

39  
2 es.



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTITLAN

"CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES (EMPRESAS  
E INSTITUCIONES) LAS 7 HERRAMIENTAS  
BASICAS DE CONTROL DE CALIDAD"

TRABAJO DE SEMINARIO

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA  
P R E S E N T A :  
PAULINO FLORES MARTINEZ

ASESOR: INGENIERO JUAN RAFAEL GARIBAY BERMUDEZ

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX.

1998.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional  
Autónoma de México



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

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

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

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

U. N. A. M.  
FACULTAD DE ESTUDIOS  
SUPERIORES-CUAUTITLAN



DEPARTAMENTO DE  
EXAMENES PROFESIONALES

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

AT'N: Q. MA. DEL CARMEN GARCIA MIJARES  
Jefe del Departamento de Exámenes  
Profesionales de la FES-C.

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

Calidad en las Organizaciones (Empresas e Instituciones)  
"Las Siete Herramientas de las Oficinas de Control de Calidad"

que presenta el pasante: Paulo Flores Martínez  
con número de cuenta: 8501260-6 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 VISTO BUENO.

ATENTAMENTE.

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Edo. de México, a 5 de Agosto de 1999.

MODULO:	PROFESOR:	FIRMA
I y II	DR. JUAN DE LOS RIOS MARTINEZ	
III	DR. JUAN RAFAEL MARTINEZ TORRES	
IV	DR. JORGE DE LA CRUZ	

## AGRADECIMIENTOS

A **Dios** por todas las bendiciones que he recibido a lo largo de mi vida.

Especialmente a mi **Madre** por el apoyo que en todo momento me brindo.

A mis **Maestros** por todo el conocimiento que me brindaron durante la carrera.

A la **Universidad** por darme la oportunidad de ser un profesionalista.

# INDICE

	PAG.
INTRODUCCIÓN	1

## Capítulo uno

### *Antecedentes Históricos*

.1.- La filosofía del Dr. W Edwards Deming	3
.2.- La filosofía de Joseph m. Juran	4
.3.- La trilogía de Juran	4
.4.- El mapa de carreteras para la planificación de la calidad	5
.5.- Filosofía de Kaoru Ishikawa	6
.6.- Educación y capacitación en control de calidad	6
.7.- Educación en el c.c. para cada nivel	6
.8.- Educación a largo plazo	7
.9.- Educación y capacitación dentro de la empresa	7
.10.- La educación debe continuarse indefinidamente	7
.11.- ¿Qué es el control de calidad?	7
.12.- Filosofía de Philip B. Crosby	7
.13.- Filosofía del Dr. Genechi Taguchi	8
.14.- Filosofía de T.Q.M. (versión occidental)	9
.15.- Diferencia entre producto y servicio	10
.16.- Relación cliente proveedor	10
.17.- La importancia del cliente	10
.18.- Definición de calidad	10
.19.- Conceptualización de un sistema de calidad total	10
.20.- Elementos que integran el C.T.C.	11
.21.- El costo de la mala calidad	11

## Capítulo dos

### *Herramientas Estadísticas Básicas*

1.1.- Aplicación de las siete herramientas básicas	12
--	----

II.2.- Las siete herramientas estadísticas básicas	12
II.3.- Gráficas de control	13
II.4.- Diagrama de pareto	14
II.5.- Diagrama de Ishikawa ó Causa-efecto	15
II.6.- Histograma	16
II.7.- Estratificación	17
II.8.- Hojas de verificación	20
II.9.- Diagrama de dispersión	21

## Capítulo tres

### *Normas Iso*

III.1.- Términos generales.	22
III.2.- Términos relativos de calidad.	22
III.3.- Términos relativos al sistema de calidad.	24
III.4.- Términos relativos a herramientas y técnicas.	26
III.5.- Los 20 puntos a cumplir para obtener la certificación.	27
III.5.1.- Responsabilidad de la dirección	27
III.5.2.- Sistemas de calidad	28
III.5.3.- Revisión del contrato	28
III.5.4.- Control de diseño	28
III.5.5.- Control de documentos y datos	29
III.5.6.- Adquisiciones	29
III.5.7.- Control de productos proporcionados por el cliente	30
III.5.8.- Identificación y rastreabilidad del producto	30
III.5.9.- Control del proceso	30
III.5.10.- Inspección y prueba	31
III.5.11.- Control del equipo de inspección medición y prueba	31
III.5.12.- Estado de inspección y prueba	31
III.5.13.- Control del producto no conforme	32
III.5.14.- Acción correctiva y preventiva	32
III.5.15.- Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega	32
III.5.16.- Control de registros de calidad	33
III.5.17.- Auditorias de calidad internas	33
III.5.18.- Capacitación	33
III.5.19.- Servicio	33
III.5.20.- Técnicas estadísticas	34

