

11126
88



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN**

**"LA SERIE DE NORMAS ISO 9000
APLICADA A LOS SISTEMAS DE
MANUFACTURA"**

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA
P R E S E N T A :
JOSE SAMUEL VALLE LARA

ASESOR: ING. JESUS GARCIA LIRA

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEXICO

2003

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

A



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.



**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES**

U. M. A. M.
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA
UNIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES
CUAUTITLÁN, QUINTANA ROO, MÉXICO

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
P R E S E N T E

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS:

La Serie De Normas ISO 9000 Aplicada
A Los Sistemas De Manufactura.

que presenta El pasante: Jose Samuel Valle Lara
con número de cuenta: 8627427-2 para obtener el título de :
Ingeniero Mecánico Electricista

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 24 de Junio de 2003

- PRESIDENTE Ing. Jose Luis Buenrostro Rodriguez
- VOCAL Ing. Ramon Cesario Galicia
- SECRETARIO Ing. Jesus Garcia Lira
- PRIMER SUPLENTE Ing. Enrique Cortez Gonzalez
- SEGUNDO SUPLENTE Ing. Guillermo Santos Olmos

[Handwritten signatures and initials over the list of names]

B

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Deseo expresar mi agradecimiento sincero e incondicional a todos los miembros de mi familia. Muy especialmente a Mi madre, mi abuela Sara, mi hermana Esther y a mi tía Gloria por el apoyo que siempre me brindaron a lo largo de todos estos años en la obtención de esta meta.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

PRÓLOGO

Las personas que de alguna manera están involucradas en el tema que desarrollaré aún no han llegado a definir con precisión que es la calidad. Unas la definen como una filosofía, otras como una técnica y algunas, quizá, como una forma de vida. Sin embargo, todas ellas coinciden en que es algo probado que ha hecho prosperar a las economías, las corporaciones y en general a todo ser humano.

Es debido a la adhesión de los sistemas de calidad ISO9000 durante los últimos 10 años, y a que hasta la fecha existen pocas publicaciones sobre la materia, excepto en áreas bastante limitadas y específicas, que me decidí a emprender este tema como trabajo de tesis.

El objetivo de este proyecto, consiste básicamente, en mostrar al lector el surgimiento, evolución y transición obligada del sistema de calidad de algunas empresas mexicanas basado en la serie de normas europeas ISO9000 hacia los nuevos requerimientos de los mercados globalizados. Para tal propósito, este trabajo expone de manera concisa los orígenes del control de calidad entre los cuales se encuentra la denominada "SERIE ISO9000". Para luego, mostrar las diferentes etapas que involucra un proceso de implantación de un sistema ISO 9000. Desde la toma de decisión por parte de la dirección pasando por la implantación hasta llegar a la certificación. Puedo adelantar que estos temas ocupan la primera parte de este trabajo. La segunda parte, trata del proceso de la mejora continua del sistema de calidad y los nuevos requerimientos que impone la serie ISO9000 a las empresas que cuentan con un certificado, en el marco de una economía globalizada.

No se pretende presentar un análisis crítico y detallado de cada uno de los temas citados, sin embargo, los mismos son tratados con conveniente profundidad, de tal forma que pueden ser utilizados como directrices para sistemas reales de aseguramiento de calidad.

Por último, cabe mencionar, que esta investigación, se prolongó algunos años en virtud de que al concluir mi paso por la Facultad creí conveniente recabar toda la información que estaba a mi alcance, a fin de obtener, tanto del mundo teórico como del fáctico, los datos que se iban a plasmar dentro del presente trabajo. Al empezar a documentare me percate que el tema de la calidad y en específico el de las normas ISO9000 esta en constante evolución. Como comentario, debo expresar que el último de estos cambios se estará llevando a cabo del año 2001 al 2003. Dicho cambio, es en síntesis, la transición del sistema ISO9000 (De 1994) al nuevo sistema ISO9000 (De 2000). Esta transición se explica a detalle en el capítulo 6.

Finalmente mi reconocimiento a todos y cada uno de mis profesores y a nuestra Facultad por todos los conocimientos y principios que me legaron, sin los cuales la presente obra no hubiera sido posible.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

José Samuel Valle Lara

ÍNDICE

Prólogo Introducción

CAPÍTULO I

BOSQUEJO HISTÓRICO DEL CONTROL DE CALIDAD Y LAS DIVERSAS FILOSOFÍAS DE LOS EXPERTOS EN LA MATERIA.

- 1.1.0 Introducción
 - 1.1.1 Resumen Cronológico
- 1.2.0 Filosofías de los Expertos del Control De Calidad
 - 1.2.1 Kaoru Ishikawa
 - 1.2.2 Walter Edwards Deming
 - 1.2.3 Joshep M. Juran
 - 1.2.4 Philip B. Crosby
 - 1.2.5 Armand V. Feigenbaum
 - 1.2.6 Genichi Taguchi
- 1.3.0 Cuadro de Comparación de Filosofías

CAPITULO II

LA ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL "ISO" Y LA SERIE ISO9000

- 2.1.0 Antecedentes de las organizaciones IEC e ISO
 - 2.1.1 Desarrollo de las normas ISO
 - 2.1.2 Financiamiento de la organización ISO
 - 2.1.3 Las membresías de la organización ISO
 - 2.1.4 Estructura general de la organización ISO
- 2.2.0 La documentación de un sistema de calidad basado en la serie ISO9000
 - 2.2.1 Diferencias entre ISO9001, 9002 y 9003
 - 2.2.2 La selección del modelo ISO9000 adecuado a cada empresa
 - 2.2.3 Tendencias de algunos países en cuanto a la selección del modelo ISO9000
 - 2.2.4 Errores comunes al interpretar el contenido de la serie ISO9000
 - 2.2.5 Los organismos de certificación
 - 2.2.6 Como interpretar la flexibilidad de la norma de calidad ISO9000
- 2.3.0 Como interpretar las frases contenidas en la norma ISO9000
 - 2.3.1 Ejemplos de frases contenidas en la norma.

CAPITULO III

FORMATOS Y PROCEDIMIENTOS

- 3.1.0 Introducción
 - 3.1.1 Que se debe evitar al desarrollar formatos
 - 3.1.2 El Control de los formatos
 - 3.1.3 Diseño de un formato para el punto 4.13 de ISO9001

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

- 3.2.0 Consideraciones al elaborar procedimientos
 - 3.2.1 Como diseñar procedimientos
 - 3.2.2 Preguntas comunes al diseñar procedimientos
 - 3.2.3 Como asegurar la implantación de un procedimiento
- 3.3.0 Ejemplos e instrucciones de diseño de procedimientos
 - 3.3.1 Ejemplo de diseño de un procedimiento para el punto 4.14 de ISO9000
 - 3.3.2 Ejemplo de diseño de un procedimiento para el punto 4.6 de ISO9000
 - 3.3.3 Ejemplo de diseño de un procedimiento para el punto 4.20 de ISO9000

CAPITULO IV

DISEÑO DE MANUALES DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD BASADOS EN ISO9000

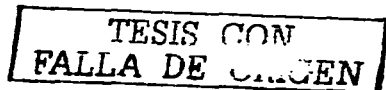
- 4.1.0 Introducción
 - 4.1.1 Responsabilidad de la dirección
- 4.2.0 Sistema de calidad
- 4.3.0 Revisión de contrato
- 4.4.0 Control de diseño
- 4.5.0 Control de documentos y datos
- 4.6.0 Compras
- 4.7.0 Productos suministrados por el cliente
- 4.8.0 Identificación y rastreabilidad (trazabilidad) del producto
- 4.9.0 Control de proceso
- 4.10.0 Inspección y pruebas
 - 4.11.0 Control de inspección, medición y equipo de prueba
 - 4.12.0 Estado de inspección y prueba
 - 4.13.0 Control de producto fuera de cumplimiento
 - 4.14.0 Acción correctiva y preventiva
 - 4.15.0 Manejo, almacenaje, empaque, conservación y entrega
 - 4.16.0 Registro de control de calidad
 - 4.17.0 Auditorias internas de calidad
 - 4.18.0 Capacitación
 - 4.19.0 Servicio
 - 4.20.0 Técnicas estadísticas

CAPITULO V

LA IMPLANTACION Y CERTIFICACION DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

- 5.1.0 La implantación de un sistema de aseguramiento de calidad ISO9000
- 5.2.0 La certificación de un sistema de aseguramiento de calidad ISO9000
 - 5.2.1 Niveles de validación de la certificación
 - 5.2.2 El proceso de certificación de sistemas de aseguramiento de calidad ISO9000
 - 5.2.3 La certificación en México
 - 5.2.4 El tiempo necesario para lograr una certificación
 - 5.2.5 El costo de una certificación

CAPITULO VI



LA MEJORA CONTINUA DEL SISTEMA DE CALIDAD Y LA EVOLUCION A ISO 9000 / 2000 E ISO 14000

- 6.1.0 Resumen de la intención de la norma NMX-CC-006/4
- 6.2.0 Conceptos fundamentales de la norma NMX-CC-006/4
- 6.3.0 Las auditorías internas de calidad
 - 6.3.1 Elementos sugeridos para realizar una auditoría exitosa
 - 6.3.2 Relaciones humanas
- 6.4.0 Los círculos de calidad y participación (CDCP)
 - 6.4.1 Como se implementa un CDCP
- 6.5.0 La familia de normas ISO 9000 / 2000
 - 6.5.1 Los ocho principios de gestión de calidad
 - 6.5.2 El ciclo del proceso de mejora continua y la aplicación a sistemas de manufactura ISO 9000 / 2000
 - 6.5.3 Visión actual de ISO 9000 / 1994 y filosofía de la calidad ISO 9000 / 2000
 - 6.5.4 Resultados en productividad y calidad
 - 6.5.5 La aplicación del cambio del modelo 1994 a 2000
- 6.6.0 La ISO 14000 y la mejora continua de la organización
 - 6.5.1 Que es la ISO14000
 - 6.5.2 La historia detrás de ISO14000 y el ambiente
 - 6.5.3 Las cinco normas ambientales de la serie ISO 14000
 - 6.5.4 En que se basa la ISO14000
 - 6.5.5 Beneficios de la ISO14000
 - 6.5.6 Que es la transición
 - 6.5.7 Equivalencia entre ISO9000 DE 1994 E ISO9000 DE 2000

CAPITULO VII

HERRAMIENTAS TECNICAS PARA EL CONTROL DE CALIDAD

- 7.1.0 Introducción
- 7.2.0 Herramientas para datos numéricos y no numéricos
- 7.3.0 Aplicación de herramientas y técnicas para el mejoramiento de la calidad
- 7.4.0 Forma de colección de datos
 - 7.4.1 Aplicación
 - 7.4.2 Descripción
 - 7.4.3 Procedimiento
 - 7.4.4 Ejemplo
- 7.5.0 Diagrama de afinidad
 - 7.5.1 Aplicación
 - 7.5.2 Descripción
 - 7.5.3 Procedimiento
 - 7.5.4 Ejemplo
- 7.6.0 Benchmarking
 - 7.6.1 Aplicación
 - 7.6.2 Descripción
 - 7.6.3 Procedimiento
- 7.7.0 Tormenta de ideas
 - 7.7.1 Aplicación
 - 7.7.2 Descripción
 - 7.7.3 Procedimiento

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- 7.8.0 Diagrama de causa y efecto
 - 7.8.1 Aplicación
 - 7.8.2 Descripción
 - 7.8.3 Procedimiento
 - 7.8.4 Ejemplo
- 7.9.0 Diagrama de flujo
 - 7.9.1 Aplicación
 - 7.9.2 Descripción
 - 7.9.3 Procedimiento
 - 7.9.4 Ejemplo
- 7.10.0 Diagrama de árbol
 - 7.10.1 Aplicación
 - 7.10.2 Descripción procedimiento
 - 7.10.3 Ejemplo
- 7.11.0 Carta de control
 - 7.11.1 Aplicación
 - 7.11.2 Descripción
 - 7.11.3 Procedimiento
 - 7.11.4 Ejemplo
- 7.12.0 Histograma
 - 7.12.1 Aplicación
 - 7.12.2 Descripción
 - 7.12.3 Procedimiento
 - 7.12.4 Ejemplo
- 7.13.0 Diagrama de Pareto
 - 7.13.1 Aplicación
 - 7.13.2 Descripción
 - 7.13.3 Procedimiento
 - 7.13.4 Ejemplo
- 7.14.0 Diagrama de dispersión
 - 7.14.1 Aplicación
 - 7.14.2 Descripción
 - 7.14.3 Procedimiento
 - 7.14.4 Ejemplo
- 7.15.0 Aplicación de las herramientas técnicas a los sistemas iso9000
 - 7.15.1 Muestreo de aceptación
 - 7.15.2 Definición de problemas
 - 7.15.3 Flujogramas
 - 7.15.4 Carta de control
 - 7.15.5 Análisis del modo de efecto de falla (AMEF)
 - 7.15.6 Diagrama de Ishikawa
 - 7.15.7 Diagrama de Pareto
 - 7.15.8 Control Estadístico de Proceso

CONCLUSIONES

BIBLIOGRAFÍA

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

1.1.0 Introducción

El presente trabajo tiene por objeto mostrar al lector un estudio, que sin ser detallado es suficientemente completo, para entender el origen, la evolución y la metodología de los sistemas de calidad.

Hay que enfatizar que dado que los sistemas de calidad tienden en la actualidad a la serie de normas internacionales ISO9000, se hace el análisis del concepto de la calidad referido a dichas normas y a su aplicación en las industrias hoy en día. El capítulo 1 hace un resumen cronológico del concepto de la calidad empezando por el primer reporte en forma del que se tiene conocimiento sobre una forma para indicar las variaciones observadas a un proceso, se atribuye a *Walter A. Shewart* dicho reporte fue elaborado el 16 de mayo de 1924, esto ocurrió cuando Shewart escribió una nota al director del departamento de ingeniería de inspección de la *Western Electric Company*, la cual pronto sería parte de los laboratorios Bell. El Doctor Shewart fue el fundador del control estadístico de calidad ya que creó un ambiente receptivo dentro de los laboratorios Bell para asimilar la filosofía de la calidad. Así mismo el doctor Shewart fue el primero que publicó en 1931 el libro *El Control De Calidad Económico De Productos Manufacturados*.

Es interesante mencionar que a partir de esa fecha en diversas partes del mundo empezaron a surgir diversos métodos concernientes al concepto de la calidad. Como ejemplo, Inglaterra desarrolló el control de calidad al ser el país líder en la estadística moderna. Este país adoptó una serie llamada *Normas Británicas 600* en 1935. Por ese entonces, pero en los EEUU, un hombre llamado *Walter Edwards Deming* recomendó impartir en aquel país una serie de cursos cortos acerca del método Shewart. El éxito de este programa fue muy bueno durante la guerra, pues permitió producir el equipo y armamento que aquellos tiempos demandaban. Así mismo, en el otro lado del mundo, en el año de 1945, surgió en Japón la *JSA (japanese standards association)*. Como verá el lector la evolución de los sistemas de calidad empezó en forma consistente con el trabajo del doctor Shewart en los EEUU.

Por otro lado muchas industrias hacen alusión al concepto de Normalización o de su producto, "Las Normas". Cuando se habla de normas, es necesario saber el nivel que se está tratando al mencionar esta palabra, esto es si la norma o normas en cuestión se refieren al nivel interno de una empresa (nivel empresarial), normas de un conjunto de empresas o profesionistas (Nivel asociación), o también normas de un país (Nivel Nacional) o bien normas elaboradas por la concurrencia de varios países (Nivel Internacional). En algunos casos las normas en cuestión han llegado a ser conocidas y aplicadas en varias partes del mundo y se confunde y se piensa que son normas internacionales, sin meditar que para que una norma llegue a ser verdaderamente internacional debe haber sido elaborada por todos los países (al menos los interesados en el tema), aprobada por consenso y avalada por una institución internacional reconocida. Este es el tema central del capítulo 2, en especial se explicará lo referente a la organización internacional ISO.

La intención del capítulo 3 y 4 es abordar la forma en que se puede implantar un sistema de aseguramiento de calidad, tomando en cuenta varios factores asociados, como son, formatos, procedimientos, resistencias al cambio, responsabilidad de toda la organización, tiempos adicionales de trabajo, etc.

Estos capítulos permitirán que el lector se encuentre preparado para desarrollar la

documentación que requiere un sistema ISO9000 (formatos, procedimientos, manuales de aseguramiento de calidad, etc.) y se comentara la forma en que una organización se certifica ante un organismo certificador ISO9000. Finalmente en el capítulo 5 describiré, aunque de manera aproximada, el tiempo y el costo que una implantación y una certificación requieren, en opinión de algunos auditores experimentados.

El capítulo 6 introduce algunas de las herramientas y técnicas mas comunes para dar apoyo al mejoramiento de la calidad. También, se incluyo una breve explicación de la transición del sistema ISO9000 de 1994 al nuevo de 2000. Por ultimo, este capitulo introduce al lector a la norma ISO14000, que parece ser el siguiente paso en la evolución del mejoramiento de la calidad una vez que una empresa se ha certificado. No se dan directrices detalladas ni se pretende cubrir totalmente la extensión que supone cada una de las herramientas técnicas en lo que corresponde a su implementación dentro de una industria. Dicho de otra manera, se vera que son las herramientas técnicas y el uso que tienen, pero no se vera su aplicación practica a detalle. Hacerlo caería fuera de los alcances de este libro¹.

Como supondrá el lector, el tema de la calidad requiere el manejo eficiente de datos tanto numéricos como no numéricos. Por tal motivo en el capítulo 7 se explican las herramientas y técnicas para analizar tanto los datos numéricos como los no numéricos. Las formas de coleccion de datos se presentan primero, ya que se aplican a ambos tipos de datos. Posteriormente se presentan las herramientas para los datos no numéricos. Seguidas de las herramientas para los datos numéricos. Las decisiones basadas el análisis de situación y datos, juegan un papel principal en los proyectos y actividades para el mejoramiento de la calidad.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

¹ Para un estudio detallado de las "Herramientas Técnicas" recomiendo el libro "Quality Management (Gestión de Calidad)" de Bruce and Suzanne Brocka editorial Vergara. Capítulos 16 a 19, donde se trata a detalle el tema.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CAPITULO I

**BOSQUEJO HISTÓRICO DEL CONTROL DE
CALIDAD
Y LAS FILOSOFIAS DE LOS EXPERTOS EN LA
MATERIA**

1.1.1 Cronológico

A continuación se presenta cronológicamente el desarrollo de las instituciones relacionadas al Control de Calidad².

En el año de 1946 se funda en Japón la organización denominada **JUSE** (*japanese union of scientific and engineers*), la cual hoy en día es la principal difusora del tema del Control de Calidad en el Japón; esto puede ejemplificarse al observar que el ingreso *Per Capita* en Japón en ese año era de 17 dólares anuales y 50 años después, en 1996, fue de 27,990 dólares.

En 1947, el 23 de febrero, en Londres Inglaterra, 25 países formaron la **ISO** (*international standards organization*). Al mismo tiempo, en EEUU el Ejército Americano comisionó al Doctor **W. Deming** (ver 1.2.2) para que trabajara en censos y estadísticas en Japón. De esta manera dicho Doctor sembró una inquietud en varios científicos japoneses, a quienes inició en los métodos estadísticos de control.

En 1949, Japón promulgó la ley de Normalización Industrial y se estableció formalmente la **JSA**. Se asoció a esta institución, un hombre que más tarde sería una pieza fundamental a nivel internacional dentro del control de calidad, Kaoru Ishikawa (ver 1.2.1). En ese mismo año en México se inicia el movimiento sobre el Control de Calidad encabezado por el Coronel e ingeniero industrial, Domingo Manuel López y Rodríguez, quien junto con otros 6 ingenieros militares, fundó El club de la Calidad, llamado posteriormente: El Club de Estadística y Control de Calidad.

En 1953, Holanda estableció la **FSCI** (*Foundation Services for Control Industry*), dirigida principalmente por la compañía Phillips. En 1954 el Doctor Walter Edwards Deming se trasladó a la Ciudad de México a trabajar con industriales mexicanos y con la Sección México de la **ASQC** (*American Standards Quality Control*) e impartió los mismos cursos que había dirigido en Japón en el año de 1950; desafortunadamente, no tuvieron los mismos resultados.

En 1958, Kaoru Ishikawa editó el artículo "*Activities circle in quality control* ", (Círculo de Actividades en Control de Calidad). Este artículo dio la pauta para la formación de los círculos de control de calidad y su formalización.

En 1961, el 7 de abril, se publicó en México, en el Diario Oficial de la Federación, La Ley General de Normas, Pesas y Medidas, Emitidas por la **DGN** (*Dirección General de Normas*).

En 1967, continúa a nivel mundial la difusión del conocimiento del Control de Calidad, sólo que en este año a la inversa, es decir, los equipos de estudio de diferentes países viajan a Japón para profundizar las técnicas empleadas en ese país con respecto al control de calidad. Ahí se determinaron 6 características que distinguieron al control de calidad Japonés del americano, las cuales son:

- 1) Control de Calidad en toda la empresa y participación de todos los miembros de la organización.

² Extraído y sintetizado del libro "Calidad Total" de Carlos González. Editorial Mc Graw Hill 1996, en la parte de Introducción.

- 2) Educación y capacitación en control de calidad.
- 3) Actividades de círculos de control de calidad.
- 4) Auditorias de control de calidad y auditorias del presidente de la compañía. (ver 6.3.0).
- 5) Utilización de métodos estadísticos. (ver capítulo 7).
- 6) Actividades de promoción del control de calidad a nivel internacional.

En 1968, fallece en EEUU Walter A. Shewart, padre del Control Estadístico de Calidad.

En 1970, por iniciativa del presidente de la ASQC sección México, el Ingeniero Industrial Militar, Luis Torres Rangel, funda la Asociación Nacional Mexicana de Estadística y Control de Calidad (**ANMECC**).

En 1975, surge la organización denominada **EOQC** (European Organization of Quality Control). Al mismo tiempo, se nombró presidente de la academia internacional de control de calidad al Doctor Armand V. Feigenbaum, (ver 1.2.5) cuyo cargo duró 3 años, y en ese mismo periodo, estuvo como vicepresidente el Doctor Kaoru Ishikawa.

En 1981, el Doctor Deming dictó en Japón sus famosos 14 puntos de su Filosofía de Calidad.

Por este mismo año, se observa que la industria Japonesa invierte el 6% de las utilidades generadas por sus ventas brutas de exportación, en investigación y desarrollo; por su parte los Estados Unidos, el 1%; y en contraste, México solamente invirtió el 0.1%.

Por otro lado, los impuestos de la industria japonesa fluctuaban, entre un 22 al 40 por ciento; en EEUU de un 17 al 46 por ciento; y por su parte México de un 0 al 42 por ciento.

En 1983, se fundó en México el Instituto Mitutoyo de Metrología.

En 1985, el Doctor *Genichi Taguchi*, (ver 1.2.6) visita México, por primera vez, para participar en el primer Congreso de Control de Calidad y Metrología, patrocinado por el Instituto Mexicano del Petróleo, la DGN, y la Compañía Japonesa "Mitutoyo". Este personaje da a conocer "El Método *Taguchi* de Diseño de Experimentos", el cual es aplicado a través de una función conocida como "De Pérdida e Ingeniería Concurrente".

El 15 de marzo de 1987, la ISO (ver 2.1.0) llevó a la práctica las normas internacionales de la serie ISO9000 (ver 2.2.0): normas desarrolladas por el comité TC176 (Technical Committee 176) de sistemas de calidad, de dicha organización, bajo la dirección del ingeniero, Richard Freund, miembro distinguido de la ASQC. Estas normas se apoyan en su predecesora denominada "ISO8402", la cual básicamente versa sobre el vocabulario de calidad.

En 1989, fallece Kaoru Ishikawa, inventor del diagrama de Causa-Efecto, usado ampliamente en Sistemas de Calidad. (ver 7.8.0)

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

En 1991, se observa que la norma británica "BS5750" demostró en Inglaterra que la calidad en manufactura era una estrategia comercial de competencia en los 90's. Tal norma trajo como efecto el que la mayoría de las empresas condicionaron a sus proveedores que obtuvieran el registro "BS5750", o de otra manera, no les compraban más sus productos.

En 1992, se observa que a nivel mundial, los temas de las conferencias referentes al control de calidad, toman como parámetro a seguir la serie "ISO9000".

El 20 de Diciembre de 1993, fallece en la ciudad de Washington, D.C. el Doctor Walter Edwards Deming.

A partir de 1994 y hasta la fecha, a nivel mundial, se observa un incremento notable en las industrias en la mejora de la calidad, lo anterior como resultado de la globalización y la apertura de mercados internacionales. En Europa, la mayoría de las empresas tienen sistemas de calidad "ISO9000" y las que aun no lo tienen se encuentran en proceso de obtenerlo. Se ha comprobado que si una empresa pretende entrar o continuar en el mercado internacional, esta debe satisfacer los requerimientos internacionales con el fin de volverse competitiva con otras empresas de otras partes del mundo.

Afortunadamente, en México se está generando este mismo resultado ya que las grandes industrias al buscar la certificación ISO9000, provocan el efecto "Cascada". Este efecto se observa al ver que una vez que la gran empresa obtiene la certificación, ésta empieza a ejercer presión sobre sus proveedores para que éstos implementen un sistema que asegure la calidad de los productos y servicios contratados por la empresa que obtuvo la certificación.

1.2 FILOSOFÍAS DE LOS EXPERTOS DEL CONTROL DE CALIDAD

A continuación se presenta un resumen que contiene los datos importantes de los personajes más destacados que tuvieron una contribución significativa al control de la calidad. Además, las aportaciones que dieron a las organizaciones tanto particulares como gubernamentales que contrataron sus servicios.



1.2.1 KAORU ISHIKAWA

Nació en 1915, y obtuvo el título en química aplicada en la universidad de Tokio, en 1939. El Doctor Ishikawa fue la figura más importante, hasta su muerte en 1989, en el área del control de calidad en el Japón. Fue el primero en utilizar el concepto de Control de Calidad Total.

Las 7 herramientas de Ishikawa son ³:

³ Las "Herramientas Técnicas" se analizan en el capítulo 7.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- 1.- Los Diagramas de Pareto.
- 2.- Los Diagramas de causa-efecto (diagrama "espina de pescado" o "diagrama Ishikawa").
- 3.- Los Histogramas.
- 4.- Las Hojas de control
- 5.- Los Diagramas de dispersión.
- 6.- Los Flujogramas.
- 7.- Las Cartas de control.

La filosofía de la calidad de Ishikawa es, en síntesis, lo siguiente:

A medida que la industria progresa, y el grado de civilización aumenta, el control de la calidad llega a ser cada vez más importante hasta volverse indispensable.

Algunos principios básicos de la filosofía de Ishikawa, son:

- 1) La calidad comienza y finaliza en la educación.
- 2) Un primer paso hacia la calidad es el de conocer los requerimientos del cliente.
- 3) Las condiciones ideales del control de calidad se dan cuando la inspección ya no es necesaria.
- 4) Eliminar la causa de origen y no los síntomas.
- 5) El control de calidad es responsabilidad de todos los trabajadores y de todas las divisiones.
- 6) No confunda los medios con los objetivos.
- 7) Priorizar la calidad y fijar las perspectivas de ganancia en el largo plazo.
- 8) El marketing es la entrada y la salida de la calidad.
- 9) La dirección no debe reaccionar negativamente cuando los hechos son presentados por los subordinados.
- 10) El 99% de los problemas de una empresa se pueden resolver usando las 7 herramientas del control de calidad
- 11) La información sin difusión es información falsa. (Por ejemplo, fijar un promedio sin comunicar la desviación estándar no serviría de mucho).

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

TESIS CON FALLA DE ORIGEN



1.2.2 WALTER EDWARDS DEMING

Walter Edwards Deming nació el 14 de Octubre de 1900 en el estado de Iowa, EEUU y obtuvo la licenciatura en física en la universidad de Wyoming en 1921, y el doctorado en física-matemática, en Yale, en 1928.

Puede ser que la descripción mas acertada del rango de este hombre, entre los consultores de calidad especializados a nivel mundial, se encuentre en las opiniones que guardan algunas revistas especializadas sobre el tema de la calidad, como por ejemplo, la revista Fortune del 18 de agosto de 1986, en la cual Jeremy Main escribe el artículo "Under the spell of the Quality Gurus" (Bajo el hechizo de los gurú de la calidad), que textualmente dice :

"Contratar un gurú de la calidad abarca una banda de 600 consultantes que se especializan en mejorar la calidad y han llegado a ser algo más que asesores para los negocios, principalmente en EEUU sus servicios llegan hasta 10 000 dólares al día y se requieren reservaciones de hasta 1 o 2 años para poder contratar sus servicios. Los Gurús de la calidad son poseídos por casi un sentido Mesiánico de su misión y están convencidos de que los EEUU necesitan su asesoramiento más que ningún otro país.

Los Gurús de la calidad parecen estar de acuerdo en ciertos puntos básicos. Creen que hasta que la alta dirección esté permanentemente involucrada en la calidad, nada trabajara. Estipulan poco respeto a robots, automatismo y otros artefactos. Tienen poco uso de los círculos de calidad, excepto, como un adjunto a otros métodos. Pero más allá de estas bases, cada Gurú es ególatra.

Sus métodos difieren en muchos aspectos. No siempre respetan el trabajo de los otros; en efecto, algunas veces son desdenosos y altivos y el campo total esta cubierto de una niebla de principios relacionados, lemas y estadísticas. Como resultado, el mensaje de calidad a menudo falla con los clientes. Pero cuando el mensaje es captado los efectos pueden ser notables.

Las compañías han transformado los procesos de manufactura y diseño y en el fondo también sus filosofías administrativas como resultado de de estos Gurús.

Todo lo escrito anteriormente sólo servirá para presentar al hombre, al que si todos los Gurús de la calidad tuvieran que elegir, de acuerdo a su propio rango, ciertamente elegirían a Walter Edwards Deming. "El es un tesoro nacional", dice otro prominente experto de la calidad, William A. Golomski, de Chicago (Nombrado miembro honorario de la ASQC en mayo de 1993).

Por lo que podemos apreciar del artículo anterior, el Doctor Deming, fue hasta su muerte, en 1993, la figura más sobresaliente en el tema de la calidad a nivel mundial. Sin embargo, el Doctor Deming una vez acreditado por el gobierno de los EEUU, fue olvidado virtualmente por décadas en los EEUU, mientras que los japoneses absorbían sus ideas. Deming hacia citas con 2 años de anticipación y, para muchos, que pudieron haber pagado sus honorarios

(10,000 dólares al día), muy probablemente no hubieran podido obtener sus servicios, ya que era muy selectivo respecto a sus nuevos clientes.

Deming fue mucho más lejos que los métodos estadísticos que él propuso hace décadas, pero éstos permanecen siendo el núcleo de su práctica. Esencialmente, él mostraba primero a los fabricantes como medir las variaciones en un proceso de producción para encontrar las causas de la pobre calidad y luego a reducir gradualmente esas variaciones.

En la compañía *Ford Motor Company* de EEUU se ha difundido la filosofía Deming entre consultores e investigadores de mercado, éstos han hecho comparaciones con las otras empresas automotrices; como resultado, Ford ha dado en EEUU las más grandes zancadas al mejorar la calidad en el ramo automotriz.

En los últimos días de Deming, éste tocaba ligeramente el *SPC (statistical process control Ver 7.15.8)*. En lugar de esto, él se centraba en su filosofía administrativa, la cual es algo más controversial y menos lúcida que su teoría estadística. A él le gustaba predicar los 14 puntos de la administración, en los que incluyó: "El quitarse el miedo", un curioso mensaje que proviene de un hombre cuya manera imperiosa y desdén amedrentador aterraba a cualquier gerente que no planteaba con suficiente cuidado una pregunta y en consecuencia, resultaba equivocada.

Los 14 puntos de la Administración de Deming, son los siguientes:

1. Cree constancia en el propósito de mejorar el producto y el servicio, con el objetivo de ser competitivo, permanecer en el negocio y proveer trabajo.
2. Adopte una nueva filosofía. Estamos en una nueva era económica. La administración occidental debe despertar al desafío, debe aprender de sus responsabilidades y tomar el liderazgo en el cambio.
3. Cese la dependencia de la inspección masiva para lograr la calidad. Elimine estas necesidades edificando la calidad en el producto desde el primer momento.
4. Deje de comprar solamente guiándose por la etiqueta del precio, en cambio, minimice el costo total. Muévase hacia un sólo proveedor para cualquier artículo, logrando una buena relación de lealtad y confianza.
5. Mejore constantemente el sistema de producción y servicio para mejorar la calidad y la productividad, y así de este modo, disminuir costos de manera constante.
6. Institucionalice la capacitación en el trabajo.
7. Institucionalice el liderazgo. El objetivo del Liderazgo debe ser el ayudar a la gente, maquinaria y herramientas, para hacer mejor el trabajo. El Liderazgo en la administración necesita de ajustes, así como el liderazgo de los trabajos necesita del área de producción.
8. Haga desaparecer el miedo, para lograr que todos trabajen efectivamente para la compañía.

9. Rompa las barreras interdepartamentales. El personal de investigaciones, diseño, ventas y producción deben trabajar en equipo, para prevenir problemas de producción, y aquello que pueda encontrarse en el producto o servicio.
10. Elimine las metas numéricas y los eslóganes, pidiendo cero defectos y nuevos niveles de productividad.
11. a) Elimine los estándares de trabajo (cuotas) en el piso de la fábrica. Sustitúyalo por liderazgo.
b) Elimine la administración por objetivos. Elimine la administración por números, metas numéricas. Sustitúyalo por liderazgo.
12. a) Elimine las barreras que roban, al trabajador, su derecho a enorgullecer el compañerismo. La responsabilidad del supervisor debe ser cambiada de puros números, a calidad.
b) Elimine las barreras que roban a los empleados administrativos y de ingeniería su derecho de enorgullecer el compañerismo. Esto significa la abolición de las medidas a los méritos y la administración por objetivos, administración por los números.
13. Institucionalice un vigoroso programa de educación y auto mejora.
14. Ponga a trabajar a todo el personal de la compañía para el logro de la transformación. La transformación es el trabajo de todos. Forme una estructura para garantizar la continuidad. Haga que todo el mundo trabaje para mejorar la calidad.

De manera similar a los 14 puntos anteriores Deming señalaba las enfermedades que permanecen en el camino a la transformación, las cuales podemos resumir:

1. Falta la constancia del propósito de planificar el producto y el servicio que tendrá un mercado, mantener en el negocio y proveer trabajos.
2. Énfasis en las ganancias a corto plazo: pensar a corto plazo (lo opuesto de la constancia y el propósito de permanecer en el negocio), alimentar el miedo a ser desplazados, y ser empujados por los bancos y accionistas a causa de los dividendos.
3. Revisión personalizada del sistema o evaluación de la "performance" (realización), medición del mérito, revisión anual o validación anual, no importando el nombre para la gente de la administración, sus efectos son devastadores. Administración por objetivos sin ninguna base, sin ningún método que acompañe al objetivo, es lo mismo pero con otro nombre. (La administración del temor).
4. Movilidad de la administración: esperanza de trabajo.
5. Utilización de figuras visibles sólo para administrar, con muy poca consideración de las figuras desconocidas o inconocibles.

6. Excesivos costos médicos.

7. Costos excesivos de garantía, por abogados que trabajan por honorarios de contingencia.

Se puede concluir que el Doctor Deming contribuyó enormemente al control de calidad en las organizaciones con su filosofía administrativa enfocada al éxito de las empresas.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



1.2.3 JOSHEP M. JURAN

Otra figura monumental dentro de los consultores de calidad es Joshep M. Juran, quien si vive, tendrá actualmente 93 años. Ha cruzado la trayectoria de Deming por décadas, durante los años veinte ambos trabajaron para la "Western Electric", en la planta "Hawthorne de Chicago", pero no se conocieron entonces. Viajaron a Japón al iniciar los años 50's; Deming un poco antes que Juran. Ambos obtuvieron un reconocimiento tardío en EEUU; Deming un poco más que Juran.

Juran es descendiente de un zapatero inmigrante de un pueblo de lo que hoy es Rumania, ha recibido honores y tiene actualmente con que alimentar su cartera comercial. Los clientes, entre otros, son "Motorola", "Texas Instruments", "Du Pont" y el servicio de recaudación de EEUU. le pagan 8,000 dólares al día y el paquete de sus seminarios se cotiza a 695 dólares por día. Juran enseña un sistema de administración dirigido a colocar a una planta o corporación en una trayectoria de mejoramiento de calidad que le permita avanzar año con año. En un principio la empresa formula objetivos anuales específicos y arma equipos de trabajo para alcanzarlos. Ataca un proyecto después de otro; esto se determina a partir de las clases de Juran, del personal, de videocintas. La aproximación o perspectiva administrativa y de los instrumentos estadísticos que se necesitan. Rivales y académicos hablan de la belleza del proceso de Juran por que está muy bien organizado.

Wayland Hicks, vicepresidente del grupo Xerox, Ha externado que la planta de *Mitcheldean, Inglaterra*, se dedicaba a producir copiatoras pequeñas, decidió seguir el proceso Juran por que la baja calidad de la compañía estaba absorbiendo el 20% de la producción de la planta, a causa de desperdicios, basura y devoluciones. El sistema Juran, dice Hicks, redujo las pérdidas en un 40%, y la planta obtuvo el premio nacional por mejoramiento de calidad en 1984.

No obstante que eran rivales, Deming y Juran se respetaban y generalmente hablaban gentilmente el uno del otro. Juran sentía que Deming era básicamente un especialista en Estadística, pero Deming dejaba de lado esta experiencia cuando hablaba de administración. Mientras Juran paso 17 años en *Western Electric*, el brazo manufacturero de los viejos laboratorios Bell, Deming adquirió la mayor parte de su experiencia al trabajar fuera del mundo corporativo. Deming, dice Juran, tiende a emitir juicios y a hablar de plataformas alejadas del campo de la administración; Deming está en un error al decir, por ejemplo, a la administración que deje de tener miedo por que: "El miedo saca o extrae lo mejor de las personas".

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



1.2.4 PHILIP B. CROSBY

Philip B. Crosby (72 años actualmente), parece ser el de mayor éxito comercial entre los Gurús. *Philip B. Crosby & associates Inc.* fue establecida en 1979 y ha tenido 35 000 ejecutivos en su colegio de calidad ubicado en *Winter Park, Florida*, y cientos de miles han tomado los cursos de Crosby fuera del colegio en oficinas y plantas industriales. *General Motors*, que es propietaria del 10.4 % de la compañía Crosby, ha puesto una escuela Crosby en *Troy, Michigan, EEUU*. Crosby tiene otros nueve institutos u operaciones en franquicia en EEUU, Europa, México y aun Japón. La compañía ganó 4 millones de dólares en 1985 y pasó a unos ingresos de 34 millones de dólares al hacerse pública con acciones con un valor de 13 dólares en octubre de 1986; a julio el valor de cada acción había incrementado a 26.5 dólares.

Del primer libro de Crosby "*Quality is free*", se vendieron 1 millón de ejemplares.

Crosby tiene todo, con excepción del respeto de sus competidores. Estos concuerdan en que es un ponente excepcional y un gran motivador; sin embargo, coinciden en que le falta sustancia a su enseñanza de los métodos para lograr la Calidad, y por tanto, no es apto para ello. "*Yo no respeto o me refiero a Crosby como un experto en el campo de la calidad*", dice Juran; es un experto en relaciones publicas.

El lema de Crosby es la exhortación a llegar a "*cero defectos*". Aunque aun sus más grandes admiradores concuerdan en que su enseñanza es más idealista que práctica, ya que con su método Crosby exhorta a un trabajador a que se entregue a lograr un producto perfecto cuando una gran mayoría de las imperfecciones se deben a la pobreza del sistema de manufactura en que los trabajadores no pueden influir.

