - 0.577(7.9) = \mathbf{76.1417}$$

c. Calcule y grafique los límites de las zonas A, B y C, de la gráfica de control.

Zona A – B

$$\text{Límite Superior} = \bar{\bar{X}} + \frac{2}{3}(A_2 \bar{R})$$

$$\text{Límite Inferior} = \bar{\bar{X}} - \frac{2}{3}(A_2 \bar{R})$$

$$\text{Límite Superior} = 80.7 + 0.666((0.577)(7.9)) = \mathbf{83.7388}$$

$$\text{Límite Inferior} = 80.7 - 0.666((0.577)(7.9)) = \mathbf{77.6611}$$

Zona B – C

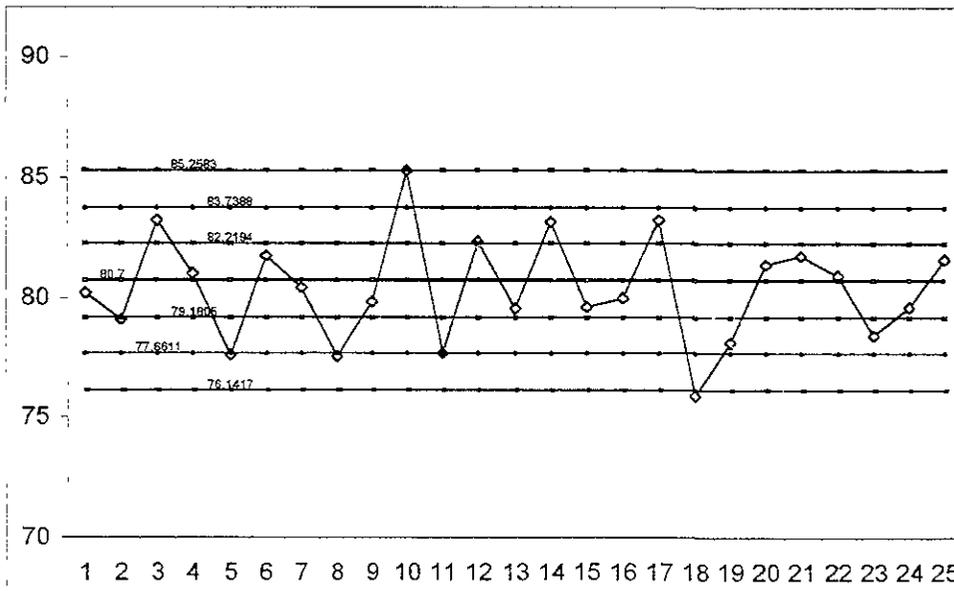
$$\text{Límite Superior} = \bar{X} + \frac{1}{3}(A_2 \bar{R})$$

$$\text{Límite Inferior} = \bar{X} - \frac{1}{3}(A_2 \bar{R})$$

$$\text{Límite Superior} = 80.7 + 0.333((0.577)(7.9)) = \mathbf{82.2194}$$

$$\text{Límite Inferior} = 80.7 - 0.333((0.577)(7.9)) = \mathbf{79.1805}$$

- d. Grafique los 25 puntos de las muestras sobre la gráfica de control y determine si el proceso está o no bajo control estadístico, usando la regla de los seis pasos.



Gráfica de medias

Figura A.7

- Utilizando la regla de los seis pasos se determina, que el proceso esta fuera de control, ya que los puntos muestrales, 10 y 18 salen de los límites de control, no importando que la diferencia sea mínima, pues si tomamos como especificación estos límites, nuestro proceso no los cumple
- En lo que se refiere al resto de las reglas, este proceso está exento de cualquier otra crítica, por lo que se debe considerar la presencia de causas especiales de variación y corregirlas.
- Esta gráfica no sirve para monitorear al proceso en el futuro.

1.6. HISTOGRAMA

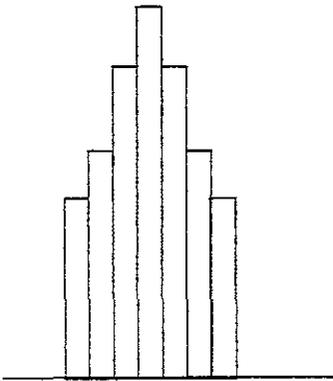
1. Aplicación

Un histograma es utilizado para:

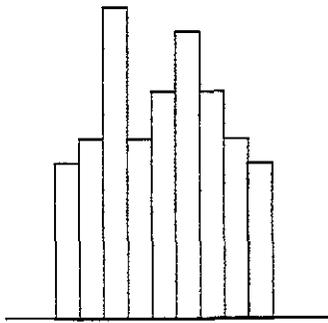
- Exhibir la variación en el diseño.
- Comunicar información visual acerca del comportamiento del proceso.
- Tomar decisiones referentes a dónde enfocar los esfuerzos de mejora.

2. Descripción

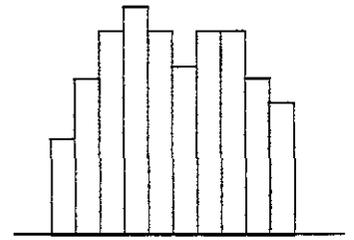
Los datos son exhibidos con base en una serie de rectángulos de igual ancho y variando únicamente sus alturas. El ancho representa un intervalo dentro del rango de datos establecidos. La altura representa el numero en el valor de los datos dentro de un intervalo dado. El diseño en la variación de las alturas muestra la distribución de los valores de los datos. La figura A.8 muestra ocho diseños de variación comúnmente encontrados. Examinando estos diseños, uno puede obtener pistas acerca del comportamiento de un proceso.



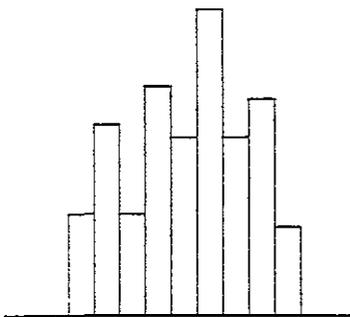
Forma de campana.



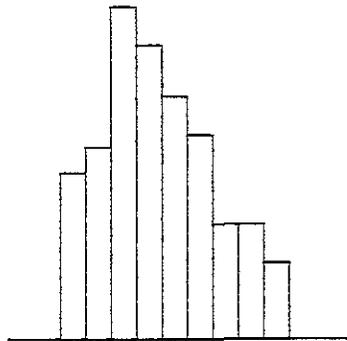
Doble pico.



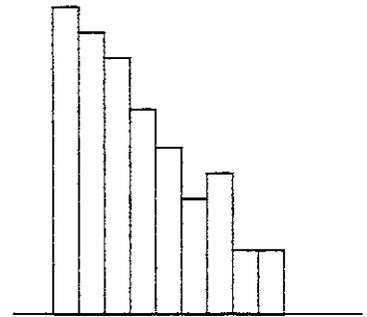
Meseta.