## Capítulo cuatro.

### *Auditorias*

IV.- Auditoria y el aseguramiento de calidad	35
IV.1.- Tipos de auditorias	35
IV.1.1.- Auditoria al sistema de calidad	35
IV.1.1.1.- Auditoria interna al sistema de calidad	35
IV.1.1.2.- Auditoria externa al sistema de calidad o evaluaciones	36
IV.1.2.- Auditoria del producto	36
IV.1.3.- Auditoria al proceso	37
IV.1.4.- Auditoria técnica	37
IV.1.5.- Auditoria gerencial	37
IV.1.6.- Auditoria de seguimiento	37
IV.1.7.- Auditorias realizadas por partes	38
IV.1.7.1.- Auditorias de primera etapa	38
IV.1.7.2.- Auditorias de segunda etapa	38
IV.1.7.3.- Auditorias de tercera etapa	38
IV.2.- Directrices para auditar sistemas de calidad iso-10011-1.	39
IV.2.1.- Auditorias de calidad	39
IV.2.2.- Sistemas de calidad	40
IV.3.- Objetivo de la auditoria y responsabilidades	40
IV.3.1.- Objetivos de auditorias	40
IV.3.2.- Funciones y responsabilidades	41
IV.3.3.- Auditoria	43
IV.4.- Seguimiento de la acción correctiva	46
Conclusiones	47
Bibliografía	48

---

## INTRODUCCIÓN

La calidad de los productos y servicios utilizados por nuestra sociedad se ha convertido en un importante factor de decisión del consumidor en muchos, o quizá en todos los negocios de hoy día. Sin que importe que el consumidor sea un individuo, una corporación, un programa de defensa militar o una tienda al menudeo, es posible que el consumidor considere la calidad importante como el costo o como el plazo de entrega. En consecuencia, el mejoramiento de la calidad se ha vuelto la principal preocupación de las corporaciones de Estados Unidos. En esta tesina se trata métodos estadísticos básicos para control de calidad (Las siete herramientas básicas).

El campo del control estadístico de calidad puede definirse en forma amplia como aquel que se compone de métodos estadísticos y de ingeniería útiles en la medición, supervisión, control y mejoramiento de la calidad. En este trabajo definiremos el control estadístico de calidad como los métodos de la estadística y de la ingeniería para el control del proceso .

El control estadístico de la calidad es un campo relativamente nuevo, que se remonta a la década de los veinte. El doctor Walter A. Shewhart, de los Bell Telephone Laboratories fue uno de los pioneros del campo. En 1924, escribió un memorándum en el que se mostraba un diagrama de control moderno, una de las herramientas básicas de control de procesos estadísticos. Harold F. Dodge y Harry G. Romig, otros dos empleados Bell System, encabezaron en gran medida el desarrollo de los métodos de muestreo e inspección basados en estadísticas. El trabajo de estos tres hombres constituyen la base del moderno campo del control estadístico de calidad. La Segunda Guerra Mundial vio la introducción difundida de estos métodos en la industria de estados unidos los doctores W. Edward Deming y Joseph M. Juran desempeñaron un papel importante de la difusión de los métodos de control de calidad estadísticos de la Segunda Guerra Mundial.

Los japoneses en particular han tenido éxito en el desarrollo de métodos de control estadístico de calidad y los han empleado para ganar significativas ventajas respecto a sus competidores. En los años sesenta la industria de Estados Unidos sufrió mucho la competencia de los japoneses (y de otras firmas extranjeras), y eso ha conducido a su vez a un renovado interés en los métodos de control estadísticos de calidad en Estados Unidos . Gran parte de dicho interés se centra en el control de procesos estadísticos y el diseño de experimentos. Muchas compañías de dicho país han iniciado amplios programas para implementar estos métodos en su manufactura, ingeniería, así como en otras organizaciones comerciales.

Es posible examinar la calidad en un producto; éste debe hacerse bien la primera vez. Esto implica que el proceso de manufactura debe ser estable o repetible y capaz de operar con poca variabilidad en torno al objeto **dimensión nominal**. Los controles de proceso estadístico en línea son herramientas poderosas útiles en el logro de la estabilidad del proceso y en el mejoramiento de la capacidad mediante la reducción de la variabilidad.

Es usual considerar las herramientas básicas de control de calidad como un conjunto de herramientas de solución de problemas que puede aplicarse en cualquier proceso. Las principales herramientas son:

El histograma.

El diagrama de pareto.

El diagrama causa-efecto.

El diagrama de estratificación.

El diagrama de control.

El diagrama de dispersión.

La hoja de verificación.

En este trabajo también está compuesto por una parte de normas ISO 9000, donde se describen los 20 puntos que necesita cumplir una empresa para poder lograr su certificación, además de su manual de calidad que es una de las partes más importantes con que debe contar una empresa.