Así mismo, un alto ejecutivo de *Xerox* sostiene que Crosby es un gran activo para la motivación gerencial o administrativa, pero sus enseñanzas no son muy útiles a los ingenieros, y la gente que trabaja en los laboratorios. No obstante, *Digital Equipment, Chrysler, IBM, Jhonson & Jhonson y AT&T*, entre otras, han establecido programas Crosby en sus instalaciones y han invertido en sus gerentes Senior para que tomen cursos en el *Crosby Quality College*, a un costo diario de 1650 dólares por ejecutivo.

A continuación se transcriben los 14 pasos para el mejoramiento de la calidad de Crosby y sus 4 fundamentos (ambos extraídos de sus libros *Quality is free* y *The eternally Successfully Organization*):

1. Asegúrese de que la dirección este comprometida con la calidad.
2. Forme equipos para el mejoramiento de la calidad con representantes de cada departamento dentro de la organización.
3. Determine como analizar donde se presentan los problemas de calidad actuales y potenciales.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

4. Evalúe el coste de la calidad y explique su utilización como una herramienta de administración.
5. Incremente la información sobre la calidad y el interés personal de todos los empleados
6. Tome medidas formales para corregir los problemas encontrados a lo largo de los pasos previos.
7. Instituya una comisión para el programa "cero defectos".
8. Instruya a todos los empleados para que cumplan su parte en el programa de mejoramiento de la calidad.
9. Organice una " jornada de cero defectos " para que los empleados se den cuenta de que ha habido cambios.
10. Aliente a los individuos para que se fijen metas de mejoramiento para sí mismos y para sus grupos.
11. Aliente al personal para que comunique a la dirección los obstáculos encontrados en la prosecución de sus metas de mejoramiento.
12. Reconozca y valore a aquellos que participan activamente en el programa.
13. Establezca consejos de calidad a fin de mantener informado al personal en forma regular.
14. Repita todo para enfatizar que el programa de mejoramiento de calidad no finaliza jamás.

LOS ABSOLUTOS DE LA ADMINISTRACION DE LA CALIDAD, SEGÚN CROSBY, SON:

1. Calidad significa, conformidad con los requerimientos. Si usted pretende hacerlo bien a la primera vez, los demás deben de saber de que se trata.
2. La calidad surge de la prevención. La "vacunación" es el método para prevenir la enfermedad empresarial. La prevención se logra a través de la capacitación, la disciplina, el ejemplo y el liderazgo, entre otras más.
3. El estándar de la calidad son los cero defectos. Los errores no se deben tolerar, ya que si no se toleran en la administración financiera, porqué se deberían de tolerar en la producción.
4. La medición de la calidad es el precio de la no conformidad.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

1.2.5 ARMAND V. FEIGENBAUM

Si un cuarto nombre tuviera que añadirse a la lista de Gurús. Armand V Feigenbaum aparecería al lado de Deming, Juran y Crosby. Feigenbaum (78 años actualmente). Es tan controversial que los administradores no especializados en calidad lo desconocen. Un serio y pragmático ingeniero, Feigenbaum, fue el jefe principal de operaciones de manufactura y calidad a nivel mundial en *General Electric* durante la década de los 60's. Al dejar *General Electric*, Feigenbaum estableció su propia compañía, *General Systems Company Inc.* en Pittsfield, Massachusetts EEUU, para la que contrató a docenas de ingenieros.

A diferencia de otros gurús , los mensajes de Feigenbaum a los altos ejecutivos, no son muy inspiradores, debido a su estilo soporífero que aún sus admiradores le adjudican. En su libro, de 851 páginas, "*Total Quality Control* ", el lector encontrará pocas explicaciones claras, en cambio sí, una tecnología que resulta muy difícil de digerir. Sin embargo, los profesores de calidad califican, al libro de Feigenbaum, como un texto esencial.

Su teoría sobre control total de calidad apunta hacia la administración para que los mismos métodos de estadística e ingeniería aplicados a la producción pueden utilizarse en la compañía, en las áreas de mercadotecnia y distribución, así como en las líneas de producción o en los talleres. Feigenbaum no trata mucho de crear la conciencia gerencial de calidad, si no, que trata de ayudar a la planta para que diseñe su propio sistema. Sus clientes durante muchos años han sido: *Deere & Company*, *Pirelli*, entre otros.

Una visión general del enfoque de este personaje se puede apreciar al entender los 3 pasos hacia la calidad y los 4 pecados capitales, los cuales son:

TRES PASOS HACIA LA CALIDAD

1. **Liderazgo en la calidad.** La calidad tiene que ser minuciosamente planeada en términos específicos. Esta filosofía está más enfocada hacia la excelencia en la organización que al tradicional enfoque de las fallas y los defectos. Esto significa focalizar siempre y en todo momento la atención de mantener la calidad; éste enfoque es muy exigente con la dirección, ya que la responsabiliza de la implementación y control de los círculos de calidad y/o de los equipos dedicados a las acciones preventivas y/o correctivas dentro de la organización.
2. **Técnicas de calidad modernas.** En una empresa con visión moderna, todos los miembros de la organización deben de ser responsables de la calidad de su producto o servicio. Esto significa integrar en el proceso al personal de oficina, a los ingenieros, operarios, etc. La meta debe ser un "**Performance**" libre de fallas o defectos. Las nuevas técnicas implementadas deben ser evaluadas según el resultado esperado, de tal forma que, puedan estar siempre monitoreadas y/o ajustadas según la calidad planeada en el punto previo.
3. **Compromiso de la organización.** La motivación permanente es imprescindible, y la capacitación constante necesaria para lograr los puntos 1 y 2, de tal forma que hay que considerar a la calidad como un elemento estratégico de planificación empresarial.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

LOS 4 PECADOS CAPITALES

1. **Calidad de invernadero.** La calidad llama la atención de los altos niveles directivos a la manera de una "exhibición de fuegos artificiales". Estos programas se dejan de lado cuando es necesario aumentar la producción u otra novedad despierta el interés de la alta dirección.
2. **Actitud anhelante.** El gobierno no puede mover una varita mágica y alejar las importaciones; tampoco debe involucrarse en una actividad proteccionista. Esta complacencia más tarde resultara costosa¹
3. **La producción en el exterior.** Una ventaja comercial no se puede obtener si es otro el que pelea nuestra "guerra por la calidad". Una prueba de ello es lo que ha ocurrido con las industrias automotrices, de los televisores, el audio y en general los productos electrónicos norteamericanos y japoneses.
4. **Confinar la calidad a la producción.** El mejoramiento de la calidad corresponde a todos en cada sector de la compañía.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

¹ Es el caso de México desde el sexenio de Luis Echeverría hasta el de Miguel de la Madrid (1970-1988). Quizá el más representativo de éstos 3, fue el devastador sexenio de José López Portillo. Quien apostó todo al petróleo y cerró las fronteras, con el consiguiente atraso de la industria Mexicana con respecto al mundo.

1.2.6 GENICHI TAGUCHI

Para entender tan sólo que tan difícil puede ser la magia de los Gurús, consideremos al Doctor Genichi Taguchi (actualmente 72 años). Uno de los profetas japoneses quien también ejerce en EEUU. Cuando los poderosos *laboratorios Bell* lo invitaron a iluminar con la estadística a sus más sobresalientes mentes científicas en 1962, no entendieron una palabra de lo que les dijo. Supusieron a un principio que esto se debía al inglés, del Doctor Taguchi, pero cuando les preguntaron a algunos coterráneos del Doctor Taguchi, éstos respondieron que tenían dificultad para entenderlo también. A pesar de ello *Bell* llevo de nuevo a Taguchi a los EEUU en 1980; se le pidió que trabajara en un problema que implicaba diseño y experimentación en la manufactura de un nuevo circuito integrado. En un periodo de 6 semanas, Taguchi ayudo a *Bell* a reducir a la mitad la razón de defectos en los circuitos. "*Los laboratorios bell* aún no entendían exactamente lo que Taguchi había hecho -dice Blanton Godfrey, jefe de los departamentos de teoría de calidad y tecnología de los laboratorios *Bell*-, pero gustaron los resultados y ha sido invitado a regresar varias veces.

La perspectiva de Taguchi se centra en un método estadístico que reduce rápidamente los defectos y variaciones de un proceso a cero, distinguiendo rápidamente las partes defectuosas y buenas del proceso. El punto es evitar la prueba sin fin de todos los defectos posibles usando una serie de gráficas y tablas para encontrar las variables clave. Su método estadístico se basa en algo que él llama "*función perdida*", en la cual la clave para la reducción de una pérdida no consiste en cumplir con las especificaciones, si no en reducir la varianza con respecto al valor objetivo.

También ha contribuido a la causa de la calidad con su llamado "*diseño robusto*". El control de calidad primitivo aun practicado por la mayoría de las industrias de EEUU depende de inspectores para separar o regresar el trabajo que no cumpla con las especificaciones, típicamente un 30% del total producido (Ver 7.15.1). Taguchi va un paso más adelante de esto, al desarrollar un método que permite producir artículos de calidad dentro de especificaciones aun cuando no se cuente con todas las condiciones ideales para lograrlo. Esto se logra identificando las variables clave que intervienen en la calidad del artículo producido y controlándolas. A esto él le llama: "El Diseño Robusto".

Taguchi trabaja para el *American Supplier Institute*, una institución no lucrativa en Dearbon, Michigan. Visita EEUU 3 ó 4 veces al año para trabajar con *Ford*, *ITT*, *Xerox* y los *laboratorios Bell*.

Más gente lo entiende pero no gusta de lo que dice. En *EEUU* algunos especialistas en estadística, entre ellos George Box de la *universidad de Wisconsin* y J Stuart Hunter, catedrático emérito de la *universidad de Princeton* sostienen que los métodos Taguchi son fastidiosos y medianamente eficientes. sin embargo, el cliente Godfrey de los laboratorios Bell dice respecto a Taguchi: "La estadística es algunas veces sucia, chapucera y no siempre llega a la solución correcta, pero Taguchi siempre llega cerca y tiene resultados fundamentales". Los honorarios de Taguchi son de 2.500 USD diarios, más viáticos y transportación.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

1.2.7 COMPARACION DE FILOSOFIAS SOBRE CONTROL DE CALIDAD

| Características | Deming | Juran | Crosby | Feigenbaum | Taguchi | Ishikawa |
|--|---|--|---|--|---|---|
| Orientación básica hacia la calidad | Técnica | Proceso | Motivacional | Total del sistema | Técnico proactivo | Revolución conceptual |
| ¿Que es Calidad? | Sistemas sin falla | Ajustable al uso libre de problemas | Conformancia de los requerimientos | Lo que el cliente dice que es | Desempeño respecto a los requerimientos del cliente | La calidad empieza en la educación y termina en la educación |
| ¿ Quien es responsable de la Calidad ? | La administración | La Administración | La administración | Cada quien | Ingenieros | Todas las divisiones y todos los empleados |
| Importancia de los requerimientos del cliente como | Muy importante | Muy importante. Clientes en cada etapa del ciclo de vida del producto o servicio | Muy importante | Muy importante | Muy importante | Muy importante Cliente-interno Cliente-externo |
| Objetivo de la Calidad | Cumplir/exceder las necesidades del cliente. Mejora Continua | Satisfacer al cliente Mejora Continua | Mejoramiento continuo "Cero defectos" | Satisfacer necesidades del cliente y Mejora Continua | Satisfacer los requerimientos del cliente y Mejora Continua | 7 puntos del propósito común |
| Métodos para lograr la Calidad | Estadístico | Planeación, control y mejoramiento | Marco de 14 puntos | Control Total de Calidad (CTC) | Procesos y diseños robustos | Control total de la calidad modalidad japonesa |
| Elementos clave para la implantación de la Calidad | Programa de los 14 puntos | Desglose de proyectos Consejo de calidad y Equipos de calidad | Programa de los 14 puntos. Costos de calidad Administración de la calidad Matriz de madurez | Métodos de ingeniería y estadísticos a través de la compañía | diseño estadístico de experimentos, equipos de calidad | Comunitario " círculo de control de calidad " |
| Papel del entrenamiento | Muy importante para directivos y trabajadores | Muy importante para directivos y empleados | Muy importante para directivos y empleados | Muy importante para directivos y supervisores | Importante pero no definida | Fundamental Comités Interfuncionales y Gerencia Interfuncional |

Revista Quality Mayo de 1992 Artículo " Making Quality Managers " By Jaclyn R. Jeffrey

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

CAPITULO 2

LA ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL "ISO" Y EL CONTENIDO DE LA SERIE ISO 9000

2.1.0 INTRODUCCIÓN

En el mundo existen básicamente un número reducido de organismos internacionales dedicados específicamente a la normalización; Entre estos se encuentran La Comisión De Electrotecnia Internacional "IEC" y la Organización Internacional de Normalización "ISO".

En algunos casos las normas en cuestión han llegado a ser conocidas y aplicadas en varias partes del mundo y se confunde y se piensa que son normas internacionales, sin meditar que para que una norma llegue a ser verdaderamente internacional debe haber sido elaborada por todos los países (al menos los interesados en el tema), aprobada por consenso y avalada por una institución internacional reconocida.

2.1.2 DESARROLLO DE LAS NORMAS ISO⁵

Existen 3 fases principales en el desarrollo de las normas ISO:

- 1) La necesidad para el establecimiento de una norma usualmente es expresada por un sector industrial, el cual comunica su necesidad al organismo nacional de su país. Este último propone el nuevo tema de trabajo a la ISO. Una vez que se reconoce y se acuerda formalmente la necesidad de una norma internacional, la primera fase involucra la definición del alcance técnico de la futura norma. Esta fase es usualmente realizada en grupos de trabajo compuestos por expertos técnicos de los países interesados en el tema.
- 2) Una vez alcanzado el acuerdo sobre los aspectos técnicos que serán cubiertos por la norma, la segunda fase es aquella durante la cual los países se ponen de acuerdo en las especificaciones detalladas de que se incluirán en la norma. Esta es la fase de construcción del consenso.
- 3) La fase final comprende la aprobación formal del proyecto internacional resultante. El criterio de aceptación estipula que debe de ser aprobada por las dos terceras partes de los miembros de ISO que han participado activamente en el proceso de desarrollo de normas, y la aprobación del 75% de todos los miembros que voten. Siguiendo esto, el texto acordado es publicado como una norma internacional ISO. La secretaria central se encarga de editarlo y distribuirlo a los países miembros de ISO para su aplicación.

La revisión de las normas ISO se lleva a cabo cada 5 años como mínimo. Finalmente hay que señalar que **hasta finales del 2000 existían 9300 normas internacionales publicadas por la ISO**, lo que representa 170,700 páginas en inglés y francés (idiomas oficiales de ISO)

2.1.3 FINANCIAMIENTO DE ISO

Adicionalmente a los gastos que cada país hace por atender secretariados de comités técnicos y gastos de participación en tiempo de expertos (aproximadamente 30 000); El financiamiento de la secretaria central se obtiene con las cuotas de los miembros (70%) y de la venta de normas y otras publicaciones de ISO (30%).

La cuota que paga cada país, en francos suizos se calcula en base a los indicadores económicos del producto interno bruto de cada país (PIB), así como el valor de las importaciones y exportaciones de cada país.

⁵ Los datos de los puntos 2.1.2 a 2.1.7 del presente capítulo, fueron extraídos de la publicación del Laboratorio de Pruebas de Equipos y Materiales, de la CFE No. 7 de Julio de 1998.

2.1.4 LAS MEMBRESIAS DE ISO

Existen 3 categorías de miembros en ISO, estas son: organismos miembro, (o miembros completos), miembros correspondientes y miembros suscritos.

Un **organismo miembro de ISO** es el organismo "más representativo de normalización" en el país de que se trate. Esto conlleva a que solamente un organismo de cada país es aceptado para la membresía.

Los organismos miembro tienen 4 tareas principales:

- 1) Informar a las partes potencialmente interesadas en su país de las iniciativas y oportunidades generadas en el comité central.
- 2) Organizarse de tal manera que se presente una visión concertada de los intereses del país durante negociaciones internacionales dirigidas a las normas que se acuerden.
- 3) Garantizar que se cuenta con un secretariado para aquellos comités técnicos y subcomités de ISO en los que el país tiene interés.
- 4) Proporcionar el pago correspondiente para el soporte financiero de ISO de acuerdo a las cuotas de los miembros.

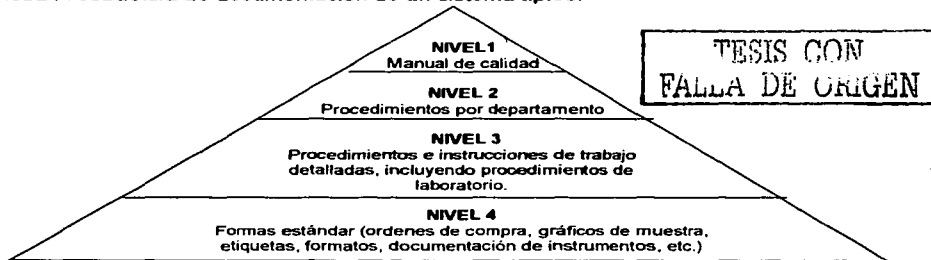
Un **miembro correspondiente**, es generalmente, una organización en un país que todavía no tiene completamente desarrolladas las actividades de normalización nacional. Los miembros correspondientes no tienen una parte activa en el trabajo técnico, pero están inscritos para ser informados completamente respecto a los trabajos de interés para ellos. La tercera categoría, esto es **miembros suscritos** es para países con economías muy pequeñas. Los suscritos pagan cuotas de membresía reducidas que les permiten mantener contacto con la normalización internacional. Actualmente, la ISO está integrada por 124 organismos nacionales de normalización uno por cada país. De estos, 85 son organismos miembro (esto es miembros completos), 29 son miembros correspondientes y 10 son miembros suscritos.

Las operaciones de ISO, se llevan a cabo a través de los principales funcionarios y dieciocho organismos miembro electos, que duran en su cargo tres años, a diciembre de 1997 los organismos miembros del consejo son los de los siguientes países: Brasil, Francia, EUA, Reino Unido, China, Alemania, Egipto, Rusia, Colombia, Portugal, Argentina, Japón, República de Corea, Zimbabue, Nueva Zelanda, Vietnam, Trinidad y Tobago e Italia. El trabajo técnico de ISO está muy descentralizado y es efectuado por Comités Técnicos, subcomités y Grupos de trabajo, aproximadamente son 2700. En estos comités los representantes calificados de la industria, institutos de investigación, autoridades gubernamentales, asociaciones de consumidores y organizaciones internacionales de todo el mundo unen sus esfuerzos y experiencias para la solución de problemas globales de normalización.

2.2.0 LA DOCUMENTACION DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD BASADO EN ISO9000.

La mayoría de los sistemas ISO9000 de aseguramiento de calidad consisten en una estructura jerárquica de documentos que se conocen como hileras o niveles. El número de hileras o

niveles depende de la complejidad del sistema, pero rara vez excede de 4. La siguiente figura ilustra la estructura de documentación de un sistema típico.



NOTA: El contenido de información aumenta a medida que se desciende en los niveles de la pirámide. Cada nivel es capaz de hacer referencia cruzada con los documentos anteriores.

2.2.1 QUE SE CONOCE COMO SERIE ISO 9000

De manera oficial, la serie ISO 9000 existe desde 1987, cuando la Organización Internacional para la Normalización en Ginebra publicó los cinco documentos siguientes, que conforman la serie conocida como ISO9000⁶:

ISO 9000-1 (ANSI/ASOC Q9000-1-1994)

Normas de aseguramiento y administración de la calidad. Lineamientos para la selección y el uso.

ISO 9001 (ANSI/ASQC Q9001-1994)

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

ISO 9002 (ANSI/ASQC Q9002-1994)

Sistemas de calidad: modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, instalación y servicio.

ISO 9003 (ANSI/ASQC Q9003-1994)

Sistemas de calidad: modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y pruebas finales.

ISO 9004-1 (ANSI/ASQC Q9004-1-1994)

Elementos de administración y sistemas de calidad: lineamientos

Como se observa la serie de documentos ISO9000 esta formada por 5 documentos, de los cuales los llamados ISO9000-1 e ISO9004-1 son los documentos de guía y se deben emplear como referencia en la implantación de un sistema de aseguramiento de calidad. La serie ISO9000 es en esencia 3 normas anidadas jerárquicamente: 9001, 9002 y 9003 con la guía de vocabulario (ISO9000), y la guía de referencia para implantar el sistema (ISO9004). El término

⁶ Hay que mencionar que en la actualidad no hay más diferencias entre ISO9001, 9002 o 9003. Ahora solo existe un modelo que es el ISO9001. Ver capítulo 6 de esta misma tesis para una mejor referencia.

anidado jerárquicamente significa que a medida que uno avanza de ISO9003 a 9002 y a 9001, se amplía el alcance del sistema de aseguramiento de calidad.

2.2.1 DIFERENCIAS ENTRE ISO9001, 9002 Y 9003



ISO9001 tiene 20 puntos, ISO9002 tiene 19 puntos desde que se le agrego el servicio y, la **única diferencia entre 9001 y 9002 es que el párrafo 4.4, Control de diseño no se incluye en ISO9002.** En lo que respeta a la norma 9003, que solía ser mucho más breve que las otras dos, su contenido se hizo concordar con los requerimientos de las otras normas (9001 y 9002), y en consecuencia se agregaron párrafos sobre revisión de contratos, control de productos proporcionados por el cliente, acciones preventivas y auditorias internas de calidad. Dando por resultado que ISO9003 tiene ahora 16 puntos y el contenido de todos los párrafos de 9003 es casi idéntico a los 9001; la norma 9003 es mucho mas larga que la versión de 1987.

2.2.2 LA SELECCION DEL MODELO ISO9000 ADECUADO A CADA EMPRESA.

Los criterios para elegir el modelo ISO 9000 apropiado pueden encontrarse en el párrafo 4.8.2, **selección de modelo, de los lineamientos 9000-1,** que respectiva y textualmente dice, para cada uno de los modelos:

- a) **ISO 9001:** cuando el proveedor debe asegurar la conformidad con los requerimientos establecidos durante el **diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.**
- b) **ISO 9002:** cuando el proveedor debe asegurar la conformidad con los requerimientos establecidos durante la **producción, instalación y servicio.**
- c) **ISO 9003:** cuando el proveedor debe asegurar la conformidad con los requerimientos establecidos durante la **prueba, servicio e inspección finales.**

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

| Lista de elementos del sistema de calidad (1997) | NUMERO DE PARRAFOS | | |
|---|--------------------|---------|---------|
| | ISO9001 | ISO9002 | ISO9003 |
| Responsabilidad de la dirección | 4.01 | 4.01 | 4.01a |
| Sistema de calidad | 4.02 | 4.02 | 4.02a |
| Revisión de contrato | 4.03 | 4.03 | 4.03 |
| Control de diseño | 4.04 | | |
| Control de documentos y datos | 4.05 | 4.05 | 4.05 |
| Compras | 4.06 | 4.06 | |
| Control de insumos entregados por el cliente | 4.07 | 4.07 | 4.07 |
| Identificación y seguimiento del producto | 4.08 | 4.08 | 4.08a |
| Control de proceso | 4.09 | 4.09 | |
| Inspección y pruebas | 4.10 | 4.10 | 4.10a |
| Equipo de inspección, medición y pruebas | 4.11 | 4.11 | 4.11 |
| Condiciones de inspección y pruebas | 4.12 | 4.12 | 4.12 |
| Control de producto fuera de cumplimiento | 4.13 | 4.13 | 4.13a |
| Acciones correctivas y preventivas | 4.14 | 4.14 | 4.14a |
| Manejo, almacenaje, empaque y entrega | 4.15 | 4.15 | 4.15 |
| Control de los registros de calidad | 4.16 | 4.16 | 4.16a |
| Auditorías internas | 4.17 | 4.17 | 4.17a |
| Capacitación | 4.18 | 4.18 | 4.18a |
| Servicio | 4.19 | 4.19 | |
| Técnicas estadísticas | 4.20 | 4.20 | 4.20a |
| Áreas agregadas (Enfoque a procesos) ⁷ | | | |

a Menos estricto que en ISO9001

2.2.3 TENDENCIAS DE ALGUNOS PAISES EN CUANTO A LA SELECCIÓN DEL MODELO ISO9000.

En América del Norte, la norma 9003 parece ser popular en Canadá, pero no tanto en Estados Unidos. En algunos países europeos, de manera específica Francia, parece ser que el modelo 9003 se percibe como conveniente para las empresas de tamaño pequeño a medio. De hecho, el uso del modelo 9003 no tiene nada que ver con el tamaño de una empresa, sino más bien con el tipo de actividad que realiza. Por ejemplo en Francia, algunos depósitos, franquicias o centros de distribución aplicaron con éxito la norma 9003. Aun así, se debe señalar que para estos casos 9002 bien pudo ser un modelo más apropiado.

En realidad, no se sabe por que la norma 9003 es tan impopular en México, aunque podría sugerir que es quizás por que:

⁷ Acaba de terminarse y no está incluida en las normas actuales, sin embargo se puede mencionar que este punto abarca otras áreas que pueden ser desarrolladas dependiendo del tipo de producto o servicio que presta la empresa para el propio beneficio de la organización las áreas de interés son : Costos de calidad, Mercadotecnia, Personal, y Seguridad legal derivada del producto. Todas estas áreas se relacionan entre si a través del enfoque a procesos. Ver el capítulo 6.

- 1) La norma, contiene menos cláusulas que 9001 o 9002, y se piensa que no aplicaría bien en los centros donde la inspección y prueba son primordiales, ya que esta norma (ISO9003) es menos estricta en el punto de la inspección y prueba, o bien por que,
- 2) Se piensa que el énfasis de la norma en la inspección y la prueba de ISO9001 es tan estricto, que la mayoría de las organizaciones, los consultores y los organismos de certificación simplemente recomiendan a 9002 como el modelo apropiado.

Por lo tanto, con la posible excepción de los laboratorios que quizá deban cumplir la Norma Europea 45001 (Criterios generales para la operación de laboratorios de pruebas), la decisión respecto a la norma que se habrá de adoptar debe ser bastante directa: 9001; si la función de diseño se desempeña, de otra manera, elegir, 9002 o quizás 9003.

2.2.4 ERRORES COMUNES AL INTERPRETAR LA SERIE ISO 9000.

El error mas común con respecto a la serie ISO 9000, que incluye especialmente a recién llegados a la serie ISO 9000, consiste en comenzar a leer las normas y a enfocarse en el requerimiento de documentación de las mismas. Si bien es cierto que esa documentación será necesaria, no es necesario empezar por ahí, es mejor averiguar que es lo que actualmente se esta haciendo e identificar claramente lo que se hace para documentarlo, de esta forma se puede determinar con precisión el alcance y contenido de los procedimientos que se tendrán que elaborar.

La segunda equivocación mas común consiste en suponer que el sistema de aseguramiento de la calidad debe abarcar todo lo que se establece en los lineamientos ISO 9004. Y Los lineamientos **ISO 9004-1 deben utilizarse solo como referencia, ya que no son normas exigibles**, es decir, los auditores no pueden emplearlas para revisar una organización.

La tercera equivocación universal entre la mayoría de los implantadores del ISO 9000, es que en forma automática suponen que existe una sola forma de enfrentarse a cada punto de la norma. Peor aun, estas mismas personas tienen la incomprensible impresión de que los auditores y/o organismos de certificación son los interpretes oficiales de las normas, y que solo un organismo de certificación o un auditor que trabaje para uno serán los interpretes oficiales.

2.2.5 ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

Los cuerpos certificadores, son las organizaciones que se dedican a emitir certificados ISO9000 a las empresas. Para poder emitir estos certificados, estas organizaciones deben obtener primero un permiso de funcionamiento. Esto se logra declarando que este organismo trabaja bajo el conjunto de reglas y regulaciones que se encuentran en un documento de la organización internacional ISO conocido como EN45012. Por consiguiente, una vez que una agencia de acreditación reconocida por ISO considera que una organización satisface los requerimientos de EN45012, y que ha pagando la cuota de inscripción correspondiente , la organización puede operar como organismo de certificación ISO9000.

Así mismo, se espera que todos los organismos contraten a auditores certificados, lo que simplemente quiere decir que el auditor asistió a un curso de evaluador en jefe, paso un examen del mismo y que dirigió al menos 5 revisiones para demostrarle a un auditor certificado que comprende las normas y que sabe revisar un sistema de aseguramiento de calidad. Todo lo anterior fue expuesto por que suele suceder en las implantaciones y/o auditorias de calidad,

el personal de la empresa asume que un auditor sabe todo acerca del proceso y/o procedimientos de un sistema de aseguramiento de calidad, y lo que sucede es que es muy poco probable que el auditor sepa mas o tenga mas experiencia que la persona o grupo de personas a las cuales audita, por lo anterior es mas conveniente que el personal de la empresa se involucre en el desarrollo de los procedimientos y que se comprometa a comprenderlos y aplicarlos correctamente para que de esta manera la responsabilidad directa de la implantación y/o el manejo de las auditorias recaigan en el personal de la empresa y no tanto en el auditor. Con todo esto no quiero decir que se deje de lado la opinión del auditor, si no mas bien, que el proceso de implantación y/o auditoria debe ser una labor conjunta de intercambio de ideas, en la que el auditor deberá aportar a sus juicios la experiencia recabada en otras auditorias y el personal de la empresa su conocimiento en particular del proceso u actividad que realiza, con el fin de proponer soluciones concretas a los problemas que se enfrentan en la auditoria y/o la implantación.

2.3.0 COMO INTERPRETAR LA FLEXIBILIDAD DE LA NORMA AL DESARROLLAR SISTEMAS DE CALIDAD ISO9000.

Contrario a la creencia general de que las normas ISO 9000 son rígidas e inflexibles, se ve que en realidad la serie permite una considerable flexibilidad, como permitirán demostrar las siguientes citas^B :

"Se enfatiza que los requerimientos para el sistema de calidad de esta norma internacional, ISO 9001, 9002 y 9003 son complementarios (no alternos) a los requerimientos técnicos (del producto). Específicamente los requerimientos respecto a los elementos que deben abarcar el sistema de calidad, pero el propósito de estas normas internacionales no es imponer uniformidad en los sistemas de calidad. Estos son genéricos e independientes de cualquier industria o sector económico específicos. El diseño e implantación de un sistema de calidad recibirá la influencia de las cambiantes necesidades de una organización, sus objetivos particulares, los bienes, servicios, procesos y las prácticas específicas que emplea.

Se pretende que estas normas internacionales se adopten en su forma actual, pero a veces será necesario adaptarlas, agregando o eliminando ciertos requerimientos del sistema de calidad en ciertas situaciones contractuales específicas.

Para propósitos de esta norma internacional, la amplitud y detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad dependen de la complejidad del trabajo, de los métodos que se emplean y las habilidades y capacitación que requiere el personal involucrado para realizar la actividad"

Como se observa, la norma 9001 (9002 y 9003 también) permite la flexibilidad tan importante para las empresas. La cita anterior hace énfasis en que la norma no es una especificación técnica del producto. Más bien es un modelo para administrar un sistema de aseguramiento de la calidad.

Es importante comprender que algunas personas aun creen que la serie ISO 9000 es un conjunto técnico de requerimientos de productos. La serie ISO 9000 no tiene nada que ver con

^B Contendidas en cada norma ISO9001, 9002 y 9003 en la parte de introducción.

las especificaciones de producto, excepto quizá en lo relativo a garantizar la instalación y mantenimiento de los procedimientos de inspección. Las normas no establecen de manera explícita la forma de desarrollar la ingeniería de especificaciones y solo se hace referencia a esto en un párrafo llamado control de diseño. Las normas son solo uno más de los muchos sistemas disponibles diseñados para asegurar que el suministrador (compañía, empresa, fábrica, negocio, etc.) entregue productos que cumplan con las especificaciones requeridas por el cliente.

La norma no pretende establecer una uniformidad en los sistemas de calidad; de hecho, se reconoce la variedad que se diseña para ajustarse a las cambiantes necesidades de cada industria. **Por lo tanto, no se debe copiar simplemente el sistema de otra persona, sino que es mejor diseñar uno propio que se ajuste a las necesidades personales; hacerlo así es mucho más fácil y menos costoso, y el resultado es un sistema más eficaz de calidad.**

Los ejemplos del siguiente punto permitirán al lector, verificar la flexibilidad de la serie ISO9000 al interpretarse para propósitos específicos:

2.2.7 Ejemplos de Interpretación

Ejemplo 1

Supóngase que el cliente exige a la compañía que tiene un certificado ISO utilizar un subcontratista (proveedor) específico que el suministrador (compañía) considere que no es confiable y que no se encuentra en su lista de proveedores aprobados.

¿Que hacer? En realidad, nada, salvo una anotación en el contrato respecto a la exigencia del cliente a utilizar a un subcontratista que no aparece en la lista de proveedores aprobados. En tal caso, sería necesario adaptar el sistema para satisfacer la exigencia del cliente, lo que es bastante aceptable.

Ejemplo 2

Suponga el lector que fabrica un producto para su venta en dos mercados: 1) uno muy regulado (por ejemplo, la industria nuclear) y 2) una versión comercial no regulada del mismo. Para el producto regulado se realiza un procedimiento de verificación y validación de diseño formal y detallado (como la especificación de los párrafos. 4.4.7 Verificación de Diseño y 4.4.8. Validación Diseño de ISO 9001), que consume tiempo (100 o mas horas/hombre) y por lo tanto es costoso. Para el producto comercial, los clientes no especifican ninguna validación y verificación de diseño en el contrato (y quizá ni siquiera sepan de su existencia).

Por consiguiente, el lector desarrolla una versión de validación y verificación de diseño más informal y, en algunos casos, quizá ni siquiera realice tales actividades. ¿Que hacer para resolver este obvio dilema? Se podría adaptar el sistema al emitir un plan de calidad para los Productos comerciales, que especifique que la validación y la verificación de diseño, si bien se lleva a cabo, no siguen los mismos procedimientos rigurosos que los productos regulados. Sin embargo para hacerlo, es preciso demostrar que esto se especifica con toda claridad en el contrato con los clientes comerciales (continua).

Solo que esto, da origen a otro dilema, por que los clientes (comerciales) nunca estarán de acuerdo con tales términos, sin importar que no quieran pagar el costo adicional de ingeniería; sin embargo esperan que se realice la misma validación y verificación de diseño sin costo adicional. ¿Que hacer? Quizás sea necesario implantar un procedimiento de modificación de validación de verificación, menos oneroso, que permita al lector satisfacer a los clientes y a la intención de la norma.

El detalle de la interpretación de la norma al desarrollar un procedimiento varia de acuerdo con la complejidad del trabajo, las habilidades y capacitación de los empleados. Por lo tanto, la norma reconoce que el sistema de calidad de un fabricante de vasos de papel no necesita ser similar al de un productor de aviones. Esto debería ser obvio, por desgracia, no siempre lo reconocen algunos auditores recién llegadas a la norma.

2.3.1 COMO INTERPRETAR LAS FRASES CONTENIDAS EN LA NORMA

La mayoría de las personas, incluyendo a algunos consultores y auditores, tienden a interpretar

la norma con demasiada rigidez. Esto puede atribuirse, en parte, a dos razones importantes:

- a) Muchos consultores y supuestos expertos confían en su experiencia previa para interpretar las normas. Por supuesto, esto es lógico y sería de esperarse, pero si en alguna experiencia previa el consultor trabajó en una empresa que operaba de acuerdo con las normas nucleares, médicas o militares, sería natural que tienda a interpretar la norma y ofrecer recomendaciones con base en su experiencia nuclear, médica o militar. Con frecuencia, estas personas tienden a involucrarse a detalle en las normas verificables. Si bien el origen de la serie ISO 9000 se encuentra en las normas militares, no se deberían confundir las necesidades y requerimientos de las industrias nucleares, médica o militar con las de otras industrias menos reguladas o sin regulación alguna.
- b) Otras personas confían en las normas ISO 9004-1 para interpretar ISO 9001, 9002 o 9003 y confunden las sugerencias que ofrecen los lineamientos ISO 9004-1 con los requerimientos verificables de las normas ISO 9001, 9002, 9003; mismas que, con frecuencia permiten cierta amplitud en la interpretación

Otro punto importante a considerar cuando se leen las normas ISO 9000 es que dentro del contexto de la fraseología de ISO 9001, 9002 y 9003, existen grados muy distintos de requerimientos. Existen frases que se encuentran en toda la documentación. La mayoría de los párrafos ISO tienen una cláusula **"deberá"**. Por fortuna (o por desgracia, dependiendo del punto de vista del lector), ninguna de las tres normas especifica como hacerlo, ¡solo que se debe hacer! por lo tanto, **el lector deberá decidir** la forma de implantar el requerimiento (suponiendo por supuesto, que en este momento no lo cumpla). Asimismo es necesario señalar que en algunos casos, no es posible exigir que se cumpla una cláusula por el solo hecho de que la condición específica en la misma nunca ocurre en esa industria en particular.

2.2.9 Ejemplos de frases contenidas en la norma.

- a) Como ejemplo de lo anterior, el párrafo **4.15.3 (Almacenaje)**, establece que el lector **"deberá usar las áreas designadas de almacenaje de existencia para impedir daños o deterioros al producto, uso pendiente o entrega"**. ¿Y que ocurre si el producto se entrega al instante (y no es necesario almacenarlos), o no está sujeto al daño o deterioro?. Como por ejemplo ciertos productos químicos que se entregan al cliente mediante tuberías o las traducciones (de documentos) que se transmiten en forma electrónica por medio de una computadora a través de la línea telefónica. Además ¿que ocurre con los productos que entregan los arquitectos (por lo regular, planos) o las formas de consultoría en ingeniería. En tales casos, los requerimientos del párrafo 4.15.3 bien pueden ser irrelevantes.
- Además de las frases **deberá**, las normas incluyen otras menos restrictivas, como ejemplos se muestran algunos enunciados, que permiten una interpretación más amplia:
- b) **"Donde sea factible**, la naturaleza del cambio se identificara en el documento o los anexos apropiados" (Punto 4.5.3).
 - c) "El tipo y alcance del control ejercido por el proveedor de los subcontratistas **dependerá** del tipo del producto subcontratado, el impacto de este sobre la calidad del producto final y,

donde sea aplicable, de los informes de revisión y/o registros de calidad de desempeños anteriores y de la capacidad demostrada por los subcontratistas".
(Párrafo 4.6.2b).

- d) "En la medida en que la rastreabilidad (trazabilidad) sea un requisito específico, el proveedor (suministrador) debe establecer y mantener al día ..."
(Segundo párrafo de 4.8).
- e) "Los procedimientos documentados que definen el modo de producción, instalación y servicio; y cuando la ausencia de tales procedimientos pudieran afectar la calidad en forma adversa..."
(Párrafo 4.9 inciso a).
- f) "El proveedor asegurara que el producto que se recibe no se utiliza o procesa hasta que se registre o investigue de cualquier otra manera si cumple con los requerimientos especificados."
(Párrafo 4.10.2.1).
- g) "Se identificara la condición de prueba e inspección del producto por medios convenientes"
(Párrafo 4.12).
- h) " Donde lo exija el contrato, se informara al cliente o su representante del uso o reparación propuestos al producto que no cumpla los requerimientos especificados, para que este lo recoja y expida una nota de crédito "
(Párrafo 4.13.2).
- i) "La acción preventiva o correctiva... deberá ser de un grado correspondiente a la magnitud de los problemas y proporcional con los riesgos encontrados".
(Párrafo 4.14.1).
- j) "Donde el servicio es un requerimiento especificado..."
(Párrafo 4.19).

Como se observa, todas las oraciones anteriores permiten flexibilidad en la interpretación. Algunas de ellas establecen con claridad que, si se exige un requerimiento en un contrato, este deberá cumplirse. Esto no es igual a decir que el requerimiento debe realizarse siempre.

Por otro lado se ha visto que algunos auditores interpretan mal algunas de las oraciones. Por ejemplo, algunos de ellos parecen creer que ahora un suministrador (compañía) deberá llevar a cabo auditorias de sus subcontratistas (proveedores), y citan como evidencia el párrafo 4.6.2 b), reproducido antes. Pero una lectura de dicho párrafo permite saber que en realidad las autoridades de calidad de los proveedores son en realidad optativas, ya que asimismo es posible proporcionar los registros de "desempeño y capacidad ya demostrados" como evidencia.