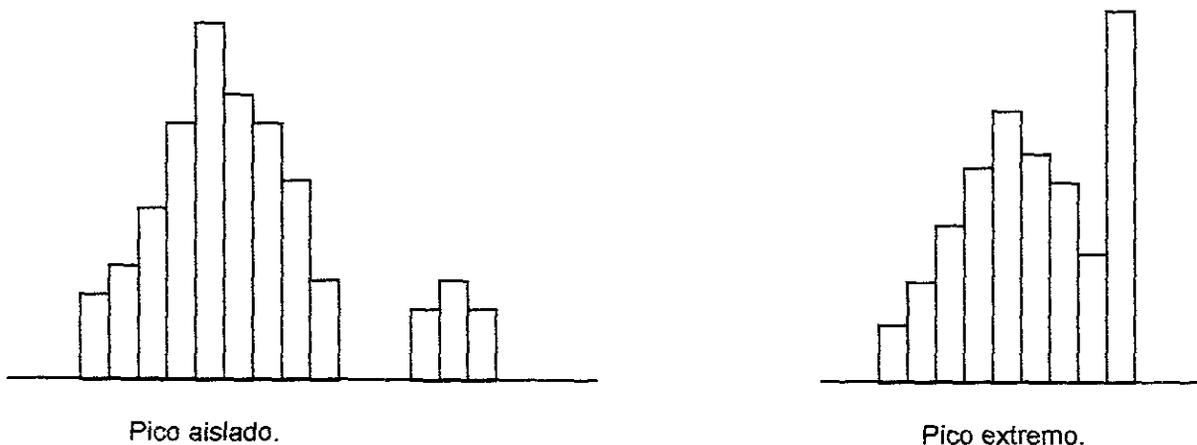
Peine.



Sesgada.



Truncada.



Distribuciones de frecuencias

Figura A.8

Procedimiento

- Colecte los valores de los datos.
- Determine el número de intervalos en el histograma (frecuentemente entre 6 y 12) y divida el rango (paso b) entre el número de intervalos para determinar el ancho de cada intervalo.
- Marque en el eje horizontal la escala del valor de los datos.
- Marque el eje vertical con la escala de la frecuencia (número o porcentaje de observaciones)
- Dibuje el alto de cada intervalo igual al número de valores de datos que cae dentro del intervalo.

4. Ejemplo.

Del ejemplo de la serie estadística tenemos:

Intervalos.	Frecuencia.
5,45 - 5,55	1
5,55 - 5,65	7
5,65 - 5,75	11
5,75 - 5,85	15
5,85 - 5,95	9
5,95 - 6,05	5
6,05 - 6,15	2

Distribución de Frecuencia

Tabla A.7

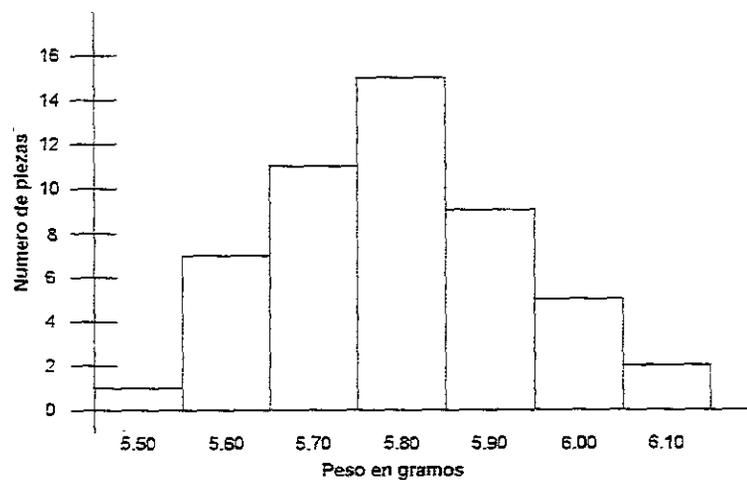
Se requiere determinar la marca de clase:

$$X_i = \frac{F_i - F_s}{2}$$

Intervalos.	Marca de Clase
5,45 - 5,55	5.50
5,55 - 5,65	5.60
5,65 - 5,75	5.70
5,75 - 5,85	5.80
5,85 - 5,95	5.90
5,95 - 6,05	6.00
6,05 - 6,15	6.10

Tabla A.8

De los valores anteriores obtenemos el histograma:



Histograma

Figura A.9

1.7. DIAGRAMA DE PARETO

1 Aplicación

Un diagrama de Pareto es utilizado para:

- Exhibir la contribución de cada elemento en el efecto total en orden de importancia;
- Establecer prioridades en la mejora.

Descripción

El diagrama de Pareto es una técnica gráfica simple, en la cual se establece la prioridad de elementos mayor a menor frecuencia. El diagrama de Pareto se basa en el principio de Pareto, el cual establece que sólo unos pocos elementos frecuentemente contabilizan la mayor parte del efecto. A través de la distinción de los elementos más importantes de los menos importantes, las mayores mejoras son obtenidas con el mínimo esfuerzo.

El diagrama de Pareto exhibe en orden decreciente la contribución relativa de cada elemento en el efecto total. Esta contribución puede estar basada en el número de ocurrencias del evento, el costo asociado con cada elemento, u otra medida de impacto sobre el efecto. Los rectángulos son utilizados para mostrar la contribución relativa de cada elemento. La línea de frecuencia acumulada se utiliza para mostrar la contribución acumulada de los elementos.

Procedimiento

- a) Seleccione los elementos a ser analizados.
- b) Seleccione las unidades de medición para el análisis, por ejemplo el número de ocurrencias, costos u otra medida de impacto.
- c) Seleccione el periodo de tiempo de los datos a ser analizados.
- d) Liste los elementos de izquierda a derecha sobre el eje horizontal en orden de magnitud decreciente de la unidad de medida. Las categorías que contengan el menor número de elementos pueden ser combinadas dentro de otras categorías. Coloque esta categoría en el extremo derecho.
- e) Construya dos ejes verticales, uno a cada lado del eje horizontal. El lado izquierdo de la escala debe ser calibrado en las unidades de medida, y su altura debe ser igual a la suma de las magnitudes de todos los elementos. El lado derecho de la escala debe contener la misma altura y ser calibrado de 0 a 100 %.
- f) Sobre cada elemento dibuje un rectángulo, en el cual su altura represente la magnitud de la unidad de medida del elemento.
- g) Construya la línea de frecuencia acumulada sumando las magnitudes de cada elemento de izquierda a derecha (véase figura A.10)
- h) Use el diagrama de Pareto para identificar los elementos más importantes para la mejora de la calidad.

4. Ejemplo

Con el incremento de las líneas telefónicas una compañía decidió establecer un programa de mejora orientado a resolver los problemas más comunes en la operación de las líneas de comunicación. Por tanto se estableció un estudio que comprende una muestra de 500 quejas registradas los tres últimos meses de operación, de la cual se obtuvo

Problema registrado	Número de quejas	Porcentaje
Ruido en la línea	240	48
Línea abierta	120	24
Alarma	80	16
Sin respuesta	50	10
Sin sonido	10	2

Tabla A.9

La figura A.10 representa un diagrama de Pareto de reporte de problemas en las líneas telefónicas.