## I. 1. LA FILOSOFÍA DEL DR W. EDWARDS DEMING.

### Los catorce requisitos básicos del Dr W. Edwards Deming

- 1.- Se debe ser perseverante en el propósito de mejorar el producto y el servicio. Esto se logra con un plan diseñado para ser competitivo y para que el negocio permanezca activo por tiempo definido, proporcionando empleos.
- 2.- Estamos en una nueva era económica. La administración occidental debe darse cuenta por tanto del nuevo desafío; debe de aprender a cumplir su responsabilidad y a ser líder en el cambio a efectuar, por esto es necesario adoptar la nueva filosofía.
- 3.- Hay que acabar con la inspección masiva, en su lugar debemos exigir evidencia estadística de que el producto o servicio, desde los primeros pasos, se hace con calidad, esto elimina la necesidad de la inspección masiva.
- 4.- El precio solo tiene sentido cuando hay evidencia estadística de calidad. Se debe acabar con la práctica que usa como criterio de compras solo el bajo precio. Lo importante es minimizar el costo total, es preferible tratar con un número reducido de proveedores con los que se haya creado una relación duradera, leal y confiable.
- 5.- Hay que estar mejorando constantemente el sistema de producción y de servicio, para mejorar la calidad y la productividad y así abatir los costos.
- 6.- Hay que poner en práctica métodos modernos de entrenamiento.
- 7.- Se debe administrar con una gran dosis de liderazgo.
- 8.- Se debe de eliminar el miedo en el trabajo.
- 9.- Deben de eliminarse las barreras interdepartamentales.
- 10.-No se debe de proponer a los trabajadores metas numéricas, como también salen sobrando exhortaciones o amonestaciones.
- 11ª.- Hay que eliminar las cuotas numéricas.
- 11b.-Hay que eliminar la administración por objetivos numéricos, se debe de administrar con liderazgo.
- 12.- Quitemos los obstáculos que impiden que el operario se sienta orgulloso de haber realizado un trabajo bien hecho.
- 13.- Se debe de impulsar la educación de todo el personal y su auto desarrollo.
- 14.- Hay que emprender las acciones necesarias para lograr la transformación de la empresa.

# CAPÍTULO UNO

## Antecedentes Históricos

## I.2. LA FILOSOFÍA DE JOSEPH M. JURAN

Joseph Juran, en su libro *Quality Control Handbook*, editado en 1951, trató el tema de los costos de calidad y de los ahorros substanciales que los administradores podían lograr si atendían inteligentemente el problema. Estos ahorros los compara el autor con el oro de una mina, que es necesario saber explotar. Algunos costos de producción son inevitables, pero otros se pueden suprimir. Son inevitables los relacionados con el control de la calidad. Los que se pueden suprimir son los que se relacionan con los productos defectuosos, como son: el material de desecho, las horas invertidas en reparaciones, en retrabajo y en atender estos costos invirtiendo en el mejoramiento de la calidad, se lograrían ahorros verdaderamente substanciales. Se estaría explotando el oro contenido en la mina. Es responsabilidad de la alta gerencia decidir que tanto quiere invertir en este mejoramiento. Los administradores deben tener en cuenta que determinadas decisiones tienen consecuencias muy importantes, por ejemplo la inversión hecha en el diseño de calidad de un nuevo producto va a repercutir grandemente en los costos de fabricación del producto y en la aceptación que el artículo va a tener entre los consumidores.

Tanto **Juran** como **Feigenbaum**, señalan la necesidad de contar con nuevos profesionales de la calidad que reúnan conocimientos estadísticos y habilidades administrativas, expertos en Ing. De control de calidad que sepan planear la calidad a alto nivel, coordinar las actividades de otros departamentos, establecer estándares de calidad y proporcionar mediciones adecuadas.

La misión de este autor consiste en lo siguiente:

- Crear la conciencia de la crisis de la calidad, el papel de la planeación de la calidad en esa crisis y la necesidad de revisar el enfoque en la planeación de calidad.
- Suministrar formación de como planificar la calidad utilizando el nuevo enfoque.
- Asistir al personal de la empresa para replanificar aquellos procesos existentes que posean deficiencias de calidad inaceptable (caminar por la empresa).
- Asistir al personal de la empresa para dominar el, proceso de planificación de la calidad, dominio derivado de la replanificación de los procesos existentes y de la formación correspondiente.
- Asistir al personal de la empresa para utilizar el dominio resultante en la planificación de la calidad, de forma que se evite la creación de problemas crónicos nuevos.

## I.3. LA TRILOGÍA DE JURAN

La planificación de la calidad es uno de los tres procesos básicos de gestión por medio de los cuales gestionamos la calidad, estos tres procesos están interrelacionados.