En otros términos, hay muchas formas de probar que un proveedor es capaz de cumplir los requerimientos especificados. Si por ejemplo, los registros de inspección de recepción de un proveedor o subcontratista en particular permiten saber que, durante los últimos meses, el

número de incumplimientos fue de cero, o menor o igual un valor máximo definido con anticipación, entonces es posible demostrar la evidencia de que el subcontratista es capaz y que una auditoría no es necesaria.

Por consiguiente, se puede definir la idea de que, con respecto a las frases anteriores, **la responsabilidad final de la interpretación es de la empresa que implanta ISO 9000**. Esta no debería ceder dicho derecho al organismo de certificación o al auditor. En otras palabras, es responsabilidad de la empresa determinar y definir con claridad en su sistema de aseguramiento de la calidad. Del mismo modo, la empresa debe decidir si es factible identificar los cambios dentro de los documentos. La misma filosofía se aplicaría a otros párrafos "donde sea apropiado" o similares.

CAPITULO 3
FORMATOS Y PROCEDIMIENTOS

3.1.0 INTRODUCCIÓN

Comenzare por explicar el desarrollo de los documentos del **NIVEL 4** de la pirámide de aseguramiento de calidad (ver 2.2.0) en vista de que son los documentos que mas se manejan en un sistema de aseguramiento de calidad, y son los documentos de este nivel los que se pueden elaborar en un principio. Si no se dispone de nada para controlar la calidad en una compañía. Estos documentos podrán servir de base para el monitoreo de la calidad del producto y/o servicio y permitirán estimar con claridad lo que se pretenda hacer a la hora de pasar a los siguientes niveles.

3.1.1 QUE SE DEBE EVITAR AL DESARROLLAR FORMATOS.

Durante el tiempo que trabaje en una empresa metalmeccánica pude observar muchos formatos: complicados, largos, pequeños, simples, controlados, descontrolados, y de mas. Al revisar todas estas formas, con frecuencia observe que los espacios o bloques dentro de una forma nunca se llenan, o cuando se llenan siempre se llenan en la misma forma. Cuando se pregunta a las personas la razón por la que la información requerida no se recolecta, se me informo que dicha información:

- a) Ya no se requería,
- b) Solo era necesaria en casos raros o especiales, ò
- c) La persona no sabia por que se pedía esa información o cual era la naturaleza de la misma

Es obvio que lo anterior debe evitarse al máximo a la hora de diseñar un formato, por lo que **la mejor manera de diseñar un formato consiste en preparar un formato sencillo, recolectar solo lo indispensable y después probar la eficacia del formato utilizándolo unas pocas semanas.** Quizá más tarde se descubra que es necesario recolectar más información o tal vez eliminar lo que se consideraba que era esencial, pero que en realidad, resulta de poca importancia.

Si después de unas semanas de ensayo, se descubre que algunas secciones del formato se dejan en blanco, o bien se emplean rara vez, tal vez la información no sea necesaria y dicha información pudiera registrarse en una sección de Comentarios. Una vez que la forma se prueba, entonces se imprimirán tantas copias como sean necesarias (por desgracia, tiende a ocurrir lo inverso: se diseña el formato, se imprimen millares de copias y pronto siguen muchas correcciones o aplicaciones diferentes).

3.1.2 CONTROL DE LOS FORMATOS.

Como los formatos se emplean en términos generales, para registrar información verbal y/o numérica (es decir, datos), son parte integral del sistema de aseguramiento de la calidad y deben satisfacer las muchas referencias a los registros de calidad que se encuentran en las normas de la serie ISO 9000. Sin embargo, existen argumentos con respecto a si los formatos deben quedar bajo el punto **4.5 control de datos y/o documentos.** Existen algunos auditores que se molestan si durante una auditoría, encuentran formatos sin control. En opinión de la mayoría de los auditores, un formato no es necesariamente un documento; no obstante, algunos diccionarios definen un formato como un tipo de documento. De modo que queda la cuestión de:

- 1) ¿Se considera que los formatos si son documentos?,
- 2) ¿Es necesario que deban controlarse como lo establece el párrafo 4.5 (Control de datos y/o documentos) de ISO 9001, 9002 o 9003?

Existe un criterio para suponer que la respuesta al planteamiento anterior es "no", porque no es probable que los formatos afecten la calidad de un producto. Un formato es un papel que se utiliza para registrar información que puede ser o no parte del sistema de aseguramiento de la calidad. Así un formato lleno es un registro, y estos no deben controlarse, al menos en el sentido del párrafo 4.5. Sin embargo, es muy probable que existan formatos que deban controlarse. Por ejemplo, si un formato incluye ecuaciones, u otras instrucciones necesarias para efectuar una prueba, entonces es necesario concebirlo como un documento que deba estar bajo el control de documentos. Se puede presentar un argumento más para demostrar que los formatos no son necesariamente documentos sujetos a los requerimientos del control de datos y/o documentos. Para convencerse uno mismo, solo es necesario leer los párrafos 4.5.2 (Aprobación de datos y documentos) y 4.5.3 (Cambios en los datos y documentos), y reemplazar la palabra "documentos" con "formatos". ¿Los párrafos tienen sentido y, más importante, tal acción incorpora valor agregado a la organización. Yo propondría que, después de releer los párrafos, es muy posible concluir que los formatos no deben percibirse como documentos. Pero, si no se está de acuerdo, entonces se debe asegurar que:

- El personal autorizado revisara y aprobara la suficiencia de los formatos.
- Los formatos apropiados estarán disponibles en todos lugares.
- Los formatos obsoletos e inválidos se eliminarán oportunamente de todos los puntos de emisión.
- Los formatos obsoletos que se retienen para propósitos legales y/o de conservación de conocimientos se identifican en forma apropiada.
- Etc. (buena suerte al mantener el sistema).

Para las compañías que hoy en día no tienen formatos (lo que es inverosímil), o si necesitan mejorar los ya existentes, se podrían ofrecer algunas sugerencias:

- 1) Evitar copiar los formatos de otras compañías. Un formato y la información que se recolecte en él, son específicas para una empresa y el tipo de producto, o productos, que fábrica o los servicios que proporciona. Las formas que se diseñan para una aplicación o industria específica, no necesariamente son útiles en todas las demás.
- 2) Cuando se diseña un formato, es necesario hacerlo de manera que solo se recolecte la información que se requiere (o los datos que los clientes o agencias gubernamentales exigen). La información que se colecte deberá ser valiosa para la compañía.

3.1.3 DISEÑO DE UN FORMATO PARA EL PUNTO 4.13

Supóngase que en este momento una empresa no tiene un formato que le permita controlar los artículos fuera de cumplimiento, como lo requiere el párrafo 4.13. Se revisara lo que se necesita para dar cumplimiento a dicho párrafo:

El párrafo (4.13.1) especifica que "la empresa debería ser capaz de: identificar, documentar, evaluar, segregar (cuando sea practico), así como disponer los productos fuera de cumplimiento y notificar a las partes involucradas." Además, el párrafo 4.13.2 establece que la compañía deberá:

- 1) Identificar al responsable de revisar el incumplimiento.
- 2) La revisión del incumplimiento deberá seguir un procedimiento.
- 3) Si se solicita al proveedor obtener una concesión del cliente, es necesario aceptar la descripción del incumplimiento, y las (necesarias) reparaciones deberán registrarse para explicar la condición verdadera (del producto).
- 4) Por ultimo, todo producto preparado y/o reabajado deberá inspeccionarse de nuevo de acuerdo con el plan de calidad o procedimientos documentados.

Es importante señalar que para el correcto funcionamiento de un formato es necesario capacitar al personal en el uso correcto del formato. Esto es muy importante por que en la mayoría de los casos existe una buena razón por la que un aspecto específico se incluye en un formato; por desgracia, suele suceder que quien diseña el formato, en algunos casos, es la única persona que sabe la razón de por que se incluyo tal o cual característica y una vez que esa persona no este o se haya ido, nadie parece recordar por que se incluyo el punto en cuestión.

Lo anterior debe evitarse al máximo y de preferencia se debe involucrar al personal que hará uso del formato, para que en la capacitación se expliquen los "por que" de las características incluidas en el mismo.

Un formato que cumpla con las características descritas anteriormente, tendría la siguiente forma:

| | |
|--|--------------|
| Puesto de trabajo: _____ | Fecha: _____ |
| Identificación del producto: _____ | |
| Proveedor (interno o externo): _____ | |
| Descripción de la falta de cumplimiento: _____ | |
| Disposición: _____ | |
| Retrabajo : Requerida: _____ No requerida: _____ | |
| Comentarios: _____ | |
| Revisado y aprobado por: _____ | |
| Fecha: _____ | |

El formato anterior, una vez llenado quedara asi:

| | | | |
|--|---|--------------------------|-----------------------|
| Puesto de trabajo: | <u>SUBENSAMBLE</u> | Fecha: | <u>ABRIL 09, 1998</u> |
| Identificación del producto: | <u>CONTACTO CON TAPA ROSCADA ARE-1031</u> | | |
| Proveedor (interno o externo): | <u>INTERNO (Fundición-Tornos-Lavado y pintura)</u> | | |
| Descripción de la falta de cumplimiento: | <u>El ensamble de la tapa con el cuerpo no cumple con la guía de inspección final para el departamento de Subensamble</u> | | |
| Disposición: | <u>SE RECHAZA EL LOTE PRODUCIDO</u> | | |
| Retrabajo : | Requerida: | <u>No requerida: XXX</u> | |
| Comentarios: | _____ | | |
| Revisado y aprobado por: | <u>TERESA LARA (Inspector de control de Calidad)</u> | | |
| Fecha: | <u>ABRIL 11,1998</u> | | |

Un formato que cubra el punto 4.13 deberá contener al menos, los siguientes puntos:

1. Identificación de producto.
2. Descripción de la falta de cumplimiento.
3. Identificación del departamento interno o de la función externa (por ejemplo, proveedor o subcontratista) por el incumplimiento.
4. Quien revisara la falta de cumplimiento para la disposición adecuada.
5. Requerimientos de reinspección para los productos reparados o retrabajados. El formato anterior es sencillo, pero identifica todo lo que requiere el párrafo 4.13. Naturalmente, es posible ajustar el espacio destinado a cada departamento según la necesidad de cada empresa. La información adicional se agregara solo si es indispensable.

3.2.0 CONSIDERACIONES AL ELABORAR PROCEDIMIENTOS

Los procedimientos se encuentran en el NIVEL 3 (Ver 2.2.0), de una pirámide de aseguramiento de calidad para un sistema ISO9000. Los procedimientos son instrucciones detalladas de trabajo, laboratorio, etc. y deben ser lo suficientemente claros y precisos para describir la tarea que se pretenda ejecutar. Aunque algunas personas piensan que entre mas detallado y completo es un procedimiento, mayor será su utilidad, esto no necesariamente ocurre y sin embargo lo que he podido observar es que cuando se le asigna el desarrollo de un procedimiento a una persona o grupo de personas, que no saben exactamente lo que se quiere o necesita hacer, optan por hacer en la mayoría de los casos, un procedimiento complicado y confuso para la mayoría de las personas que hagan uso de el al sacar adelante el trabajo o la responsabilidad asignada.

Los procedimientos son importantes; sin embargo, nunca garantizaran que no ocurran infortunios o escenarios extraños, como ilustran los siguientes ejemplos:

1) Una persona, que parece una severa artritis en la rodilla derecha, decidió operarse, después de mucha deliberación. El día de la operación, el anestesiólogo entro al quirófano y dijo al paciente.

"Buenos días, veo que vamos operar su rodilla izquierda".

"No", es la rodilla de la **DERECHA**". Contesto el paciente

"¿Esta usted seguro? La radiografía que traigo muestra la rodilla izquierda". Dijo el anestesiólogo.

"Por supuesto que estoy seguro, **ES MI RODILLA DERECHA**". Replico el paciente.

Es obvio que el formato estaba mal. Por fortuna, el anestesiólogo decidió verificar el registro escrito, por si acaso. Quizá el procedimiento de verificar verbalmente la naturaleza de la operación con el paciente (el cliente) se implanto después de cometer algunos errores desafortunados. En algunos casos, la aplicación rutinaria de los procedimientos puede llevar a escenarios ridículos. Imaginemos la siguiente situación:

Una persona se registra en un hotel en el que se suponía debía verse con un amigo que se hospedaba en el mismo hotel. Mientras la persona llenaba el formato de registro, pregunto a la empleada si había mensajes para el.

"Sí, contesto la dama, un caballero pregunto si usted se había registrado".

"Debe haber sido el Sr. Téllez", contesto la persona.

"Correcto, señor". Respondió la empleada

La persona pregunta, ¿Puede decirme usted en que habitación esta el Sr. Téllez?"

Y la empleada responde, "Lo siento mucho Sr., es contra la política dar esa información".

Comentario: La persona encontró divertida la respuesta. Le había establecido con claridad que el Sr. Téllez conocía a la persona y la estaba buscando. Además, la persona había confirmado que esperaba un mensaje del Sr. Téllez y, con todo eso, debía llamar primero al operador del conmutador del hotel para ser conectado con el Sr. Téllez.

Esto supone que los procedimientos son herramientas que ayudan a que cualquier persona sepa que es lo que debe de hacerse y, de esta manera, la calidad se asegura al garantizar que las cosas se hacen de acuerdo a una misma instrucción y no quedan a criterio de la experiencia o intuición de una persona a la hora de hacer algo. Sin embargo, hay que tener cuidado a la hora de desarrollar procedimientos y siempre debe tenerse presente que, **el procedimiento no debe reemplazar al sentido común**. Mas aun, el procedimiento debe ayudar al sistema de calidad a hacer confiable lo que se diseña, produce, vende o da servicio, sin sacrificar la productividad.

Quizá el ejemplo de la siguiente página sea la mejor manera de ilustrar la forma de **NO** escribir un procedimiento:

El ejemplo siguiente pretende ser un procedimiento divertido de ingeniería, escrito por un autor desconocido pero astuto, (sin embargo aunque parece exagerado ilustra bastante bien lo que suelen hacer algunos ingenieros a la hora de redactar e implantar procedimientos en las áreas de producción con personas que no pueden comprender claramente lo que quieren decir sus instrucciones) :

"Todo ingeniero recién salido de la universidad debe aprender pronto que no es de buen gusto designar la suma de dos cantidades en la forma"

$$1+1=2 (1).$$

Cualquier persona que haya realizado estudios de matemáticas avanzadas sabe que:

$$1 = \ln e$$

y que :

$$1 = \text{sen}^2 x + \text{cos}^2 x$$

Por lo tanto la ecuación $1 + 1 = 2 (1)$ puede expresarse en forma más científica como:

$$(1 \ln e) + (1 \ln e) = 2 (\text{sen}^2 x + \text{cos}^2 x)$$

Comentario: En este punto, es obvio que la última ecuación es más complicada y confusa que la primera, sin embargo ambas son en el sentido estrictamente matemático iguales.

Es posible que el ejemplo anterior haya divertido al lector, pero existen muchos procedimientos tan complicados y con tantos pasos, que por comparación, el procedimiento anterior parece sencillo. Hay personas que desperdician su tiempo redactando procedimientos, y pasan por lo tanto el hecho de que la mayoría de personas cuentan con un cierto nivel de educación o de conocimientos que si bien para desempeñar un trabajo o tarea específica es inadecuado, mas aun lo será para interpretar, si no es que para descifrar, un procedimiento complicado. Cuando una instrucción es complicada de por si, aun tratando de pragmatizarla, siempre puede complementarse su entendimiento con alguna capacitación adicional (que es precisamente la intención del punto 4.18 de ISO9000 (Capacitación)).

Los procedimientos deben redactarse con cuidado, aplicarse y corregirse con inteligencia, acaso ni siquiera exijan que la persona cuente con la capacitación apropiada o, una vez escritos, tal vez requieran un entrenamiento especial que garantice que los procedimientos se sigan de manera adecuada. En forma general los procedimientos tienden a caer en una o dos categorías:

- a) Son detallados o no permiten desviación o flexibilidad alguna, o bien,
- b) permiten que el usuario use su propio criterio y quizá algunos procesos requieren procedimientos muy detallados que sigan una secuencia de sucesos bien definida.

Puede ser que algunos procesos exijan poca capacitación o tal vez, requieran habilidades técnicas específicas (un técnico de laboratorio, por ejemplo). Quizá otros procesos solo definan un principio y un final, sin secuencias específicas en medio. Tal vez personas con educación, habilidad y capacitación especiales (químicos, programadores, ingenieros o técnicos; por ejemplo) no requieran instrucciones tan detalladas. En tales casos, el conocimiento y/o habilidades adquiridas durante el proceso de educación podrán incluir procedimientos ya normalizados. Por ejemplo, los químicos tienen capacitación sobre la forma de efectuar experimentos y operaciones básicas dentro de un laboratorio. No es necesario escribir un procedimiento para que un químico sepa realizar una titulación u operar un medidor de PH, por ejemplo. Los maquinistas entrenados no necesitan que se les diga como preparar sus tornos o taladros de control numérico. Aun así, en muchos casos es necesario que las instrucciones de trabajo o procedimientos operativos estén preparadas para el caso de que alguien realice una tarea o conjunto de tareas sin un conocimiento previo.

3.2.1 COMO DISEÑAR PROCEDIMIENTOS

A excepción de dos casos: **4.1 (Responsabilidades de la dirección)** y **4.12 (Condiciones de pruebas e inspecciones)**, todos los párrafos de las normas ISO 9001-9003 comienzan con las siguientes palabras:

“El suministrador o proveedor establecerá y mantendrá procedimientos documentados para...”

Es obvia la dificultad que supone desarrollar los procedimientos. Sin embargo, la norma no especifica el contenido o lo detallado de un procedimiento. Y tampoco afirma que sea preciso ponerlos todos por escrito. Desde luego, se dispone de varios formatos. El enfoque tradicional consiste simplemente en escribir los procedimientos. Sin embargo, es preciso que todos los procedimientos que se relacionan con las normas estén controlados (Punto 4.5 Control de documentos y datos).

Se ha visto que, a medida que se eleva la cantidad de procedimientos es cada vez más difícil controlarlos y asegurar que los involucrados tengan acceso solo a la última modificación aprobada. En un intento de resolver este problema, es cada vez mayor el número de empresas que para administrar han comenzado a confiar en el uso de bases de datos y demás sistemas de cómputo para administrar los documentos y dibujos de ingeniería. Una ventaja de usar computadoras es la facilidad que estas representan para mantener una lista maestra de todos los documentos, con su ubicación y status de modificaciones, en una base de datos. Asimismo, es más fácil controlar las modificaciones por el solo hecho de que, en empresas pequeñas, es posible asignar a una o dos personas la responsabilidad de mantener la base de datos. Los archivos de computadora pueden protegerse con una condición de solo lectura para impedir que cualquier persona, a excepción de quienes tengan autorización, modifique el archivo introduciendo modificaciones no aprobadas. Las empresas que desean utilizar las computadoras para almacenar sus procedimientos deben considerar que, a menos que tengan suficientes computadoras personales enlazadas en red, el sistema tendrá un valor adecuado. Ciertamente, si solo los gerentes disponen de computadoras y si en el piso nadie tiene acceso a la información, entonces el sistema será ineficaz. Por consiguiente, para hacer eficaz el uso de computadoras al automatizar el proceso de documentos, se deberá asegurar que existe una

cantidad suficiente de estas.

Del mismo modo, los procedimientos pueden consistir también de diagramas, imágenes o videos. Con frecuencia los procesos y la interacción entre ellos se describen por medio de **flujogramas** (Secuencia de pasos u operaciones representada por medio de símbolos. Ver 7.9). La ventaja del uso de flujogramas para describir un proceso es que permite que las personas revisen de una sola hojeadada y de forma global el proceso. Muchas veces se pasa por alto el hecho de revisar un flujograma en forma detallada; y por consiguiente quizá, de mejorar un proceso o aplicarle reingeniería. Aun así, es necesario usar los flujogramas con inteligencia, ya que no son convenientes para todas las aplicaciones. Su uso supone al menos dos problemas:

- 1) se tienden a utilizar en exceso y,
- 2) por lo general proporcionan una descripción (global) de alto nivel. A veces son los consultores quienes fomentan la aplicación de los flujogramas para describir todos los procesos a que se hace referencia en muchos párrafos de los modelos ISO 9000.

De la misma forma muchos consultores hacen intentos de documentar, hasta el último detalle, cada instrucción y/o proceso de trabajo. Lo anterior surgió por los comentarios de ciertos **auditores militares** (y repetidos desde entonces por algunos auditores de ISO 9000). A estos les encanta hacer la pregunta siguiente. "**¿Que haría usted si el señor X fuera asesinado mañana ?**" Este absurdo comentario implica que se debería tener un sistema documentado con tal detalle con respecto a todo lo que el señor X sabe respecto a un trabajo, lo cual resulta casi imposible.

3.2.2 PREGUNTAS COMUNES AL DISEÑAR PROCEDIMIENTOS

A manera de ejemplo, se examinarán las preguntas que alguien se puede plantear a la hora de elaborar un procedimiento, como por ejemplo el párrafo 4.13. Como se dijo antes, la norma permite una gran flexibilidad en su interpretación y de esto dependerá el alcance y contenido del procedimiento elaborado.

Si leemos el párrafo 4.13 (**Control de productos fuera de cumplimiento**), lo primero que se observa es que el proceso de revisión de los productos que no cumplen con las especificaciones deberá estar contenido en un **procedimiento documentado**. Y por lo tanto, la sola existencia de un formato para registrar la información no será suficiente. En vista de esto, será necesario tener también un procedimiento en el que se describa la forma de revisar y disponer de los productos fuera de cumplimiento. Dicho procedimiento no necesita ser complicado, sin embargo, **se debe escribir de tal manera que permita abarcar todos los tipos de falta de cumplimiento** que pudieran surgir en la empresa que pretende implantar un sistema ISO9000. Como siempre, la norma no es específica y solo afirma que el procedimiento documentado deberá: "**asegurar e impedir la instalación o uso imprevisto del producto que no se ajuste a los requerimientos especificados**".

En síntesis el párrafo anterior dice que se debe documentar el procedimiento de acuerdo a los requerimientos específicos, por lo tanto, una persona podría hacerse las siguientes preguntas:

- 1) **¿A que requerimientos se refiere la norma?**
- 2) **¿Se refiere a los requerimientos de los clientes, a los que se imponen a los**

proveedores, a los internos que desarrolla la empresa para satisfacer al cliente, o a todos ellos?

3) ¿Y que ocurre en los casos en que el cliente tiene solo requerimientos vagos o, ninguno en absoluto?

Para responder a las preguntas anteriores hay que recordar siempre que la intención original de las normas (antes que se aplicaran a todas las industrias, incluyendo el sector de servicio), es que estas eran aplicadas a un producto que se consideraba para armar, fabricar o unir de cualquier manera a partir de otros subcomponentes. Por lo tanto, los **"requerimientos específicos"** significaban originalmente cualquier **especificación** en la relación con la intención de satisfacer las características de calidad solicitadas por parte de los clientes, sin importar lo vagos que estas fueran. Sin embargo hoy en día, el término especificación ha tomado un nuevo significado mas amplio e **incluye todos los tipos de requerimientos, condiciones, características, etc. específicas requeridas por el cliente para productos tangibles y no tangibles**, como consultoría, por ejemplo. Por consiguiente, una vez entendida la diferencia en cuanto al termino de especificación hoy en día, al responder a las preguntas anteriores se deberá analizar con cuidado cuales son los requerimientos críticos actuales, definir cuales son los menos críticos, los no críticos en absoluto, y desarrollar un procedimiento que abarque **todas** las situaciones. En otras palabras, **antes de redactar un procedimiento es preciso detallarlo en la situación actual y analizar las consecuencias de imponerlo**. Si, como en el caso de algunas industrias procesadoras, los procesos pueden "absorber" una amplia variedad de materias primas o componentes sin afectar la calidad final de producto que se entrega a los clientes, entonces se puede escribir un procedimiento sencillo que refleje ese hecho.

Por ejemplo, en una empresa química que producía fertilizantes se vio que después de revisar las especificaciones escritas para la recepción de materias primas (amonio y gas natural), se descubrió que en realidad las especificaciones no eran importantes, porque era posible ajustar el proceso (por supuesto, a algún costo) para compensar cualquier variación "inaceptable" en las especificaciones. Como resultado, las especificaciones eran artificiales como señaló un gerente, "con el gas natural, en realidad no sabemos realmente quien es el proveedor porque, aunque TEXACO nos vende el gas, este proviene de muchas fuentes y sería imposible rastrearlas todas. Por otra parte, si tienen un ligero exceso de azufre (una característica importante), no podemos hacer nada al respecto y de todos modos tampoco es importante, porque tenemos "cepillos" para atender el problema". Obviamente, en esa situación, el aspecto del incumplimiento para las necesidades de materias primas debe adaptarse a las necesidades de la industria.

Hay que señalar que se debe tener muy en cuenta al escribir un procedimiento, que se debe usar el sentido común y no prometer lo que no es posible entregar. Sobre todo, **se debe escribir lo que se hace en ese momento**; sin embargo, Si lo que se realiza no tiene sentido, entonces, es preciso no incluir esto en el procedimiento.

Una de las ventajas de implantar un sistema de aseguramiento de la calidad que cumplirá con la serie ISO9000, es la oportunidad que se tiene de revisar y reevaluar la eficacia y la eficiencia de los procedimientos desarrollados y del sistema de aseguramiento de la calidad en conjunto al practicar las auditorias de calidad (Punto 4.17). Se debe aclarar que, por **producto** la norma se refiere al **producto pretendido**, es decir, a aquel artículo de la empresa que solicita el registro ISO 9000 arma, fabrica, o bien, presta algún servicio para el cliente.

Otra de las preguntas que podrían hacerse las personas encargadas de desarrollar un procedimiento con respecto al punto 4.13 es la siguiente:

4. ¿Las revisiones de incumplimiento deben cubrir procesos administrativos como recursos humanos, Mercadotecnia o Compras?

Aunque la norma no dice estrictamente que tales actividades deberán incluirse en el procedimiento elaborado, sería prudente considerar que la práctica de realizar revisiones de incumplimiento para todos los procesos y/o actividades (incluidas las intangibles que aplicarían a las actitudes de disposición humana) podrían afectar la calidad del servicio y/o producto. Si lo anterior ocurre entonces es necesario incluir tales actitudes en el procedimiento.

Cabe señalar que para la mayoría de los casos hacer esto implicaría hacer un procedimiento extenso y complicado, que afectaría la eficiencia del sistema (sería más burocrático y complicado, además de que sería más lento en su aplicación práctica). Sin embargo, si es necesario hay que hacerlo.

Otra de las preguntas que con mayor frecuencia se plantean las personas que desarrollan un procedimiento acerca del punto 4.13, es la siguiente:

5. ¿El departamento de aseguramiento de la calidad debe forzosamente revisar todas las faltas de conformidad?

Nuevamente la norma no nos dice nada al respecto, sin embargo es obvio suponer que la cuestión anterior se presentara al estar operando el procedimiento, por lo que es imperativo incluir tal situación en el procedimiento. En un procedimiento por escrito, es preciso reconocer que es posible delegar la responsabilidad y autoridad de revisar y resolver una falta de cumplimiento, lo que dependería del tipo, frecuencia, y naturaleza de la falta de cumplimiento. Muchas empresas autorizan a sus ensambadores a registrar y resolver ciertas faltas de cumplimiento (del llamado bajo nivel) en el puesto de trabajo. Y por ende el gerente de calidad (si existe tal puesto) o los inspectores de control de calidad no necesitan aprobar cada acción. La norma permite flexibilidad y por ningún motivo sugiere que una persona o departamento deba revisar todas las faltas de cumplimiento.

Las preguntas anteriores solo pretenden mostrar unas cuantas de las muchas preguntas que surgen al desarrollar procedimientos y al tratar de cumplir con los requerimientos de la norma. Así mismo, pretende mostrar al lector que la norma explica en forma general y no detallada los requerimientos que se deben cumplir al implantar un sistema ISO9000. En la mayoría de los casos la persona o personas asignadas a desarrollar un procedimiento deberán suponer lo que podría suceder en su empresa específicamente y documentar la solución en el procedimiento.

3.2.3 COMO ASEGURAR LA IMPLANTACION DEL PROCEDIMIENTO

Con demasiada frecuencia, una vez que se documenta un procedimiento, este no se implanta rigurosamente. Esto ocurre por varias razones: cambios en un proceso, el procedimiento se complica demasiado, o bien el programa de calidad de un proveedor mejoró, pero no se ajustó al procedimiento para reflejar el cambio, o un sin fin de otras razones.

A fin de impedir que esto ocurra, se deberán revisar los procedimientos en forma periódica para asegurar que tienen caso (en otros términos, que son convenientes y aun eficaces). Una vez que se escriba un procedimiento, deberá ser probado para validar la exactitud y conveniencia del mismo.

Con demasiada frecuencia, las autoridades internas de calidad se utilizan solo para encontrar fallas de conformidad y redactar informes. Por lo que antes de que pase mucho tiempo, el papel y el propósito de una auditoria se perciben como una actividad cuyo único propósito es asegurar que se sigan los procedimientos en forma meticulosa. No es de extrañar que las personas detesten que se les audite. Las auditorias internas, se refieren a las que realiza la propia empresa, hay que resaltar el hecho de que estas auditorias no deben llevarse a cabo solo para verificar si los procedimientos se siguen o no al pie de la letra. Se les deberá utilizar como un medio para probar y verificar la eficacia de los procedimientos. En otros términos, las autoridades internas representan una gran oportunidad de mejorar los procedimientos y/o procesos. Esto no significa que se tengan que hacer mejores procesos o procedimientos mas largos, por que en la mayoría de los casos, la mejora significa simplificar los existentes..

Por ultimo, en algunos casos en que los empleados ya hayan recibido capacitación, tal vez sea mejor escribir lineamientos en vez de procedimientos. Los lineamientos permiten la flexibilidad y se basan en el conocimiento y experiencia de la persona. Naturalmente, no satisfarán todas las situaciones; pero simplifican notablemente un procedimiento.

3.3.0 EJEMPLOS E INSTRUCCIONES DE DISEÑO DE PROCEDIMIENTOS

Aunque los ejemplos mostrados a continuación no cubren todos los puntos de la norma, su entendimiento permitirá tomarlos como referencia al elaborar cualquier otro. Se debe aclarar que no necesariamente se debe empezar a elaborar procedimientos en la secuencia en que los marca la norma (del 1 al 20).

Instrucciones:

1) Primeramente se debe leer hasta comprender perfectamente la intención del punto que se esta analizando y una vez hecho lo anterior, hay que resumir lo mas importante del mismo para poder elaborar el procedimiento correspondiente.

2) Una vez que se han establecido con claridad los requerimientos del punto, se procede a documentarlos en el procedimiento, tomando siempre en cuenta las características especificas de la industria en cuestión. Supongamos que tenemos una empresa pequeña que fabrica productos quimicos para el hogar (con 60 personas) llamada ABC, Inc.

EJEMPLO DE DISEÑO DE UN PROCEDIMIENTO PARA EL PUNTO 4.14

A continuación se desarrollara un Procedimiento de muestra escrita para manejar el párrafo (4.14) en la industria ABC, Inc.

Resumen de la intención del punto 4.14

- a) la compañía debe mantener al día los procedimientos para la implantación de las acciones correctivas y preventivas, las cuales deberán, ser proporcionales a la magnitud de los problemas detectados y a los riesgos que de ellos puedan derivarse.
- b) las acciones correctivas deben ser determinadas, investigadas y tratadas eficazmente con la finalidad de eliminar las causas de no conformidad. Así mismo se deben aplicar controles

- para asegurar su ejecución.
- c) las acciones preventivas se determinaran en función de fuentes de información adecuadas tales como, los procesos y las operaciones de trabaja que afectan la calidad del producto y/o servicio suministrado. Así mismo las acciones preventivas deberán contener los pasos necesarios para asegurar su implantación, duración, etc. y deberán ser revisadas y/o aprobadas por la dirección.

El procedimiento resultante, considerando los puntos anteriores, será:

4.14 Acción preventiva y correctiva en ABC, Inc.

4.14.1 General

El procedimiento siguiente explica los requerimientos para la acción preventiva y correctiva que se origina por las quejas de clientes, o cualesquiera procesos internos que se asocien de manera directa con el sistema de aseguramiento de la calidad según la define el manual de calidad.

Es responsabilidad del gerente, supervisor o líder del equipo apropiado determinar si es necesario establecer una acción correctiva formal. Cundo se considere si se establece o no esta, se deberá considerar uno o varios de los puntos siguientes:

- a) **Riesgo potencial y/o responsabilidad estimados**, como resultado del incumplimiento. Como herramientas sugeridas para determinar el riesgo se pueden usar :
- Modo de fracaso del proceso o del producto u,
 - Análisis de efectos.
- b) **"Costo de solución"** es decir, los costos externos e internos (si los datos están disponibles) que supone la creación de un equipo de acción correctiva.
- c) **Determinar si el problema es recurrente**, en cuyo caso hay que establecer la naturaleza y frecuencia de la recurrencia, así como el impacto potencial de esta sobre el costo externo e interno. Herramientas sugeridas y/o o datos disponibles :
- Análisis de Pareto (Ver 7.13) y,
 - Base de datos de incumplimiento.

Si uno o todos los puntos anteriores (a criterio) sugieren que se requiera una acción correctiva formal, seguir con el siguiente punto:

4.14.2 Acción correctiva

En todos los casos se aplicara el mismo proceso de acción correctiva, sin importar la naturaleza de la misma; sin embargo, serán diferentes la persona(s) o la(s) función(es) responsable(s) de la(s) persona(s).

Una vez que se determine la implantación de la acción correctiva, una persona designada para la misma deberá tener registros de todas las acciones de seguimiento relativas a actividades, reuniones o puntos resueltos. La misma persona se responsabilizara de llevar a

buen fin dicha acción correctiva. Como mínimo, se deberá tener un formato de acción correctiva para cada caso. Es posible anexar al expediente los documentos de apoyo, como la revisión de ingeniería (cuando se requiera), minutas de las reuniones, cualquier correspondencia, datos como análisis de laboratorio u otros documentos necesarios según se considere.

Cuando la solución recomendada exige cambios en el proceso y/o procedimiento, la persona responsable del cambio será responsable de su implantación, y el periodo para tal efecto será acordado con anticipación. Además, dicha persona se asegurara que tales cambios se registran de manera apropiada, y al mismo tiempo, determinara si es necesaria alguna capacitación adicional e informara a los encargados de

las auditorías internas el cambio realizado. Los informes de revisión se presentan a la dirección para su revisión trimestral. La duración de esta vigilancia queda a criterio del gerente de auditoría. Si la evidencia objetiva (es decir, los datos) indican que la acción correctiva es ineficaz, será necesario implementar nuevamente otra acción correctiva (con todos los pasos que este procedimiento indica), hasta lograr la conformidad con la evidencia objetiva.

4.14.3 Acción preventiva

ABC, Inc. se basa en diversas fuentes de información (retroalimentación del cliente, informes de campo, mercadotecnia, ventas, informes de autoridad, sugerencias de empleado, etc.) para analizar o eliminar, cuando sea factible desde el punto de vista económico, las causas potenciales de los incumplimientos. Esto incluirá las mejoras en la seguridad o cualquier otro a los procesos relacionados directamente con las actividades que se especifican en el sistema de calidad. El proceso de acción preventiva sigue los mismos lineamientos que se encontraron en las directivas de acción correctiva.

Referencias: Informes de autoridad, revisiones trimestrales de la dirección, archivos de acción preventiva y correctiva, formatos de acción correctiva y/o preventiva.

3.3.4 DISEÑO DE UN PROCEDIMIENTO PARA EL PUNTO 4.6

1) Resumen de la intención del punto 4.6

- a) El suministrador (compañía) deberá establecer y mantener al día procedimientos documentados para asegurar que el producto comprado (materia prima o cualquier insumo usado para producir el producto y/o garantizar el servicio) cumple con los requisitos especificados. Los requisitos especificados deberán definir el tipo y el alcance que la compañía requiera por parte de los proveedores.
- b) La compañía deberá evaluar y seleccionar a los proveedores en función de su aptitud para cumplir con los requisitos especificados, y así mismo, deberá asegurar que los documentos de compra contengan datos claros que describan al producto solicitado y al proveedor correspondiente.
- c) Cuando la compañía verifique los insumos proporcionados por el proveedor en las instalaciones de este último, el suministrador (compañía) deberá especificar en los documentos de compra las disposiciones para la verificación del insumo y el método empleado para la recepción del mismo.

d) Cuando se especifique en el contrato celebrado entre el cliente y la compañía, la característica de verificación por parte del cliente al proveedor y/o al subcontratista de este último. Dicha verificación no deberá ser usada por el suministrador como prueba de control efectivo de la calidad.

2) El procedimiento resultante es :

4.6 COMPRAS

4.6.1 GENERAL

El siguiente procedimiento asegura que productos que se adquieran se ajustan a los requerimientos especificados de **ABC, Inc.** y/o a las normas de gobierno.

4.6.2 EVALUACION DE SUBCONTRATISTAS

A través de los años, **ABC, Inc.** ha tratado con numerosos proveedores y/o subcontratistas. Los proveedores y/o subcontratistas se evalúan con base en la competencia técnica, capacidad para de entrega del trabajo a tiempo y la competitividad en el precio. La naturaleza, alcance y tipo de control que **ABC, Inc.** Ejerce sobre sus proveedores y/o subcontratistas dependen de la manera natural del tipo de producto que se compra y del impacto sobre la calidad del producto final.

4.6.3 PROCESO DE APROBACION

Los subcontratistas y/o proveedores nuevos se registran en la lista provisional de aprobación durante un lapso de uno a más meses que dependen de la importancia del pedido. El gerente de compras, el personal de ventas, el supervisor responsable del producto (o los tres) deciden la duración del periodo de prueba, misma que entra en vigor solo después de colocar la primera orden de compra. Al fin del periodo de prueba, se incluirá al proveedor en la lista de proveedores aprobados, dependiendo del desempeño.

Todos los proveedores con quienes **ABC, Inc.** trabajo durante más de un año antes de obtener la certificación ISO 9002 se incluyeron automáticamente en la lista de proveedores aprobados, pero se les informo que quedaban sujetos a las reglas de evaluación que se especifican a continuación.

4.6.4 TIPO DE PREVEDORES

ABC, Inc. ha identificado dos tipos de proveedores aprobados, críticos y no críticos. Los proveedores críticos, identificados con la letra C en la base de datos de compras, son evaluados por el gerente responsable del producto, con base en su capacidad técnica para cumplir con los requerimientos específicos y el tiempo de entrega. En ocasiones, quizá se realizaran visitas a las plantas para obtener información adicional. Los proveedores no críticos, que incluyen a los proveedores de artículos de oficina y/o servicios de apoyo, como ciertos trabajos de mantenimiento y de calibración, no son evaluados; sin embargo, es posible eliminarlos por varias razones, entre las que incluyen el precio y/o desempeño.

4.6.5 REITERACION Y/O EVALUACION DE PROVEEDORES

En forma periódica, el ingeniero de producto evalúa la capacidad técnica promedió de muestreos aleatorios de partes para verificar la conformidad con los requerimientos establecidos por **ABC, Inc.** Los incumplimientos se identifican y son asignados a los proveedores en la base de datos correspondientes. Los copias del formato de incumplimiento se envían por fax a los proveedores y/o subcontratistas para su revisión, comentarios y respuestas. Esta última se solicita en un lapso de 48 horas, las excepciones a esta regla se dejan al criterio del gerente responsable de la disposición del incumplimiento. Es la responsabilidad del gerente o supervisor de la calidad revisar la base de los datos de incumplimiento por la menos una vez cada tres meses y decidir, con la base de las evidencias objetivas, si es necesario eliminar a un proveedor crítico de la lista de proveedores aprobados. Las recomendaciones para dicha eliminación deberán presentarse de manera formal durante las reuniones de la dirección de **ABC, Inc.** Un voto mayoritario es todo lo que se requiere para eliminar a un proveedor.