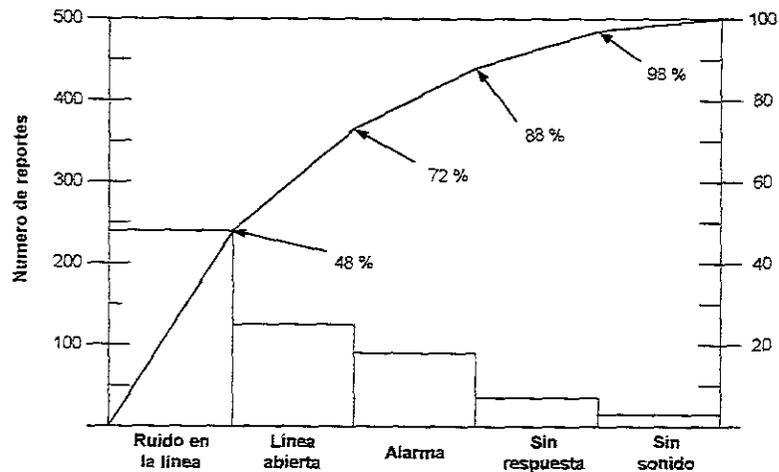


Diagrama de Pareto

Figura A.10

1.8. DIAGRAMA DE DISPERSIÓN

1. Aplicación

Un diagrama de dispersión es utilizado para descubrir y mostrar la relación entre dos conjuntos de datos asociados, y confirmar de manera anticipada la relación de estos conjuntos.

2. Descripción

Un diagrama de dispersión es una técnica gráfica para el estudio de la relación entre dos conjuntos de datos asociados los cuales ocurren en pares. El diagrama de dispersión muestra los pares como un solo punto. La relación que asocia a los conjuntos de los datos muestra una forma en común.

Una relación positiva entre los ejes x, y significa que al incrementar los valores de x están asociados con un incremento de y.

Una relación negativa entre los ejes x, y significa que los valores decrecientes de x son asociados con los valores decrecientes de y.

múnmente ocurren seis formas para establecer la correlación entre dos conjuntos de datos

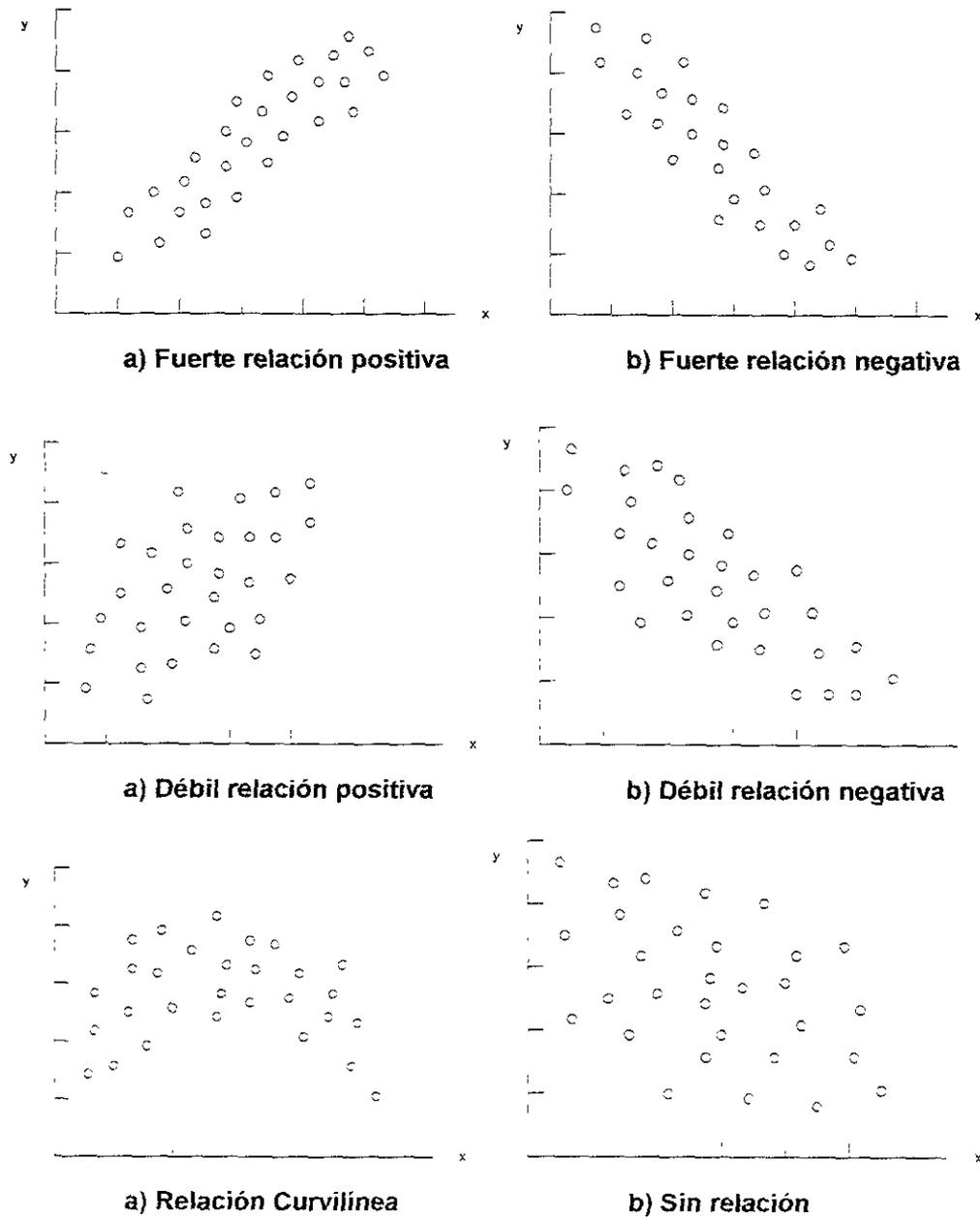


Figura A.11

3. Procedimiento

- Colecte los datos por pares (x, y) de dos conjuntos de datos asociados, de los cuales se desee estudiar su relación. Es deseable contar con 30 pares de datos.
- Etiquete los ejes x, y

- c) Encuentre los valores mínimo y máximo para ambos ejes y utilice estos valores como escalas horizontal (x) y vertical (y) de los ejes. Ambos ejes deben ser de igual longitud.
- d) Grafique los pares de los datos (x, y) Cuando dos pares de datos tengan los mismos valores, y sea colocando un círculo concéntrico dentro del punto o grafique un segundo punto cerca del primero.
- e) Examine la muestra de los puntos para descubrir los tipos y fuerzas de relación.

4. Ejemplo

Los datos para la cantidad de aditivo "A" y su rendimiento es dado en la tabla A.10.