Todo comienza con la planificación de la calidad. El objeto de planear la calidad, es suministrar a las fuerzas operativas los medios para producir productos que pueden satisfacer las necesidades de los clientes.

Una vez que se ha completado la planificación, el plan se pasa a las fuerzas operativas, su trabajo es producir el producto. Al ir progresando las operaciones, podemos ver que el proceso es deficiente: se pierde el 20% del esfuerzo operativo, porque el trabajo se tiene que rehacer debido a las deficiencias de la calidad.

Bajo patrones convencionales de responsabilidad, las fuerzas operativas son incapaces de eliminar esa pérdida crónica planificada. En vez de ello lo que hacen es revisar el control de calidad para evitar que esas cosas empeoren.

El tercer proceso de trílogía es mejorar la calidad, en efecto se comprendió que la pérdida crónica también era una oportunidad de mejorar, de modo que se tomaron medidas para no dejar escapar esa oportunidad.

#### **I.4. EL MAPA DE CARRETERAS PARA LA PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD**

En sentido amplio, la planificación de la calidad consiste en desarrollar los productos y procesos necesarios para satisfacer las necesidades de los clientes. Mas concretamente la planificación de la calidad comprende las siguientes actividades básicas:

- Identificar los clientes y sus necesidades.
- Desarrollar un producto que responda a esas necesidades.
- Desarrollar un proceso capaz de producir ese producto.

Cuando miramos mas de cerca resulta que podemos generalizar un mapa de carreteras para planificar la calidad, una secuencia invariable de etapas:

- Identificar quienes son los clientes.
- Determinar las necesidades de esos clientes.
- Traducir esas necesidades a nuestro lenguaje.
- Desarrollar un producto que pueda responder a estas necesidades.
- Optimizar las características de este producto de forma que satisfaga nuestras necesidades así como la de los clientes.
- Desarrollar un proceso capaz de producir el producto.
- Optimizar el proceso.
- Demostrar que el proceso puede producir el producto bajo las condiciones operativas.
- Transferir el proceso a las fuerzas operativas.

## I.5. FILOSOFÍA DE KAORU ISHIKAWA

Al promover las actividades de c.c.; nos dimos cuenta de la diferencias ya descritas entre el Japón y los países occidentales. Mediante ese trabajo pude identificar ciertas características de control de calidad Japonés.

Después de la guerra se introdujeron al Japón muchos métodos de control, pero ninguno comparable con el control de calidad en cuanto a su capacidad para arraigarse firmemente, para aplicarse en su totalidad y para alcanzar el éxito y luego reexportarse al occidente. Aprovechando al máximo las características de control de calidad Japonés, los productos de ese país alcanzaron la mayor calidad del mundo y se exportaron a todo el globo.

En Diciembre de 1967, el séptimo simposio sobre control de calidad determinó que las seis características siguientes, eran la que distinguían el control de calidad Japonés respecto al occidental.

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

## I.6. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN EN CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad empieza con educación y termina con educación. Para promover el c.c. con la participación de todos, hay que dar educación en c.c. a todos los empleados desde el presidente hasta los obreros de línea. El c.c. es una revolución conceptual en la gerencia, por tanto hay que cambiar los procesos de raciocinio de todos los empleados.

En el Japón ustedes tienen el sistema de empleo vitalicio cuanto más capacitan a sus empleados, más se benefician ellos y la empresa. En Suecia tenemos un alto índice de rotación de empleados, los capacitamos y después se van a otras empresas, de esa manera nunca podremos promover la educación como lo hacen los Japoneses.

## I.7. EDUCACIÓN EN EL C.C. PARA CADA NIVEL

En el Japón hay programas educativos muy detallados para cada nivel en la empresa, esto incluye los niveles del presidente, directores, directores administrativos, jefes de división y sección, ingenieros, supervisores, promotores de c.c., dirigentes y obreros de círculos de c.c. y obreros de línea, además de cursos especiales para las divisiones de mercadeo y compras. Estos programas fueron iniciados primeramente por la Unión de Científicos e ingenieros Japoneses. En occidente hay educación de c.c. para ingenieros, pero rara vez para otros empleados como obreros de línea.

## **I.8. EDUCACIÓN A LARGO PLAZO**

En el occidente la educación de c.c. normalmente dura de cinco a diez días, cosa insuficiente, ya que el curso básico de c.c. diseñado por la U.C.I.J. y que sirve de modelo para los cursos Japoneses, dura seis meses con reuniones cinco días al mes. Los participantes estudian una semana y luego regresan al sitio de trabajo donde aplican lo aprendido durante tres semanas. Los datos deben utilizar en su estudio están en el mismo lugar de trabajo luego regresan a la siguiente sesión del curso de instructor, armados con los resultados de sus tres semanas de práctica

## **I.9. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN DENTRO DE LA EMPRESA.**

Una empresa puede escoger, su propio programa, las hay quienes desarrollan sus propios textos y programas de educación y capacitación para todos sus empleados, de acuerdo a sus metas y necesidades.