4.6.6 DATOS DE COMPRA

Las ordenes de compra contienen todos los datos pertinentes necesarios para asegurar que los requerimientos específicos por parte de **ABC, Inc.** Se cubran satisfactoriamente a la hora de evaluar el artículo y/o servicio suministrado. En caso necesario, se especifican con claridad el tipo, clase y grado de un producto, o corrección de un dibujo, código o especificación.

Cuando se solicite, el documento de una compra establecerá así mismo con claridad la información adicional, como requerimiento de inspección, referencia a normas nacionales o internacionales, u otros requerimientos técnicos. Las órdenes de compra de valor superior a 800 dólares requieren revisión y aprobación por parte del gerente de compras.

4.6.7 Verificación del producto adquirido

ABC, Inc. no verifica los productos adquiridos en las instalaciones del proveedor o subcontratista por lo tanto, este requerimiento no se aplica a **XYZ.**

4.6.7.1 Verificación del cliente de los subcontratados

Hoy en día, ningún cliente de **ABC, Inc.** requiere que se evalúen los productos en las instalaciones del subcontratista o de **ABC, Inc.** No obstante, si algún cliente lo solicitara, **ABC, Inc.** implantara un procedimiento apropiado de verificación.

3.4.0 DISEÑO DE UN PROCEDIMIENTO PARA EL PUNTO 4.20

1) Resumen de la intención del punto 4.20

- a) El administrador debe identificar y seleccionar, en función de sus necesidades, las técnicas estadísticas (estadística descriptiva, histogramas, cartas de control, gráficas de atributos, análisis de Pareto, etc.) requeridas para establecer, controlar y verificar la capacidad de los procesos y las características del producto y/o servicio suministrado.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

b) El suministrador debe elaborar y mantener al día procedimientos documentados para implantar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas determinadas en el punto anterior.

El siguiente es el procedimiento resultante :

4.20 TECNICAS ESTADISTICAS

4.20.1 GENERAL

Establecer la forma en que se aplican las técnicas estadísticas en ABC, Inc. Para mantener bajo control el funcionamiento del sistema de aseguramiento de calidad y/o las características o variables críticas establecidas a los procesos y/o servicios de la empresa..

4.20.2 ACTIVIDADES

En ABC, Inc. Se aplican las técnicas estadísticas a aquellos procesos y/o actividades que necesiten estar bajo control, como son, los procesos especiales y la tendencia de los indicadores de calidad.

En forma general, las técnicas estadísticas utilizadas en la empresa son los histogramas y las gráficas de control X-R ("promedio y rango" y "promedio y rango fijo").

HISTOGRAMA (Ver 7.12)

Los histogramas son diagramas de barras que representan el comportamiento de un proceso o de una actividad, a través del tiempo. El histograma permite visualizar cuantas veces se presentan ciertos datos o cierta información, en un tiempo determinado. Aunque un histograma no nos indica si un proceso esta o no bajo control estadístico, nos permite detectar rápidamente cuales son los eventos o los problemas que se presentan con mayor frecuencia y como difieren con respecto a las variables que deben cumplir.

En ABC, Inc. Los histogramas se usan para medir el grado en que se cubren y alcanzan los objetivos de calidad determinados para cada proceso que requiera su uso, y para elaborar de manera mensual los indicadores de calidad. Los indicadores de calidad se comparan con las metas anuales establecidas previamente por la dirección de ABC, Inc. El comportamiento de los indicadores se presenta a la dirección, la cual determina junto con los gerentes y/o supervisores involucrados, si es necesario o no tomar una acción preventiva y/o correctiva.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CARTAS DE CONTROL (Ver 7.11)

Estas gráficas se usan en ABC, Inc. Para monitorear el comportamiento de variables determinadas específicamente en función del proceso sometido a dicha técnica. Las gráficas de control constan de 2 secciones, en una se presentan los valores promedio (\bar{X}), y en la otra los valores de rangos (Y). Se aplican cuando el responsable de un área determina su aplicación y, cuando pueden tomarse datos frecuentemente y el tamaño de las muestras es constante. En esta técnica, cualquier punto que salga de los límites de control establecidos indica la presencia de una causa asignable de variación que debe eliminarse y precisamente su mayor valor se obtiene cuando se usa directamente en el proceso y el operador toma o solicita se realicen las acciones correctivas y/o preventivas necesarias.

TEMAS CON
FALLA DE ORIGEN

CAPITULO 4

DISEÑO DE MANUALES DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, BASADOS EN LA SERIE ISO9000

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

4.1.0 DISEÑO DE MANUALES DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD BASADOS EN ISO9000.

Para completar la documentación de un sistema de calidad, es necesario elaborar la documentación necesaria del nivel 1 de la pirámide de aseguramiento de calidad (Ver 2.2.0). En este capítulo se presentará un ejemplo de un Manual de Aseguramiento de Calidad (MAC). La dificultad al presentar modelos o ejemplos de documentos del nivel uno (manuales de calidad) radica en la imposibilidad de redactar ejemplos que se ajusten a todas las industrias. Los requerimientos que se adaptan a una industria no necesariamente aplicaran a otras. Mientras se pensaba en algunos ejemplos para ilustrar la forma de encarar los requerimientos de la norma ISO 9000, surgió un dilema. Si se elegía un ejemplo de una industria de alta tecnología que diseña, desarrolla, instala y a veces atiende sofisticadas maquinas, que se emplean en la industria aeronáutica para remachar fuselajes y alas, el lector podría pensar entonces, a pesar de las repetidas advertencias, de que todas las empresas deben implantar un sistema similar. Si se seleccionaba un ejemplo mas sencillo, por ejemplo una lavandería en seco, quizá se presentara el mismo problema, solo que entonces los lectores podrían creer que el sistema de aseguramiento de la calidad de una lavandería sería adecuado a sus necesidades. La verdad es que es probable que ninguno de los dos sistemas sea aplicable. En un intento de resolver el dilema, se decidió seleccionar como caso de estudio, una empresa de mediana tecnología con 10 años de antigüedad, que desarrolla accesorios sofisticados, que se emplean en los laboratorios científicos y farmacéuticos. Esta empresa es algo intermedio entre la Lavandería en seco y la empresa que remacha fuselajes.

La empresa llamada **Ingeniería y Desarrollo A.C.** emplea aproximadamente a 35 personas, y es probable que en la mayoría de los países se clasificara como pequeña o de tamaño medio. En 1995 llevaba 5 años en el negocio. Fue iniciada por dos ingenieros y, durante los primeros seis años de existencia, ¡sus ingresos crecieron aproximadamente 100% al año!, 1995 con un crecimiento de 30%, se considero un año lento. La empresa considera obtener el registro ISO 9001 porque uno de sus competidores hace poco anuncio que buscara el registro. La empresa diseña y fabrica una amplia variedad de conectores, adaptadores, tubos, filtros y accesorios que se emplean en instrumentos científicos. El personal de ingeniería consta de dos ingenieros (muchas veces, el presidente actúa como ingeniero a tiempo parcial). Su base de clientes, en todo el país, consiste sobre todo de laboratorios científicos o de investigación, y universidades.

El caso de estudio se basa en una empresa ficticia y las páginas siguientes son una descripción punto por punto de la forma en que la empresa encararía la elaboración de un MAC basado en ISO9001. Se decidió emplear el modelo ISO9001, en vista de que es el que cubre los 20 puntos de la norma, y puede ejemplificar mejor cada uno de los requisitos de ISO9000 a la hora de elaborar MACs. De hecho el ejemplo presentado aquí, puede servir como modelo a seguir para elaborar manuales de calidad auténticos.

La metodología empleada para elaborar el manual de aseguramiento de calidad consiste en interpretar y resumir cada uno de los puntos contenidos en la norma (ISO9001), y una vez comprendido perfectamente cada punto, adaptar los requerimientos de la norma a las condiciones específicas de trabajo de la empresa. A continuación se presenta punto por punto el manual de aseguramiento de calidad de **Ingeniería y Desarrollo A.C.**

4.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

4.1.1 Política de calidad

La dirección con la política administrativa debe definir una política de calidad, los objetivos y su compromiso con la calidad. La política debe ser consistente con las metas, expectativas y necesidades de los clientes. Así mismo debe entenderse, implantarse y mantenerse a todos los niveles.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

La misión de Ingeniería y Desarrollo A.C. consiste en mantener la flexibilidad y una respuesta rápida a las necesidades de los clientes. Esto se logra asegurando que:

- a) Siempre que sea posible, se adaptarán los productos a las diversas necesidades de los clientes. Para lograr ese objetivo, las revisiones, modificaciones y entrega de producto se realizarán, cuando se requiera, a las 72 horas de la recepción del pedido original.*
- b) Las órdenes se cubren con exactitud y se entregan a tiempo.*

Todos los empleados comprenden el objetivo anterior, mismo que se controla con regularidad por medio del proceso de auditoría interna de la calidad.

4.1.2 Organización

4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad

Se debe documentar e identificar quien tiene la autoridad para :

- 1) Iniciar una acción para impedir que suceda cualquier incumplimiento en el producto, proceso o sistema de calidad.
- 2) Identificar y registrar cualquier problema relativo al producto, proceso o sistema de calidad.
- 3) Iniciar, recomendar o promover soluciones mediante los canales designados
- 4) Verificar la implantación de soluciones.
- 5) Controlar el proceso, entrega o instalación ulteriores de los productos fuera de la especificación hasta que se corrija la deficiencia o condición insatisfactoria.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Todos los empleados de Ingeniería y Desarrollo A.C son propietarios de parte de la empresa. Tienen la autoridad para iniciar acciones preventivas y correctivas en relación con los incumplimientos de producto o proceso. Las recomendaciones relativas a las mejoras de producto se presentan a la dirección y al departamento de ingeniería para su revisión y aprobación.

Los respectivos equipos de acción de la calidad controlan y administran todas las demás recomendaciones en relación con quejas de clientes, incumplimientos de producto o pedidos. Un informe de las acciones correctivas se somete a la alta dirección para su aprobación y revisión final. Se controla la eficacia de todas las demás acciones preventivas y correctivas por medio de diversas herramientas de mejora de proceso y auditorías internas periódicas de calidad.

4.1.2.2 Recursos

Se requieren recursos capacitados y adecuados para la dirección, desempeño de trabajo que incluye actividades de verificación como revisiones internas de calidad, por ejemplo.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Ingeniería y Desarrollo A.C. se cerciora que todos los empleados reciban una capacitación apropiada antes de ser asignados al puesto. Se exige que todos los empleados de reciente contratación reciban de dos a cuatro horas de capacitación con cada uno de sus clientes internos. La capacitación durará de 16 a 20 horas, aproximadamente, dependiendo del trabajo o la responsabilidad.

Todos los inspectores reciben el equivalente de dos a cuatro horas de capacitación en el puesto. Todos los auditores internos cuentan con certificación.

4.1.2.3 Representante de la dirección

Nombrar un gerente con la responsabilidad ejecutiva para asegurar la implantación y mantenimiento del sistema de calidad ISO9000. Así mismo se espera que informe a la dirección del desempeño del sistema de calidad.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

El presidente y su delegado son responsables de garantizar que el sistema de aseguramiento de la calidad cumple con los requerimientos de la norma ISO 9001, se mantiene, es eficaz y apropiado. La delegación se rota entre todos los gerentes una vez al año. Cualquier empleado puede informar al propietario de las deficiencias en el sistema de aseguramiento de la calidad (ver párrafo de acción correctiva 4.14).

4.1.3 Revisión de la dirección

Se espera que el ejecutivo responsable del sistema de aseguramiento de calidad revise en forma periódica la "eficacia" y "conveniencia" del sistema de calidad.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

La dirección de Ingeniería y Desarrollo A.C revisa cada tres meses el sistema de aseguramiento de la calidad ISO 9001. La revisión consiste de un análisis de los informes de revisión, de indicadores clave de proceso y desempeño para asegurar que el sistema es eficaz. Los registros de estas reuniones se guardan.

4.2 SISTEMA DE CALIDAD

4.2.2 Procedimientos del sistema de calidad

Los procedimientos documentados se deben de elaborar de acuerdo a los requerimientos de la serie ISO9000, además, deberán de implantarse.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

El sistema de calidad de Ingeniería y Desarrollo A.C consiste de este manual de calidad y los registros y documentos suplementarios a los que se hace referencia en el mismo.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

4.2.3 Planeación de la calidad

El proveedor deberá considerar:

- a) La preparación de planes de calidad
- b) La identificación de procesos, equipo y recursos para lograr la calidad requerida.
- c) La actualización del control de calidad.
- d) La identificación y preparación de registros, y mas.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Sólo se prepararon planes de calidad para los Columns (calidad de empaque) y algunos accesorios de las mismas. El gerente de control de calidad mantiene dichos planes (ver hojas de control de calidad).

Todas las tuercas se aprueban por medio de una inspección de primer artículo.

Para las partes que requieren recubrimiento o anodizado, es posible requerir un certificado de análisis o de conformidad sise específica en la orden de compra. SciConnect tiene tres máquinas de moldeo de inyección. Un procesador de tubos con sistema de autoajuste y varios tomos de control numérico.

Todo el equipo se encuentra bajo mantenimiento preventivo (ver sección 4.9)

4.3 REVISIÓN DE CONTRATO

4.3.1 Revisión

Verificar que los requerimientos se definan y documenten en forma adecuada, así como resolver las diferencias para lograr la capacidad en el contrato.

Se mantendrán los registros de revisión periódica.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Ingeniería y Desarrollo A.C t tiene dos tipos de contratos: Normales y Especiales.

En los pedidos normales, los clientes ordenan las partes por el número que aparece en el catálogo. Las órdenes especiales son desviaciones de los productos normales. Estas pueden consistir de planos del cliente, solicitudes escritas o verbales.

Ingeniería e Investigación y Desarrollo revisan todas las solicitudes para determinar la posibilidad de cumplimiento y la factibilidad. Los planos se revisan, corrigen y/o editan según sea necesario. Si se requiere, se fabricará un prototipo y se someterá al cliente para supervisión y aprobación final. Una vez aprobado el prototipo o plano, el representante de ventas realiza las correcciones o adiciones pertinentes al contrato y el pedido se incorpora al sistema de registro de la empresa.

El departamento de ventas mantiene al día registros de todas las revisiones de contrato.

4.4 CONTROL DE DISEÑO

4.4.1 General

El proveedor instalara y mantendrá procedimientos documentados de control y verificación del diseño para asegurar la observancia de las especificaciones. La norma supone la existencia de estas.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

La función de diseño consta de los 8 pasos siguientes:

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Los siguientes párrafos fueron aprobados por el presidente y constituyen el conjunto de procedimientos aplicables al departamento de ingeniería. Estos procedimientos se revisarán una vez al año para actualizarlos, o con mayor frecuencia si se requiere.

4.4.2 Planeación de diseño y desarrollo

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Por lo general, Ingeniería y Desarrollo A.C. no prepara planos de diseño. En la mayoría de los casos, son los clientes que desean tener partes personalizadas quienes presentan éstos o las sugerencias de diseño. Los ingenieros de la firma mejoran estos planos mediante un proceso de comentario y revisión. Los ingenieros de SciConnect intervienen asimismo en las actividades de investigación y desarrollo de nuevos productos. Estas actividades se documentan en un "expediente de proyecto nuevo". Todos los proyectos, aprobados o desactivados (por el presidente) se mantienen en el departamento de ingeniería.

4.4.3 Interfaces organizacional y técnica.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Todos los proyectos, sean generados por el pedido de un cliente o por el desarrollo de un producto nuevo, se someten a la revisión de los gerentes apropiados.

4.4.4 Aportes al diseño

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Los requerimientos de aporte al diseño son sometidos por el cliente y se incluyen en los planos. Los requerimientos ambiguos o incompletos se resuelven con el cliente y, una vez resueltos se incorporan al contrato.

4.4.5 Rendimiento del diseño

Ingeniería y Desarrollo A.C.

El departamento de ingeniería específica y revisa los requerimientos de rendimiento de diseño. Las características fundamentales de producto se identifican en los planos.

4.4.6 Revisión de diseño

Es preciso mantener los registros.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Las revisiones de diseño que se comunican por fax o teléfono son una actividad continua y de manera invariable se llevan a cabo en un lapso de 24 a 48 horas. El departamento de ingeniería mantiene un registro de las revisiones.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

4.4.7 Verificación del diseño

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Por lo general, la verificación del diseño se logra revisando los planos del cliente (cuando estén disponibles), según se requiera. Luego, estas verificaciones se someten al cliente para su función y aprobación final. Las desviaciones de diseño que no afectan el funcionamiento, podrán, a juicio del departamento de ingeniería, no requerir verificaciones de diseño.

4.4.8 Validación del diseño

Ingeniería y Desarrollo A.C.

El cliente realiza la validación, al aprobar un prototipo o al inspeccionar el primer artículo.

4.4.9 Cambios de diseño

Ingeniería y Desarrollo A.C.

El departamento de ingeniería revisa los cambios al diseño y los actualiza en la base de datos CAD.

4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

4.5.1 General

Se deben establecer y mantener al día procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos relacionados con los requisitos de esta norma.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

El presidente de Ingeniería y Desarrollo A.C. Inc. aprobó el sistema de aseguramiento de calidad que se describe en este manual de calidad, así como los documentos suplementarios. Todos se encuentran bajo el control de documentos que se describe en este procedimiento.

4.5.2 Aprobación y emisión de documentos y datos

- a) El personal autorizado debe aprobar los documentos y datos.
- b) Los documentos se encuentran en el lugar en el que se les requiere.
- c) Los documentos obsoletos se eliminan de inmediato o se garantiza que no se empleen en forma no intencional y se identifican en forma conveniente.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

El equipo o gerente apropiados escriben, modifican y/o aprueban (es decir, firman) todos los documentos relativos a este sistema de aseguramiento de la calidad. La condición de revisión de cada documento se identifica por la fecha de publicación de la última versión, así como la fecha de la versión anterior. Se mantienen copias maestras de todos los documentos relativos al sistema de aseguramiento de la calidad en la computadora personal y se les respalda en diskettes.

4.5.3. Cambios en los documentos y datos

Las mismas funciones que realizaron la revisión original revisarán y aprobarán los cambios a los documentos y datos.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Es posible obtener copias de los procedimientos de operación si se solicitan; no obstante, quien desee tener acceso al procedimiento puede hacerlo por medio de una computadora personal local. Todos los archivos de computadora tienen la condición de "sólo lectura" y sólo los pueden modificar algunas personas. Los archivos obsoletos se guardan en forma automática cada vez que se les modifica.

Dichos archivos se retienen durante la vida normal de la cinta de respaldo, que es de cinco años aproximadamente. No se identifica la naturaleza del cambio; no obstante, si se requiere una revisión, ésta se podrá llevar a cabo mediante el sólo acceso a la cinta archivada.

4.6 COMPRAS

4.6.2 Evaluación de subcontratistas

- a) Evaluar la capacidad de los subcontratistas para cumplir los requerimientos del subcontrato.
- b) Definir el tipo y alcance de control que se ejerce sobre los subcontratistas.
- c) Mantener registros de los subcontratistas aceptables.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

La evaluación de subcontratistas depende del tipo de producto que fabrican o ensamblan.

a) Para partes maquinadas, el proceso de evaluación consiste de:

- b) Enviar por correo un cuestionario de autoevaluación.*
- c) Un equipo revisa el cuestionario para determinar la capacidad y, dependiendo del resultado del proceso de revisión.*
- d) Visitar al subcontratista para una evaluación final.*

Para partes anodizadas o revestidas, el proceso de evaluación consiste de:

a) Solicitar muestreos de prueba para su evaluación por parte del personal técnico.

- b) Estos muestreos pueden presentarse varias veces hasta su aprobación.*

Todos los demás proveedores no requieren evaluación alguna.

El departamento de compras mantiene los registros de los proveedores aprobados.

4.6.3 Datos de compras

- a) El documento de compra deberá definir con claridad el producto.
- b) Los documentos de compra se revisarán y aprobarán para verificar que se adecuan a los requerimientos especificados.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

El comprador responsable de cada pedido verifica las órdenes de compra.

4.6.4 Verificación del producto comprado

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Ni Ingeniería y Desarrollo A.C ni sus clientes requieren verificar los productos adquiridos en las instalaciones de los subcontratistas. Por consiguiente, los requerimientos especificados en los párrafos 4.6.4.1 y 4.6.4.2 de ISO 9002 no son aplicables.

4.6.4.1 Verificación de proveedores en las instalaciones del subcontratista

Sólo se requerirá si el proveedor propone verificar los productos en las instalaciones del subcontratista.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Solo se requerirá si el cliente propone verificar los productos en las instalaciones del subcontratista (proveedor).

4.6.4.2 Verificación del cliente del producto subcontratado

Este párrafo se preparó para organizaciones como la militar, por ejemplo, que se reservan el derecho de revisar en las instalaciones del subcontratista el producto subcontratado y verifican que este cumple con los requerimientos especificados.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

NO APLICA

4.7 CONTROL DE PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE

Este párrafo se redacta para los casos en los que un producto que el cliente entrega para su "incorporación a los insumos o en actividades conexas". En tales casos, el proveedor contará con procedimientos documentados para el control, verificación, almacenaje y mantenimiento de producto del cliente.

La definición de los que se "incorpora a los insumos o en actividades conexas" varía. Si un cliente entrega (proveedor o subcontratista) componentes o subensambles que a su vez se incorporan en el producto final (entregado) o si proporciona herramientas, moldes, equipo, maquinaria, etc., para fabricar o armar un producto, se propondría la necesidad de dirigirse al párrafo 4.7. La última oración del párrafo es importante:

"La verificación del proveedor no exime al cliente de la responsabilidad de entregar productos aceptables".

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Ingeniería y Desarrollo A.C no recibe productos o componentes de sus clientes. Por consiguiente, este requerimiento no es aplicable. En caso de que los clientes solicitaran la incorporación de sus productos a los insumos de Ingeniería y Desarrollo A.C, se implantará un procedimiento para adecuarse al párrafo 4.7 ISO 9001.

4.8 IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

Donde sea apropiado, la identificación y rastreabilidad de los productos se mantendrá y documentará desde su recibo y durante todas las etapas de producción, entrega e instalación. Si la rastreabilidad es un requerimiento específico, será necesario implantar un procedimiento que defina la forma de identificar los artículos y/o lotes.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Sólo uno, de entre los centenares de clientes, solicita que se identifique y rastree el producto. Ingeniería y Desarrollo A.C mantiene números internos de identificación de producto, que permiten rastrearlos de acuerdo con la fecha de ensamble, el operario y los subcomponentes, para las columnas y accesorios de las mismas. Los tubos, adaptadores, accesorios de bomba, válvulas y demás artículos se identifican por un número de lote, que indica el día de fabricación.

4.9 CONTROL DE PROCESO

El proveedor asegurará que los procesos que afectan directamente la calidad se encuentran bajo condiciones controladas, lo que significa:

- a) El procedimiento documentado para producción, instalación y/o servicio.
- b) Uso de producción, instalación y/o servicio de equipos, y del entorno conveniente de trabajo.
- c) Cumplimiento de normas y códigos, planes de calidad y/o procedimientos documentados.
- d) Vigilancia de los parámetros de producto y características de proceso.
- e) Aprobación y mantenimiento del equipo de proceso.
- f) Criterios bien definidos para la mano de obra.
- g) Identificación y calificación de los procesos especiales, equipos y operadores de tales procesos.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Ingeniería y Desarrollo A.C no instala ni da servicio a sus productos; sin embargo, brinda asistencia técnica (ver 4.19). Los procesos de manufactura se realizan en moldes de inyección, tornos o equipo de tubería de control numérico. El técnico o ingeniero de producción que programa estas máquinas tiene la capacidad técnica, el entrenamiento apropiado o ambos. El ensamble consiste en tomar productos del inventario para el empaque de ensamble. No se requieren instrucciones específicas (ver Capacitación, 4.18).

Todo el ambiente de trabajo y el equipo en Ingeniería y Desarrollo A.C se apega a los requerimientos OSHA. El fabricante proporciona la conformidad con diversas normas del Instituto Nacional Estadounidense de Normas (ANSI) y/o normas eléctricas, o bien, los códigos propios, mismos que se conservan en un archivo en la oficina del gerente apropiado. Una tercera persona aprobada por el gobierno almacena y elimina los productos químicos sujetos a la Agencia de Protección Ambiental (EPA) y el Departamento Estatal de Washington en regulaciones de ecología.

El único proceso clave cuya capacidad de producto y proceso se controla estadísticamente es el diámetro interno de la tubería (ver 4.20). Existen normas de mano de obra redactadas para todas las órdenes de trabajo, mismas que son vigiladas por las órdenes de trabajo, mismas que son vigiladas por cada operario. El operador del equipo realiza el mantenimiento preventivo. Los operarios mantienen los registros de mantenimiento. Ingeniería y Desarrollo A.C. no tiene procesos especiales.

4.10 INSPECCION Y PRUEBAS

4.10.1 General

Se establecerán procedimientos para definir las actividades siguientes:

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Los procedimientos de inspección y prueba en Ingeniería y Desarrollo A.C. consisten de lo siguiente:

4.10.2 Inspección y prueba de recepción

El producto que llega no deberá utilizarse o procesarse hasta que se inspecciones (según procedimientos documentados) o por cualquier otro medio se verifica su conformidad con los requerimientos especificados. El alcance de la inspección de recepción dependerá del control que ejerza el subcontratista y la prueba de cumplimiento del mismo. Si el producto que se recibe se libera con anterioridad a la verificación para su uso urgente, se identificará y registrará positivamente para permitir su recuperación en caso de incumplimiento.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

- a) Las partes maquinadas que se subcontratan se inspeccionan de acuerdo con el plan de muestreo de la*
- b) norma de aceptación MIL-STD-105D.*
- c) En los artículos industriales, se verifica la exactitud del número de parte y se inspeccionan visualmente.*
- d) Algunos metales se verifican dimensional y visualmente en busca de anomalías.*
- e) Los artículos de inventario que se reciben para investigación y desarrollo no están sujetos a inspección de recepción.*

4.10.3 Inspección y prueba en proceso

- a) Las partes maquinadas y verificar el producto según lo requieran los procedimientos documentados o los planes de calidad.
- b) Retener el producto hasta que se reciban y verifiquen todas las pruebas o inspecciones.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

- a) Las líneas de extrusión están bajo control estadístico de proceso por computadora.*
- b) Los artículos de alta presión se muestrean y prueban de acuerdo con las especificaciones. Los registros de las hojas de inspección se presentan al departamento de control de calidad.*

4.10.4 Prueba e inspección final

La inspección final, que se realiza de acuerdo con los procedimientos, o definida en el plan de calidad, garantizará que el producto final cumple con los requerimientos especificados. El producto no se liberará hasta que se concluyan en forma satisfactoria todas las actividades (inspección) y se autoricen los documentos y datos asociados.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Antes del embarque, se revisan todas las órdenes de trabajo y paquetes para asegurar que se realizaron todas las revisiones y pruebas, además de que todos los registros están completos.

4.10.5 Inspección y registro de pruebas

La evidencia de las actividades arriba enunciadas se demostrará por medio de registros que indiquen con claridad si el producto pasó una inspección y/o prueba. Si el Producto no aprueba, se aplicará el párrafo 4.13.

La intención de estas cláusulas es asegurar que el proveedor realiza las inspecciones y/o pruebas de productos que se requieran desde la recepción hasta la inspección final. Es preciso conservar los registros que identifican el resultado de la inspección o prueba.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Todas las revisiones de prueba e inspección identifican a la persona que la llevó a cabo y se guardan en el departamento de control de calidad.

4.11 CONTROL DE INSPECCION, MEDICION Y EQUIPO DE PRUEBA

La cláusula cubre también el equipo y software de pruebas que se utiliza para la inspección. El párrafo se aplica a "inspección, medición y equipo de prueba usado por el proveedor para demostrar la conformidad de producto a los requerimientos especificados"⁵.

4.11.2 procedimiento de control

El párrafo incluye varios requisitos:

- a) Determinar las medidas a realizar y la exactitud necesaria.
- b) Identificar el equipo capaz de afectar la calidad del producto y calibrarlo y ajustarlo en el intervalo prescrito.
- c) Definir el proceso de calibración y mantener registros de la misma.
- d) Asegurar las condiciones ambientales convenientes para la calibración.
- e) Asegurar el buen funcionamiento del equipo por medio del almacenaje y manejo apropiados

Ingeniería y Desarrollo A.C.

El único equipo usado para probar o verificar un producto, si el cliente así lo determina, son los analizadores de presión (2). Si bien el fabricante certifica que cumplen con amplitud los requerimientos de Ingeniería y Desarrollo A.C, cada año (junio y julio) una tercera persona lo calibra y verifica su exactitud. La mayoría de los instrumentos, como micrómetros y calibradores, por ejemplo, no se usan para medir características clave.

Estos se calibran (usando bloques Mitutoyo) y su precisión se evalúa en forma interna. La frecuencia para todos ellos es abril, agosto y diciembre, a menos que se requiera de otra manera. Se usan normas secundarias acreditadas para todos los requerimientos de calibración. Los procedimientos siguen las recomendaciones del fabricante.

Se llevarán a cabo de manera periódica estudios de repetibilidad y reproducibilidad: sólo para fines de investigación y según se requieran, sobre un conjunto aleatorio de instrumentos para determinar si se compromete la exactitud. Se considera aceptable un 40 por ciento de repetibilidad y reproducibilidad. Un porcentaje más elevado hará que se retire del servicio el instrumento. Los registros de todas las actividades de calibración se mantienen en una base de datos de computadora.

⁵ Ver definición 3.1 nota 4 de ISO 9001 o de 8402.

4.12 ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA

Para identificar el status de prueba e inspección de producto se utilizarán los medios convenientes que indiquen el cumplimiento o falta del mismo con respecto al desempeño en dicha inspección o prueba.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

El estado de inspección y prueba se realiza según lo requieran los procedimientos especificados y las instrucciones del propio trabajo (ver 4.10).

4.13 CONTROL DE PRODUCTO FUERA DE CUMPLIMIENTO

Como en otros párrafos, se requieren procedimientos que definan " la responsabilidad por la revisión y la autoridad para disponer del producto fuera de cumplimiento". Esto involucraría, entre otras cosas, las actividades siguientes:

- a) Descripción y registro de la naturaleza del incumplimiento y de la reparación.
- b) Es preciso informar de las reparaciones que no se ajustan a requerimientos especificados con anticipación para determinar las concesiones con el cliente.
- c) Reinspección del producto reparado y /o re trabajado.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

El siguiente procedimiento establece el control de cualquier producto fuera de cumplimiento de Ingeniería y Desarrollo A.C o artículo subcontratado que se incorpora a los productos de Ingeniería y Desarrollo A.C. La inspección de recibo es responsable de identificar cualquier incumplimiento que se detecte durante la misma.

Los operarios, ensambladores, maquinistas e inspectores finales son responsables de identificar las faltas de cumplimiento.

Todos los incumplimientos se registran en el formato correspondiente. Dichas personas tienen la autoridad de revisar y disponer del artículo que no cumple las especificaciones. Se inspeccionarán de nuevo los artículos re trabajados que así lo requieran.

4.14 ACCION CORRECTIVA Y PREVENTIVA

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Este procedimiento abarca las acciones correctiva y preventiva. Antes de investigar una acción de este tipo, la persona o grupo responsable del análisis, cuando sea posible y basándose en los datos, calcula y registra los costos y beneficios de dicha acción. Si se considera que los beneficios exceden al costo, se implantan las acciones según se describe en 4.14.2 y 4.14.3.

4.14.2 Acción correctiva

El procedimiento incluirá :

- a) manejo eficaz de las quejas del cliente.
- b) Investigar la causa del incumplimiento y registrar los resultados de dicha investigación.
- c) Determinar la acción correctiva necesaria para eliminar la causa del incumplimiento.
- d) Asegurar que la acción correctiva es eficaz.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Las acciones correctivas pueden originarse en varias fuentes internas y/o externas, como las quejas de los clientes (con frecuencia como resultados de aplicaciones incorrectas), proveedores, auditorías, y sugerencias de los empleados. Las quejas del cliente como resultado de una mala aplicación de un producto se manejan asimismo como acción correctiva. Una vez aprobada para investigación, se verifica la acción correctiva hasta encontrar y eliminar la causa raíz. Todos los empleados cuentan con capacitación sobre técnicas de resolución de problemas y se les exhorta a utilizar dichas habilidades para eliminar la causa del incumplimiento. El equipo de auditoría interna de calidad implanta y verifica la eficacia de esta solución a las acciones correctivas.

4.14.3 Acción preventiva

El proveedor deberá:

- a) Detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de incumplimiento.
- b) Iniciar la acción preventiva.
- c) Informar con toda oportunidad, para revisión de la dirección, la acción que se toma.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Los mismos principios que se plantearon en 4.14.2 se aplican al proceso de acción preventiva. La acción preventiva y correctiva requiere presentar los cambios de proceso al gerente responsable para la actualización de la documentación.

4.15 MANEJO, ALMACENAJE, EMPAQUE, CONSERVACION Y ENTREGA

4.15.1 General

La intención de este párrafo consiste en asegurar que el producto se maneja, empaqa, y conservado de tal manera que se eviten daños o deterioros. Además de la norma, se requiere que el proveedor evalúe, a intervalos apropiados, la condición del almacenaje de producto respecto a posible deterioro. Requerimientos similares cubren el empaque y la entrega.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

El siguiente es el procedimiento de Ingeniería y Desarrollo A.C.

4.15.2 Manejo

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Con la excepción de las columnas, ningún otro producto de Ingeniería y Desarrollo A.C. requiere manipulación especial. Las columnas se manejan con cuidado adicional y no se requiere ninguna capacitación especial.

4.15.3 Almacenaje

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Todos los materiales que se reciben y los productos terminados se almacenan en un ambiente de clima controlado y no es necesario ningún requerimiento adicional. Los materiales que se reciben no pueden almacenarse o surtirse hasta que los libere la inspección de recepción. Los bienes se almacenan sobre una base de Primeras Entradas Primeras Salidas. Todos los productos se inventarían mucho antes de que exista la posibilidad de cualquier deterioro físico.

4.15.4 Manejo, almacenaje, empaque, conservación y entrega

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Las instrucciones especiales de empaque o ruta específicas por el cliente se anotan en la orden de trabajo y se registran en la computadora. Todos los demás empaques se realizan en cartulina con protectores de espuma o unicel. Todas las instrucciones y marcas necesarias para la entrega se incluyen en las etiquetas.

4.15.5 Conservación

Ingeniería y Desarrollo A.C.

La conservación no es un problema particular para los componentes de plástico. Todos se envasan en bolsas de plástico para impedir el polvo.

4.15.6 Entrega

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Todos los paquetes se entregan por medio de un servicio nacional de mensajería (acreditado ISO 9002) o bien el que elija el cliente.

4.16 REGISTROS DE CONTROL DE CALIDAD

Es preciso mantener registros de calidad, incluyendo los de subcontratistas, para demostrar el cumplimiento a los requerimientos específicos y la operación eficaz del sistema de calidad. Estos registros deben almacenarse de modo que se impidan daños o deterioros y se retienen durante cierto lapso para que el proveedor los determine.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Todos los registros relativos al sistema de aseguramiento de la calidad (evaluación de proveedores, registros de inspección y de auditoría interna, revisiones de contrato y de ingeniería, etc.), se almacenan en el departamento apropiado (control de calidad, compras, etc.). Los registros se mantienen en el sitio durante seis meses, después de los cuales se archivan allí mismo y se mantienen para propósitos legales durante siete años, y luego se destruyen.

4.17 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

- a) Se deben conducir auditorias documentadas y formales del sistema de calidad en los intervalos prescritos por personal independiente al de la actividad que se revisa.
- b) Las acciones correctivas deben ser manejadas por la gerencia apropiada.
- c) Se requieren actividades de seguimiento para verificar la eficacia de la implantación.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Cada seis meses se realizan auditorías internas de calidad para la mitad del sistema de calidad. La selección del párrafo ISO 9001 a revisar queda a criterio del equipo de auditoría, que consta de dos empleados de Ingeniería y Desarrollo A.C (seis empleados tienen capacitación en auditoría interna). El resultado de las auditorías internas se registra utilizando el formato correspondiente. Una copia del resultado se envía al gerente apropiado. Si se requiriera una acción correctiva, se negociará una fecha de mutuo acuerdo entre ambas partes. Se sugiere resolver las acciones correctivas dentro de los 30 días hábiles siguientes a la fecha de emisión. Las revisiones de seguimiento verificarán la eficacia de las acciones correctivas. El presidente de Ingeniería y Desarrollo A.C revisa todos los informes de auditoría.

4.18 CAPACITACION

- a) Se identificarán las necesidades de capacitación de las personas que desempeñen actividades que afecten la calidad.
- b) La norma reconoce la educación, experiencia o capacitación.
- c) Se deberán mantener los registros de capacitación.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Todos los empleados reciben un mínimo de dos días de capacitación sobre la conciencia en el trabajo. Durante ese periodo, se les expone a las actividades de inspección, compras, ventas, ensamble y prueba.

Además, Ingeniería y Desarrollo A.C promueve y financia la capacitación profesional. Los registros de todas las actividades de capacitación se encuentran disponibles en el departamento de Recursos Humanos.

4.19 SERVICIO

Si se requiere el servicio (es decir, mantenimiento del producto), los procedimientos deberán definir los requerimientos de servicio.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Ingeniería y Desarrollo A.C no da servicio a su producto; sin embargo, brinda asesoría técnica a los clientes, lo cual es un tipo de servicio.

4.20 TECNICAS ESTADISTICAS

4.20.1 Identificación de necesidades

El proveedor debe identificar la necesidad de las técnicas estadísticas.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Se identificó la necesidad de técnicas estadísticas en tubería, donde se implantó un sistema automatizado de control estadístico del proceso (SPC) para verificar la capacidad del mismo.

4.20.2 Procedimientos

Debe establecer los procedimientos para implantar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas.

Ingeniería y Desarrollo A.C.

Los procedimientos de SPC, incluyendo frecuencia de muestreo, se programan en el paquete de software que administra el ingeniero responsable del equipo, que cuenta con la capacitación correspondiente.

CAPITULO 5

**LA IMPLANTACION Y CERTIFICACIÓN
DE UN SISTEMA DE
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

5.1.0 INTRODUCCIÓN

En este capítulo primeramente abordaremos la forma en que se puede implantar un sistema de aseguramiento de calidad. Tomando en cuenta varios factores (resistencias al cambio, responsabilidad de toda la organización, tiempos adicionales de trabajo, etc.) y asumiendo que el lector se encuentra preparado para desarrollar la documentación que requiere un sistema ISO9000 (formatos, procedimientos, manuales de aseguramiento de calidad, etc.).

Posteriormente se detallará la forma en que una organización se certifica ante un organismo certificador ISO9000. Finalmente describiré, aunque de manera aproximada, el tiempo y el costo que una implantación y una certificación requieren, en opinión de algunos auditores experimentados.

5.2.0 LA IMPLANTACION DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD ISO9000.

Para llevar a cabo una implantación de un sistema ISO9000 en una organización se tiene que elaborar, ineludiblemente, un programa que señale los tiempos y la secuencia adecuada de implantación del sistema en las diferentes áreas involucradas. Con el fin de cubrir los objetivos de implantación se sugiere que el programa conste de los siguientes puntos:

- 1.- Presentación de la Norma a toda la organización.
- 2.- Formación de un comité de calidad que lideré la implantación.
- 3.- Diagnostico del estado actual de calidad en la organización.
- 4.- Capacitación al comité de calidad.
- 5.- Formación de grupos de trabajo.
- 6.- Elaboración de la política de calidad.
- 7.- Elaboración del Manual de Aseguramiento de Calidad (MAC).
- 8.- Revisión y aprobación del MAC por la dirección.
- 9.- Capacitación a las áreas para la elaboración de los procedimientos.
10. Elaboración de procedimientos.
11. Formación y capacitación del personal auditor del sistema de aseguramiento de calidad.
12. Revisión y aprobación de los procedimientos de las áreas. por parte del personal auditor y el comité de calidad.
13. Capacitación a todas las áreas.
14. Implantación a todas las áreas.
15. Auditoria interna del sistema de aseguramiento de calidad.
16. Acciones correctivas y preventivas.
17. Preauditoria de certificación.
18. Auditoria de certificación.