Baño No.	Aditivo "A" g	Rendimiento %	Baño No.	Aditivo "A" g	Rendimiento %
1	8.7	88.7	16	8.4	89.4
2	9.2	91.1	17	8.2	86.4
3	8.6	91.2	18	9.2	92.2
4	9.2	89.5	19	8.7	90.9
5	8.7	89.6	20	9.4	90.5
6	8.7	89.2	21	8.7	89.6
7	8.5	87.7	22	8.3	88.1
8	9.2	88.5	23	8.9	90.8
9	8.5	86.6	24	8.9	88.6
10	8.3	89.6	25	9.3	92.8
11	8.6	88.9	26	8.7	87.2
12	8.9	88.4	27	9.1	92.5
13	8.8	87.4	28	8.7	91.2
14	8.4	87.4	29	8.7	88.2
15	8.8	89.1	30	8.9	90.4

Tabla A.10

El diagrama de dispersión graficado de estos datos se muestra en la gráfica siguiente:

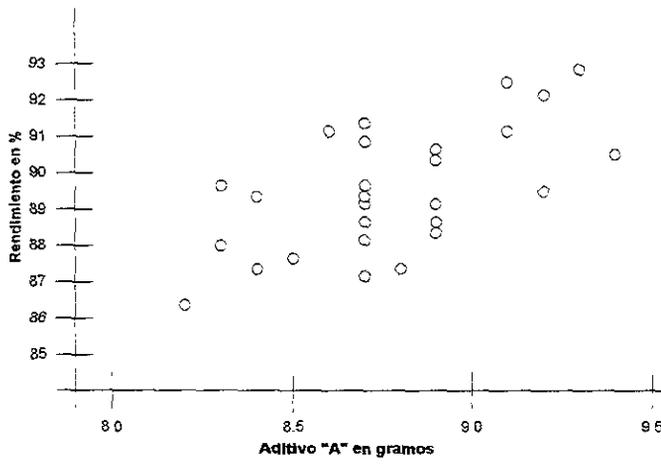


Figura A.12

Este diagrama de dispersión muestra una débil relación positiva entre las cantidades de aditivo "A" y el rendimiento.

ANEXO



LISTA DE VERIFICACIÓN

Una lista de verificación es la guía sobre la cual son ejecutadas las auditorías internas al sistema de calidad, indicando cómo cada punto referente a los requerimientos de la norma es cumplido en las diferentes áreas de la empresa. La lista de verificación que a continuación se presenta ofrece un ejemplo de los puntos posibles a tratar dentro de la empresa en una auditoría al sistema de calidad, indicando el punto al cual hace referencia la norma ISO 9001, además de establecer si este punto se cubre cabalmente (aceptado), representa una no-conformidad al sistema (N.C.), o simplemente este punto no aplica en las operaciones de la empresa, concluyendo con un espacio para anotar las observaciones relacionadas con el proceso de auditoría.

NO.	PREGUNTA	REFERENCIA NORMA	ACEPTADO	N.C.	N/A	OBSERVACIONES
1.	Como entiende, mantiene y aplica la política de calidad el personal de esta área.	4.1.1				
2.	En donde están definidas y documentadas las responsabilidades y autoridades del personal de esta área.	4.1.2.1				
3.	Como participa esta área en el control del diseño.	4.4				
4.	Están actualizados, revisados y aprobados los procedimientos documentados utilizados en el área de inspección y pruebas.	4.5.2				
5.	Están disponibles los procedimientos y registros de calidad en esta área.	4.5.2				

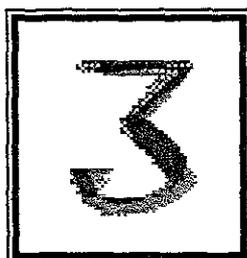
NO.	PREGUNTA	REFERENCIA NORMA	ACEPTADO	N.C.	N/A	OBSERVACIONES
	Cómo se revisan y aprueban los cambios a los documentos y datos.	4.5.3				
	Qué procedimientos tienen para verificar los productos proporcionados por el cliente.	4.7				
	En qué procedimientos se menciona como identificar los productos desde su recepción, fabricación, entrega e instalación para mantener su rastreabilidad.	4.8				
1.	Qué procedimientos tiene para efectuar las inspecciones y pruebas en sus diferentes etapas.	4.10.1				
10.	Cómo se identifica a los productos que son liberados sin inspección en recibo o en proceso, y qué registros tienen.	4.10.2.3				
11.	Qué inspecciones y pruebas se efectúan durante el recibo de material, conforme a su plan de calidad y/o procedimientos decretados.	4.10.3				
12.	Qué inspecciones y pruebas se efectúan durante el proceso, conforme a su plan de calidad y/o procedimientos documentados.	4.10.3				
13.	Qué inspecciones y pruebas finales se efectúan, conforme a su plan de calidad y/o procedimientos documentados.	4.10.4				
14.	Qué registros evidenciales se tienen de las inspecciones: a) De recibo (4.10.2) b) En proceso (4.10.3) c) Finales (4.10.4)	4.10.5				
15.	Muestran claramente los registros de inspección si el producto ha pasado o fallado las inspecciones y/o las pruebas de acuerdo con los criterios de aceptación definidos.	4.10.5				
16.	Qué procedimientos tienen para controlar los equipos de inspección, medición y prueba.	4.11.1				

NO.	PREGUNTA	REFERENCIA NORMA	ACEPTADO	N.C.	N/A	OBSERVACIONES
17.	Qué procedimientos tienen para calibrar los equipos e instrumentos de inspección, medición y prueba.	4.11.1				
18.	Qué procedimientos tienen para mantener en buen estado los equipos de inspección, medición y prueba.	4.11.1				
19.	En qué procedimientos se indica la frecuencia de calibración de los equipos de inspección, medición y prueba.	4.11.2				
20.	Cómo se aseguran de la consistencia de las mediciones obtenidas por los equipos de inspección, medición y prueba.	4.11.1				
21.	Qué registros tienen como evidencia de que se efectúan las calibraciones de los equipos de inspección, medición y prueba.	4.11.2				
22.	En qué registros indican las calibraciones de los dispositivos secundarios de medición tales como: calibradores, cintas métricas, plantillas, etc. para eliminar la incertidumbre de la medición requerida.	4.11.1				
23.	Cómo se selecciona el equipo apropiado de inspección, medición y prueba, para que sean capaces de dar la exactitud, repetitividad y reproducibilidad requeridas.	4.11.2				
24.	Cómo se identifica el equipo de inspección, medición y prueba	4.11.2				
25.	Con qué patrones nacionales o internacionales certificados calibran sus equipos, de no ser así, qué bases documentadas utilizaron.	4.11.2				
26.	En qué procedimiento se indica que hacer cuando los resultados de calibración no son satisfactorios.	4.11.2				
27.	Cómo se aseguran que las condiciones ambientales sean adecuadas para las calibraciones, inspecciones y mediciones que se realizan	4.11.2				

NO.	PREGUNTA	REFERENCIA NORMA	ACEPTADO	N.C.	N/A	OBSERVACIONES
8.	Cómo se identifica el estado de inspección y prueba, se hace conforme a lo indicado en los procedimientos.	4.12				
9.	Cómo se aseguran que la identificación del estado de inspección y prueba se mantiene a través de todo el proceso.	4.12				
10.	Qué procedimientos tienen para el control de producto no conforme.	4.13.1				
11.	Cómo identifican y segregan los productos no conformes.	4.13.1				
12.	En dónde se define quién tiene la autoridad y la responsabilidad para la revisión y la disposición de los productos no conformes.	4.13.2				
13.	Las reparaciones a los productos no conformes se registran y se indica su reinspección de acuerdo al plan de calidad o procedimientos documentados.	4.13.2				
14.	Qué acciones correctivas se hacen para eliminar las causas reales o potenciales de las no conformidades en los productos.	4.14.2				
15.	Qué acciones preventivas se hacen para eliminar la repetibilidad de las causas reales o potenciales de las no conformidades en los productos.	4.14.3				
16.	Cómo cumplen en esta área lo indicado en el procedimiento de control de registros de calidad.	4.16				
17.	En qué forma se conservan los registros de inspección para que éstos se mantengan en buen estado, sean recuperables y se evite su pérdida.	4.16				