## **I.10. LA EDUCACIÓN DEBE CONTINUARSE INDEFINIDAMENTE**

La educación en c.c. se ha impartido en Japón desde 1949 sin interrupción. Año tras año se agregan cursos al esfuerzo educativo total, cada año ingresan nuevos empleados en la operación. Es preciso continuar el esfuerzo educativo para que responda a las necesidades de su organización y de sus empleados.

## **I.11. ¿QUÉ ES EL CONTROL DE CALIDAD?**

El control de calidad japonés es una revolución industrial en el pensamiento de la gerencia, representa un nuevo concepto de la gerencia, las normas industriales japonesas N.I.J. definen así el control de calidad.

Un sistema de métodos de producción que económicamente genera bienes o servicios de calidad, acordes con los requisitos de los consumidores. El control de calidad moderno utiliza métodos estadísticos y suelen llamarse control de calidad estadístico.

## **I.12. FILOSOFÍA DE PHILIP B. CROSBY**

Esta filosofía es la mejor conocida como cero defectos, que se experimento en la Martín Company, fabrica de los misiles **Perishing**. El hecho de haber podido entregar en Cabo Cañaveral uno de estos artefactos el 12 de Diciembre de 1961, sin ningún defecto y el haber podido entregar otro en Febrero de 1962 también sin ningún defecto, pero este último ya como resultado de una petición expresa de la administración a los trabajadores en este sentido, hizo caer en la cuenta a los directivos de esta compañía, que cuando la

administración pide perfección, esta se da. Si no se da la perfección en un trabajo, esto se debe a que la administración no la exige o a que los trabajadores no tienen la intención de darla.

Dicho razonamiento permitió ver la importancia que tiene motivar a los trabajadores y hacerlo consientes de que pueden hacer su labor sin ningún defecto.

El programa se denominó cero defectos, y se distinguió por el énfasis que puso en hacer consientes en la importancia del programa a quienes iban a participar en el y en motivarlos. Martín Company pues, articuló una filosofía según la cual el único estándar aceptable de calidad es cero defectos, para lograr este propósito entrenó a sus trabajadores, hizo eventos especiales, estableció metas y llevó a cabo auto evaluaciones. Philip B. Crosby, quien trabajó en la compañía Martín en la época de los sesenta, divulgó esta filosofía en su libro *Quality is Free*. A juicio de este autor, es técnicamente posible lograr una excelente calidad, la cual es más redituable desde el punto de vista económico.

Crosby sugiere un programa de mejoramiento de calidad que incluye:

- **Compromiso de dirección.** Reconoce el compromiso personal de la dirección para participar en un programa de mejoramiento de la calidad.
- **Equipo de mejoramiento de calidad.** Reunir representantes de cada departamento para formar tal equipo.
- **Medición de la calidad.** Determinar el status de calidad para toda la compañía.
- **Evaluación de costos de calidad.** Establecer costos de calidad para indicar donde la acción correctiva será provechosa para la compañía.
- **Conciencia de calidad.** Compartir con los empleados las indicaciones de que la no calidad es costo por adiestramiento y falta de comunicación.
- **Acción correctiva.** Revelar los problemas a todos para ver y resolver estos en base regular.
- **Establecer un comité.** Para el programa de cero defectos después de un año de llevarlo el día de cero defectos reafirmará el compromiso de la dirección a la palabra "cero defecto" y la idea de que todos deberían de hacer las cosas bien a la primera vez.

### I.13. FILOSOFÍA DEL DR. GENECHI TAGUCHI

Taguchi propone un nuevo enfoque en el control total de calidad y dice:

- Una medida importante de la calidad de manufactura de un producto es la pérdida total generada por el productor a la sociedad.
- En un ambiente competitivo, el mejoramiento continuo de calidad y la reducción de costos son necesarios para el inicio de los negocios.

- El mejoramiento continuo de calidad incluye una continua reducción en la variación del producto, en el cumplimiento de sus características sobre sus valores meta.
- La pérdida del consumidor debido a una variación en la especificaciones del producto, es aproximadamente proporcional al cuadrado de la desviación del valor observado con respecto al valor meta.
- La calidad final y el costo de manufactura de un producto son determinados por los ingenieros del diseño del producto y por el proceso de manufactura del producto.
- La variación de los resultados puede ser reducida explotando los efectos no lineales de los parámetros del producto o proceso en base al funcionamiento de las características.
- Los experimentos estadísticos planeados pueden ser usados para ajustar los parámetros de producto y proceso, y como consecuencia reducir la variación.

#### **I.14. FILOSOFÍA DE T.Q.M. ( VERSIÓN OCCIDENTAL)**

¿Qué es una empresa?