A continuación se explicara brevemente cada uno de los puntos propuestos, con la intención de que el lector decida si agrega o elimina puntos, de acuerdo a las características específicas de una organización. Se hace énfasis en que aunque esta serie de puntos propuesta funciona en la mayoría de los casos, no es la única forma de abordar una implantación de un sistema de aseguramiento de calidad ISO9000.

1.- Presentación de la Norma a toda la organización.

Es evidente que este punto pretende hacer del conocimiento de toda la gente dentro de la organización el contenido y los alcances de la norma. En este punto generalmente la alta

dirección de una organización es la encargada de hacer la presentación formal de la norma ISO9000, y es también la alta dirección la que debe justificar, ante todo el personal las razones y los objetivos que persigue la organización al implantar el sistema de calidad ISO9000. Es muy importante que el punto anterior sea comprendido totalmente por todo el personal, por que esta demostrado, que la mejor forma de implantar un sistema ISO9000 es de manera descendente (de la dirección, pasando por gerentes y supervisores, hasta el escalafón mas bajo dentro de la organización).

2.- Formación de un comité de calidad que lideré la implantación.

La alta dirección debe nombrar a una persona o grupo de personas como responsables directos de la implantación del sistema de aseguramiento de calidad. Así mismo se debe asignar con claridad las responsabilidades involucradas a cada persona con la finalidad de no evadir las a la hora de que se presenten los problemas. Como ejemplo, supóngase que dos personas tienen la obligación de desarrollar el procedimiento de una misma área y ambas, deciden compartirla. Lo anterior suena bien, pero no lo es tanto a la hora de que algo sale mal, por que no hay un responsable único y como decía Deming "Una responsabilidad compartida es al final, una responsabilidad de nadie".

3.- Diagnostico del estado actual de calidad en la organización.

El comité de calidad debe diagnosticar el estado de calidad actual de la organización y es este mismo comité el encargado de definir los alcances del modelo ISO9000 adoptado, así como la estrategia de implantación (por donde debe de empezar, cuanto tiempo, etc.). para diagnosticar el estado de calidad actual será necesario revisar y determinar la causa de los incumplimientos detectados a la fecha, así como también este comité, debe retroalimentarse de las opiniones recibidas de la gente responsable de las áreas donde se detecten las inconformidades.

4.- Capacitación al comité de calidad.

Una vez detectado el estado actual de calidad en la organización se debe programar una capacitación a todo el personal del comité de calidad, con la finalidad de prepararlo para abordar los pasos siguientes en el proceso de implantación, tomando como referencia los problemas detectados en el punto anterior y los alcances de calidad perseguidos por la organización para lograr la certificación.

5.- Formación de grupos de trabajo.

La decisión de la designación de los grupos de trabajo es responsabilidad del comité de calidad y deberá hacerse en cada una de las áreas involucradas para el desarrollo de la documentación necesaria para soportar el sistema de calidad y, su posterior implantación. Esta designación deberá hacerse con cuidado, pues de la correcta selección de personas dependerá el éxito o el fracaso de la implantación.

6.- Elaboración de la política de calidad.

Una vez integrados los equipos designados para lograr la implantación, se debe proceder a elaborar una política de calidad consistente con las realidades y los objetivos particulares de la organización. No se debe incluir en la política de calidad lo que es improbable cumplir. Como ejemplo de la afirmación anterior, supóngase que una empresa establece en su política de calidad lo siguiente:

“Es política de la compañía XYZ. Inc. Proporcionar artículos de insuperable calidad en los tiempos acordados con todos nuestros clientes, para lograr así la completa satisfacción de estos y establecer una relación de negocios permanente”.

Ahora suponga el lector que la compañía XYZ Inc. Quiere cumplir su política de calidad y hacerla consistente con los artículos que vende a sus clientes y los tiempos de entrega que fija con los mismos. Es obvio que para hacer consistente su política de calidad esta empresa necesita saber con precisión como andan las reclamaciones por parte de sus clientes y averiguar si la compañía XYZ, Inc. no incurre en, al menos los 2 puntos que promete a sus clientes (insuperable calidad y tiempo de entrega), incluidos en su política de calidad. Si XYZ, Inc. descubre que tiene problemas con el cumplimiento de la política de calidad, debe implementar las acciones correctivas para eliminar esa clase de incumplimientos y, planear cuidadosamente y de manera realista, las acciones preventivas, con el fin de eliminar las inconformidades por parte de sus clientes y hacer congruente su política de calidad.

En la mayoría de los casos, se promete en la política de calidad, algo que parece ser mas ideal que realista y a la hora de hacer congruente lo prometido con lo real se tienen muchos problemas. Para evitar lo anterior mas vale redactar con mucho cuidado la política de calidad y no esperar lograr lo que es improbable de alcanzar, es mejor documentar lo que se puede lograr y perfeccionarlo paulatinamente.

7.- Elaboración del Manual de Aseguramiento de Calidad (MAC).

Una vez diseñada la política de calidad, el comité de calidad puede proceder a elaborar el manual de aseguramiento de calidad en la forma en que se propuso en el capítulo 4.

8.- Revisión y aprobación del MAC por la dirección.

Una vez que el comité de calidad ha desarrollado el manual de aseguramiento de calidad, este último se debe presentar a la dirección, con la finalidad de que esta última lo revise y lo apruebe. Es por demás decir que de esta acción dependerá lo que se haga posteriormente, por lo que, si el MAC no refleja claramente su contenido y alcance será imposible lograr implantar un sistema de aseguramiento de calidad significativo y exitoso.

9.- Capacitación a las áreas para la elaboración de los procedimientos.

Cada punto del manual de aseguramiento de calidad repercutirá invariablemente en algún área de la organización. Es por esto que el equipo designado por el comité de calidad debe ser seleccionado cuidadosamente, ya que este equipo será responsable de desarrollar la documentación necesaria (procedimientos, formatos, instrucciones de trabajo, etc.), y el responsable directo de la implantación de la documentación desarrollada en el área. Como ejemplo suponga el lector, que el manual de aseguramiento de calidad en el punto 4.18 (Capacitación), indica que todo el personal recibirá un adiestramiento de cuando menos 12 hrs. Para desempeñar adecuadamente su trabajo en el área de pruebas destructivas. Lo anterior supone que todo el personal que trabaje en esa área no podrá realizar ninguna función dentro del área a menos que reciba el adiestramiento señalado en el MAC. Es obvio que el personal encargado de capacitar al personal (por ejemplo, Relaciones Industriales o el personal de laboratorio), deberán desarrollar un procedimiento de adiestramiento para operar en el área de pruebas destructivas, y como es de esperar, estas mismas personas serán las encargadas de implantar tal procedimiento (y toda la documentación resultante del mismo) en el área involucrada.

10.- Elaboración de procedimientos.

Puede pensarse que este punto es igual al anterior, pero no es así. La diferencia entre este punto y el anterior estiba en que el punto anterior tiene por objeto informar y aclarar al personal involucrado en el desarrollo de la documentación que manda el MAC, que tiene que elaborar un procedimiento (y toda la documentación resultante del mismo), señalando los tiempos estimados para tal efecto, y los alcances del mismo. La información será dada por el comité de calidad y será recibida por el equipo designado. En otras palabras, el comité de calidad capacita al equipo designado para elaborar el procedimiento (que debe ser similar en todas las áreas: Forma, distribución, etc.), pero no le dice como hacerlo. Una vez que el equipo designado en el área sabe que tiene que elaborar el procedimiento, es competencia única y exclusiva del mismo, la determinación y detalle de su contenido. Que es precisamente la intención del punto 10.

Una vez aclarada la diferencia entre el punto anterior y el actual, es necesario que el equipo designado, se ponga de acuerdo y redacte el contenido y la extensión del procedimiento a elaborar, tomando como referencia la situación actual del área, y haciéndola congruente con los objetivos, señalados en el MAC.

11.- Formación y capacitación del personal auditor del sistema de aseguramiento de calidad.

Este punto tiene como objetivo, el integrar y capacitar a un grupo de personas encargados de auditar a las áreas, en cuanto a la correcta elaboración de los procedimientos (y documentación resultante de los mismos). La designación y capacitación son competencia del comité de calidad. Es decir, el comité de calidad designa a un grupo encargado de auditar a las áreas, y lo capacita para tal efecto. Con la finalidad de que el equipo de auditoría detecte, señale y proponga correcciones a los incumplimientos hallados en el área, como resultado de la auditoría.

12.- Revisión y aprobación por parte del personal auditor de los procedimientos de las áreas.

Una vez que el equipo de auditoría ha realizado su trabajo, de acuerdo al punto anterior. Se espera que reporte directamente al comité de calidad el estado que guardan las áreas involucradas, para que ambos en conjunto decidan la aprobación de los procedimientos en las áreas que conforman el sistema de aseguramiento de calidad.

13.- Capacitación a todas las áreas.

Cuando las áreas han desarrollado sus procedimientos (y la documentación resultante), y estos han sido aprobados en conjunto por los equipos designados y por el comité de calidad; Se deberá de informar y capacitar a todo el personal sobre el contenido y la aplicación de los procedimientos desarrollados. Esta tarea recaerá directamente en el equipo que se encargo del desarrollo del procedimiento (gerentes, supervisores, encargados, etc.), en el área correspondiente. Lo anterior supone además de las sesiones de capacitación, que por lo regular son adicionales a la jornada laboral, la generación de un gasto extraordinario y no definido exactamente (inicio y fin); Lo que representa un gasto por parte de la organización en tiempo extra, o disminución de producción.

14.- Implantación a todas las áreas.

Este punto es el que, normalmente, toma mas tiempo y provoca mayores problemas. Lo anterior en vista de que, siempre existe una resistencia al cambio por parte de la gente, y

además, suele suceder que la documentación elaborada previamente tendrá múltiples errores a la hora de ponerla en práctica y será necesario ir la ajustando paulatinamente. Sin embargo, si se quiere implantar firmemente el sistema, la dirección debe tomar las medidas pertinentes (Sanciones, despidos rotaciones de personal, etc.)

15.- Auditoría interna del sistema de aseguramiento de calidad.

Cuando los procedimientos tienen ya un tiempo de estar funcionando desde su implantación en el área (lo que puede tomar meses), es conveniente llevar a cabo una auditoría al sistema de calidad sin aviso previo, por que de esta manera se podrá detectar con un buen grado de confiabilidad el estado que guarda el sistema de aseguramiento de calidad. La auditoría generalmente la efectúa el comité de calidad y los resultados obtenidos se comunican a la dirección.

16.- Acciones correctivas y preventivas.

Este punto tiene por objeto implementar las soluciones a las inconformidades registradas en el punto anterior. Así mismo se deberá evitar que las inconformidades se reproduzcan en el futuro. La tarea de corregir las inconformidades detectadas por el comité de calidad, será competencia de las personas responsables de la elaboración e implantación de los procedimientos, en el área que corresponda a la inconformidad detectada en la auditoría.

17.- Preauditoría de certificación.

Este punto es similar al punto 15. Y tiene por objetivo el auditar nuevamente todas y cada una de las áreas de la organización, con la intención de comprobar que las inconformidades detectadas en la auditoría anterior han sido corregidas. Es al igual que en el punto 15, recomendable llevar a cabo esta preauditoría sin aviso previo. La intención de auditar nuevamente al sistema de aseguramiento de calidad es por que, se logra "afinar" el sistema y dejarlo listo para la auditoría del organismo certificador de sistemas de aseguramiento de calidad ISO9000.

18.- Auditoría de certificación.

Finalmente el sistema esta listo para ser auditado por el organismo certificador. Aunque es muy probable que para llegar a este punto se hallan tomado muchas precauciones y se hallan hecho múltiples ajustes al sistema de aseguramiento de calidad. Es muy probable que el organismo certificador encuentre inconformidades, aunque si estas no son graves, se puede expedir un certificado ISO9000 condicionado. Esto quiere decir que el organismo certificador clasifica los hallazgos encontrados, y la organización se compromete a corregirlos en un plazo de tiempo, que el organismo certificador determina y revisa en la próxima auditoría.

5.3.0 LA CERTIFICACION DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD ISO9000.

En términos generales podemos decir que la certificación es una declaración de conformidad de una institución reconocida, de que algo o alguien, cumple con ciertos requisitos

Si analizamos la definición anterior podemos interpretar lo siguiente:

Que es una declaración reconocida por alguien. Este reconocimiento puede ser en diferentes niveles: por las partes interesadas (por ejemplo comprador-vendedor), a nivel nacional o internacional. La empresa u organización solicita la certificación a lotes de producto, productos, procesos, sistemas de calidad, laboratorios (de patrones, de metrología, de ensayos y

análisis). Se da el caso en que la certificación es a auditores, Auditores líderes vinculados a empresas o independientes, Operadores de ensayos no destructivos, Soldadores, etc., Que cumplen con ciertos requisitos, los cuales se utilizan como marca de referencia o patrón. En caso de la Certificación de un Sistema de Aseguramiento de Calidad, la base para obtener una certificación a nivel internacional es la normativa ISO 9001, 9002, 9003 y para una certificación nacional como es el caso de México se utiliza la normativa nacional emitida por la D.G.N. que es la NMX-CC 3,4, y 5 respectivamente.

Un certificado constituye una especie de pasaporte para ejercer ciertas actividades o para ejercer el libre tránsito de productos o servicios. Por otra parte los sistemas de aseguramiento de calidad ISO9000 remueven las barreras comerciales o técnicas entre los países, a partir de la existencia de mutuo reconocimiento.

En el caso de certificados de Sistemas de Calidad, estos son un requisito para el libre tránsito en la comunidad Europea.

La gran ventaja en la Certificación de Sistemas de Calidad para las empresas es la reducción, y en el caso ideal la eliminación, de auditorías múltiples de su sistema de calidad por cada cliente, a partir de que el Certificado sea reconocido por todos y cada uno de ellos.

5.3.1 NIVELES DE LA VALIDEZ DE LA CERTIFICACION

a) Certificación internacional

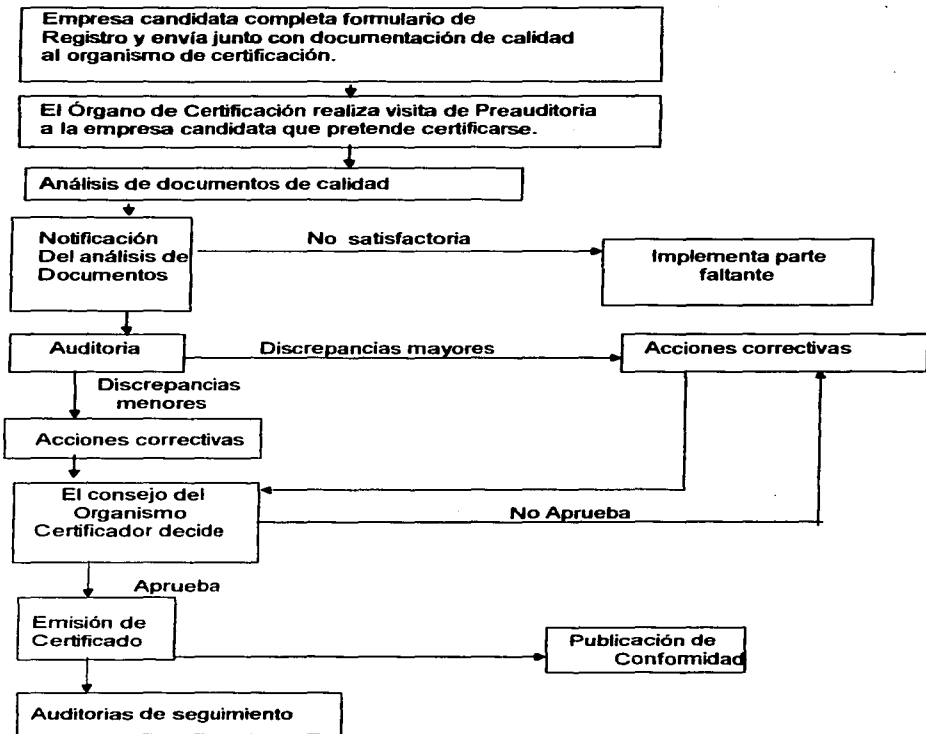
En el caso ideal tendríamos un Sistema de Certificación único reconocido por todos los países del mundo. Existen acuerdos de reconocimiento mutuo entre países (por ejemplo Inglaterra y Holanda) y la Comunidad Europea, en conjunto, esta por terminar un proyecto para un reconocimiento mutuo entre los países que la integran. Así mismo, actualmente se tienen varios anteproyectos, donde se tiene considerado la participación de varios Organismos Acreditados, los cuales al otorgar un certificado, este tendrá un reconocimiento mutuo a nivel Internacional.

b) Certificación nacional

En este caso la validez de un certificado es reconocida solamente en el ámbito de un país. Por ejemplo en Inglaterra opera un Sistema de Certificación de Sistemas de Calidad y auditores, en donde se otorga un certificado por varios años. Se tienen registros de que aproximadamente 16 000 empresas están certificadas con este tipo de sistema en ese país

5.3.2 El proceso de certificación de sistemas de aseguramiento de la calidad

En el flujograma de la siguiente página se indican las etapas principales del proceso de certificación.



5.4.0 LA CERTIFICACION EN MEXICO

El Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (COTENNSISCAL) con apoyo de Dirección General de Normas emitió una serie de normas, las cuales contienen las directrices para obtener la Certificación en México.

En México la Dirección General de Normas (DGN) funge como el Organismo Acreditador, el cual acredita a los Organismos de Certificación que Certifican Sistemas de Aseguramiento de Calidad en empresas.

En México los Organismos de Certificación Acreditados, más importantes, son los siguientes:

1) ASOCIACION NACIONAL DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION DEL SECTOR ELECTRICO

Área de Acreditación: Organismo de Certificación de Producto en el Área Eléctrica: Requisitos de Seguridad Electromagnéticos y similares.

Registro: 313/21- 98

Representante Autorizado: Sr. Jaime Dupuis

Domicilio: Av. Puente de Temachalco No. 6 Bis Col. Fuentes de Temachalco, Naucalpan de Juárez, C.P- 53950, Edo. De México.

Teléfono: 520. 90.26 y 520. 89.28

2) SOCIEDAD MEXICANA DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION S.C "NORMEX".

Área de Acreditamiento: Organismo de Certificación de Producto de las Áreas de Alimentos Procesados; Protección Ambiental, aguas Residuales, Envases y Embalajes.

Registro: 313/21 - 99

Representante Autorizado: Lic. Vicente Gutiérrez Camposeco

Domicilio: Industria Militar No. 261 Lomas de Temachalco, Naucalpan Edo. De México, C.P. 53390

Teléfono: 589.01.99

3) CALIDAD MEXICANO CERTIFICADA, A.C. (CALMECAC)

Area de Acreditamiento: Organismo de Sistemas de Calidad.

Registro: 312/37. 94.6

Representante Autorizado: Lic. Jaime Acosta Polanco.

Domicilio: Mazatlán No. 166, Col. Hipódromo Condesa, C.P.

06170, México D.F.

Teléfono: 552.05.71 y 553.05.56

4) INSTITUTO MEXICANO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION, A.C (IMNC)

Area de Acreditamiento: Organismo de Certificación de Sistema de Calidad.

Registro: 312/37.94.21

Representante Autorizado: Dra. Mercedes Irueste Alejandre

Domicilio: Manuel María Contreras No. 133, Piso 1, Col. Cuahquemoc,
C.P. 06470, México, D.F.

Teléfono: 703.24.91 ext. 179

5.5.0 EL TIEMPO NECESARIO PARA LOGRAR UNA CERTIFICACION

Esta es una pregunta que se hace de manera frecuente. Suponiendo que la organización se compromete seriamente a lograr el registro ISO 9000 y no cambia las prioridades en forma constante, el proceso de implantación no debería, bajo una guía adecuada, tomar mas de seis a ocho meses. Sin embargo, no es probable que esto ocurra, pues es fácil que la empresa se distraiga con las actividades y tareas cotidianas que supone la administración de una empresa y no pueden parecer concentrarse en los esfuerzos de implantación ISO 9000 durante mas de uno o dos días cada vez. Como resultado, el número de reuniones aumenta en forma exponencial a medida que las personas intentan recordar lo que hicieron hace tres semanas. Es posible mejorar la eficiencia y eficacia del proceso de implantación si se contrata a un consultor experimentado, cuyas tareas importantes consistan en evaluar lo que se requiere hacer, así como, guiar y/o facilitar la implantación asegurando que el resto de la empresa se enfoque en los diversos cometidos. El alquiler de un consultor inteligente no debe costar un fortuna.

Para firmas pequeñas o muy pequeñas (como la lavandería en seco), el número promedio de días de consultoría va de ocho a doce, dependiendo de la motivación de la empresa y de la condición actual del sistema de aseguramiento de la calidad. Por supuesto, esta estimación depende de la cantidad de trabajo que se desea que efectúe el consultor. Si no se cuenta con un sistema de aseguramiento de la calidad, o bien el existente es muy rudimentario, es razonable esperar que el consultor invierta hasta el doble de tiempo, es decir por lo menos de 16 a 24 días a fin de implantar el sistema de aseguramiento de la calidad requerido. Aun así, esta estimación supone que la empresa asignara asimismo algunos recursos al esfuerzo de implantación. Dicho de otra forma, no es razonable esperar que un consultor desarrolle un sistema completo de aseguramiento de la calidad sin una participación y un compromiso importante de la dirección y los empleados. Asimismo, si se ha de contratar a un consultor experimentado, se pueden evitar equivocaciones costosas (como cuando se elabora la documentación).

5.4.1 El costo de una certificación

Es natural que varíe el costo de la certificación, dependiendo del tamaño de la organización. La mayoría de los organismos de certificación basaran su evaluación sobre dos estimadores básicos: **numero de empleados y superficie de las instalaciones**. Asimismo, se supone que estos estimadores indican el tiempo que tomara una auditoria, ¿pero es real? La correlación entre la superficie o el número de empleados y el de actividades o procesos es en realidad muy débil.

Es posible operar una bodega que almacena un puñado de productos dispersos sobre 10,000 metros cuadrados con diez o doce personas. Una auditoria externa, desempeñada por un

auditor competente, podría revisar con facilidad ese deposito en un día. El total, incluyendo la auditoria de documentación y los procesos administrativos, no deberá exceder de dos a tres días. No obstante, con base en el algoritmo primitivo que sugieren algunos cuestionarios, el numero de días de auditoria se podrían duplicar simplemente a causa de la superficie.

Del mismo modo, el numero de empleados no siempre refleja con exactitud la complejidad de los procesos de una empresa. Algunas empresas confían en tres turnos para hacer un puñado de productos mediante procesos de producción altamente automatizados (la industria química es un ejemplo). Una empresa podría emplear a 85 empleados en tres turnos: 45 empleados, incluyendo empleados de oficina y personal de mantenimiento en el turno de la mañana y veinte empleados en los otros dos turnos. Además, es posible que la planta este dispersa sobre una superficie de diez hectáreas. ¿Cuantos días se requieren para revisar dicha planta? ¿El numero 85 en verdad representa el tamaño de la empresa? ¿Tienen relevancia las 10 hectáreas? ¿Es absolutamente necesario que los auditores externos recorran cada pulgada cuadrada de dichas 10 hectáreas? Algunos organismos de certificación argumentarían que se requieren de seis a siete días (dos auditores durante tres días) para revisar tal instalación. Otros argüirían que cuatro días son adecuados. **Por lo que todo es relativo.**

Se citan estos ejemplos para que el lector descubra que el tamaño de una organización puede significar diferentes cosas, dependiendo del organismo de certificación con el que se habla. A su vez, estas interpretaciones afectan al costo final de certificación. Para la mayoría de las firmas pequeñas, con hasta cincuenta empleados y en opinión de un auditor experimentado de CALMECAC, el costo de registro de tres años, incluyendo dos auditorias anuales de mantenimiento (a diferencia de la visita semestral de seis meses que muchos organismos de certificación sugieren en forma arbitraria), no debe costar, en promedio, mas de 8,000 a 12,000 dólares, mas viáticos y gastos de estadia para los auditores (aproximadamente, 3,000 a 4,000 dólares al año). Esto supone el siguiente programa de auditoria:

1 día de auditoria de documentos.

2 días de auditoria.

0.5 días para redactar el informe.

1 día para la primera auditoria de mantenimiento mas 0.5 días para el informe.

1 día para la segunda auditoria de mantenimiento mas 0.5 días para el informe.

El numero total de días = 6, a un promedio de 1,000 dólares al día = \$6,000.
Honorarios administrativos para el periodo de tres años = 3,000 a 6,000 dólares.

Por otro lado, si se exporta gran parte de la producción a Europa, podrá la organización que pretende certificarse (pero no es necesario), querer favorecer a un organismo europeo de certificación. Sin embargo, si se tiene poca o ninguna exposición al mercado europeo, los

organismos de certificación de ese continente carecen de importancia, y ni se les debería percibir como mejores que los organismos nacionales, pues no lo son.

CAPITULO 6

**LA MEJORA CONTINUA DEL SISTEMA
DE CALIDAD Y LA TRANSICION A
ISO 9000 / 2000 E ISO 14 000**

Punto 4.2.4 Comunicaciones y trabajo en equipo.

La comunicación abierta y el trabajo en equipo eliminan las barreras organizacionales y personales que interfieren en la eficacia y eficiencia del mejoramiento continuo de los procesos. La comunicación abierta y el trabajo en equipo deben ser extendidos en toda la cadena del suministro, desde proveedores hasta clientes. La comunicación y el trabajo en equipo requieren confianza. La confianza es esencial si cada uno se involucra en la identificación y seguimiento de las oportunidades para el mejoramiento.

Punto 4.2.5 Reconocimiento.

El proceso de reconocimiento fomenta acciones consistentes en los valores, actitudes y conducta necesarios para el mejoramiento de la calidad.

Los procesos de reconocimiento exitosos enfatizan el desarrollo y crecimiento de los individuos y consideran los factores que tienen influencia sobre el desempeño del trabajo del individuo (por ejemplo: oportunidad, organización, ambiente). Además, los procesos de reconocimientos exitosos enfatizan el desempeño del grupo de trabajo y, del reconocimiento del grupo, se fomenta la retroalimentación frecuente e informal.

En los puntos anteriores, se puede notar claramente, que la norma NMX-CC-006/4 contempla el mejoramiento continuo de la calidad con especial atención al mejoramiento de los procesos y a los requerimientos de los clientes. Pero, ¿Como una organización puede medir cuantitativamente tal desempeño?, la respuesta la puede dar la evaluación permanente del sistema de aseguramiento de calidad y las acciones encaminadas a eliminar las inconformidades. Tal evaluación es posible a través de las Auditorías Internas de Calidad, que es precisamente lo que se detallara en el siguiente punto.

6.3.0 LAS AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

Las auditorías internas de calidad son una de las actividades a nivel de toda la empresa que establece el párrafo 4.17 de ISO9001, 9002 y 9003. Dicho párrafo requiere que una empresa evalúe la eficacia y factibilidad continua del sistema de aseguramiento de calidad. Las auditorías internas deben realizarse tan pronto como el sistema documentado de aseguramiento de calidad quede instalado.

Las Auditorías Internas deberán ser:

- a) De acuerdo a un procedimiento previamente elaborado (no deben improvisarse).
- b) Documentadas a fin de determinar la eficacia del sistema auditado.
- c) Programadas de acuerdo a la condición e importancia de la actividad auditada.

El último punto significa que se tiene la opción de revisar cada departamento con la frecuencia que se estime conveniente. Por ejemplo, tal vez se requiera auditar 2 veces al año a todos los departamentos, o bien es posible decidir revisar el laboratorio cada 3 meses y el departamento de compras una vez al año. Es importante aclarar que aunque la frecuencia de realización de auditorías es a criterio de la organización, no es bueno auditar las áreas solo cuando se crea necesario, es mejor elaborar un calendario de auditorías y modificarlo según se considere necesario. La mayoría de las empresas planean una auditoría, al menos, dos veces al año. Por otro lado, es necesario que lo que descubra la auditoría sea documentado y llevado a la

**FALTA
LAS
PAGINAS**

86

A

87

Punto 4.2.4 Comunicaciones y trabajo en equipo.

La comunicación abierta y el trabajo en equipo eliminan las barreras organizacionales y personales que interfieren en la eficacia y eficiencia del mejoramiento continuo de los procesos. La comunicación abierta y el trabajo en equipo deben ser extendidos en toda la cadena del suministro, desde proveedores hasta clientes. La comunicación y el trabajo en equipo requieren confianza. La confianza es esencial si cada uno se involucra en la identificación y seguimiento de las oportunidades para el mejoramiento.

Punto 4.2.5 Reconocimiento.

El proceso de reconocimiento fomenta acciones consistentes en los valores, actitudes y conducta necesarios para el mejoramiento de la calidad.

Los procesos de reconocimiento exitosos enfatizan el desarrollo y crecimiento de los individuos y consideran los factores que tienen influencia sobre el desempeño del trabajo del individuo (por ejemplo: oportunidad, organización, ambiente). Además, los procesos de reconocimientos exitosos enfatizan el desempeño del grupo de trabajo y, del reconocimiento del grupo, se fomenta la retroalimentación frecuente e informal.

En los puntos anteriores, se puede notar claramente, que la norma NMX-CC-006/4 contempla el mejoramiento continuo de la calidad con especial atención al mejoramiento de los procesos y a los requerimientos de los clientes. Pero, ¿Como una organización puede medir cuantitativamente tal desempeño?, la respuesta la puede dar la evaluación permanente del sistema de aseguramiento de calidad y las acciones encaminadas a eliminar las inconformidades. Tal evaluación es posible a través de las Auditorías Internas de Calidad, que es precisamente lo que se detallara en el siguiente punto.

6.3.0 LAS AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

Las auditorías internas de calidad son una de las actividades a nivel de toda la empresa que establece el párrafo 4.17 de ISO9001, 9002 y 9003. Dicho párrafo requiere que una empresa evalúe la eficacia y factibilidad continua del sistema de aseguramiento de calidad. Las auditorías internas deben realizarse tan pronto como el sistema documentado de aseguramiento de calidad quede instalado.

Las Auditorías Internas deberán ser:

- a) De acuerdo a un procedimiento previamente elaborado (no deben improvisarse).
- b) Documentadas a fin de determinar la eficacia del sistema auditado.
- c) Programadas de acuerdo a la condición e importancia de la actividad auditada.

El último punto significa que se tiene la opción de revisar cada departamento con la frecuencia que se estime conveniente. Por ejemplo, tal vez se requiera auditar 2 veces al año a todos los departamentos, o bien es posible decidir revisar el laboratorio cada 3 meses y el departamento de compras una vez al año. Es importante aclarar que aunque la frecuencia de realización de auditorías es a criterio de la organización, no es bueno auditar las áreas solo cuando se crea necesario, es mejor elaborar un calendario de auditorías y modificarlo según se considere necesario. La mayoría de las empresas planean una auditoría, al menos, dos veces al año. Por otro lado, es necesario que lo que descubra la auditoría sea documentado y llevado a la

atención del ejecutivo apropiado, el cual tomara la acción correctiva necesaria.

Cuando se trabaja sobre auditorías internas de calidad, es importante usar el ciclo de Shewart (**Planear-Realizar-Verificar-Actuar**). El equipo encargado de conducir la auditoría no solo debe **planear** y programar la auditoría, sino además llevarla a cabo (**Realizar**), cerciorarse que el sistema documentado cumpla con el sistema que se implanta (**Verificar**) y, por último y de mayor importancia, la dirección deberá **actuar** sobre todas las faltas de cumplimiento en forma oportuna. Un informe de condición de la auditoría con muchos comentarios "sin respuesta", acaso indique que la dirección no toma en serio el proceso de auditoría interna.

6.3.1 Elementos sugeridos para realizar una auditoría exitosa

La mayoría de las auditorías involucran el hecho de entrevistar a una o varias personas. Como una entrevista es en un principio un medio para recolectar información, es preciso dar los pasos necesarios para asegurar que se recolecta la información pertinente.

Realizar entrevistas implica varios factores y aunque es probable que los auditores internos se conduzcan con menos rigor que los auditores externos, los primeros tienen la ventaja de que conocen a la mayoría del personal de la organización y saben, en un buen grado, el estado que guarda el sistema de calidad de la misma.

Suponiendo que cada participante de una auditoría sea un miembro dispuesto, el éxito de las auditorías dependerá, en términos generales de los siguientes puntos:

Preparación

- 1) Hay que asegurarse de que las personas a las que se va a auditar estén bien conscientes de los diversos requerimientos, que en su área de trabajo, tienen que ver con la norma ISO9000. Lo anterior en vista de que, es prácticamente imposible implantar un sistema de aseguramiento de calidad y realizar auditorías internas sin informar a las áreas involucradas los requerimientos de la norma. Una forma sencilla, aunque parcialmente eficaz, consiste en distribuir copias de la norma entre todo el personal. Aunque es mucho mejor si, además de la distribución de copias, la organización complementa la interpretación y aplicación de los puntos de la norma, con algún tipo de capacitación.
- 2) Se debe definir con claridad, el propósito y alcance de la auditoría, a todo el personal de las áreas que se pretendan auditar. El alcance debe definir que se revisara y contra que punto o párrafo de la norma se cotejara.
- 3) Se debe estimar el tiempo y el número de personas involucradas en la auditoría. No es recomendable asignar a una sola persona la responsabilidad de auditar todas las áreas (a menos que el tamaño de la organización así lo imponga), por que se puede caer en el error de "quemar" a esa persona y agotarla con la tarea. La auditoría es una actividad tediosa y exigente tanto para auditado, como para auditores. Es por esto que debe planearse con cautela.
- 4) Se debe programar el día y la hora de la auditoría con el área auditada, a fin de evitar conflictos de trabajo y/o retrasos en el proceso.
- 5) Determinar la ruta de la auditoría, por ejemplo :

- ⇒ Seguir el flujo del producto hacia abajo (Por ejemplo desde compras y mercadotecnia hacia inspección en proceso y hasta embarques)
- ⇒ Moverse en la dirección contraria al punto anterior.
- ⇒ Planear 2 equipos de ruta y moverse de la mitad del proceso en ambas direcciones.
- ⇒ Desarrollar un estilo propio y conveniente a la organización.

- 6) Establecer una lista de los documentos necesarios durante la auditoría. En otras palabras, hay que familiarizarse con la documentación (manual de calidad, procedimientos del área a auditar, registros del departamento, etc.).

En el siguiente punto se detallaran puntos "intangibles" a la hora de practicar auditorías, estos puntos tienen que ver con la forma y las actitudes interpersonales de los integrantes del grupo de auditoría. Se les dio el nombre de "intangibles" en vista de que estos puntos, tienen que ver con la forma en que los auditores hacen las preguntas y la relación que se guarda entre el auditado y el auditor.

6.3.2 Relaciones humanas

El auditor o grupo de auditores, deben aprender a desarrollar ciertas habilidades en sus relaciones humanas. El propósito de desarrollar tales actividades tiene que ver con el hecho, de que el auditor debe cerciorarse que el sistema documentado se apegué al sistema real, y además para lograr esa meta el auditor debe aprender a escuchar y obtener sugerencias de las personas sobre la forma de mejorar el sistema.

El párrafo anterior parece no presentar mayor problema. Pero si pensamos que lo que en realidad auditan los auditores son las personas, y no los procedimientos. Además son las personas, no los descubrimientos las que reciben el informe de la auditoría. Y por último son las personas las que se encargan de ejecutar las acciones correctivas. Como el lector habrá notado, en todos los casos intervienen personas, y es por esto que el equipo de auditoría debe tener muy buenas relaciones humanas en todos los niveles de la organización. Por buenas relaciones humanas quiero decir, que se deben tener muy buenos hábitos de comunicación (escuchar con atención, comunicar ideas con claridad y precisión, etc.).

Las siguientes recomendaciones serán de utilidad a aquellas personas que tengan que realizar algún tipo de auditoría dentro de una organización.

1. Imagen del auditor frente al auditado

Las personas del área auditada normalmente tienden a percibir al auditor como:

- Alguien en quien no se debe confiar
- Alguien con quien en realidad no se quiere hablar, pero hay que hacerlo.
- Alguien que busca fallas en el sistema y que por lo general las encuentra
- Alguien que hace que los demás pierdan el tiempo.

A fin de evitar la desconfianza y la duda, el auditor debe establecer con claridad el propósito de la auditoría. Si el sistema no es eficaz, entonces es necesario buscar recomendaciones sobre la forma de hacerlo funcionar eficazmente, en lugar de hacerlo cumplir a ciegas. Se deben evitar las acciones punitivas, la crítica negativa y destructiva, el sarcasmo, ya que son acciones

contraproducentes. Y por lo general tales acciones llevan a situaciones catastróficas.

2. La manera correcta de hacer preguntas

El propósito de cualquier auditor es recolectar información sobre el estado del sistema de calidad, por lo que a la hora de hacer preguntas se debe:

- Ayudar al auditado a expresarse.
- No acusar ni atacar al auditado.
- No influir en las respuestas del auditado.
- Estimular la reflexión del auditado.
- Buscar la precisión en las respuestas y evitar los hechos vagos.

Así mismo si se encuentran respuestas como:

Mucho, poco, una pizca, el auditor debe impulsar respuestas como, ¿cuanto?, ¿donde?, ¿siempre? Así mismo declaraciones como:

| | | |
|---|---------------------------------|---|
| "En general" "En principio" "En teoría" | } deben impulsar preguntas como | } "Y en particular" "Y en realidad" "Y en la practica". |
| | | |

Y en general debe evitarse hacer todo tipo de preguntas que den lugar a : Opiniones, sentimientos o conceptos vagos.

Por otro lado, existen básicamente 2 tipos de preguntas: **Abiertas y cerradas.**

Las primeras permiten una mayor flexibilidad, y son más o menos como las siguientes:

- ¿Podría decir un poco más sobre el proceso de galvanizado?
- ¿Como controla la velocidad de maquinado en los tornos?
- ¿Por que hacen uso de ese equipo de seguridad?

Las segundas limitan las respuestas a estilos como:

Si, No, Cinco, con las pinzas de corte, etc. y como puede notarse este tipo de respuesta, desalienta cualquier dialogo, que es en muchos casos lo que un auditor busca al examinar un área determinada.

Por ultimo hay que aclarar que una pregunta impropia puede ser:

¿No le parece que?, ¿No cree que la dirección actúa con mucha...?. Este tipo de preguntas se deben evitar.

3. Las repeticiones

Este tipo de técnica es muy útil cuando se realizan auditorias. Consiste básicamente en repetir la respuesta que se acaba de escuchar. a fin de confirmar al auditado lo que se entendió de su respuesta. Este efecto de espejo permite confirmar que la información transmitida por la

persona auditada es, en efecto, lo que esa persona quiso decir. Estos son algunos ejemplos de esta técnica:

"Para resumir, entiendo que usted dijo..."
"Por lo tanto, en lo que a usted concierne..."
"Así que usted efectúa..."

4. Tiempo entre el auditor y los auditados.

Es recomendable que el auditor tome del 20 al 30 por ciento del tiempo de la auditoria, y el personal auditado el resto. Esto a fin de que la información fluya de las áreas hacia el auditor. Sin embargo el auditor debe, en los lapsos de silencio adoptar las siguientes actitudes:

El auditor permanece en silencio, pero

Debe tomar nota de lo que dice el auditado.
Debe estar atento e interesado.
Debe ser observador y estar escuchando.