NO.	PREGUNTA	REFERENCIA NORMA	ACEPTADO	N.C.	N/A	OBSERVACIONES
38.	Qué procedimientos se tiene para identificar las necesidades de capacitación y como se califica al personal de inspección y prueba.	4.18				
39.	Qué estadísticas llevan para el control y verificación del proceso.	4.20.1				
40.	Qué estadísticas llevan para el control y verificación del producto.	4.20.1				

ANEXO



IMPLANTACIÓN ISO 9000

COMERSE EL ELEFANTE DE MORDIDA EN MORDIDA ³²

Malcolm L. (Mike) Macfarlane
Vice President, Corporate Quality
Sybase, Inc.
Emeryville, CA

Conseguir la certificación ISO 9000 en una empresa de software, es difícil aún para el mejor sujeto, más aún si se cuenta con una gran variedad de escepticismo y desaliento. A pesar de las barreras, reales e imaginarias, los retos valen la pena. Este es un informe "en acción" referente a ISO en la séptima empresa del software más grande del mundo, y la única independiente en contar con la certificación ISO 9001 en 80 % de su ingeniería en los Estados Unidos. Además que alguna de la información específica de software, representa un ambiente técnico para cualquiera involucrado en la implantación de la norma ISO 9000.

Cualquier charla sobre ISO casi garantiza empujar la asistencia a los seminarios de calidad. La mayoría de los asistentes llegan con el pensamiento de: "ISO no vale la pena"; "ISO restringirá mi creatividad"; "ISO no es lo suficientemente rigurosa para ayudarme a poner las cosas bajo control"; "ISO tomará tanto esfuerzo que retardará mis proyectos de alta prioridad"; "ISO es una novedad de paso". Generalmente, cuando usted va a confirmar un prejuicio, usted lo consigue confirmado. Y todos nos alejamos felices. Sin embargo, la continua presión del mercado presenta otra duda y nos hace asistir a la próxima reunión, sólo por sí acaso.

³² www.isoeasy.org

Nada de esto es mejorado por alguno de esos consultores que pretenden ayudar a conseguir la certificación ISO. La barrera a la entrada es baja, los requisitos pocos, y el error tan espeso que usted no puede cortarlo con un cuchillo chino. "ISO toma de 18 meses a 2 años, y yo estaré con usted todo el camino"; "yo puedo garantizarle un certificado en 3 meses; simplemente use mi software (mi libro, mis organigramas, mi carpeta, mis plantillas, mis cintas motivadoras, etc.) y en un chasquido"; "ISO es duro y lo costará mucho dinero—yo estaré contento de hacerlo para usted" correcto. La herencia industrial de ISO se acopló con la exposición de algunos consultores con más experiencia en el piso que delante de una estación de trabajo, esto en perjuicio de la comunidad del software: "Esta norma es para compañías que hacen yunques, no software."

La evidencia objetiva indica lo contrario. Hará la inversión honrada en ISO 9001, los beneficios aumentan rápidamente al grupo del software. La primera evidencia aparece cuando el ingeniero en el cuarto de ensamble que violentamente se resistió al entrenamiento y la auditoría viene y dice, "usted sabe, es muy bueno siempre poder conseguir una copia actual de la especificación funcional". Evidentemente lamentaron cuando la propuesta de la dirección de acotar el proceso fue públicamente vetada argumentando los ingenieros "ésta no es la manera correcta de hacerlo, y nosotros tenemos que apegarnos al proceso en adelante". Ningún déficit de calidad. Las áreas débiles se identifican por auditoría y los requerimientos de mejora son establecidos sobre una base de tiempo establecida. Las cosas mejoran por todos lados. Ninguna magia, sólo una empresa en alineación con sus clientes y una dirección compartida para mejora. Empresas que han mantenido sus certificados durante tres años o más han disfrutado mejoras sorprendentes. Una mejoró su nivel de defectuoso. Yo les pregunté cómo lo hicieron. "Primero nosotros conseguimos ISO 9001," dijeron. ¿"Cuál fue el próximo paso?" pregunté. "manteniendo las cuentas de las direcciones dentro de los indicadores," fue la contestación. Proceso y medida son los dos principios requerimiento previos a TQM o BPR (o cualquier otra letra de tres siglas de calidad o acrónimo de calidad), y puede hacer una contribución significativa al bienestar de procesos corporativos.

Asumiendo que usted es parte de una empresa de software que quiere hacer de la certificación ISO 9001 algo significativo, aquí se presenta una estrategia de tres-puntos que funciona:

a. Mantenga un sentido de humor y dimensionamiento sobre ISO

Si usted es el campeón de ISO 9000 en una empresa de software, debe estar preparado para un diluvio de críticas, algunas amables, y algunas no. La mejor manera de empezar orientación es mostrar algo del humor circundante alrededor de ISO 9000 y disfrutarlo. Nosotros fuimos varios pasos más allá colocando nuestros propios carteles que van por una sonrisa, así como una lección sobre el proceso de la auditoría o política de calidad. Disfrútelo, y acostúmbrelo a su ventaja. Sin embargo llega el punto en que humor se desvirtúa, si usted es rígido sobre escribir sus procedimientos para la norma en lugar de para su propia

empresa. Una técnica seguida por muchas empresas es escribir para cumplir la norma, sin tener en cuenta si lo que hace es de beneficio o no. La regla de oro de ISO es "si el proceso no hace negocio a largo plazo, deténgase. Vuelva a pensar su interpretación de la norma y revise sus alternativas. El propósito de ISO es crear prosperidad, no engendrar burocracia" es un poco largo para una regla de oro, pero los resultados valen la pena. Cualquier proceso escrito para ISO que no tenga sentido debe volverse a escribir. Se ha descubierto que el tipo de pensamiento que escribe procesos fáciles y dóciles animan las auditorías como parte de seguimiento policial, o auditorías por gente ávida para desplegar su conocimiento de la norma en lugar de investigar como se adaptan los procedimientos al cumplimiento de la norma. Es importante escoger una empresa certificadora que haga un cumplimiento más policial a sus expectativas que en lugar suyo. Varias compañías certificadoras que permanecen anónimas aquí tienen una reputación de adhesión inflexible, esclavizado a su propia interpretación de la norma, en lugar de una investigación proactiva de procedimientos con la norma como una guía. Investigue candidatos de empresas certificadoras, y escoja la que proporcione flexibilidad además de agregar valor a la empresa.

b. Encuentre los viejos errores que otros grupos del software hicieron y evítelos

Cometa nuevos errores. Yo sé que esto va contra el enfoque tradicional de desarrollo de software donde *cada nuevo programador reinventa los errores de los últimos 30 años, pero es mucho más divertido*. La manera de encontrar viejos errores es preguntar a empresas exitosas como consiguieron su certificado "¿cuál fue el error más grande cometido durante el proceso?". Aquí están algunas de las respuestas que conseguimos, y algunos de los viejos errores que nosotros evitamos (o casi evitamos):