Es un conjunto de recursos materiales y financieros, organizados para producir bienes rentables, estos bienes producidos están destinados a ser usados o consumidos por la sociedad.

¿Qué es el sistema productivo ?

Es un conjunto de actividades u operaciones que transforman un insumo en un producto o servicio.

Los principales elementos que integran una acción u actividad son:

- Mano de obra
- Materiales
- Métodos
- Maquinaria
- Medio ambiente
- Dinero

Definición de producto y servicio:

Producto: Son artículos físicos tangibles que pueden ser medidos, pesados, etc.

Ejemplo: Empresas Fabriles (Productos), Automotriz, Alimenticia, Calzado, Refacciones.

Servicio: No son tangibles, no se pueden almacenar , y tienen que ser consumidos al mismo tiempo que se van dando.

Ejemplo: Empresas de servicio, hospitales, escuelas, postal, teléfonos, y transporte.

### **I.15. DIFERENCIA ENTRE PRODUCTO Y SERVICIO.**

**Producto.-** Es generalmente concreto, la propiedad se transfiere con la venta, puede ser demostrado al momento de su venta, se puede almacenar, puede transportarse, existe una producción , la producción y consumo están localmente diferenciados.

**Servicio.-** Es generalmente inmaterial, la propiedad no se puede transferir, no puede ser demostrado, no se puede almacenar, la producción y el consumo generalmente coinciden en el tiempo.

### **I.16. RELACIÓN CLIENTE PROVEEDOR**

Todos jugamos el papel de productor y de consumidor de productos o servicios, constantemente cambiamos el rol de cliente a proveedor.

### **I.17. LA IMPORTANCIA DEL CLIENTE**

El cliente siempre debe participar a través de la información en el diseño del servicio que se debe proporcionar, con la finalidad de no proporcionar nada menos de lo que ellos esperan .

### **I.18. DEFINICION DE CALIDAD**

El enfoque tradicional está limitado al producto, implica lanzar productos al mercado. El enfoque moderno abarca el producto o servicio, entregas y precio, implica estar en el mercado, esto implica satisfacer las necesidades del cliente, hacer las cosas bien desde la primera vez.

### **I.19. CONCEPTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD TOTAL.**

Es un sistema administrativo basado en la búsqueda participativa y continua de la calidad, en el sentido más amplio ya que abarca todas las funciones, servicios, y productos de la empresa, a fin de satisfacer las necesidades del consumidor.

## **I.20. ELEMENTOS QUE INTEGRAN EL C.T.C.**

- 1.- Misión de la empresa.
- 2.- Política de calidad.
- 3.- Credo= Filosofía.
- 4.- Objetivos estratégicos.
- 5.- Capacitación.
- 6.- Aseguramiento de calidad.
- 7.- Calidad de vida en el trabajo.
- 8.- Círculos de calidad.
- 9.- Calidad en área de servicio.
- 10.- Justo a tiempo
- 11.- Proyectos específicos de mejora.
- 12.- Auditorías de calidad.

## **I.21. EL COSTO DE LA MALA CALIDAD**

Todos los problemas debido a la mala calidad cuestan:

- La pérdida de imagen de las empresa en el mercado, es uno de sus mayores costos por sus consecuencias
- La calidad es un objetivo permanente que requiere el compromiso, voluntad y participación de todos.

# CAPÍTULO DOS

## Herramientas Básicas de Control de Calidad

## II.1. APLICACIÓN DE LAS SIETE HERRAMIENTAS BÁSICAS

Los métodos estadísticos son herramientas eficaces para mejorar el proceso de producción y reducir sus defectos. Sin embargo se debe tener en cuenta que las herramientas estadísticas son precisamente herramientas; no servirían si no se usan adecuadamente.

Con frecuencia se intenta reducir los defectos de producción remontándose directamente a la causa del defecto. Este es un enfoque directo, y a primera vista parece que se eficiente. Pero en la mayoría de los casos, las causas encontradas por medio de ese enfoque no son verdaderas.

Si se aplican soluciones a los defectos basándose en el conocimiento de esas causas falsas, el intento puede no tener resultados. El primer paso para encontrar una verdadera causa es la observación cuidadosa del fenómeno del defecto, luego de esa observación cuidadosa, la verdadera causa será evidente, de manera que las herramientas estadísticas dan objetividad y precisión en las observaciones. Las premisas de la manera de pensar estadísticas son:

- 1) Dele mayor importancia a los hechos que a los conceptos abstractos.
- 2) No exprese los términos de sentimientos o ideas, utilice cifras derivadas de los resultados de la observación.
- 3) Los resultados de las observaciones, acompañados como están por el error y la variación, son parte de un todo oculto, encontrar eso es la finalidad última de la observación.
- 1) Acepte como información confiable, la distribución normal que aparece cuando hay un gran número de observaciones. En primer lugar se debe de reconocer la imperfección del reconocimiento humano, después debe entenderse que el conocimiento actual no es más que la base para nuevas hipótesis. Sabiendo esto, los métodos de pensamiento mencionados antes, pueden ser útiles para profundizar nuestro entendimiento del proceso de producción y de las formas de mejorarlo.