5. Sobre los incumplimientos

Una falta de cumplimiento o "hallazgo", como algunas personas suelen llamarlos, es una falla en la satisfacción de un requerimiento específico de ISO9001, 9002 o 9003. Es así mismo una falta de cumplimiento un fracaso en el desempeño de una tarea o conjunto de tareas especificados en el sistema de aseguramiento de calidad (Por ejemplo, el manual de calidad y los procedimientos de apoyo).

Sobre este punto en particular, hay que señalar que la clasificación de falta de cumplimiento queda a consideración del equipo de auditoria. Lo anterior en vista de que, algunos auditores consideraran la desviación mas pequeña de un procedimiento (por ejemplo, la falta de una firma en un documento) como una falta de cumplimiento. Y en otros casos, será necesario descubrir un patrón de desviaciones injustificadas (por ejemplo, la falta de varias firmas en varios documentos). Para considerar el hecho, como una falta de cumplimiento.

Al examinar los ejemplos anteriores, se debe considerar no solo la frecuencia de la ocurrencia. Sino asimismo la gravedad del incumplimiento. No obstante, sin importar la naturaleza, se deben anotar todos los incumplimientos y discutirlos en una reunión posterior a la auditoria.

6. El informe

Una vez que se concluye la auditoria, se debe realizar un informe formal de la misma. El cual debe ser informativo y conciso. El informe puede incluir los siguientes puntos como referencia:

- La naturaleza de la falta de conformidad.
- Donde ocurrió (área, línea, persona, etc.).
- Si fue evidencia verbal o fue descubierta por el auditor.
- Cuando ocurrió (fecha y hora)
- El punto y/o párrafo aplicable de ISO9000.
- La sección que corresponde al manual de aseguramiento de calidad, entre otras.

Se recomienda que durante la elaboración del informe de la auditoria, se trate de agrupar deficiencias similares como elementos de un descubrimiento genérico. Hacerlo supone un par de ventajas. Ante todo, el informe de descubrimientos globales supone que el auditor domina el proceso de auditoria y, mas importante aun, que se evaluó al sistema en su totalidad. Por otro

lado, es más probable que se acepte un grupo de hallazgos que cada uno de ellos en forma individual. A diferencia de la "pizca" de deficiencias en una industria, se consideran más razonables los hallazgos ligados.

Por último, una vez redactado el informe de auditoría y aceptado por los responsables de cada área, se debe proceder a tomar las acciones correctivas y preventivas pertinentes a fin de corregir los incumplimientos. La forma en que se pueden detectar y corregir estos incumplimientos será el tema del capítulo 7. Sin embargo en este capítulo, se adelantará el tema de *"Los Círculos De Calidad En Las Organizaciones"*, y las ventajas que esta técnica ofrece para solucionar las faltas de cumplimiento halladas en las auditorías internas.

6.4.0 LOS CIRCULOS DE CALIDAD Y PARTICIPACION (CDCP).

Normalmente se describe un círculo de calidad y participación, como un grupo pequeño de trabajadores que voluntariamente se unen para resolver problemas del área de trabajo, en la cual se desempeñan. Estos círculos de calidad hacen uso de herramientas técnicas de control de calidad e implementan la participación de todos los miembros del círculo, con la finalidad de dar soluciones a los problemas seleccionados en consenso.

Los conceptos básicos que están detrás de un círculo de calidad son:

1. Contribuir al desarrollo y mejoramiento de la empresa.
2. Garantizar lugares de trabajo agradables y seguros que contribuyan a la construcción de trabajadores con vidas plenas.
3. Dar prioridad a las capacidades de las personas y a la expresión del potencial de cada una de ellas.

Esta descripción, tan pequeña como es, abarca todos los elementos del círculo de calidad y participación. Sin embargo, vale la pena ahondar en el significado y origen de dichos círculos de calidad y participación.

Los círculos de calidad y participación surgieron en Japón y se hicieron masivos por Kaoru Ishikawa en 1976. Ahí se les llamo *"Jishuteki"* que significa independientemente o de acuerdo a sus deseos, lo que significa que la gente que participa en un círculo de calidad y participación esta activada por su propio deseo e iniciativa. Mas que obedecer órdenes de la dirección (que es la que da la pauta y pone las condiciones para la realización del círculo), los participantes del círculo de calidad buscan e implementan soluciones a los problemas particulares de calidad en el área de trabajo. Este último comentario, vale la pena analizarlo de la siguiente forma. Todas las gentes de una empresa, sin importar el rango o el área, son muy buenas para criticar otras áreas, pero el énfasis de un círculo de calidad y participación (CDCP), radica en el control del área de cada quien. Puede decirse que la calidad empieza en uno mismo, y de esa forma se asegura la continuidad en toda la empresa.

Los CDCP hacen uso principalmente de las 7 herramientas de calidad (Diagramas de Pareto, Diagramas de Causa-Efecto, Histogramas, Hojas de control, Diagramas de dispersión y Las cartas de control) para resolver hasta el 95% de los problemas que se presentan en un área de trabajo, esto es particularmente cierto según demuestra la experiencia japonesa.

6.4.1 Como se implementa un círculo de calidad y participación.

Después de haber elegido su nombre, el círculo esta listo para empezar con el proceso creativo de 10 pasos para la solución de problemas. Antes de describir cada uno de los diez pasos, es necesario usar una *"tormenta de ideas (Ver 7.7)"*, para seleccionar y enumerar los problemas que presenta el área de trabajo. Esta selección será por consenso.

Los 10 pasos son los siguientes:

1. **BUSQUEDA DEL PROBLEMA.**
2. **BUSQUEDA DE LOS HECHOS.**
3. **PLANTEAMIENTO ESPECÍFICO DEL PROBLEMA.**
4. **IDENTIFICACION DE LAS CAUSAS.**
5. **RECOPIACION DE DATOS.**
6. **ANÁLISIS DE PARETO.**
7. **BUSQUEDA DE LA IDEA/SOLUCION.**
8. **ANÁLISIS DEL CAMPO DE FUERZA.**
9. **PLAN DE IMPLEMENTACION.**
10. **PRESENTACION GERENCIAL.**

Se estudiara a continuación cada uno de los pasos.

I. BUSQUEDA DEL PROBLEMA.

El CDCP que utiliza el pensamiento divergente (diversas ideas de todos los integrantes), arroja muchos problemas que tiene el área. En menos de una hora o en una sola reunión, el círculo podrá generar 30 o mas problemas. Sin embargo, estos son solo áreas supuestas de problemas. No constituyen todavía una declaración definitiva. Muchas de las áreas de problemas son subjetivas, interpersonales y no relacionadas con el trabajo. Al usar técnicas de pensamiento divergente, solemos expresar mas que problemas, una serie de frustraciones o cosas que en el trabajo nos hacen sentir incómodos.

Casi siempre, se observa que los participantes del CDCP quieren que lo primero que se resuelva sea el tipo de problemas individuales. No se duda que todos estos problemas desencadenen situaciones problemáticas en el trabajo, pero es recomendable que para empezar a trabajar en los CDCP, se escojan aquellos problemas menos complicados, para así empezar a comprender la utilidad de los CDCP y se tenga la satisfacción de llevar una solución al área lo más pronto posible. Esto generara motivación adicional para seguir continuando con la práctica de los CDCP.

Se recomienda que se extraiga de la lista que arroje el "brainstorming", aquellos problemas que no reflejen:

- La habilidad, destreza o disciplina de los miembros.
- Afecten el trabajo del área.
- Tengan, al menos, una probabilidad de éxito.

Para hacer el análisis se deberá pedir a todos los miembros del CDCP, que traten de permanecer neutrales, y que además sigan las siguientes indicaciones:

- Que el problema seleccionado tenga una solución, lo mas sencilla y entendible, que sea posible.
- El círculo cuenta en cuenta “La resistencia al cambio”, a la que se va a enfrentar una vez implementada la solución.
- La solución de los problemas se lleve a cabo, en los tiempos disponibles, para quienes participan en el círculo.
- Se haga siempre, y para cada problema seleccionado, una relación Costo-Beneficio.

Un procedimiento útil para elegir los problemas prioritarios consiste en asignar en conjunto un numero de “puntos” en una escala del 1 al 5, a cada problema propuesto por cada integrante. De esta manera el numero 1 indicara la prioridad mas baja y el 5 la mas alta. Este consenso es todo lo contrario a hacer una votación, ya que no solamente cuenta lo que pueda opinar la mayoría, sino los elementos que le dan peso y razón a la elección de los problemas.

2. BUSQUEDA DE LOS PROBLEMAS.

En este punto el CDCP utiliza, nuevamente el pensamiento divergente para generar todos los hechos sobre el problema seleccionado por consenso.

La técnica del análisis divergente (Tormenta de ideas), es muy útil para responder a preguntas como: quien, como, cuando, donde, etc. con relación al área de problemas previamente seleccionados. También es muy importante que los integrantes, no se queden con “las suposiciones” para establecer los hechos, es recomendable apoyarse en datos o hechos que el líder del CDCP recomienda. Por ejemplo, no es lo mismo decir que el problema esta en los depósitos de desperdicios mal utilizados y que esto es grave, nada mas por que si; Sería necesario saber quienes son los que están provocando este problema, con que frecuencia y como afecta esto a la productividad del área que padece el problema. Gracias a toda esta información, se podrá saber cual es la gravedad, y si es que esto tiene que ser considerado un problema a resolver.

3. DEFINICION DEL PLANTEAMIENTO ESPECÍFICO DEL PROBLEMA.

En este momento, el círculo deberá llegar a enunciados muy claros y precisos de lo que esta Sucediendo, mediante técnicas convergentes.

Muchas veces cuando definimos un problema, solemos ser bastante inexactos.

Es preciso evitar términos como “poca productividad” o “falta de...”. Por ejemplo, plantear un problema diciendo: “hay poco control de las laminas” no es tan significativo como decir: “Las laminas no están disponibles ni en el lugar ni en el momento en el que se necesitan”. Esta “exactitud” en lo que se dice, dará al CDCP una dirección muy clara a seguir.

4. IDENTIFICACION DE LAS CAUSAS

En este momento el CDCP volverá a plantear el problema para ayudar a que el pensamiento divergente, genere una serie de causas potenciales que originan el problema.

Para esta actividad, se debe usar la “Técnica de grupo nominal”, que busca cada causa potencial con la técnica “Por que-Por que”. Para llegar a la raíz de las causas. Luego debe aplicarse otra técnica llamada Causa-Efecto para saber de que forma las causas se relacionan unas con otras. Estas son las técnicas, que en este punto, el CDCP tratara como potenciales ya que son opiniones y no están relacionadas con datos. Después de esto, será necesario

continuar ahora con la utilización de algunas técnicas para la recopilación de datos y el análisis de Pareto para tener fundamentos y analizar las verdaderas raíces del problema.

5. RECOPIACION DE DATOS

Después de obtener las causas potenciales mas probables, el circulo recoge datos para usar el análisis de Pareto (Ver 7.13), y separar las causas que son realmente vitales de las que son triviales.

El tipo de datos que se recaben arrojará mucha información sobre las causas, es por esto que se debe tener mucho cuidado a la hora de recoger y clasificar los datos. Esta clasificación de datos deberá contener: Frecuencia de ocurrencia, costo, impacto sobre la calidad del producto o servicio, y en general toda aquella información que sea mensurable.

En el CDCP se determinara, por consenso, el tipo de lista que se usara, así como los cuestionarios y encuestas necesarios para recabar la información.

6. ANALISIS DE PARETO.

Esta técnica se analizara a detalle en el capitulo siguiente. Sin embargo, se puede adelantar que es esta técnica en forma genérica.

El análisis de Pareto sirve para discernir entre causas reales que afectan una actividad o proceso, de las no reales. Esto se logra a través de la asignación de un porcentaje entre cero y 100 a cada causa. Lo anterior se logra, a través de un razonamiento objetivo y por consenso entre los participantes de CDCP. Una vez que se tiene el porcentaje de efecto de cada causa, se transforman los porcentajes en una gráfica que permite decidir las acciones prioritarias necesarias para corregir el problema.

7. BUSQUEDA DE LA SOLUCION.

Nuevamente en este punto el CDCP hace uso de "La tormenta de ideas", o de la técnica de grupo nominal para poder obtener el mayor número de soluciones posibles. Después de generadas las ideas se seleccionan las mejores mediante consenso y prueba de criterios de los integrantes del CDCP.

8. ANALISIS DEL CAMPO DE FUERZAS.

Este análisis se usa para suponer que "pasaría" positiva y negativamente al llevar a cabo la solución. Gracias a este análisis podemos saber de que manera deberá llevarse a cabo la solución. Una vez analizado el campo de fuerzas, se podrá saber con mayor exactitud a todo lo que el CDCP va a enfrentarse una vez operadas las soluciones.

9. PLAN DE IMPLANTACIÓN.

El CDCP deberá preparar por escrito el plan de implantación, ya que este plan será presentado a la gerencia para su aprobación, y es mas probable que la respuesta sea afirmativa, si el plan esta bien estructurado y no es solamente una lista de requisiciones verbales.

Este plan debe mostrar a la gerencia con claridad que el CDCP ha evaluado la solución, ha programado la implantación, y las acciones de seguimiento necesarias. Entre los puntos más sobresalientes, el plan deberá contener:

1. Planteamiento de la solución.
2. Acciones requeridas para llevar a cabo la solución.
3. Fechas de terminación de cada acción.
4. Personas responsables de cada acción.
5. Plan de beneficios (quien, cuanto y donde).
6. Ventajas y beneficios al implantar la solución.

10. PRESENTACION GERENCIAL

Este último punto abarca la forma en que se debe estructurar la serie de actividades antes, durante y después de la presentación que el CDCP haga a la gerencia.

Los principales objetivos que se persiguen al realizar la presentación son:

1. Mostrar los logros del CDCP
2. Obtener la aprobación del plan para su implantación en las áreas involucradas.
3. Obtener el reconocimiento del éxito
4. Ganar la confianza de la gerencia
5. Obtener el reconocimiento de las técnicas implementadas.
6. Ganar la cooperación futura de la gerencia.

Se recomienda que la presentación incluya los puntos siguientes:

a) Preparación

En esta fase, el líder del círculo de calidad hace los preparativos con respecto a el lugar, asistentes y apoyos audiovisuales que serán necesarios, así como de todos aquellos "detallitos" que hacen del espacio para la presentación, lo mas adecuado, claro y agradable para todos los asistentes.

La presentación se debe mecanografiar e imprimir en tantos ejemplares como sea necesario. Además el material impreso deberá contener respuestas claras a preguntas como:

- ¿Cual fue el problema?
- ¿Por que se considero importante ese problema?
- ¿Como se abordó?
- ¿Como se resolvió y cuales son los beneficios?

b) Ensayo

Todos los expositores que participaran deberán ensayar previamente con la finalidad de adquirir confianza y asegurarse de que todos los apoyos para la presentación (Gráficos, Diagramas, etc.) estén absolutamente correctos. Además de esto se recomienda que toda la presentación no lleve más de treinta minutos.

6.5 LA FAMILIA DE NORMAS ISO 9000 / 2000

Las normas ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000 se han desarrollado como un "par coherente" de normas:

- **ISO 9001:2000:** Se orienta más claramente a los requisitos del sistema de gestión de la calidad de una organización para demostrar su capacidad para satisfacer las necesidades de los clientes.

ISO 9004:2000: Va más lejos, proporcionando recomendaciones para mejorar el desempeño de las organizaciones.

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

6.5.1 LOS OCHO PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.

Los ocho principios están definidos mediante decisión del comité 176 de ISO:

- Norma ISO 9000-2000, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.
- Norma ISO 9004-2000, Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño.

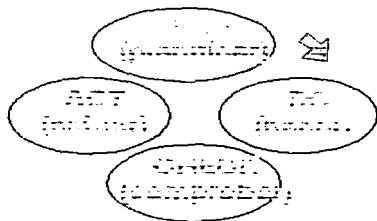
Estos documentos proporcionan una descripción normalizada de cada uno de estos principios y proporcionan ejemplos de los beneficios derivados de su utilización y de las acciones que los directores deben adoptar para mejorar el desempeño de sus organizaciones, las cuales son:

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

| | |
|--|--|
| Principio 1 – Organización orientada al cliente | Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas. |
| Principio 2 - Liderazgo | Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la dirección de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización. |
| Principio 3 – Participación del personal | El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total implicación posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización |
| Principio 4 – Enfoque basado en procesos | Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. |
| Principio 5 – Enfoque de sistema para la gestión | Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos. |
| Principio 6 – Mejora continua | La mejora continua en el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta. |
| Principio 7 – Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones. | Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información. |
| Principio 8 – Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor | Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor. |

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

6.5.2 EL CICLO DEL PROCESO DE MEJORAS CONTINUAS Y LA APLICACIÓN A SISTEMAS DE MANUFACTURA ISO 9000 / 2000



**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Ante todo definiremos la Calidad Total como la integración de todas las funciones y procesos de una organización, con el fin de lograr un mejoramiento continuo de la calidad de los bienes y servicios que en ella se producen. El objetivo es suministrar un producto o servicio en el cual su calidad haya sido diseñada, producida y sostenida a un costo económico y que satisfaga por entero al consumidor.

Es un enfoque sistémico, en el cual la eficacia general del sistema es mayor a la suma de los aportes que efectúan individualmente los subsistemas.

Entre estos últimos figuran todas las funciones organizacionales que intervienen en el ciclo de vida de un producto, tales como: diseño, planificación, producción, distribución y servicio posventa. También los subsistemas de administración tienen que ser integrados, lo cual requiere: una estrategia orientada al cliente, los instrumentos de calidad y la participación de los empleados. Por lo tanto podemos establecer que todo producto, proceso o servicio es mejorable, en base a una política de "mejoramiento continuo" que debe estar presente en cada integrante de la organización.

El aseguramiento total de la calidad es un sistema efectivo de los esfuerzos de varios grupos, en una empresa para la integración del desarrollo, del mantenimiento y de la superación de la calidad con el fin de hacer posibles mercadotecnia, ingeniería, fabricación y servicio a satisfacción total del consumidor y al costo más económico.

El aseguramiento total de la calidad constituye las bases fundamentales de la motivación positiva por la calidad en todos los empleados y representantes de la compañía, desde altos ejecutivos hasta trabajadores de ensamble, personal de oficina, agentes y personal de servicio. Y una capacidad poderosa de aseguramiento total de la calidad es una de las fuerzas principales para lograr una productividad total muy mejorada.

Los términos "control de calidad" y "aseguramiento de calidad" han llegado a tener diferentes significados en diversas empresas cada término significa diferentes aspectos de la actividad de la satisfacción del cliente con la calidad. Los programas de aseguramiento total de la calidad incluyen e integran las acciones implicadas en el trabajo cubierto por ambos términos. En este trabajo se mencionara principalmente el relacionado a las normas ISO 9000 / 2000.

6.5.3 VISIÓN ACTUAL DE ISO 9000 / 1994 Y FILOSOFIA DE LA CALIDAD ISO 9000 / 2000

En el mercado europeo, plenamente libre, se abren las puertas de par en par en las fronteras de los países comunitarios. Los productos los atraviesan libremente, sin impuesto e impedimentos, con lo que se destaca una feroz competencia en la cual sobrevivirán sólo los más preparados.

Las empresas orientadas al crecimiento desarrollan gestiones de calidad en cada uno de los departamentos, porque ésta es la única manera de lograr excelencia en la organización ahorrar tiempo, abaratar costos, y producir productos que ofrezcan garantías.

Hoy ya no se trata de vender, es cuestión de hacer clientes, ganar mercado, contar con un sólido número de compradores vinculados a la empresa por la calidad de los productos, la calidad de los servicios y la calidad del trato humano.

La calidad y la competitividad son noticia porque han dejado de pertenecer a la organización empresarial para transformarse en una preocupación social, un apoyo para la supervivencia empresarial o una cuestión de Estado, como sucedió hace ya algunos años en otros países de la comunidad.

Hoy las técnicas de organización japonesa son implantadas en todo el mundo y copiadas en Europa y U.S.A ; sus dos más grandes competidores.

Mediante sencillos pero eficaces sistemas de organización es posible aumentar la calidad, la productividad, la competitividad tal vez, lo más importante, asegurar el futuro y continuidad tanto de la empresa como de los trabajadores.

La solución radica primero en comprender por parte de empresarios y trabajadores que estamos en un momento coyuntural en el cual las necesidades son comunes: asegurar la supervivencia. Luego tomar medidas concretas para implantar procesos de Calidad Total, mediante los cuales algunas empresas ya han demostrado su éxito y vocación de triunfadores.

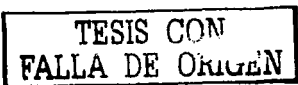
Todo lo anterior permite un proceso de mejora motivando, para redescubrir el enorme potencial del ser humano y su aplicación en el trabajo bien hecho, con los consecuentes beneficios a la sociedad.

Ayuda a reencontrar el sentido del trabajo individual y en grupo, la pertinencia de hacer bien las cosas desde la primera vez, conocer el costo de la no calidad acompañada de apatía, indiferencia o manipulación, comprender el enfoque preventivo sobre el correctivo. La calidad total no es un problema es una solución. Ubicar al nuevo líder como facilitador de las condiciones de trabajo, resalta la importancia de contar con un sistema sólido que permita "aterizar" y mantener la motivación de todo el personal de una organización. Y finalmente busca la revalorización y dignificación del trabajo.

Fundamentos básicos

Si la Calidad consiste en facilitar productos satisfactorios para el cliente, habrá que implicar en ella a todas las actividades mediante las cuales se alcanza esta satisfacción, independientemente del lugar de la organización en que ocurren. Esto significa obtener:

- La Calidad de los productos.
- La Calidad de los suministros.



- La Calidad de los procesos.
- La Calidad de los recursos, tanto técnicos y humanos, como materiales.
- La Calidad de las actividades de gestión.

A esta filosofía, que pretende abarcar a toda la organización y a todas sus actividades, es a lo que llamamos Calidad Total. Pero la Calidad Total (CT) no es, únicamente, un modo de pensar. Es, sobretodo, un conjunto de principios y métodos que procuran la meta de la satisfacción del cliente. Y al menor costo.

Para comprender la CT en toda su amplitud, hay que citar un conjunto de fundamentos básicos. Calidad Total implica:

- **Orientar la organización hacia el cliente.** Satisfacer los requerimientos del cliente es lo principal. Con este objetivo, la organización debe girar en torno a los procesos que son importantes para este fin y que aportan valor añadido. Esto implica superar la visión clásica de que la responsabilidad sobre la Calidad es exclusiva de los departamentos encargados del producto o servicio. La acción de otros tendrá efecto, en más o menos grado, sobre el resultado final.
- **Ampliar el concepto de Cliente.** Podemos concebir a la organización como un sistema integrado por proveedores y clientes internos. Aplicar la Calidad, significa que hay que satisfacer, también, las necesidades del cliente interno.
- **Poseer liderazgo en costes.** La calidad cuesta, pero es más cara la no - calidad. Si se trata de centrar la atención en las necesidades y expectativas del cliente, éstas serán mejor atendidas si el coste trasladado al cliente es más bajo. Esta reducción de costes permite competir en el mercado con posibilidades reales de éxito. Se hace necesario, por tanto, reducir los costes de no - calidad.
- **Gestionar basándose en la prevención.** La idea subyacente es la de hacer las cosas bien a la primera. Es mejor que las acciones clásicas de detectar y corregir. Se reduce la necesidad de aplicar acciones de control, minimizando los costes.
- **Potenciar el factor humano.** La calidad no se controla, se hace. Y es realizada por las personas que conforman la organización. Todas, sin excepción. Por lo tanto es imprescindible establecer una gestión de los recursos humanos desde la motivación para la Calidad y la participación.
- **Mejora permanente.** La Calidad ha de ser concebida como un horizonte, no como una meta. No se llega a la Calidad Total, se persigue un horizonte que se amplía a medida que se avanza. Aquí está implícita esta idea de mejora continua. Siempre es posible hacer las cosas mejor y adaptarse más precisamente a las necesidades y expectativas del cliente que, por otra parte, son dinámicas.



| ASPECTOS DE LA CALIDAD | CONCEPTO CLÁSICO 1994 | CONCEPTO ACTUAL 2000 |
|-------------------------------|----------------------------------|--|
| OBJETO | Afecta a productos y servicios | Afecta a todas las actividades de la empresa |
| ALCANCE | Actividades de control | Gestión de toda la empresa, además del control |
| APLICACIÓN | Impuesta por la Dirección | Por convencimiento y participativa |
| METODOLOGÍA | Detectar y corregir | Prevenir |
| RESPONSABILIDAD | Departamento de Calidad | Compromiso de cada miembro de la empresa |
| CLIENTES | Externos a la empresa | Internos y externos |

6.5.4 RESULTADOS EN PRODUCTIVIDAD Y CALIDAD

Sólo cuando la productividad y la calidad se consideran en forma conjunta es factible alcanzar una mayor competitividad. Se argumenta que un programa destinado a mejorar la calidad provoca perturbaciones y retrasos que redundan en una menor producción. Aun cuando esto puede ser cierto en el corto plazo, en realidad no ocurre así en un lapso de tiempo más largo. Este argumento no es válido cuando se toman en cuenta los costos asociados a una mala calidad.

El argumento a favor de que existe una relación positiva entre ambos conceptos fue planteado, por W. Edwards Deming, quien estableció 14 principios y, se basó en sus observaciones sobre el modo en que se merma la productividad a causa de los defectos, las rectificaciones y los desperdicios a los que da lugar la mala calidad, en la cual cualquier mejoramiento de esta permitirá reducir los defectos y por ende mejorar la productividad. No se pueden dar argumentos de mejoramiento de la calidad basado solamente en la reducción del volumen de producción o en la eliminación de fallas y defectos porque sería un argumento muy simplista.

Se deberá considerar las ventajas comprobadas de la ACT, ya que esta es un proceso de mayor amplitud y a más largo plazo y, como tal, se ocupa del cambio cultural y también de la creación en términos de la visión, la misión y valores de la organización, en la cual están incluidas las ventajas de la productividad.

Si bien la tecnología es un factor importante en la productividad, sería un error atribuir a esta como la única respuesta para el mejoramiento de la calidad y la productividad. Lo que se necesita no es la sustitución de mano de obra, sino el mejoramiento de los procesos. Mucha gente concibe la tecnología como automatización y mecanización, pero en realidad la tecnología incluye métodos para mejorar los procesos con el fin de mejorar la relación entre producto e insumos. El hecho de solo centrar a la tecnología en automatización y en las máquinas implicará requerir de tiempo y dinero, y estos dos factores son escasos. En cambio,

los sistemas de administración consumen pequeñas cantidades de tiempo y dinero y pueden ser igualmente eficaces o aún más. La solución consiste en mejorar el sistema y el proceso antes de introducir más tecnología.

6.5.5 LA APLICACIÓN DEL CAMBIO DEL MODELO DE 1994 AL DE 2000

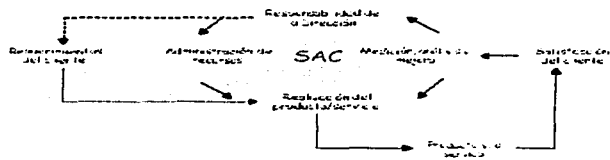
El cambio es obligatorio para todas las empresas que cuenten con un certificado ISO 9000. Y será exigible para el 15 de diciembre de 2003.

El enfoque basado en procesos, de acuerdo con lo que establece la visión 2000 de las normas ISO-9000, radica en la identificación y gestión sistemática de los procesos de la alta dirección, de los de medición, análisis y mejora, los concernientes a la realización del producto y aquellos de gestión de los recursos de la organización, así como las interacciones entre ellos con la finalidad de satisfacer los requerimientos de los clientes mediante el cumplimiento de sus expectativas.

Este concepto tan sencillo —y hasta trillado—, ha sido tan complejo de plasmar y entender que seguimos viendo una infinidad de empresas “perdidas” en las funciones, mismas que, cuando no logran los resultados esperados, toman como estrategia prioritaria el introducir “novedosas” modificaciones a la estructura organizacional, como si con ello logran cambiar por arte de magia sus deficiencias y rezagos. Realmente son pocas las organizaciones que antes de realizar cualquier adecuación en su estructura orgánica, primeramente realizan un análisis de sus procesos para identificar sus fortalezas y debilidades.

Por todo lo anterior, es vital que empecemos a entender que la manera correcta de administrar debe ser con un enfoque de procesos y no por áreas, departamentos y/o funciones, como se ha venido haciendo hasta ahora. Cada área es actor de una parte del proceso y todos trabajan con un objetivo común, sin importar el giro de la organización ya sea de servicio o de manufactura.

Modelo del proceso de administración de
Calidad de ISO 9000:2000



La revisión de las normas ISO 9000 se ha basado en 8 principios de gestión de la calidad que reflejan las mejores prácticas de gestión y han sido preparadas como directrices para los expertos internacionales en calidad. Estos ocho principios son:

1. Organización enfocada al cliente.
2. Liderazgo.
3. Participación del personal.
4. Enfoque a proceso.
5. Enfoque del sistema hacia la gestión.
6. Mejora continua.
7. Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones.
8. Relación mutuamente beneficiosa con el suministrador.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

¿Qué ventajas suponen las nuevas normas ISO 9000 de la versión 2000?

Las nuevas normas ISO 9000 se reestructuraron para facilitar la comprensión de los Sistemas de Gestión de la Calidad en una organización.

- A todas las organizaciones tanto públicas como privadas, grandes o pequeñas, productoras de bienes, de servicios, o de software, se les ofrecen herramientas con las cuales organizar sus actividades para alcanzar beneficios tanto internos como externos.

Se mantiene el formato usual de los principales procesos de una organización y permite que el Sistema de Gestión de la Calidad sea consistente con sus operaciones.

- Incluye la continuidad y compatibilidad entre las antiguas y nuevas versiones de las normas.
La existencia de una norma: ISO 9001 elimina el problema de elegir entre las normas ISO 9001, 9002 y 9003.

El Sistema de Gestión de la Calidad, cubre todas las actividades de una organización lo que proporciona a los clientes, la seguridad, que todos los procesos de una organización han sido tratados.

Se introduce el concepto de la "mejora continua" para estimular la eficiencia de la organización, incrementar su ventaja competitiva en el mercado y así responder mejor a las necesidades y expectativas de los clientes.

Estructura alineada con otras normas: La nueva estructura de requisitos está "alineada" con otras normas de gestión (por ejemplo ISO 14000, gestión medioambiental), de forma que pueda desarrollarse con más facilidad un sistema integrado.

¿Cómo se unifican los requisitos de calidad en la norma ISO 9001:2000?

La nueva norma unifica los 20 elementos de la ISO 9001:1994 y de la guía ISO 9004-1 en cuatro capítulos básicos:

1. Responsabilidad de la Dirección
2. Gestión de recursos.
3. Realización del producto.
4. Medición, análisis y mejora.

Se da mayor énfasis en el papel de la alta dirección, en cuanto a su compromiso en el desarrollo y mejora del sistema de gestión de la calidad, consideración de los requisitos legales y reglamentarios, y el establecimiento de objetivos medibles en todas las funciones y niveles relevantes de la organización.

Requiere que las organizaciones dispongan de un proceso de mejora continua dentro de su sistema de calidad.

Requiere que una organización tenga un enfoque al cliente y haga un seguimiento de la satisfacción del mismo. Este seguimiento de la satisfacción es un medio que debe utilizarse para evaluar las prestaciones del Sistema de Gestión de la Calidad.

Requiere que una organización disponga de un proceso de comunicación interna, para suministrar información sobre el Sistema de Gestión de la Calidad y su efectividad.

Requiere que la organización defina sus procesos y como interaccionan entre ellos. Desaparece la organización "departamental", de la antigua norma, en favor de una orientación "a procesos". Los 20 puntos se modifican y reestructuran en 5 apartados principales: Sistema de gestión de la calidad, Responsabilidad de la dirección, Gestión de los recursos, Elaboración del producto o servicio y Medida, análisis y mejora.

Se requiere que la organización evalúe la eficacia de la formación, suministro de la información relevante, comunicación interna y externa, necesidad de instalaciones y los factores físicos y humanos del entorno de trabajo que puedan afectar a la calidad del producto.

Se ha incluido el concepto de "exclusiones permitidas" como una vía para cubrir el amplio espectro de organizaciones y actividades. Cuando las organizaciones deseen implementar sistemas de gestión de la calidad de acuerdo con la norma ISO 9001:2000, se permitirá excluir solo aquellos requisitos específicos del Capítulo 7 Realización del Producto, puesto que es en esta parte de la norma donde se describen requisitos relacionados a la producción del producto o del servicio según sea el tipo de actividad de la organización. Esta exclusión se hacía de forma directa en la antigua versión, en tres normas ISO9001, ISO9002 e ISO9003.

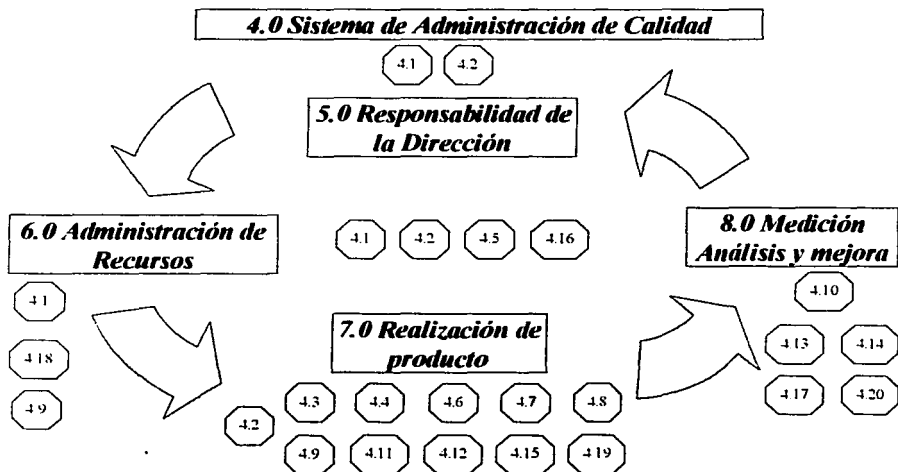
Se han introducido cambios en la terminología para reflejar el vocabulario utilizado por las organizaciones. El término "organización" sustituye al término "suministrador" que se utilizó previamente para referirse a la unidad a la cual era de aplicación la Norma Internacional. El término "proveedor" se utiliza actualmente en lugar del término "subcontratista" y el de "producto" por "producto o servicio". También se utiliza Acción correctiva en lugar de acción correctora y el término "implementar" por "implantar".

Otro aspecto a destacar es la eliminación del término "aseguramiento de la calidad" Los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en la nueva norma, además del

aseguramiento de la calidad del producto, pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.

En el siguiente diagrama se muestra como fueron incorporados los 20 apartados de la norma ISO9001:94 a la norma ISO9000/2000:

Como fueron “transferidos” los 20 requisitos de la ISO 9001/94 a los 5 requisitos de la ISO 9001/2000



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

¿Bajo la nueva estructura de las normas de la serie ISO 9000 cuáles son certificables?

Solamente la norma ISO 9001: Sistemas de Gestión de la calidad. Requisitos es certificable. Las normas ISO 9000 e ISO 9004 no son certificables, pero incluyen, respectivamente, recomendaciones y sugerencias para la gestión de la mejora y vocabulario.

¿Ahora que ya ha salido la nueva norma ISO 9000 del 2000, puedo obtener una certificación con la nueva versión de 1994?

La versión de 1994 estará vigente durante 3 años, a partir de la publicación de la norma, por lo que las organizaciones podrán certificar su sistema de gestión de la calidad en cualquiera de las dos versiones. No obstante, aquellas que ya se han certificado con la versión 1994 deberán desarrollar un plan de transición a la nueva norma que será requerido por las entidades de certificación.

Los organismos de certificación aceptarán solicitudes para la certificación de Sistemas de calidad con respecto a la normas ISO 9001, 9002 y 9003 de 1994 hasta el 15 de diciembre de 2002. La validez de los certificados que se emitan conforme a las normas de 1994 será de 1 año, ES DECIR HASTA EL 15 DE DICIEMBRE DE 2003.

A partir de 15 de diciembre de 2002 todas las auditorías se realizarán según la norma ISO 9001:2000.

La gran mayoría de los organismos de normalización de Ibero América ya tienen en su poder la nueva versión del 2000. En la traducción de la versión en inglés al español participaron los representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países: Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos, México, Perú, Uruguay y Venezuela, así como los representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normalización) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la calidad). Con esta nueva norma se unifica por primera vez la terminología en la lengua española entre los países hispanohablantes.

TEJAS CON
FALLA DE ORIGEN

6.6.0 LA ISO 14000 Y LA MEJORA CONTINÚA DE LA ORGANIZACIÓN

Aunque particularmente la ISO9000 no tiene que ver directamente con la serie de normas ISO14000, esta última complementa a la primera y hace mas eficiente a toda la organización. La ISO14000 establece normas ambientales dentro de la organización y, como vera el lector a continuación, estos principios aplicados eficientemente no solo ayudan al medio ambiente sino que a la larga benefician también económicamente a la organización que los aplica. Es por esto es que la serie ISO14000 tiene que ver mucho con el proceso de mejora continua.

En los últimos 20 años, ISO ha publicado más de 350 normas sobre aspectos específicamente ambientales, como calidad del aire, agua y suelo, así como sobre las emisiones de humo de los vehículos. Sus métodos de ensayo, reconocidos internacionalmente, han provisto las bases para una evaluación seria de la calidad del ambiente en todo el planeta. Ciertamente, las preocupaciones ambientales no son un problema nuevo para ISO. Lo que es nuevo es el sistema de gestión ambiental que está siendo desarrollado por ISO y que está teniendo como consecuencia la serie de normas ISO 14000.

6.6.1 QUE ES LA SERIE ISO14000

ISO 14000 es el nombre de una familia de normas ambientales. ISO 14000 significa una nueva generación de normas voluntarias para promover el comercio nacional e internacional en armonía con las normas voluntarias internacionales de protección del medio ambiente. Establece algunos lineamientos y similitudes comunes entre la administración ambiental y la administración de negocios para todas las empresas sin importar su tamaño, actividad y ubicación geográfica.

Las normas de la serie ISO 14000 permiten que cualquier organización industrial o de servicios, de cualquier sector, pueda tener control sobre el impacto de sus actividades en el ambiente. El enfoque genérico de sistemas (exitosamente iniciado por las ISO 9000 de Gestión de la Calidad), permite una evaluación precisa y una comparación de las medidas tomadas por las organizaciones para encarar su responsabilidad con relación al ambiente. Como el criterio para la elaboración de normas internacionales está basado en el consenso internacional de los distintos interesados como la industria, el gobierno y los especialistas ambientales. Las normas en cuestión ayudarán a prevenir, que requerimientos nacionales divergentes se conviertan en barreras técnicas al comercio, mientras que permitirá a quiénes las pongan en práctica demostrar el cumplimiento de las metas.

6.6.2 LA HISTORIA DETRÁS DE ISO 14000 Y EL AMBIENTE

Durante la reunión de Río de Janeiro, Brasil en 1992 (La Cumbre de la Tierra) el Consejo Comercial para el Desarrollo Sostenible enfatizó que "el comercio y la industria necesitan herramientas que les permitan medir su desempeño ambiental y desarrollar poderosas técnicas de gestión ambiental".

A ISO le fue específicamente solicitado que, en respuesta a tales necesidades, aumentara sus actividades en el campo ambiental y que considerara la preparación de normas para armonizar las etiquetas ambientales (el etiquetado ecológico), que han sido desarrollados por diferentes organizaciones de protección al consumidor de diversos países, a modo de eliminar una barrera técnica potencial al comercio, causada por la proliferación de etiquetados diferentes.