- 1 Establecer calendarios muy largos. Éste parece un error extraño por hacer, pero estaba en la cima de la lista de una gran empresa. "Pusimos un horario para la empresa entera a dos años," dijeron, "y durante el primer año no hicimos nada. Empezamos a preocuparnos por eso del primer trimestre del segundo año, y realmente conseguimos el certificado al principio del tercer año". Después de una discusión, descubrimos que pusimos calendarios a 9 meses e intentamos alcanzarlos. Tenía un efecto asombroso el enfocarnos rápidamente en los problemas prácticos. Otro efecto lateral de calendarios largos es el castigar al trabajador y premiar al perezoso. Los grupos que están preparados para la certificación tienen que esperar por el resto, y la velocidad adquirida se ve perdida sin reconocimiento para su iniciativa y logro.
2. Delegar responsabilidad para el éxito del proyecto ISO 9000 era una falacia en la empresa y un error común, particularmente cuando la persona era un consultor externo sin ningún papel en el juego. La dirección quiere a menudo tratar a ISO como una bolsa en el costado, en lugar de integrarla en el proceso global de trabajo. "Sistema de calidad" es un término infortunado, porque connota algo extra o en el costado, en lugar de simplemente una serie de procesos por los que todos trabajan. Asegúrese que al gerente de cada gerencia a ser certificada le sea asignado al

menos un trabajo de medio tiempo para el proyecto ISO, además de darle la responsabilidad para alcanzar el éxito local.

3. Intentando entrenar y certificar la empresa de repente. Éste es otro error común en empresas grandes u organizaciones. Se combina a menudo con el punto 1, y se puede gastar tiempo y recursos. "Comerse el elefante de mordida a mordida" es la filosofía que trabaja. Liderando pocos grupos de trabajo, agregando el resto al alcance de certificación de la empresa, las empresas exitosas, usan documentación existente y en general acortan sus programas de implantación más allá. Después de este paso, las mejores practicas pueden unirse en el sistema de calidad, y el resultado es algo mucho más fuerte que si todo fuera hecho enseguida. Entrenar una empresa entera es algo peligroso. En los días tempranos de TQM, una empresa entrenó a todos los empleados en mando en control estadístico del proceso, posteriormente esperaron la combustión espontánea. Nada pasó. Lo mismo puede pasar con ISO 9000. Si usted entrena a todos en la empresa de repente, no pasará mucho a menos que usted cuente con un ejército de facilitadores dedicados en el proyecto entero.
4. Asignar la tarea de documentar un procedimiento a alguien 100% comprometido a otros proyectos, esto es otro error común. A menudo el experto con la mayor experiencia y responsabilidad de un proyecto es la persona que conoce mejor el proceso, y se le asigna documentarlo. Esto lleva a todo tipo de retrasos, frustraciones, y generalmente contribuye a generar una actitud negativa hacia un acercamiento corporativo de ISO 9000 por dirección.
5. Un corolario del punto 4 es la falla en la planeación de las revisiones, capacitación y otras actividades asociadas con ISO en los presupuestos y proyectos de la empresa. Estas actividades toman tiempo y se tiene que conseguir de alguna parte. Los gerentes responsables de entregar proyectos en un tiempo dado toman nuevamente una vista oscura de ISO si el esfuerzo no es planeado desde el comienzo. Otra pérdida de recursos es el proceso de la auditoría interna. A menos que usted use a un auditor general (no recomendado, las mejores prácticas son un grupo de auditores interiores de la empresa) el tiempo que requiere para las auditorías internas debe ser presupuestado, tanto en los planes del proyecto y los presupuestos departamentales. Ningún cobro cruzado debe ser realizado porque cada grupo da y recibe conforme a su tamaño.
6. Un error muy común, particularmente en una organización del software, es el escribir demasiado. Cuando usted consigue que los ingenieros se interesen en describir su trabajo en detalle, a veces usted no puede acotar que lo hagan. Los instructivos de trabajo se confunden con procesos, y las páginas resultan por centenares. En el caso más grave que he visto en una de las empresas con las cuales realizamos un benchmark, la "gran carpeta de procedimientos" para un proceso (creo que era construcción y prueba) cubría 167 páginas. Nadie podría seguir un proceso tan largo, y

por tanto su destino fue convertirse en un almacén de polvo. Lo que el auditor quería y lo que mucho que había trabajado para la empresa, había sido dos páginas -una de ellas un diagrama de flujo. Una regla tal como "los procesos no son más largos que 5 páginas, sin excepción alguna" trabaja muy bien para dirigir el entusiasmo mal orientado.

7. La falta de capacitación suficiente es otro error cometido por algunas empresas que creyeron que simplemente al escribir el procedimiento y hacer a todos consciente de su existencia eran bastante. Se debe tomar en cuenta que para tener éxito usted necesita entrenar a todos los involucrados en la realización del procedimiento y en la participación de una auditoría. Esto dará confianza durante la auditoría, y contestará cualquier pregunta que se pudiera tener. Una de las cosas interesantes que pasan si el procedimiento se escribe fuera del grupo, es que los involucrados que llevan a cabo el trabajo dicen "esto no es cómo nosotros trabajamos en absoluto". Esto hace realmente entender a los gerentes que, si ellos son inteligentes, deben solicitar la ayuda del grupo inmediatamente para limpiar cualquier concepto erróneo y errores.
8. Finalmente tratar a ISO como "la bolsa en el costado" como se mencionó anteriormente en el punto 1, es otro error común dentro de las empresas. Los ejecutivos que solo expresan una vez su interés e ignoran el proceso para el resto del tiempo apagan la urgencia e interés en el resto de la compañía. "Si ellos no están interesados en esto, ¿por qué estoy haciéndolo yo?" Esta pregunta surge más a menudo de que le gustaría escucharla.

Evite estos errores, o hágalos con los ojos abiertos a las trampas. Este consejo no siempre funciona, uno de nuestros equipos hizo algunos de estos errores, y tomó varios meses para recuperar lo perdido. Ellos redescubrieron que usted no puede hacer a un forastero finalmente responsable para el éxito de la aplicación. No, por lo menos, sin dirección y quizá no incluso después.

c. Maneje los factores críticos de éxito

Había unos factores que realmente hicieron exitoso el proyecto. Aquí están algunas cosas sobre nuestro proceso de certificación ISO 9001 que pensamos nos hizo exitosos:

1. Nos comimos el elefante de una mordida en una. El proyecto estaba roto dentro de las diferentes unidades, y se establecieron calendarios para las unidades. El primer grupo dentro del proceso fue nuestro grupo de fabricación que fue certificado ISO 9002 dentro de los siguientes 6 meses posteriores a su arranque y no tenía no-conformidades al final del proyecto. Empezamos algunas de las unidades de la ingeniería dos meses después del grupo de fabricación, incrementando el trabajo en la política y manual de la política, así como la experiencia con auditores interiores y externos. El horario establecido permitió a los grupos aprender de la influencia en el trabajo temprano y escoger el mejor en clase con el cual ir adelante. Los horarios también hicieron