## II.2. LAS SIETE HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS BÁSICAS

Las siete herramientas básicas para el análisis de datos de control de calidad son:

- |  |                           |
|--|---------------------------|
| 1. Gráficas de control                   | 5. Estratificación        |
| 2. Diagrama de pareto                    | 6. Hojas de verificación  |
| 3. Diagrama de ishikawa (causa - efecto) | 7. Diagrama de dispersión |
| 4. Histograma                            |                           |

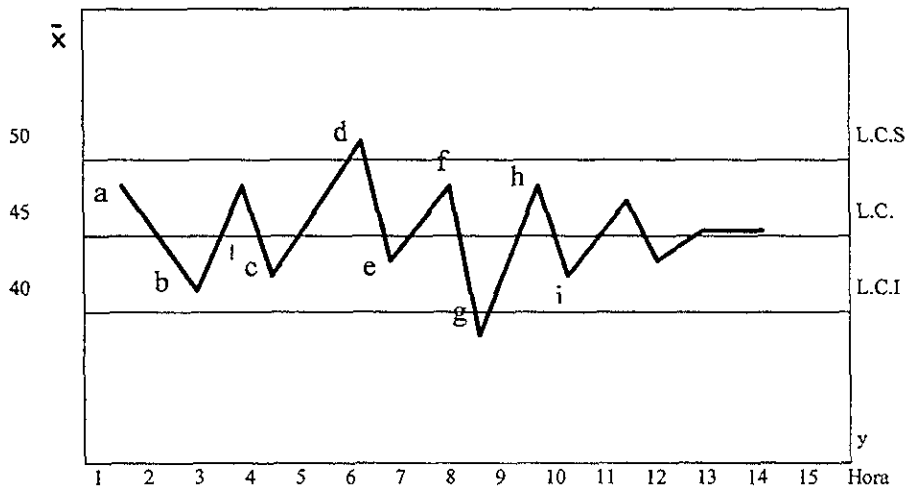
## II.3. GRÁFICAS DE CONTROL

Las cartas de control son representaciones del proceso productivo a través del tiempo, permitiendo tomar acciones preventivas antes de que ocurran no conformidades en el proceso productivo. Permite el análisis del comportamiento del proceso, el intervalo de la variación la consistencia y el nivel medio de la variable que se esta controlando, para verificar que los datos del proceso se encuentran dentro de los límites de control, controlar el proceso, y en caso dado investigar las causas de un comportamiento anormal. Existen diferentes tipos de cartas de control, las cuales son la siguientes:

Por variables.- X-R (Media - Rango)

X-S (Media - Desviación Estándar)

Por atributos.- Gráficas de control (p, np, c, u)



L.C.S.= LIMITE DE CONTROL SUPERIOR

L.C.I. = LIMITE DE CONTROL INFERIOR

L.C. = LIMITE CENTRAL

a, b, c, d, e, f, h, i : Son puntos de la gráfica que están dentro de los valores de nuestro limite de control, los cuales por lo tanto están dentro de norma

d, g. : Son los puntos de la gráfica que caen fuera de los valores de nuestro límite de control, por lo tanto quedan fuera de norma.

## II.4. DIAGRAMA DE PARETO

El diagrama de Pareto se utiliza con el propósito de visualizar rápidamente que factores de un problema, que causas o que valores en una situación determinada son los más importantes y, por consiguiente cuáles de ellos hay que atender en forma prioritaria, a fin de solucionar el problema o mejorar la situación.

A finales de 1800 Wilfredo Pareto, economista italiano observó que el 20% de la gente en el mundo controlaba el 80% de la riqueza. Teniendo en cuenta esta observación, propuso este principio que lleva su nombre.

Este principio afirma la vital influencia de unos pocos elementos o factores, en comparación de la poca importancia que tiene la mayoría de ellos, por ejemplo es frecuente que:

Que el 20% de los clientes representan el 80% de las ventas.

Que el 20% de los productos defectuosos representen el 80% de los costos debidos a las fallas.

La aplicación del principio de Pareto es muy importante, ya que con base en él se puede saber adonde dirigir los esfuerzos para obtener mejores resultados. Generalmente es más costeable disminuir la columna que representa mayor peso de un problema, que eliminar por completo la columna más pequeña de los defectos.

El diagrama de Pareto representa en forma gráfica:

Los principales factores que influyen en una determinada situación, por orden de importancia.