Ante ello, en 1991, ISO estableció el SAGE (Grupo Estratégico Asesor en Medio Ambiente), el cual fue un éxito desde el comienzo, con 20 países, 11 organizaciones internacionales y más de 100 expertos ambientales participando en la preparación de documentos base. Siguiendo las recomendaciones de SAGE, en 1993 fue creado el Comité Técnico ISO/TC 207 Gestión Ambiental, que UNIT integra, para desarrollar normas en 6 áreas:

- SC1 * Sistemas de Gestión Ambiental
- SC2 * Auditorías ambientales
- SC3 * Etiquetado ambiental
- SC4 * Evaluación desempeño ambiental
- SC5 * Análisis del ciclo de vida
- SC6 * Términos y definiciones

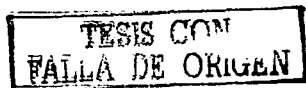
Además de estos 6 subcomités que tratan los temas referidos, funcionan a nivel de ISO dos grupos de trabajo adicionales, el WG1 que trabaja sobre las Guías para la inclusión de aspectos ambientales en normas de productos y el WG2 que gira entorno de las Directrices para asistir a las organizaciones forestales en el uso de ISO 14001 e ISO 14004.

6.6.3 LAS CINCO NORMAS AMBIENTALES DE LA SERIE ISO 14000

- ISO 14001,04 : Guía para documentar Sistema de Gestión Ambiental (SGA).
- ISO 14010,11,12 : Lineamientos para las Auditorías Ambientales.
- ISO 14020, 21,22,23,24 : Etiquetado ambiental.
- ISO 14031 : Evaluación del desempeño ambiental
- ISO 14040,41,42,43 : Valoración del ciclo de vida.

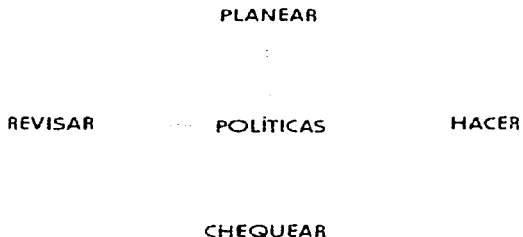
Estas normas son un conjunto de acciones que realizan las empresas con el fin de definir los objetivos, prioridades y asignación de responsabilidades para lograr la máxima efectividad. Es decir, la incorporación de la variable ambiental en las decisiones, planificación, políticas y en la creación de instrumentos que transforman dichas metas en resultados concretos. No establece requerimientos absolutos para el desempeño ambiental. Permite a las empresas enfocar sus esfuerzos ambientales tendientes a:

- prever la contaminación.
- identificar la legislación ambiental.
- mejora continua de los procesos y actividades



6.6.6 EN QUE SE BASA LA SERIE ISO14000

El sistema de gestión ambiental se basa en el modelo introducido por Demming y Shewart (ver capítulo 1) del ciclo de mejoramiento continuo:



Esta norma aplica a todos los tipos y tamaños de empresas. ISO 14000 no establece requerimientos absolutos para el desempeño ambiental. Se basa en el cumplimiento de la legislación ambiental y el mejoramiento continuo sin importar las actividades que se dedique la empresa.

Los Beneficios de la ISO 14000 son en esencia:

1. Da un buen sentido al desarrollo de las actividades productivas y de negocios, a través de la identificación de CAUSAS de los problemas ambientales (para luego eliminarlas).
2. Es una inversión viable por largo tiempo que su organización realiza. Un Sistema de gestión ambiental le ayuda a ser más efectivo al alcanzar sus metas ambientales, le ayuda a su organización a mantener y alcanzar nuevos clientes así como le brinda valor a las actividades.
2. Reduce los costos de operación y accidentes laborales, mejorando la imagen pública

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CAPITULO 7

**HERRAMIENTAS TECNICAS PARA EL
CONTROL DE CALIDAD**

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

7.1.0 INTRODUCCION

Este capítulo introduce algunas de las herramientas y técnicas más comunes para dar apoyo al mejoramiento de la calidad. La información fue extraída y resumida en su mayoría de la norma ISO9004-4 equivalente a la norma mexicana NMX-CC-006/4 IMNC. No se dan directrices detalladas ni se pretende cubrir totalmente la extensión que supone cada una de las herramientas técnicas en lo que corresponde a su implementación dentro de una industria. Dicho de otra manera, se vea lo que son las herramientas técnicas y el uso que tienen, pero no se vea su aplicación práctica a detalle. Hacerlo caería fuera de los alcances de este libro y por razones similares a las explicadas en el capítulo anterior en el punto 6.3¹⁰.

Se presentan las herramientas y técnicas para analizar tanto los datos numéricos como los no numéricos. Las formas de colección de datos se presentan primero, ya que se aplican a ambos tipos de datos. Posteriormente se presentan las herramientas para los datos no numéricos. Seguidas de las herramientas para los datos numéricos. Las decisiones basadas en el análisis de situación y datos, juegan un papel principal en los proyectos y actividades para el mejoramiento de la calidad.

7.1.1 Herramientas para los datos numéricos.

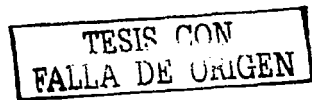
Donde sea posible las decisiones para el mejoramiento de la calidad deben estar basadas en datos numéricos. Las decisiones relativas a diferencias, tendencias y cambios en los datos numéricos deberían ser basadas sobre la interpretación estadística apropiada.

7.1.2 Herramientas para los datos no numéricos.

Algunas decisiones para el mejoramiento de la calidad pueden ser basadas en datos no numéricos. Tales datos juegan un papel importante en la mercadotecnia, investigación, desarrollo y en las decisiones administrativas. Se deben usar herramientas apropiadas para procesar esta clase de datos y transformarlos en información útil para la toma de decisiones.

7.2.0 LA APLICACIÓN DE HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS.

La tabla muestra las herramientas, técnicas y sus aplicaciones para el mejoramiento de la calidad, mismas que posteriormente serán analizadas de manera individual¹¹.



¹¹ Para un estudio detallado de las "Herramientas Técnicas" recomiendo el libro "Quality Management (Gestión de Calidad)" de Bruce and Suzanne Brocka editorial Vergara. Capítulos 16 a 19, donde se trata a detalle el tema.

7.3.0 TABLA DE HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD

| Punto | Herramientas y técnicas | Aplicación |
|-------|-----------------------------|--|
| 7.4 | Forma de colección de datos | Reunir datos sistemáticamente para obtener una imagen clara de los hechos. |

HERRAMIENTAS PARA DATOS NO NUMERICOS

| | | |
|------|----------------------------|--|
| 7.5 | Diagrama de afinidad | Organizar en grupos un gran número de ideas, opiniones o asuntos de un tema en particular. |
| 7.6 | Benchmarking | Comparar un proceso contra aquellos de Reconocido liderazgo para identificar las Oportunidades potenciales para el mejoramiento De la calidad. |
| 7.7 | Tormenta de ideas | Identificar posibles soluciones a problemas y Oportunidades potenciales para el mejoramiento de la calidad. |
| 7.8 | Diagrama de causa y Efecto | Analizar y comunicar las relaciones del diagrama de causa y efecto. |
| 7.9 | Diagrama de Flujo | Facilitar la solución de problemas desde la Descripción visual de un proceso. |
| 7.10 | Diagrama de árbol | Demstrar las relaciones entre un tema y Sus elementos componentes. |

HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS PARA DATOS NUMÉRICOS

| | | |
|------|------------------------|--|
| 7.11 | Carta de control | Diagnostico : Evaluar la estabilidad de un proceso Control : determinar cuando un proceso necesita ser ajustado y cuando ser dejado como esta. Confirmación: El mejoramiento a un proceso |
| 7.12 | Histograma | Mostrar el patrón de variación de datos. Comunicar visualmente la información acerca del comportamiento del proceso |
| 7.13 | Diagrama de Pareto | Mostrar, en orden de importancia, la contribución las oportunidades de mejoramiento |
| 7.14 | Diagrama de dispersión | Descubrir y confirmar la relación entre dos Conjuntos asociados de datos. Confirmar anticipadamente la relación entre dos conjuntos asociados. |

- Cada herramienta o técnica será presentada en el siguiente formato:

- a) **Aplicación:** El uso de la herramienta o técnica en el mejoramiento de la calidad.
- b) **Descripción:** Una breve descripción de la herramienta o técnica.
- c) **Procedimiento:** El procedimiento paso por paso de la herramienta o técnica.
- d) **Ejemplo:** Un ejemplo del uso, es descrito para algunas de las herramientas o técnicas.

TESIS COM
FALLA DE ORIGEN

7.4.0 **FORMA DE COLECCIÓN DE DATOS.**

7.4.1 Aplicación.

Una forma de colección de datos se utiliza para reunir datos sistemáticamente, a fin de obtener una imagen clara de los hechos.

7.4.2 Descripción.

La forma de colección de datos es una plantilla para coleccionar y registrar datos. Promoviendo y facilitando el análisis.

7.4.3 Procedimiento.

- Establecer el propósito específico de la colección de estos datos (las preguntas son dirigidas hacia lo que se quiere saber).
- Identificar los datos requeridos para lograr el propósito del punto anterior.
- Determinar como deben ser analizados los datos y por quien (herramientas estadísticas).
- Elaborar un forma para registrar los datos. Establecer un lugar para registrar información sobre:
 - Quien colecciona los datos:
 - Donde, cuando y como fueron coleccionados los datos.
 - Probar previamente la forma de colección y registro de algunos datos.
 - Verificar y revisar la forma, si se es necesario.

7.4.4 Ejemplo.

El numero de efectos de producción en un proceso de fotocopiado, y el tipo atribuible a cada una de sus causas, puede ser coleccionado en una forma como la que se indica a continuación (Ver siguiente pagina).

| CAUSAS DE LOS DEFECTOS | FORMA DE COLECCION DE DATOS | | | | |
|---|-----------------------------|--------------------|------------|----------------------------------|-------|
| | TIPOS DE DEFECTOS | | | | |
| | PAGINAS FALTANTES | COPIAS BORROSAS | EXPOSICION | PAGINAS FUERA DE SECUENCIA | TOTAL |
| OBSTRUCCIONES DE LA MAQUINA | | | | | |
| HUMEDAD | | | | | |
| TONER | | | | | |
| CONDICION DE ORIGINALES | | | | | |
| OTROS (ESPECIFICAR) | | | | | |
| | | | | TOTAL | |
| QUIEN COLECCIONO LOS DATOS : | | | | | |
| FECHA : | | | | | |
| DONDE : | | | | | |
| COMO : | | | | | |

HERRAMIENTAS Y TECNICAS PARA DATOS NO NUMERICOS

7.5.0 DIAGRAMA DE AFINIDAD

7.5.1 Aplicación

Un diagrama de afinidad es usado para organizar en grupos un gran número de ideas, opiniones o conceptos sobre un tema en particular.

7.5.2 Descripción

Se usa cuando se colecciona un gran número de ideas, opiniones u otros conceptos sobre un tema en particular, esta herramienta organiza la información en grupos en base a las relaciones naturales que existen entre ellos. El proceso esta diseñado para estimular la creatividad y la participación total. Funciona mejor en grupos de tamaño limitado (se recomienda un máximo de ocho miembros) en que los miembros están acostumbrados a trabajar juntos. Esta herramienta se usa generalmente para organizar ideas generadas por la tormenta de ideas (Ver 7.7).

7.5.3 Procedimiento.

a) Establecer el tema que será estudiado en toda la extensión de sus términos (los detalles pueden perjudicar la respuesta).

Registrar el mayor número posible de ideas individuales, opiniones o asuntos en tarjetas (una por tarjeta).

Mezclar las tarjetas y distribuirlas aleatoriamente en una mesa grande.

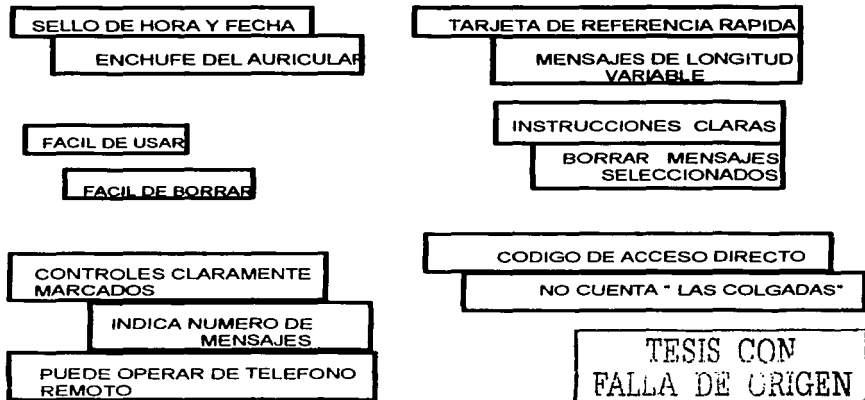
Agrupar las tarjetas relacionadas por afinidad de la siguiente manera:

- 1) Clasificar las tarjetas que parecen estar relacionadas en grupos.
- 2) Limitar el grupo de tarjetas a diez, sin forzar las tarjetas solas en los grupos.
- 3) Localizar o crear una tarjeta de encabezado que de el significado de cada grupo.
- 4) Colocar esta tarjeta de encabezado en la parte superior:
- 5) Transferir la información de las tarjetas al papel, organizado por grupos.

7.5.4 Ejemplo

Los requisitos para una maquina contestadota telefónica aparecen en la figura de la siguiente pagina.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



EXPOSICION HECHA AL AZAR SEGUN PASO C DE 7.5.3

Los datos de la figura anterior se agrupan por afinidad en la siguiente tabla:

| Datos Organizados Por Grupos | |
|--|---------------------|
| -Mensajes de longitud variable. -Sello de hora y fecha. -No cuenta "las colgadas". -Indica el numero de mensajes. | Mensajes de entrada |
| -Codigo de acceso secreto. - Enchufe del auricular | Privacia |
| -Instrucciones claras. -Tarjeta de referencia rapida | Instrucciones |
| -Controles claramente marcados. -Facil de usar. -Puede operar de telefono remoto | Controles |
| -Facil de borrar. -Borrar los mensajes "seleccionados". | Borrado |

7.6.0 BENCHMARKING

7.6.1 Aplicación.

El Benchmarking se utiliza para comparar un proceso contra aquellos de los líderes reconocidos, con la finalidad de identificar las oportunidades para el mejoramiento de la calidad.

7.6.2 Descripción.

El Benchmarking compara los procesos y desempeño de los productos y servicios contra aquellos de los líderes reconocidos. Permite la identificación de metas y el establecimiento de prioridades para la preparación de planes que conducirán hacia ventajas competitivas en el mercado.

7.6.3 Procedimiento.

a) Determinar los elementos del Benchmarking.

- Los elementos deben ser características clave de los procesos y sus salidas:
- Los Benchmarking de salida del proceso deben estar directamente relacionadas con las Necesidades del cliente.

b) Determinar contra quien debe ser dirigido el Benchmarking:

- Las organizaciones típicas pueden ser competidores directos y/o no competidores que sean líderes reconocidos en el elemento de interés.

c) Coleccionar datos:

- Se pueden obtener datos sobre el desempeño del proceso y la necesidad del cliente por medios tales como el contacto directo, encuestas, entrevistas contactos personales y profesionales, así como, revistas técnicas.

d) Organizar y analizar datos

- El análisis va dirigido hacia el establecimiento de los mejores metas practicas para todos los asuntos relevantes.

e) Establecer el Benchmarking:

- Identificar oportunidades para el mejoramiento de la calidad en base a las necesidades del cliente y el desempeño de los competidores y no competidores.

7.7.0 TORMENTA DE IDEAS (Brainstorming)

7.7.1 Aplicación.

La tormenta de ideas es usada para identificar posibles soluciones a los problemas y las oportunidades potenciales para el mejoramiento de la calidad.

7.7.2 Descripción.

La tormenta de ideas es una técnica para aprovechar el procedimiento creativo de un equipo para generar y aclarar una lista de ideas, problemas o asuntos.

7.7.3 Procedimiento.

Se incluyen dos fases.

a) La fase de generación.

El facilitador revisa las directrices de la sesión de la tormenta de ideas, después los miembros del equipo generan una lista de ideas. El objetivo es generar la mayor cantidad posible de ideas.

b) La fase de aclaración.

El equipo revisa la lista de ideas para asegurar que cada uno de sus integrantes las entienda. La evaluación de ideas ocurrirá cuando se concluya la sesión de generación de ideas.

Las directrices de la generación de ideas incluyen:

- a) Que un facilitador sea identificado.
- b) Que el propósito de la sesión de generación de ideas sea claramente establecido.
- c) Que cada miembro del equipo tome un turno en secuencia, estableciendo una sola idea.
- d) Cuando sea posible, que los miembros del equipo construyan sobre las ideas de los demás.
- e) Que en esta etapa las ideas no sean ni criticadas ni discutidas.
- f) Que las ideas sean registradas donde todos los miembros puedan verlas.
- g) Que este proceso continúe hasta que ya no genere más ideas.
- h) Que todas las ideas sean revisadas para aclaración.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

7.8.0 **DIAGRAMA DE CAUSA Y EFECTO**

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

7.8.1 **Aplicación.**

Un diagrama de causa y efecto es usado para:

- Analizar las relaciones de causa y efecto;
- Comunicar las relaciones de causa y efecto;
- Facilitar la solución de problemas desde los síntomas hasta la solución de las causas:

7.8.2 **Descripción.**

El diagrama de causa y efecto es una herramienta utilizada para pensar y representar las relaciones entre un efecto determinado (por ejemplo, las variaciones de una característica de la calidad) y sus causas potenciales. Las principales causas potenciales se organizan en categorías principales u subcategorías de manera que la representación es parecida al esqueleto de un pez. Por lo tanto, la herramienta se conoce también como diagrama de espina de pescado.

7.8.3 **Procedimiento.**

- Definir el efecto de manera clara y consciente.
· definir las principales categorías de las posibles causas.

Los factores que deben considerarse son:

- ⇒ sistema de datos e información.
- ⇒ ambiente
- ⇒ equipo
- ⇒ materiales
- ⇒ mediciones
- ⇒ gente

- Al comenzar a elaborar el diagrama, se debe definir el efecto en un cuadro en el extremo derecho y ubicar las principales categorías como "alimentadores" a la caja de "efecto" (véase figura 7.8.3a).

Desarrollar el diagrama pensando directamente y escribiendo en todos los siguientes niveles de causa y continuar este procedimiento hacia los niveles de mayor orden. Un diagrama bien elaborado no tendrá menos de dos niveles (Por lo regular tienen 3 o más. Ver figura 7.8.3b).

Seleccionar e identificar un pequeño número (3 a 5) de las causas de mas alto nivel que probablemente tengan mayor influencia en el efecto y requieran una acción adicional, tal como la colección de datos de control etc.

NOTAS

- Un método alternativo para la elaboración de un diagrama de causa y efecto en una tormenta de ideas de todas las causas posibles, después organizarlas en categorías y subcategorías usando diagrama de afinidad.
- En ciertos casos, listar los principales pasos de un proceso como categorías principales

pueden resultar una ventaja: por ejemplo, cuando un flujo de un proceso es el efecto considerado para le mejoramiento. Los diagramas de flujo generalmente son de utilidad para la definición de etapas.

III. Una vez elaborado, el diagrama puede convertirse en una "herramienta activa" con la introducción de otros refinamientos, se obtienen nuevos conocimientos y experiencias.

IV. El diagrama es elaborado generalmente por grupos, pero debe ser elaborado por individuos que posean el apropiado conocimiento y experiencia del proceso.

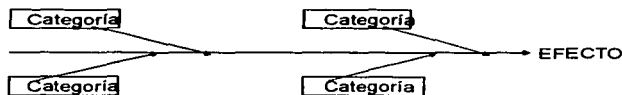
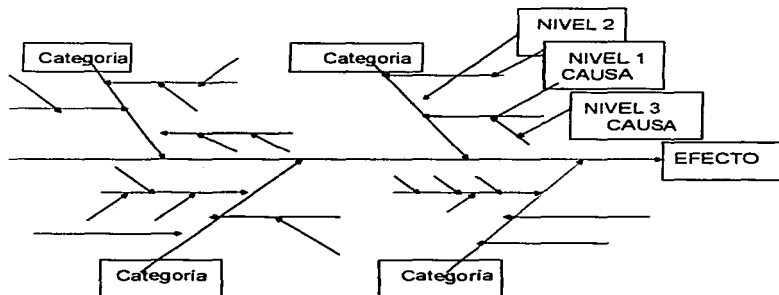


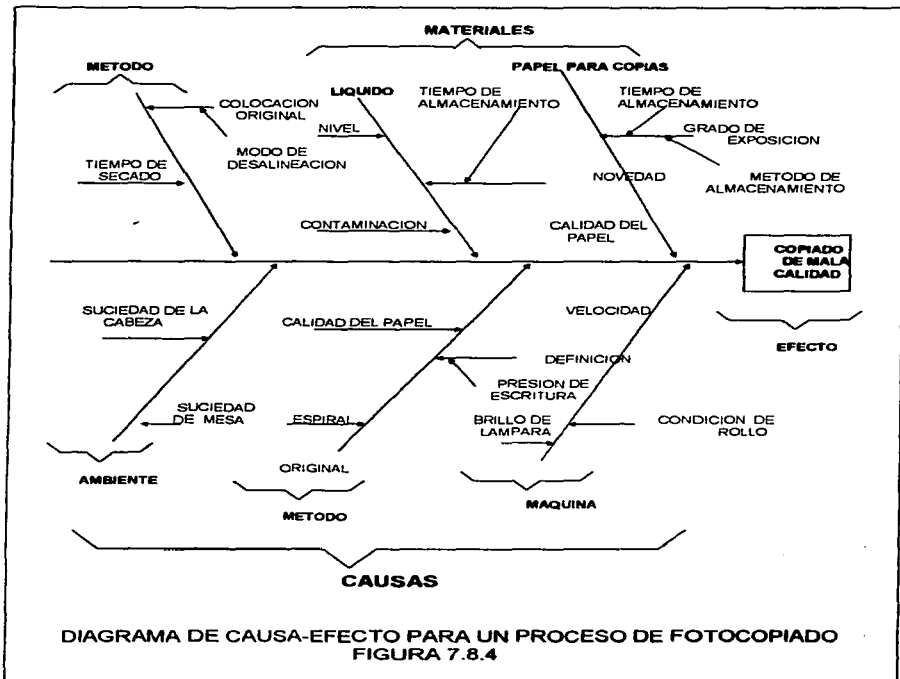
DIAGRAMA INICIAL DE CAUSA Y EFECTO
FIGURA 7.8.3*



DESARROLLO DEL DIAGRAMA DE CAUSA Y EFECTO.
FIGURA 7.8.3b

7.8.4 Ejemplo

La figura 7.8.4 muestra el "Diagrama de Causa-Efecto" para un proceso de fotocopiado de mala calidad.



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

7.9.0 **DIAGRAMA DE FLUJO**

7.9.1 Aplicación

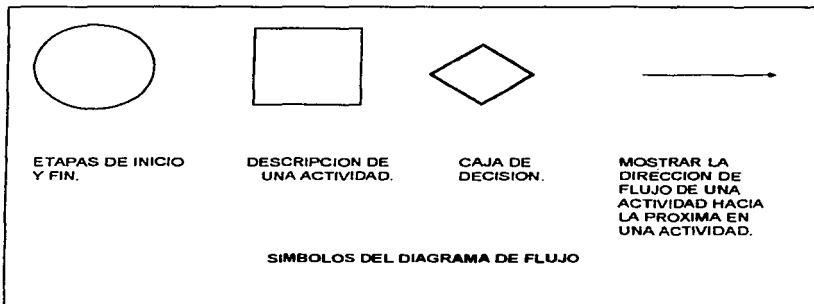
Un diagrama de flujo es usado para:

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

7.9.2 Descripción

Un diagrama de flujo es una representación gráfica de las etapas de un proceso, útil para la investigación de oportunidades para el mejoramiento obteniendo un entendimiento detallado de como funciona en realidad un proceso. Al examinar como se relacionan las diferentes etapas de un proceso entre si, a menudo podemos describir fuentes potenciales de problemas. Los diagramas de flujo pueden ser aplicados a todos los aspectos de cualquier proceso desde flujo de materiales hasta la etapa para realizar las ventas o el servicio de un producto.

Los diagramas de flujo se elaboran con símbolos fácilmente reconocibles. Los símbolos comúnmente utilizados se ilustran a continuación.



7.9.3 Procedimiento

7.9.3.1 Describiendo un proceso existente.

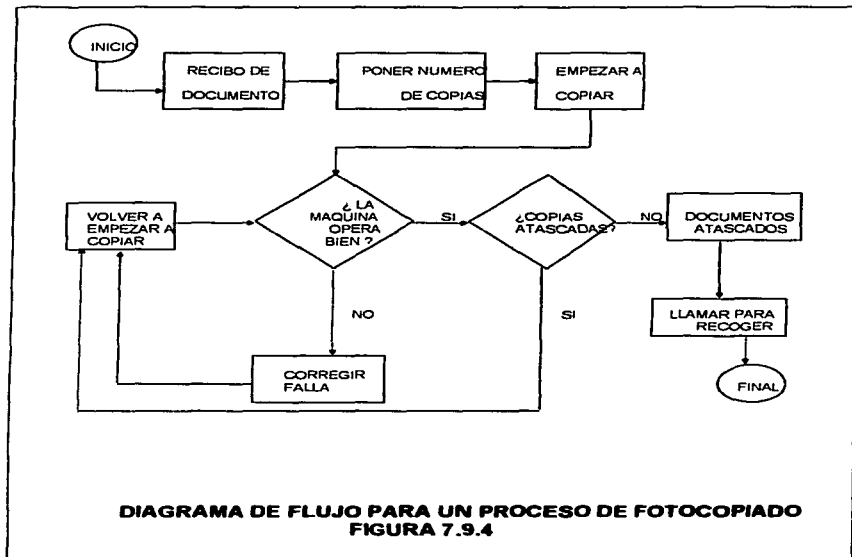
- Identificar el inicio y el final de un proceso.
- Observar todo el proceso desde el principio hasta el final.
- Definir las etapas en el proceso (Actividades, Decisiones, Entradas, Salidas, etc.).
- Elaborar un borrador del diagrama de flujo para representar el proceso.
- Revisar el borrador del diagrama de flujo con la gente involucrada en el proceso.
- Mejorar el diagrama de flujo en base a la revisión del punto anterior.
- Verificar el diagrama de flujo elaborado contra el proceso real.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Además de los puntos anteriores, es conveniente indicar la fecha del diagrama de flujo para uso y referencia en el futuro.

7.9.4 Ejemplo

El diagrama de flujo que aparece en la figura 7.9.4 representa el proceso para la reproducción de un documento en un proceso de fotocopiado.



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

7.10.0 DIAGRAMA DE ARBOL

7.10.1 Aplicación

Un diagrama de árbol se utiliza para mostrar las relaciones entre un concepto y sus elementos componentes.

7.10.2 Descripción

Un diagrama de árbol divide sistemáticamente un tema en sus elementos componentes. Las ideas generadas mediante la tormenta de ideas y graficadas o agrupadas con un diagrama de afinidad pueden ser convertidas en un diagrama de árbol para mostrar enlaces lógicos y secuenciales. Esta herramienta puede ser usada en la planeación y solución de problemas.

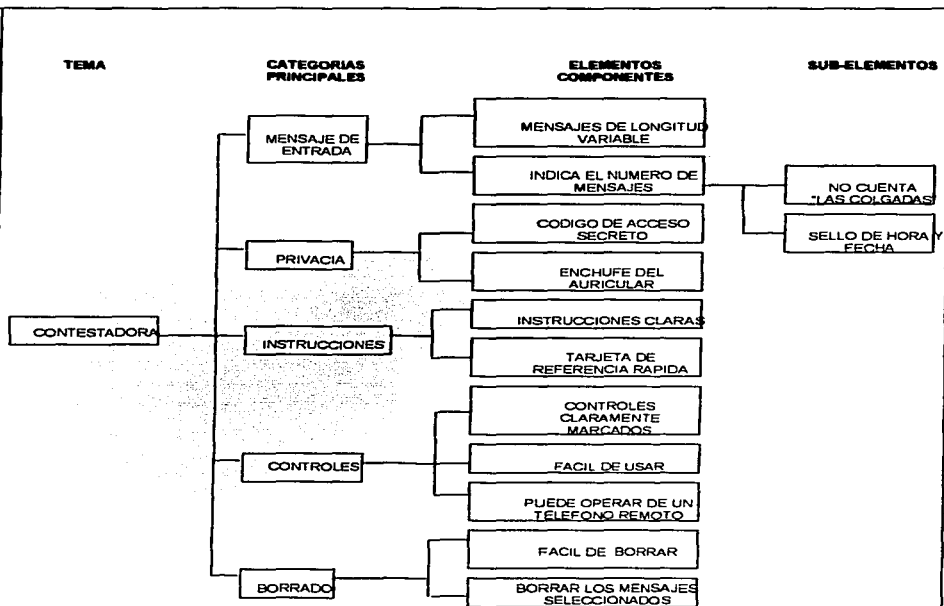
7.10.3 Procedimiento

- a) Establecer de manera clara y simple el tema que va a ser estudiado.
- b) Definir las principales categorías del tema. (Tormenta de ideas o uso de las tarjetas de encabezado desde el diagrama de afinidad).
- c) Elaborar el diagrama indicando el tema en un recuadro en el extremo izquierdo y ramificar las principales categorías lateralmente hacia la derecha.
- d) Por cada categoría principal. Definir los elementos y subelementos componentes.
- e) Ramificar lateralmente hacia la derecha los elementos y subelementos componentes para cada categoría principal.
- f) Revisar el diagrama para asegurarse que no existan separaciones en la secuencia o lógica.

7.10.4 Ejemplo

El diagrama de árbol que aparece en la figura 7.10.4 representa a una maquina contestadora telefónica

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FIGURA

7.10.4

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

7.11.0 CARTA DE CONTROL

7.11.1 Aplicación

Una carta de control es usada para los siguientes propósitos:

- a) **Diagnostico:** Para evaluar la estabilidad del proceso.
- b) **Control** : Para determinar cuando un proceso requiere ajustes o cuando debe dejarse como esta.
- c) **Confirmación:** Para confirmar el mejoramiento de un proceso.

7.11.2 Descripción

Una carta de control es una herramienta para describir las variaciones debidas a causas asignables o especiales que intervienen en un proceso. Las variaciones probables se repiten aleatoriamente dentro de límites predecibles. Las variaciones ocasionadas por causas asignables o especiales indican que algunos factores afectan el proceso, estos factores requieren ser identificados, investigados y controlados. La elaboración de cartas de control esta fundamentada en estadísticas matemáticas. Las cartas de control utilizan datos de operación para establecer límites, dentro de los cuales se esperan observaciones futuras¹².

7.11.3 Procedimiento

- a) Seleccionar las características para la aplicación de una carta de control.
- b) Decidir el subgrupo (una pequeña colección de elementos, dentro de lo cuales se asume que las variaciones se deben a cambios únicamente), su tamaño, y la frecuencia de muestreo del subgrupo.
- c) Coleccionar y registrar datos de por lo menos 20 a 25 subgrupos.
- d) Hacer los cálculos estadísticos (media y rango), que caracterizan a cada muestra del subgrupo.
- e) Calcular los límites de control basados en los cálculos estadísticos de las muestras del subgrupo.
- f) Construir una carta, graficar y trazar los cálculos estadísticos del subgrupo.
- g) Examinar la gráfica para puntos fuera de los límites de control y para patrones que indiquen la presencia de causas asignables (especiales).
- h) Decidir sobre la acción futura.

7.11.4 Ejemplo.

Una maquina nueva fue instalada para llenar contenedores con 5Kg. de producto. El sobre llenado, cuyo peso esta en gramos, fue considerado como la característica importante a ser investigada y controlada por medio de una carta de control. Los datos fueron agrupados en la tabla 7.11.4

¹² Si el proceso no es afectado por causas asignables o especiales, se recomienda consultar las normas ISO7870 e ISO8258 para otros métodos alternativos de cartas de control. Ver anexo 1

**TABLA 7.11.4
TOMA DE DATOS ESTADÍSTICOS Y DE MUESTREO (\bar{X} - R)**

| subgrup o Numero | X1 | X2 | X3 | X4 | X5 | ΣX | \bar{X} | R |
|------------------------|----|----|----|----|----|------------|-----------|----|
| 1 | 47 | 32 | 44 | 35 | 20 | 178 | 35.6 | 27 |
| 2 | 19 | 37 | 31 | 25 | 34 | 146 | 29.2 | 18 |
| 3 | 19 | 11 | 16 | 11 | 44 | 101 | 20.2 | 33 |
| 4 | 29 | 29 | 42 | 59 | 38 | 197 | 39.4 | 30 |
| 5 | 28 | 12 | 45 | 36 | 25 | 146 | 29.2 | 33 |
| 6 | 40 | 35 | 11 | 38 | 33 | 157 | 31.4 | 29 |
| 7 | 15 | 30 | 12 | 33 | 26 | 116 | 23.2 | 21 |
| 8 | 35 | 44 | 32 | 11 | 38 | 160 | 32.0 | 33 |
| 9 | 27 | 37 | 26 | 20 | 35 | 145 | 29.0 | 17 |
| 10 | 23 | 45 | 26 | 37 | 32 | 163 | 32.6 | 22 |
| 11 | 28 | 44 | 40 | 31 | 18 | 161 | 32.2 | 26 |
| 12 | 31 | 25 | 24 | 32 | 22 | 134 | 26.8 | 10 |
| 13 | 22 | 37 | 19 | 47 | 14 | 139 | 27.8 | 33 |
| 14 | 27 | 32 | 12 | 38 | 30 | 139 | 29.8 | 26 |
| 15 | 25 | 40 | 24 | 50 | 19 | 158 | 31.6 | 31 |
| 16 | 7 | 31 | 23 | 18 | 32 | 111 | 22.2 | 25 |
| 17 | 38 | 0 | 41 | 40 | 37 | 156 | 31.2 | 41 |
| 18 | 35 | 12 | 29 | 48 | 20 | 144 | 28.8 | 36 |
| 19 | 31 | 20 | 35 | 24 | 47 | 157 | 31.4 | 27 |
| 20 | 12 | 27 | 38 | 40 | 31 | 148 | 29.6 | 28 |
| 21 | 52 | 42 | 52 | 24 | 25 | 195 | 39.0 | 28 |
| 22 | 20 | 31 | 15 | 3 | 28 | 97 | 19.4 | 28 |
| 23 | 29 | 47 | 41 | 32 | 22 | 171 | 34.2 | 25 |
| 24 | 28 | 27 | 22 | 32 | 54 | 163 | 32.6 | 32 |
| 25 | 42 | 34 | 15 | 29 | 21 | 141 | 28.2 | 27 |

$\Sigma X = 746.6$ $\Sigma R = 686.0$
 PROM $\bar{X} = 29.86$
R = 27.44

A continuación se seguirá el procedimiento del punto 7.11.3, para cada uno de los incisos:

- Cartas de media \bar{X} y rango R fueron seleccionadas para este propósito.
- El subgrupo fue definido por 5 contenedores llenos tomados de la maquina a intervalos de una hora (X1 a X5).
- Los datos fueron coleccionados en 25 subgrupos y registrados, guardando el orden de las observaciones (de 1 a 25).

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

d) Los cálculos estadísticos para 5 observaciones (\bar{X} y R) fueron calculados para cada subgrupo de la muestra.

c) Las líneas centrales de las gráficas \bar{X} - R se obtienen utilizando las siguientes fórmulas:

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\sum_{i=1}^g \bar{X}_i}{g} \quad \text{Y} \quad \bar{\bar{R}} = \frac{\sum_{i=1}^g R_i}{g}$$

Donde :

$\bar{\bar{X}}$ = Promedio de los promedios del subgrupo

\bar{X}_i = Promedio del subgrupo i

g = Cantidad del subgrupo

$\bar{\bar{R}}$ = Promedio de los rangos de los subgrupos

R_i = Rango del subgrupo i



Los límites de control de intento de las graficas se obtienen por medio de las siguientes formulas:

$$UCL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} + A_2 \bar{\bar{R}}$$

(LIMITE SUPERIOR)

$$LCL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} - A_2 \bar{\bar{R}}$$

(LIMITE INFERIOR)

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

(LIMITE SUPERIOR)

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

(LIMITE INFERIOR)

En donde A_2 , D_3 y D_4 son factores cuyo valor depende del tamaño del subgrupo; Se les encuentra en la tabla A de la parte correspondiente a ANEXOS de este libro¹³. En la gráfica de " \bar{X} ", los límites de control superior e inferior están dispuestos simétricamente con

¹³ Tabla A tomada del apéndice del texto "Control de calidad" de Dale H. Besterfield. 4ta edición. Editorial Prentice Hall 1995.

respecto a la línea central. Desde el punto de vista teórico los límites de control de una gráfica "R" también deben ser simétricos con respecto a la línea central. Sin embargo, para que esto suceda, en el caso de subgrupos de 6 o menos, el límite de control inferior deberá tener un valor negativo. Ya que esto es imposible, el límite de control inferior se ubica en cero, por lo cual se asigna un valor de cero a D3, en el caso de subgrupos de 6 o menores.

f) Los cálculos para hallar los valores de la gráfica, se obtienen usando las fórmulas anteriores.

- Para hallar los límites centrales de la tabla 7.11.4 y sacar los límites de la grafica, se hacen los siguientes cálculos:

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^g x_i}{g} = 746.6 / 25 = 29.86$$

$$\bar{R} = \frac{\sum_{i=1}^g R_i}{g} = 686.0 / 25 = 27.44$$

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

De la tabla A para un subgrupo de 5, se obtienen los siguientes valores:
 $A_2 = 0.577$, $D_3 = 0$, $D_4 = 2.114$

Por lo que los límites de control en la gráfica son:

$$\begin{aligned} \text{UCL}_{\bar{x}} &= \bar{x} + A_2 \bar{R} \\ \text{Limite Superior} &= 29.86 + (0.577) (27.44) \\ &= 45.69 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{LCL}_{\bar{x}} &= \bar{x} - A_2 \bar{R} \\ \text{Limite Inferior} &= 29.86 - (0.577) (27.44) \\ &= 14.03 \end{aligned}$$

Y los límites de control de la gráfica son:

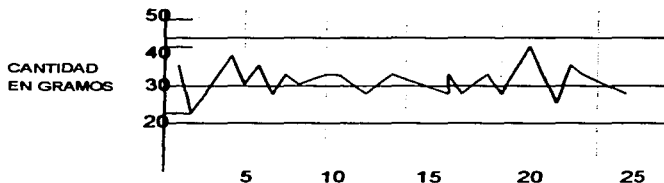
$$\begin{aligned} \text{UCL}_R &= D_4 \bar{R} \\ \text{Limite Superior} &= (2.114) (27.44) \\ &= 58.001 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{LCL}_R &= D_3 \bar{R} \\ \text{Limite Inferior} &= (0) (27.44) \\ &= 0 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{UCL}_R &= D_4 \bar{R} \\ \text{Limite Superior} &= (2.114) (27.44) \\ &= 58.001 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{LCL}_R &= D_3 \bar{R} \\ \text{Limite Inferior} &= (0) (27.44) \\ &= 0 \end{aligned}$$

GRAFICA 7.11.4a

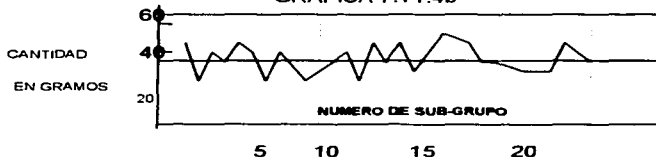


LSC = 45.69

LC = 29.86

LIC = 14.03

GRAFICA 7.11.4b



LSC = 58.04

LC = 27.44

CARTAS \bar{X} - R PARA LA TOMA DE DATOS

Examinando las cartas de control se observa que no hay puntos fuera de los límites de control, y no hay asociaciones de puntos indicando "falta de casualidad" o presencia de causas asignables. Por lo tanto, el proceso fue calificado como predecible y repetitivo, como en un **Control Estadístico de Proceso** (Ver 7.15).