- posible para un grupo relativamente pequeño de expertos actuar eficazmente dentro de los diferentes grupos en momentos críticos como preparación de la documentación y pre-auditoría.
2. Nosotros recibimos ayudas tempranas y temporales de un consultor que conocía lo que é estaba haciendo, transferimos el idioma de ISO y actitudes, y trabajamos bajo el contrato. Es importante no confiar en alguien más para hacer el trabajo, pero es igualmente importante conseguir una dosis fuerte de información rápidamente para realizar el trabajo.
 3. Nuestros ejecutivos estaban fuertemente involucrados. Nosotros establecimos un comité de calidad que se reunía cada dos semanas, el cual estaba compuesto por tres miembros del personal ejecutivo así como los expertos locales y la dirección. Había ocho de nosotros. Cada semana nosotros teníamos una presentación por uno de los líderes del proyecto de uno de los proyectos establecidos e invitaba frecuentemente a los representantes de estos proyectos. El éxito fue reconocido desde temprano y la empresa se dio cuenta del incremento en el éxito así como los éxitos finales cuando estos ocurrieron. Los ejecutivos de éxito fueron identificados dentro de sus esferas de influencia y se aseguro que sus grupos tuvieran los recursos suficientes para seguir adelante.
 4. La firme dirección del proyecto fue vital con tantos grupos trabajando a diferentes horarios. Desarrollamos una estrategia que otorgaba puntos para cada incremento en la preparación. Rastreamos el progreso de cada grupo continuamente. Se invitaron grupos que informan semana tras semana el mismo indicador para discutir con el comité sus problemas y en varios casos, para conseguir recursos adicionales para volver al camino establecido. Se mantuvieron firmes los horarios intencionalmente.
 5. Un progreso temprano se dio en la documentación a través de un enfoque de guerra relámpago y recursos especializados en la escritura. El manual de política de calidad se escribió en borrador durante las dos primeras semanas del proyecto, a través del uso conveniente de reunir a los expertos en cada sección en una reunión de una o dos horas donde se repasaron una plantilla interactivamente e inmediatamente contribuyeron con comentarios y sugerencias que se grabaron en tiempo real y se desplegaron en la pantalla. Se celebraron veinte reuniones, una para cada sección de la norma. Otro ejemplo del acercamiento de guerra relámpago era la capacitación fuera "de sitio" durante un día, en el cual realizábamos el diagrama de flujo del mantenimiento de todo el sistema interior y procesos de apoyo. Se destinaron recursos para completar la documentación en el tiempo establecido. En el principio de "elimine excusas" los escritores técnicos fueron contratados fuera de la organización para los primeros grupos a través del proceso. Después de que el concepto fue probado, las diferentes áreas pagaron sus propios técnicos El requisito fue para escritores técnicos especializados, asignados para completar el proyecto de la documentación, realizar el proceso de la revisión, y llevar a cabo el sistema de

entrega de documentación para la empresa. Esto evitó pedirles a las personas totalmente especializadas que realizaran el quehacer de la escritura, y también alejar la tentación de escribir demasiado.

6. Se sostuvieron gerentes responsable para tener éxito en sus áreas. Como una consecuencia, tomaron un interés vital en la marcha, y se asignaron los recursos adecuados para completar el trabajo.
7. Se determinaron indicadores de medición lo cual hace visible el avance para las empresas que se preparan para la certificación. Se puso especial énfasis en indicadores de calidad (defectos, tiempo del ciclo y productividad) en lugar de indicadores de "buen sentir" (utilidades o volúmenes) El establecimiento de indicadores de éxito en el proceso proporcionó el sentimiento que ISO realmente mejora algo en lugar de ser simplemente un ejercicio de la documentación.
8. El realizar auditorías de valor agregado se estableció como una norma, en lugar de auditorías rígidas de simple conformidad. Tanto en auditorías internas como externas, se solicitó a los auditores participantes que primero entendieran el sistema para posteriormente proporcionar la retroalimentación conforme a ISO 9000. En los lugares donde no-conformidades fueron encontradas, se solicitó a los auditores que proporcionaran ejemplos de conformidad dentro de otras empresas.

Usando una estrategia de tres puntos (1) mantener un sentido de humor y proporción, (2) cometer sólo nuevos errores y (3) manejar los factores de éxito, usted puede recibir la certificación en un año con un sistema de calidad fuerte.

ISO 9001 provee un vehículo para introducir un cambio permanente, medir sus efectos, y hacer que resulte. También provee una dirección común y un idioma común en el proceso y la medida. A largo plazo, proporciona contribuciones positivas significantes a la satisfacción del cliente. Quizá más importante, el ingeniero en el cuarto de ensamble siempre puede encontrar una copia actual de la especificación.

SE REQUIERE LA TERCERA FUERZA URGENTEMENTE

Brian Rothery, autor de libros sobre la norma ISO 9000 y la nueva norma de dirección medioambiental, parece el bueno y malo de ISO 9000/14000 y propone un equilibrio.

Éstas son buenas noticias. Usted puede protegerse ahora, corporativamente y sobre una base individual, contra los cargos reales de negligencia, usando un sistema de dirección certificado con base en la normativa ISO 9000/ISO 14000. Por el momento y hasta que la certificación ISO 14000 este disponible, usted puede usar la norma de dirección medioambiental BS 7750, en el Reino Unido.

Estas son realmente buenas noticias para todas las empresas y gerentes que saben que si alguna vez tienen que presentarse en la corte, o se tienen que defender contra activistas, no pueden haber un mejor 'testigo' especialista, mientras estén demostrando el mejor código independientemente corroborado de práctica. Es particularmente bueno en esos casos donde un gerente pudiera enfrentarse con cargos criminales - por ejemplo a través del abandono percibido de salud del obrero y legislación de seguridad, o en Europa donde esta presente la ley casi represiva de 'maquinaria' de 1995. Encima de los requerimientos legales existe el compromiso de saber que el cliente sofisticado todo -importante, compra sus componentes, y quizá no lo deje de usar por el incumplimiento de los requisitos de ISO 9000. Y la crema en el pastel puede ser que el certificado de calidad no fue emitido por una persona desconocida, sino por una agencia de la certificación totalmente acreditada.

Ésta es una buena noticia para algunos de nosotros, pero para un gran numero de personas esta es una mala noticia. Primero los miles de pequeños y medianos fabricantes en el mundo, en países menos desarrollados, ni siquiera entienden la normativa ISO 9000, ni cómo hacer para llevarla a cabo, y no hay quienes incluso lleguen más allá la implantación de un sistema medioambiental, de salud y de sistemas de seguridad. Hay menos de diez compañías registradas ISO 9000 en Manilla, una de las ciudades más grandes del mundo. En Europa donde cada comprador sofisticado exige ahora ISO 9000 como consecuencia de la competencia con los EU. una parte de la población esta demandando excluir las importaciones de las empresas por el mundo que no cuenten con certificación ISO 9000.

En uno de los países denominados 'tigres asiáticos', como Malasia, esta entrando raudales de dinero gubernamental con el fin de ayudar que las PYME'S para que adquirieran un certificado ISO 9000, incluso ayudan a pagar las cuotas de los consultores. Hay ahora aproximadamente 1500 compañías registradas en Malasia.