- h) Se decidió continuar con el muestreo y graficar el "sobrellenado" de la misma manera y no hacer ajustes al proceso a menos que la carta indicara una instrucción de una causa asignable.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

7.12.0 HISTOGRAMA

7.12.1 Aplicación

Un histograma es usado para:

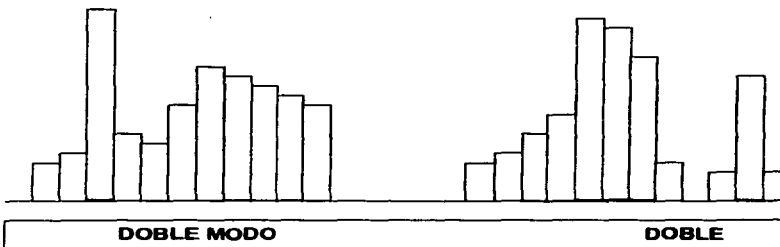
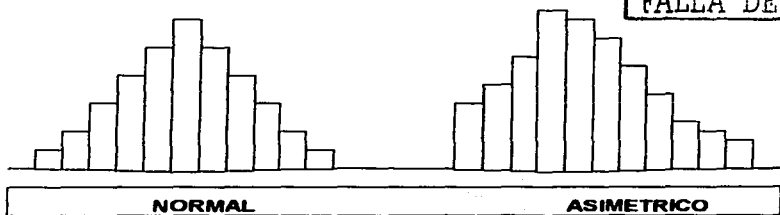
- Exhibir el patrón de variación.
- Comunicar visualmente la información sobre el comportamiento de un proceso.
- Tomar decisiones sobre donde enfocar los esfuerzos de mejoramiento.

7.12.2 Descripción

Los datos son exhibidos como una serie de rectángulos de igual ancho y diferentes alturas. El ancho representa un intervalo dentro del rango de datos. La altura representa el número de valores de datos dentro de un intervalo dado. El patrón de variación de alturas muestra la distribución de valores de los datos. La figura 7.12.2 muestra cuatro patrones de variación de histogramas que se presentan frecuentemente en un proceso. Al examinar estos patrones, se obtienen ideas claras del comportamiento del proceso.

FIGURA 7.12.2

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



MODELOS QUE OCURREN COMUNMENTE EN LOS HISTOGRAMAS

7.12.3 Procedimiento

a) Coleccionar los valores de los datos

Determinar el rango de los datos restando el valor mas pequeño del dato mas grande.

Determinar el numero de intervalos en los histogramas (Generalmente entre 6 y 12) y dividir el rango (paso b) entre el numero de intervalos para determinar el ancho de cada intervalo.

Marcar el eje horizontal con la escala de valores de datos.

Marcar el eje vertical con la escala de frecuencias (Numero o porcentaje de observaciones).

Dibujar la altura de cada intervalo igual al numero de valores de datos que caen dentro del intervalo.

7.12.4 Ejemplo

El histograma que aparece en la figura 7.12.4 representa los datos de llenado para el ejemplo de la carta de control (tabla 7.11.4).

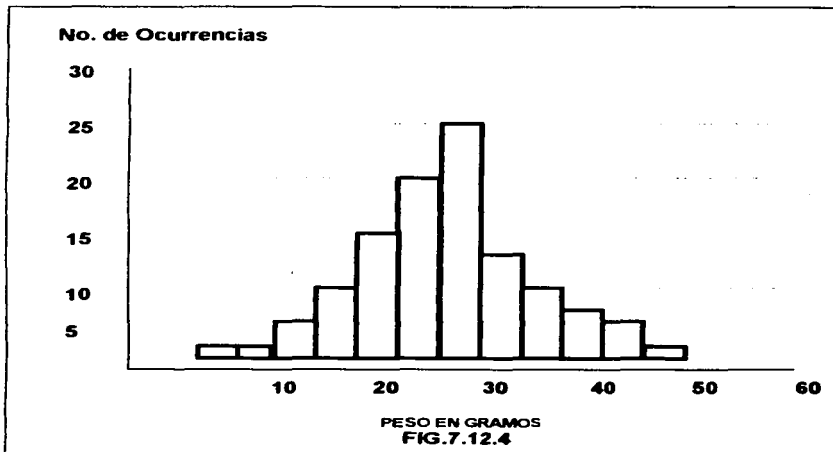


FIG.7.12.4

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

7.13.0 **DIAGRAMA DE PARETO**

7.13.1 **Aplicación**

Un diagrama de Pareto es usado para:

- a) Exhibir visualmente la contribución de cada elemento en el efecto total del proceso, en orden de importancia.
- b) Clasificar las oportunidades de mejoramiento

7.13.2 **Descripción**

Un diagrama de Pareto es una técnica gráfica simple para clasificar los elementos desde el mas frecuente, hasta el menos frecuente. El diagrama de Pareto establece que solo unos cuantos elementos representan la mayoría del efecto. Al distinguir los elementos más importantes de los menos importantes, se obtendrá el mayor mejoramiento con el mínimo esfuerzo.

El diagrama de Pareto exhibe, en orden decreciente, la contribución relativa de cada elemento al efecto total. La contribución relativa puede estar basada en el número de eventos, el costo relacionado con cada elemento y otras medidas de impacto sobre el efecto. Los bloques son usados para mostrar la contribución relativa de cada elemento. Una línea de frecuencia acumulada es usada para mostrar la contribución acumulada de los elementos.

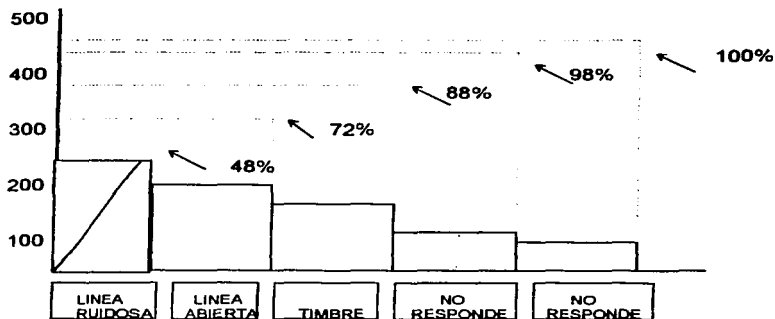
7.13.3 **Procedimiento**

- a) Seleccionar los elementos que serán analizados.
- b) Seleccionar la unidad de medición para análisis. Tal como el número de eventos, costos u otra medida de eventos.
- c) Seleccionar el periodo de tiempo de los datos que serán analizados.
- d) Listar los elementos de izquierda a derecha en el eje horizontal en orden de magnitud decreciente de la unidad de medición. Las categorías que contienen los elementos mínimos pueden ser combinadas en "otra" categoría. Ubique esta categoría en el extremo derecho.
- e) Elabore dos ejes verticales, uno en cada extremo del eje horizontal. La escala izquierda conviene que sea calibrada en la unidad de medición. Y su altura deberá ser igual a la suma de las magnitudes de todos los elementos. La escala derecha debe tener la misma altura y es calibrada de 0 a 100%.
- f) Arriba de cada elemento, dibuje un rectángulo cuya altura represente la magnitud de la unidad de medición para ese elemento.
- g) Elabore la línea de frecuencia acumulada sumando las magnitudes de cada elemento de izquierda a derecha (véase figura 7.13.4)
- h) Use el diagrama de Pareto para identificar los elementos mas importantes para el mejoramiento de la calidad.

7.13.4 **Ejemplo**

La figura 7.13.4 representa un diagrama de Pareto para los reportes de problemas con los teléfonos.

TABLA 7.13.4
EJEMPLO DE UN DIAGRAMA DE PARETO



El diagrama de arriba muestra que las líneas ruidosas y las líneas abiertas cuentan con el 72 % de los reportes de problemas de teléfono y que estos indican las más grandes oportunidades para el mejoramiento.

**TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN**

7.14.0 DIAGRAMA DE DISPERSIÓN

7.14.1 Aplicación

Un diagrama de dispersión es usado para descubrir y exhibir las relaciones entre dos conjuntos asociados de datos, y confirmar las relaciones anticipadas entre los dos conjuntos asociados de datos.

7.14.2 Descripción

Un diagrama de dispersión es una técnica gráfica para estudiar las relaciones entre dos conjuntos asociados de datos que se presentan en pares (por ejemplo X-Y, uno de cada conjunto). El diagrama de dispersión visualiza los pares como una nube de puntos.

Las relaciones entre los conjuntos asociados de datos son inferidas por la forma de las nubes. Una relación positiva entre X e Y significa que los valores crecientes de X están relacionados con los valores crecientes de Y. Una relación negativa significa que los valores crecientes de X están relacionados con los valores decrecientes de Y.

7.14.3 Procedimiento

- a) Coleccionar pares de datos (X,Y) de dos conjuntos asociados de datos cuya relación vaya a ser estudiada. Es recomendable tener, al menos, 30 pares de datos.
- b) Rotular los ejes X - Y.
- c) Localizar los valores mínimo y máximo, tanto para X como para Y, y usar los valores para escalar los ejes horizontal (X) y vertical (Y). Es recomendable que ambos ejes sean de igual longitud.
- d) Graficar los datos en pares (X,Y). Cuando 2 pares de datos tienen los mismos valores, se recomienda, graficar círculos concéntricos alrededor del punto graficado previamente o graficar el segundo punto lo mas cerca posible del primero.
- e) Examinar la nube de puntos para identificar los tipos de nube y las fuerzas de las relaciones.

7.14.4 Ejemplo

Los datos para la cantidad de un aditivo y el rendimiento resultante fueron recolectados en la tabla 7.14.4. Se requiere determinar, a través de un diagrama de dispersión, la relación que existe entre estas dos características.

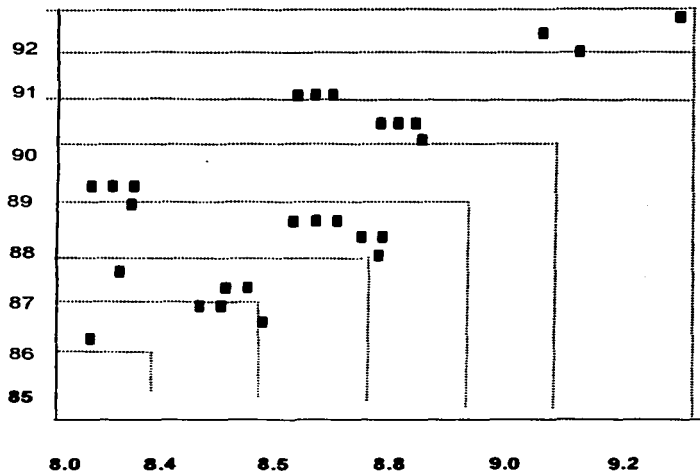
TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

TABLA 7.11.4

CANTIDAD DE ADITIVO "A" Y RENDIMIENTO ASOCIADO

| LOTE No. | ADITIVO | RENDIMIENTO % | LOTE No. | ADITIVO | RENDIMIENTO % |
|-----------------|----------------|----------------------|-----------------|----------------|----------------------|
| | "A" | | | "A" | |
| 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 |

RENDIMIENTO%



**GRAFICA 7.14.4 EJEMPLO DE UN DIAGRAMA DE DISPERSION
ESTE DIAGRAMA MUESTRA LA CANTIDAD DE ADITIVO "A" Y EL RENDIMIENTO
RESULTANTE**

7.15 LA APLICACIÓN DE LAS HERRAMIENTAS TÉCNICAS A LA SERIE ISO9000

Las siguientes descripciones y definiciones breves se presentan como ejemplos de herramientas que podrían utilizarse para abarcar los requerimientos específicos de las normas ISO 9000. Muchas de estas técnicas, como el control estadístico de proceso (SPC), se desarrollan en las décadas de 1920 y 1930. La mayoría de las otras técnicas tienen al menos 20 a 30 años de antigüedad. Aun así, antiguo no significa necesariamente obsoleto. De hecho, muchas de estas técnicas han demostrado su validez a lo largo de los años y por lo tanto pueden considerarse confiables. El tipo de herramienta o técnicas estadísticas que utilizan las empresas variara y dependerá de la naturaleza de los negocios. Por ejemplo, es muy poco probable que las empresas de consultoría y muchos otros negocios orientados al servicio utilicen un análisis de mediciones para monitorear sus procesos.

7.15.1 Muestreo de aceptación

Aplicación potencial a ISO 9000 párrafo 4.10.2 (Inspección y prueba).

El párrafo 4.10.2 de ISO 9001, 9002 y 9003 requiere alguna forma de inspección al recibir materias primas, bienes semi-terminados, componentes ensamblados o productos terminados. La estadística demuestra que el método preferido, que utilizan aproximadamente el 50% de las empresas en Estados Unidos, sigue siendo el muestreo de aceptación (definido por el MIL-STD-105-D, hace poco actualizado a la letra E). La bien conocida técnica estadística desarrolla el la década de 1930 para el ejército estadounidense.

Desde un punto de vista de auditoria, el problema con MIL- STD-105-D no es tanto la técnica, sino mas bien su aplicación dudosa y a veces incorrecta. El muestreo de aceptación solo debe utilizarse si el propósito de la inspección es aceptar, rechazar, o disponer de alguna forma de un producto o lote. Muchas veces este proceso se conoce como sentencia de lotes. Los lotes se aceptan para producción o se sujetan a alguna forma de disposición que quizá incluya regresarlos al vendedor, proveedor o subcontratista. El muestreo de aceptación no calcula la cantidad del lote, ni es una técnica que proporcione algún control directo de la calidad. Debido a que la decisión de sentenciar el lote se basa en la muestra del lote, dicha decisión nunca puede ser absoluta y por lo tanto se basa en las probabilidades.

7.15.2 Definición de problemas

Aplicación potencial de ISO 9000: párrafos 4.4, 4.6, 4.9, 4.10, 4.13, 4.14, 4.15, y 4.17

Uno de los aspectos más difíciles en torno al proceso de mejora continua es, anunciar los problemas. Formular una buena declaración de problemas es fundamental para resolver la mayoría de ellos. En tanto que una mala declaración puede socavar cualquier intento subsiguiente de resolver un problema, cuando el problema se define bien muchas veces hacerlo supone la mitad de la solución. Por consecuencia, cada vez que un individuo o equipo confronta un problema, deberá tratar de enfocar y definirlo haciendo las siguientes preguntas:

- ⇒ ¿Cual es el problema?
- ⇒ ¿Cuando ocurre?
- ⇒ ¿Donde ocurre?

139



- ⇒ **¿A** quien afecta?
- ⇒ **¿Como** se afecta a las personas o funciones?
- ⇒ **¿Cuanto** cuesta?

El elemento esencial de una buena declaración de problemas es una declaración breve del mismo, que pretende responder a las preguntas anteriores. Una buena declaración de problema describe, en términos específicos y concretos, lo que esta mal. Enuncia una situación existente no deseable, en tanto se evitan las soluciones "ocultas". Una buena declaración de problema deberá:

- ⇒ Determinar el efecto. Establece "que" esta mal, no porque lo esta.
- ⇒ Centrarse en la diferencia entre lo que es y lo que debería ser. La diferencia podría ser un cambio o desviación de la norma, estándar o expectativa razonable.
- ⇒ Tener medidas que permitan identificar la frecuencia con que ocurre el problema, cuando ocurre (tiempo del día o del mes, por ejemplo) y cuanto se calcula que cuesta (de ser posible, costos internos y externos). Este último paso es importante cuando se determine la cantidad de recursos que se deben asignar para resolver el problema.
- ⇒ Ser específico y evitar categorías amplias de causas como "moral o motivación de los empleados", "baja productividad", "comunicación inadecuada", "mala capacitación". Estas declaraciones tienen significados diferentes para cada persona.
- ⇒ Evitar declaraciones con las palabras "carencia de". Tales declaraciones implican que ya existe una solución (si bien, en algunos casos puede existir ciertamente, pero nadie practica). Asimismo, tratar de evitar enunciar un problema en forma de pregunta. Esto podría tender a implicar que la respuesta a la pregunta es la solución.
- ⇒ Enfocarse en cuantas personas o áreas afecta el problema.

7.15.3 Diagramas de flujo (flujogramas)

Aplicación potencial ISO 9000: párrafo 4.9ª o en cualquier lugar en el que sea necesario describir un proceso o método

A veces, los flujogramas pueden ser mejores que las instrucciones escritas. Un flujograma es una excelente manera de revelar fallas en el proceso que no se detectarían con facilidad en un procedimiento escrito. En el punto 7.9 se enumeraron los símbolos típicos de flujograma como sugerencia. Hasta donde se sabe, no existen normas internacionales para dichos símbolos. Como con cualquier otra técnica, el desarrollo de flujogramas no es apropiado para todas las situaciones. Una de las ventajas de estos es que muchas veces pueden ser una excelente oportunidad para revisar en forma crítica un proceso. A medida que se desarrolla el flujograma de un proceso, siempre se debe buscar la oportunidad para mejorar o modificar un método o rutina de flujo de trabajo de un método o rutinas tradicionales. Un flujograma tortuoso, en el que se entrecruzan muchas trayectorias, o que cuenta con muchos puntos de inspección o decisión, podría ser la indicación de que un proceso no es eficiente y podría ser organizado de mejor manera.

7.15.4 Carta de Control

Aplicación potencial a ISO 9000: párrafo 4.1.1.2ª (control de inspección, medición y equipo de pruebas).

Las mediciones nunca son exactas, sino que están sujetas a por lo menos dos fuentes de variación (ver 7.16.2) y por lo tanto de error. La imprecisión de los instrumentos y falta de experiencia y habilidad del operario. La imprecisión de los instrumentos puede deberse a un mal manejo o a dejar caer el instrumento, o a un error de calibración. La inexperiencia del operador o un nivel inadecuado de capacidad pueden llevar asimismo a algunas lecturas deficientes y por lo tanto a errores de medición. En los casos en los que la medición deba tener una precisión de una milésima o una diezmilésima, tales errores podrían ser costosos, ya que pueden suponer costos innecesarios e inesperados en reparaciones y retrabajos. La repetibilidad y reproducibilidad (conocida como RR) y los estudios que se diseñan para ayudar a determinar si los instrumentos son capaces estadísticamente de detectar o discriminar los cambios o variaciones requeridos según los definen ingeniería u otras funciones.

7.15.5 Análisis del Modo y Efectos de Falla (AMEF)

Aplicación potencial a ISO 9000: Punto 4.4 (Control de diseño) y 4.14 (Acciones correctivas y preventivas).

Como lo implica el nombre, el análisis del modo y efectos de falla es una técnica que permite a una persona, o un equipo de solución de problemas, analizar las modalidades potenciales o reales de falla de un evento. Dicho evento puede ser un proceso, producto, proyecto o procedimiento. La técnica ha sido popular durante algunos años entre los proveedores de la industria automotriz y, es una herramienta analítica que se exige en los requerimientos conjuntos del sistema de calidad (QS9000) de Chrysler, Ford y General Motors. Las variaciones de la técnica fueron utilizadas por la industria alimenticia y es posible emplearlas en los estudios de impacto ambiental.

El análisis comienza al evaluar de manera subjetiva, en una escala del 1 al 5, cada una de las causas potenciales de la falla. La evaluación se mide utilizando tres criterios: **Frecuencia de ocurrencia, severidad de la ocurrencia** para la persona o daño a la propiedad (que es posible medir en dólares perdidos) o **una combinación de ambos. La probabilidad de detención** que es antes de la entrega o falla del producto, terminación del proyecto o evento en general. Una vez estimado cada criterio, se calcula el número de propiedad de registro al multiplicar la frecuencia estimada, su seguridad y detención. Se sugiere atacar primero el modo de falla con el número de prioridad de riesgo mas elevado, continuación se proponen soluciones, mismas que se verifican y prueban. Después se calcula un nuevo número de prioridad de riesgo para ver si las acciones que se tomaron dan como resultado un numero mas bajo.

Las AMEF se pueden utilizar para analizar:

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Procedimientos

- ⇒ **Manufactura y ensamble**
- ⇒ **Inspección de recepción, por ejemplo para analizar por que se aceptan productos defectuosos.**
- ⇒ **Procedimiento de prueba que no detectan errores.**
- ⇒ **Procedimiento sanitarios y de seguridad.**

Procesos

- ⇒ **Mantenimiento.**
- ⇒ **Ensamble.**
- ⇒ **Inspección.**
- ⇒ **Administrativos.**
- ⇒ **Ventas y mercadotecnia.**

Proyectos

- ⇒ **Ingeniería de diseño:**
- ⇒ **Ingeniería de manufactura.**
- ⇒ **Ingeniería de pruebas.**
- ⇒ **Ingeniería de software.**
- ⇒ **Ingeniería de hardware.**

Productos

- ⇒ **Para analizar las fallas potenciales o reales y su impacto en los usuarios.**

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Los datos para las AMEF provienen de las sesiones de Brainstorming (Tormenta de ideas), de las técnicas grupales y de los diagramas de Causa-Efecto. Si el sistema se hubiera aplicado en la producción, serian necesarias algunas aportaciones adicionales del análisis de resultados del control estadístico de procesos (SPC).

Debe hacerse notar que, en el caso de proyectos, procesos o productos complejos, este análisis se convierte en una enorme empresa¹⁴. Una dificultad con este tipo de análisis es que las diversas evaluaciones de frecuencia, severidad y detención muchas veces son cálculos o estimaciones que se basan en poca o ninguna evidencia o datos objetivos o, en el mejor de los casos, de información limitada. En tales casos, la calidad de los cálculos puede mejorarse con un equipo de personas de experiencia. A cada persona en el equipo se le permite votar hasta lograr un consenso entre todos los integrantes. La técnica de análisis de modos u efectos de la falla no requiere de grandes equipos para ser eficaz.

7.15.6 Diagrama de Ishikawa

Aplicación potencial a ISO 9000: Puntos 4.13 (Control de producto no conforme) y, 4.14 (Acción correctiva y preventivas).

Los diagramas de causa y efecto (ver 7.8) son una técnica sencilla pero eficaz que es posible utilizar una vez que se identifica con claridad un problema, para entonces postular las causas

¹⁴ Tomaría varias páginas presentar un ejemplo, razón por la cual no se incluyó en este capítulo. Además, para un estudio detallado del tema hay que revisar la norma americana MIL-STD-1629, de la cual surgieron las AMEF.

de los mismos. La técnica se utiliza mejor con equipos pequeños, ya que muchas veces es difícil manejar equipos grandes. Una suposición común que se hace cuando se utilizan los diagramas de causa y efecto, es que los problemas (u oportunidades de mejora, como algunas personas dirían), muchas veces se atribuyen a una fuente potencial de variabilidad de proceso (Por ejemplo Herramientales desgastados). Naturalmente, no se debe atribuir solo a esta variabilidad el total del problema detectado, ya que siempre hay formas de mejorar los procesos en base al desempeño y actitud de los trabajadores.

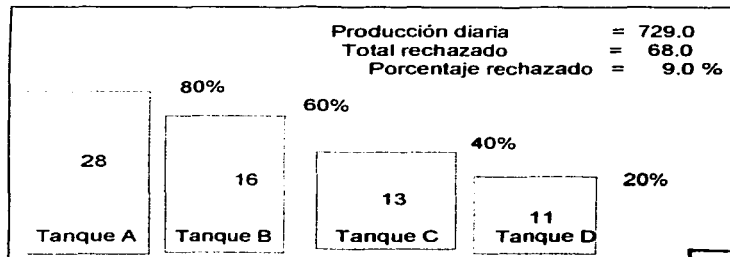
7.15.7 Diagrama de Pareto

Aplicación potencial a ISO 9000: Párrafos 4.9, 4.10, 4.13, 4.14, 4.17

El principio de Pareto (llamado en honor del economista italiano del siglo XIX Vilfredo Pareto), formulado por el doctor Juran hace varias décadas, establece que "muy pocos contribuyentes al costo son responsables de la mayor parte del mismo. Se deben identificar estos pocos contribuyentes vitales, de modo que los recursos para mejora se concentren en dichas áreas" (ver ejemplo mas adelante). Un análisis de Pareto es muy útil para identificar las áreas potenciales de problema.

Análisis de Pareto

Una empresa produce tableros de circuito impreso que se procesan a través de cuatro tanques. Hace poco, el porcentaje de tableros de circuitos defectuosos salto de un promedio anual menor a 3.8% a un 9.0%. Se llevo a cabo un sencillo estudio para jerarquizar los circuitos defectuosos por tanque. Los tableros se clasificaban como defectuosos, si fallaban en una prueba funcional después de su proceso. El diagrama de Pareto a continuación es el resultado del estudio.



Ejemplo de un diagrama de Pareto.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Con base en el análisis anterior, ¿que tanque debería vigilarse? Ciertamente el tanque A parece ser el culpable, no obstante, suponiendo que algo en realidad este mal en el tanque A

y que se implantara una acción correctiva, sería preciso vigilar dicha acción correctiva para garantizar que no ocurriera de nuevo un problema similar. En otras palabras, el tanque A podría solo representar la causa aparente; el problema muy bien podría relacionarse a una causa aun no descubierta. Por lo tanto hay la necesidad de vigilar la acción correctiva.

7.15.8 Control estadístico de proceso (SPC)

Aplicación potencial a ISO 9000: Párrafos 4.9, 4.10, 4.11, 4.14, 4.20

El control estadístico del proceso es la aplicación de las técnicas estadísticas para medir y analizar la variación en un proceso. El objetivo primario al adoptar técnicas de control estadístico de procesos de manufactura, es incrementar la productividad, la calidad y reducir los costos. La estrategia para alcanzar este objetivo es desarrollar métodos preventivos para atacar defectos. Con objeto de tener un punto de partida, es necesario estar en posibilidad de medir la variación en los procesos. La única forma de asegurar que cada pieza o producto cae dentro de especificaciones o requerimientos sería evaluar 100% esas partes, pero esto es no práctico y es muy costoso.

Resulta más económico efectuar evaluaciones de muestras del producto y usar los resultados para predecir las propiedades del total. La herramienta usada para hacer estas predicciones es la estadística.

El control estadístico del proceso (SPC) es un grupo de métodos y herramientas analíticas que ayudan a conocer más a fondo los procesos para hacer bien las cosas al primer intento. Específicamente, la estadística nos permite hacer conclusiones y tomar decisiones sobre procesos industriales, basados en datos de muestreo de los mismos. Una vez logrado lo anterior, podemos entonces usar la información obtenida para mejorar los sistemas y evaluar la capacidad de los procesos para obtener los requerimientos de los clientes.

Cuando el SPC se usa efectivamente, los objetivos pueden cumplirse de dos maneras:

Primero, se pone un producto mejor en la línea final y se obtienen todos los beneficios obvios resultantes como penetración en el mercado, reducciones en garantía etc.

Segundo, e igualmente importante, se reducen costos y se incrementa la productividad a base de reducciones de material defectuoso, reparaciones, retrabajos e inspección.

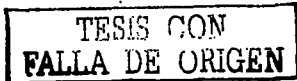
A continuación describimos brevemente los pasos típicos del SPC.

a) Prevención contra detección

LA DETECCION (Después del evento) - tolera desperdicio

LA PREVENCIÓN (Antes del evento) - impide el desperdicio

Una estrategia tradicional de manufactura ha sido depender de producción para hacer el producto, y de control de calidad para inspeccionarlo y filtrar lo bueno de aquello que no está



contra especificación. Por otro lado, el trabajo administrativo, es checado y recheado con un esfuerzo para encontrar los errores. En ambos casos se esta usando una **Estrategia de Detección**. Esto implica desperdicio, por que se permite que se invierta tiempo y materiales en productos o servicios que no son útiles. La inspección después del evento no es económica, es muy costosa y no es confiable; por que el desperdicio en producción ya ha ocurrido.

Es mucho más efectivo impedir que ocurra el desperdicio, no produciendo nada que no sea usable en primer lugar, esta es la **Estrategia de prevención**.

b) Variación (Causas comunes y Especiales)

No hay dos productos o características que puedan considerarse iguales. Las diferencias pueden ser muy grandes o pueden ser casi inmediables por su pequeñez, pero están siempre presentes.

Las dimensiones de una parte maquinada, por ejemplo pueden ser afectadas por:

- I. Máquina (balero desgastado)
- II. Herramienta (resistencia, grado de desgaste)
- III. Material (tamaño, dureza)
- IV. Operador (capacitado, responsable)
- V. Método (hojas de proceso, diagramas de flujo)
- VI. Facilidades (lubricación, reemplazo de partes, medio ambiente, etc.)



Todas las diferencias resultantes de los efectos combinados de estas influencias se conocen como **variaciones**.

Para administrar un proceso y reducir la variación, ésta debe ser **identificada con su origen**. El primer paso es identificar las causas comunes y las causas especiales de variación. **Las causas comunes** (Desgaste de Herramientales, calidad de las materias primas, etc.) **son aquellas que están siempre presentes en diferentes grados en diferentes procesos y que provocan variaciones casuales**. El producto de un proceso afectado sólo por causas comunes de variación forma un modelo que es estable a través del tiempo, es predecible y además presenta la base para una mejoría subsiguiente del proceso.

Las causas especiales (Un operador nuevo, falla en energía eléctrica, etc.) **son aquellos factores determinados que son generalmente irregulares, inestables y además impredecibles**. Una causa especial específica puede continuar reapareciendo intermitentemente mientras no se tome una acción positiva para eliminarla definitivamente.

c) Organización de datos medidos

Es necesario tener un método sencillo para describir la forma de la variación, puesto que no puede esperarse que los valores se distribuyan uniformemente. Frecuentemente el grueso de las lecturas se presenta cerca del valor nominal, y progresivamente menos lecturas, cuando los valores se van alejando de este valor. Aún cuando es virtualmente imposible predecir el valor de variación de algún producto, la aplicación de los métodos estadísticos a cierto número de productos, puede revelar mucho sobre el proceso como un todo. La idea de

enfocar un todo, en lugar de algo individual no es nueva. Es la base en la práctica actuarial para determinar las políticas de seguros de vida, pues aunque lo que suceda a un solo individuo será siempre un enigma, la forma general de la falla humana quedará bien definida.

Cada máquina y cada proceso tienen una forma individual de variación. Los métodos estadísticos sencillos pueden establecer esta forma que permite su uso para controlar y mejorar el comportamiento de un proceso.

Algunas veces se prefiere la alternativa, de una gráfica de barras, conocida como histograma porque resulta más objetiva. Un histograma es una representación gráfica de una distribución de frecuencias en la cual usando cada intervalo de clase como base, se construye un rectángulo cuya área representa la frecuencia que se presenta en ese intervalo (ver 7.12). Si como es usual, los intervalos de clase son iguales, las alturas de los rectángulos serán proporcionales a las frecuencias representadas.

En suma, si se construye un simple histograma, en vez de registrar datos solamente, se obtiene un cuadro claro del proceso que de inmediato sugiere una medida de su ubicación, forma de variación y dispersión. Estos datos pueden ser rápidamente usados como una base para el control y mejoramiento del proceso.

d) Acciones preventivas y correctivas

El control y mejoramiento del proceso, una vez detectadas las causas, se puede hacer a través de las herramientas técnicas descritas a lo largo de este capítulo. La selección de la herramienta se hace en base al tipo de problema y características particulares del proceso que se este utilizando. Es muy común en el SPC el uso de las **cartas de control** (ver 7.11) y el **diagrama de Causa-Efecto** (ver 7.8), para tomar acciones preventivas y correctivas.

e) Las Gráficas

Existen dos tipos básicos de gráficas de control: de variables y de atributos. Las gráficas de variables se utilizan cuando se obtienen mediciones como temperatura, presión, dimensión, niveles de flujo, peso, etc., utilizando un instrumento (termómetro, medidor de presión, calibrador, etcétera). En las gráficas de atributos, los datos consisten en conteos sencillos de número de defectos o de artículos defectuosos. Entre los ejemplos se podrían incluir el número de ralladuras por unidad o por diez unidades, de embarques defectuosos, de errores de mecanografía por página, de partes defectuosas por lote, etc. Las gráficas de variables más comunes se conocen como las gráficas X-R, de barra y rangos. El tipo más común de gráficas de atributos son las gráficas "p", para fracción defectuosa, y "c" para el número de defectos por unidad.

7.15.9 Hojas De Control

Aplicación potencial a ISO 9000: Párrafo 4.13 (Control de producto no conforme).

El propósito fundamental de las formas de control es asegurar una recopilación cuidadosa y precisa de datos por parte del personal de operación. Los datos deben presentarse de forma que permitan su fácil uso y su análisis. El equipo a cargo de un proyecto diseña la forma de control, especialmente adaptada para una situación determinada. En la siguiente gráfica se

muestra una forma de control utilizada para informar de los rechazos producidos en un proceso de pintura de bicicletas.

| HOJA DE VERIFICACION | | |
|----------------------------------|--------------------------------|------------|
| Producto : Bicicleta -32 | Fecha : 21/01/98 | |
| Etapas : Inspección final | Departamento : Pintura | |
| Cantidad : 1000 | Inspector : Juan Pineda | |
| TIPO DE RECHAZO | REVISION | TOTAL |
| Burbujas | //// // // // // // // | 28 |
| Pintura desprendida | //// // | 8 |
| Chorreaduras | //// // // | 13 |
| Exceso de pintura | //// // // | 12 |
| Desteñido | //// // // // // // | 23 |
| Ralladuras | //// // // // // // // | 26 |
| Otros | //// // // | 12 |
| Total de Rechazos | | 122 |

Siempre que sea posible las hojas de control se deben diseñar de manera tal que muestren la ubicación de los datos recabados. Por ejemplo, en la forma de control de los rechazos de pintura de las bicicletas se podría haber incluido un esquema de la bicicleta, en el que con una X se indicara donde se localizan las partes defectuosas.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Conclusiones

Como conclusión al presente trabajo podemos recomendar al lector la aplicación de las filosofías que aparecen de manera condensada y comparada en la matriz de comparación de cada uno de los expertos expuestos en el capítulo 1. Es conveniente revisar esta matriz con la finalidad de que el lector pueda ver claramente las **diferencias y similitudes** entre las diferentes filosofías del control de calidad. Con respecto a la serie de normas internacionales ISO9000, podemos decir que el aspecto sobresaliente de este tema tiene que ver con el hecho de que la serie es, a manera de comparación, un conjunto de sugerencias a la hora de implementar un sistema de aseguramiento de calidad. Dichas sugerencias se hacen evidentes al analizar los ejemplos de interpretación de los distintos párrafos expuestos en el capítulo 2.

Es importante señalar que a la hora de redactar un procedimiento, formato, etc. Se tiene que definir con claridad su alcance y suponer todas las situaciones posibles que dicho documento generara a la hora de funcionar activamente dentro de la totalidad del sistema. La serie ISO9000 solo es una directriz, y de ninguna manera pretende sustituir al sentido común a la hora de elaborar la documentación del sistema de calidad. Podemos concluir que las situaciones descritas en el capítulo 3 deben de tomarse como ejemplos palpables de lo que puede ocurrir al redactar erróneamente un procedimiento.

Además, no es necesario que el desarrollo de un sistema de aseguramiento de la calidad para cumplir con la serie ISO 9000 sea una tarea compleja. La creación de un "equipo de implantación de ISO 9000" que normalmente consta de cinco a seis personas, es factible en los negocios de tamaño medio y grande, pero tal vez no sea practicable el las empresas pequeñas. Mientras mas personas se involucran, cada persona dispondrá de menos tiempo para destinarlo al proceso productivo. Este consejo ayudara al lector a organizar mejor los procesos involucrados en un sistema ISO9000, como por ejemplo el de autoridad interna.

Los ejemplos mostrados en el capítulo 4 ayudaran al lector a revisar los requerimientos de las normas ISO 9001 y 9002. Se espera que estos ejemplos permitan adaptar el sistema de aseguramiento de la calidad de su empresa a la serie ISO 9000.

Uno de los aspectos fundamentales de los sistemas de calidad ISO9000 estiba en la correcta elaboración y cumplimiento del calendario para el proceso de implantación y certificación. Es importante seguir, en la medida de lo posible, el flujo grama propuesto en el capítulo 5. Con estos elementos como punto de referencia, el lector podrá transpolar los ejemplos aqui descritos a sistemas reales de aseguramiento de calidad.

Lo que aquí se ha presentado es solo un bosquejo de como se debe iniciar el trabajo, se debe tener muy presente que la intención del capítulo 6 no es dar una idea detallada de lo que es una auditoria y/o un CDPC; Sino mas bien de tratar de introducir al lector, en lo que es esta técnica tan ampliamente difundida en las industrias actuales. Esta por demás decir que esta técnica bien podría ser explorada a detalle y, posiblemente abarcaría toda la extensión de este libro. Sin embargo es importante señalar que si no se dispone de nada, este material es

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

un buen comienzo para implementar un programa de auditorías y/o un CDCP¹⁵ con la intención de poder evolucionar al sistema ISO 9000/2000 el cual estará vigente en el periodo de 2000 a 2003. Por último cabe mencionar que los sistemas ISO14000 parecen ser la siguiente etapa en la maduración de un sistema ISO9000. Sin duda, el estudio de este tema en este capítulo servirá al lector para introducirlo a los sistemas de gestión ambiental. Dicho sea de paso, actualmente cada vez más industrias se preocupan por mantener sus procesos en armonía con las regulaciones ambientales vigentes.

Finalmente, como habrá notado el lector al revisar el capítulo 7, las herramientas técnicas son indispensables en un sistema de aseguramiento de calidad basado en ISO9000. Las herramientas y técnicas proporcionan a una organización el soporte necesario para medir y evaluar la eficacia de un sistema de calidad. Así mismo, las herramientas técnicas permiten la modificación, en base a hechos detectados y medidos, de un proceso u sistema. Es importante hacer notar que para llevar a un fin satisfactorio cualquiera de las herramientas presentadas en este capítulo, se deberá tener en primera instancia un conocimiento apropiado de la técnica que se pretende usar; ya que de lo contrario solamente funcionara medianamente y los resultados no serán los esperados. Por último quiero aclarar que siempre que se encuentren resultados contradictorios al utilizar alguna de las herramientas técnicas, será por que hay por ahí, algún error humano. Estas técnicas han sido probadas con mucho éxito a lo largo de muchos años por diferentes organizaciones.

Como última conclusión, hay que señalar que la constancia en cualquier labor emprendida debe ser el eje articulador de la mejora continua del sistema de calidad. Como es bien sabido, si no existe constancia los resultados no serán los esperados. A pesar de las buenas intenciones de los miembros involucrados en el sistema de calidad.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

¹⁵ Si el lector quiere ahondar más en el tema de los círculos de calidad y participación, recomiendo el libro del autor Enrique Oñativari titulado GERENCIA JAPONESA Y CIRCULOS DE PARTICIPACION de editorial NORMA. De donde fue extraído el material del punto 6.3.

BIBLIOGRAFIA

| | FUENTE CONSULTADA | AUTOR / EDITORIAL | AÑO |
|----|---|--|-----------------------|
| 1 | CONTROL DE CALIDAD | DALE H. BESTERFIELD PRENTICE HALL | 1995 |
| 2 | CALIDAD TOTAL | CARLOS GONZALEZ Mc GRAW HILL | 1996 |
| 3 | COMO HACER MANUALES DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | MARCO A JAUREGUI Mc GRAW HILL | 1996 |
| 4 | PRACTICA DEL CONTROL DE CALIDAD | D. H. W. ALLAN SAGITARIO | 1981 |
| 5 | KAORU ISHIKAWA QUE ES EL CONTROL TOTAL DE CALIDAD (LA MODALIDAD JAPONESA) | EDITORIAL NORMA 1ª EDICION | 1996 |
| 6 | ISO9002 QUALITY MANAGEMENT AND ASSURANCE STANDARS PART 2 | DGN MEXICO | 1993 |
| 7 | GENERIC GUIDELINES FOR THE APPLICATION OF ISO9000 | DGN | 1995 |
| 8 | ISO 9004 GUIDE TO DEPENDABILITY PROGRAM IN ASSURANCE SYSTEMS | DGN | 1993 |
| 9 | W. EDWARDS DEMING CALIDAD PRODUCTIVA (COMO SALIR DE LA CRISIS) | EDITORIAL MADRID 2ª EDICION | 1989 |
| 10 | TESIS : IMPLANTACION Y CERTIFICACION DE UN S.A.C BAJO LA ISO9000 | SILVIA MARTINEZ VAZQUEZ E ISABEL HUERTA E. | I.P.N UPIICSA 1995 |

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**