ISO por si mismo no es un monstruo, pero ISO más el llamado movimiento independiente de certificación si lo es, y de hecho la certificación por si misma puede ser un monstruo fuera de control. Aproximadamente 12 agencias de certificación administran la mayoría de los certificados de ISO en el

mbito mundial, y si uno tiene experiencia de la burocracia de alguna de las agencias de la región, imagínese tratando con una a distancia de miles de kilómetros.

Algunos fabricantes americanos en Europa, ya registrados ISO 9000, y que operan plantas amigables con el medioambiente, recientemente invitaron algunas de las pocas agencias de certificación que manejan la nueva norma de dirección medioambiental, que en Europa generalmente es el BS 7750 de BSI, aunque existe una norma en Francia AFNOR y una en Irlanda ES 310. Estas recibieron hasta 90 no-conformidades en la auditoría inicial. Peor, aun, no recibieron ayuda o consejos sobre una lista de comentarios destructivos que realizaron los equipos de trabajo iniciales de las respectivas gerencias. Los auditores involucrados por parte de la empresa de certificación tenían poca o ninguna experiencia con esta nueva norma, y se dedicaban a escoger, en lugar de buscar efectos medioambientales significantes. Los auditores estaban utilizando los peores excesos de un enfoque de la lista de verificación de la norma ISO 9000. Y éstas eran empresas de la clase mundial que intentaban empujar los límites más allá de la calidad medioambiental proveída. En lugar de alcanzar el reconocimiento se acercaron un nivel de burocracia hostil en sus operaciones. Si esto ha pasado para cubrir la fabricas manufactureras de los EU. En Europa, ¿qué esperanza existe, para las compañías del tercer mundo?.

La normativa ISO permanece de pie aislada y dice, 'Nosotros no certificamos. No existe cosa alguna como certificación ISO 9000'. Al mismo tiempo ISO e IEC están envueltos a través de la QSAR generando un esquema de certificación mundial para los organismos certificadores. Si ISO es verdaderamente independiente de la certificación o no, las empresas certificadores, todo poderosas crecen incluso más que ISO.

Entre estos polos del Vaticano de ISO (aunque el cuartel general se encuentra en Ginebra) y las empresas certificadores que sólo se contestan entre ellas, necesitamos una tercera fuerza que represente a los usuarios, un 'ISO-USO' quizás el grupo del usuario, preparado a apoyar una referencia genérica por acercamiento de certificación de industria que podría administrarse a través del grupo del usuarios o a través de las asociaciones industriales en todo el mundo.

GLOSARIO

Auditoria de calidad. Análisis sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen las disposiciones establecidas y si estas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

Aseguramiento de calidad. Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de calidad y demostradas según se requiera para proporcionar confianza adecuada de que un elemento cumplirá los requisitos para la calidad.

Calidad. Conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

Cliente. El receptor de un producto suministrado por el proveedor.

Control de calidad. Parte de la administración de la calidad enfocada al cumplimiento de los requerimientos relevantes de la calidad.

Manual de calidad. Es un documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización.

Mejoramiento de la calidad. Son las acciones tomadas en toda la organización, para incrementar la efectividad y la eficacia de las actividades y de los procesos, a fin de proveer beneficios adicionales, tanto para la organización como para sus clientes.

No-conformidad. Incumplimiento de un requisito especificado.

Política de calidad. Directrices y objetivos generales de una organización, concernientes a la calidad, los cuales son formalmente expresados por la alta dirección.

Plan de calidad. Un documento que establece las prácticas relevantes específicas de calidad, los recursos y secuencia de actividades pertenecientes a un producto, proyecto o contrato en particular.

Planeación de la calidad. Son las actividades que determinan los objetivos y requisitos para la calidad, así como los requisitos para la implantación de los elementos del sistema de calidad.

Procedimiento. Forma específica de desarrollar una actividad

Producto. Es resultado de actividades o procesos.

Proveedor. Organización que suministra un producto al cliente.

Registro. Un documento que provee información de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos; la cual puede ser probada como verdadera, basada en hechos obtenidos por medio de observación, medición, prueba u otros medios.

Servicio. Es el resultado generado por actividades en la interrelación entre el proveedor y el cliente y por las actividades internas del proveedor para satisfacer las necesidades del cliente.

Sistema de calidad. Es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de la calidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. **Ackoff** Rusell L. "Un concepto de planeación de empresas" Limusa, 1998.
2. **Dilworth** James B. "Operations management", Mc Graw – Hill, Second edition, 1996.
3. **Eredia Ancona** Bertha. "Introducción al método científico". Continental 1984 (4ª. Reimpresión).
4. **Estrada Castillo** Octavio. Tesis Posgrado, UNAM 1994 Modelo de sistema de calidad total y metodología para su implementación. Investigación de Operaciones. Dir. Felipe Lara.
5. **Feigenbaum** V. Armand. "Control Total de la Calidad" CECSA 3^{ra} Edición, 1994.
6. **Fuentes** Zenón Arturo, "Las armas del estratega" Mayo, 1998.
7. **Garfias** Campos. Tesis Posgrado, UNAM 1985, Círculos de calidad Investigación de Operaciones.
8. **Gutiérrez** Linares Luis. Tesis Posgrado, UNAM 1992 La función de calidad como estrategia de planeación para la planeación de la empresa Planeación. Dir. Rubén Téllez Sánchez.
9. **Gutiérrez** Moreno Fernando. Tesis Posgrado, UNAM 1995 Guía para implantar y certificar un sistema de calidad en la industria conforme ISO 9000 Investigación de Operaciones. Dir. Rubén Téllez Sánchez.
10. **Gareth** R. Jones, "Contemporary Management", Mc Graw Hill, International Edition 1998.
11. **Hugo** Padilla. "El pensamiento científico". Editorial Trillas, México 1992.
12. **ISO** Standard Compendium, ISO 9000 Quality Management, Seventh Edition.
13. **Jack**. E. Small. "ISO 9000 For Better Business". Lanchester Press. 1998.
14. **Lamprecht** James. "ISO 9000 Preparing for Registration". ASQC Quality Press, Marcel Dekker 1992 5th. Printing.
15. **López** B Oscar. Memorias ISO 9000. Profesionales en Sistema de Calidad (PROSISCAL) México 1998.
16. **Martiarena** Rojas Mauricio Rafael. Tesis Licenciatura, Universidad del Tepeyac 1998 La calidad y los nuevos modelos de aseguramiento, enfocados a la empresa nacional. Administración de empresas Dir. Hugo Espinosa Ortega

17. Norma Mexicana, NMX-CC-1\95 Sistemas de calidad – vocabulario ISO-8402\94, NMX-CC-2\95 Guía para la selección y uso de Normas ISO-9000\94, NMX-CC-3\95 Modelo aplicable al diseño, desarrollo, fabricación, instalación y servicio ISO-9001\94.
18. Ramos Alvarado Juan Carlos Tesis Posgrado, UNAM 1998 Metodología para la implantación de un sistema de calidad. Planeación Dir. Octavio estrada Castillo
19. Suárez Rocha Javier, "Formulación de las pequeñas y medianas empresas en México", DEPFI – UNAM, Diciembre, 1999.
20. Townsend Patrick. "Commit to quality". John Wiley & Sons 1990.
21. Udaondo Durán Miguel. "Gestión de calidad", Díaz de Santos 1992.