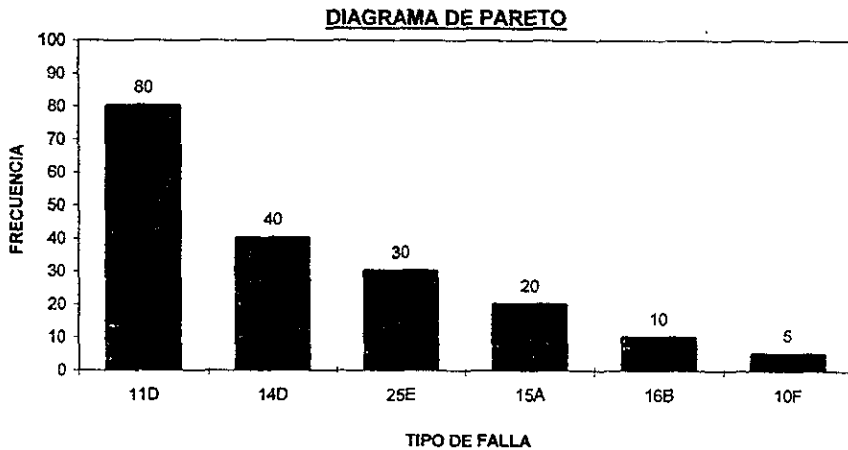
El porcentaje que corresponde a cada uno de estos factores.

Y el porcentaje acumulativo.

A continuación se presenta un ejemplo para visualizar la forma de representación e interpretación del mismo, en el cual se representan las causas más comunes de falla en la fabricación de pañales en una compañía durante un mes.

Los siguientes datos que aparecen en todas las gráficas de las herramientas estadísticas son resultados de una fábrica pañalera.

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO	FRECUENCIA DE LA FALLA
11D	CORTE ANATÓMICO FINAL ADHERIDO.	80
14D	CINTA INOPERANTE.	40
25E	CONTAMINACIÓN DE ADHESIVO > A 1CM <sup>2</sup> .	30
15A	TRES ELÁSTICOS AUSENTES .	20
16B	AGUJERO EL POLITILENO > A 1CM <sup>2</sup> .	10
10F	FALTA DE UN FLAP.	5



A continuación se presenta un ejemplo para visualizar la forma de representación e interpretación del mismo, en el cual se representan las causas más comunes de falla en la distribución de energía eléctrica en la zona determinada.

## II.5. DIAGRAMA DE ISHIKAWA Ó DE CAUSA-EFECTO

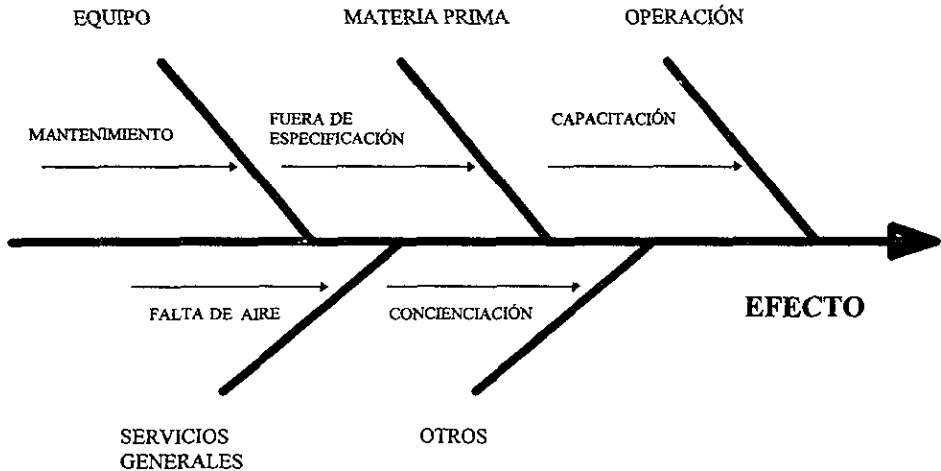
El diagrama de Ishikawa ó de causa-efecto tiene como propósito expresar en forma gráfica el conjunto de factores casuales que intervienen en una determinada característica de calidad.

Al identificar todas las variables ó causas que intervienen en el proceso y la interrelación de dichas causas, es posible comprender el efecto que resulta de algún cambio que se opere en cualquiera de dichas causas.

La primera sección está constituida por una flecha principal hacia la que convergen otras flechas, consideradas como ramas del tronco principal, y sobre las que inciden nuevamente flechas más pequeñas, las subramas. En esta primera sección quedan organizados por los factores casuales.

La segunda sección está constituida por el nombre de la calidad. La flecha principal de la primera sección apunta precisamente hacia este nombre, indicando con ello la relación casual que se da entre el conjunto de factores con respecto a la característica de calidad.

Debido a su presentación, el diagrama se le llama también "esqueleto de pescado"

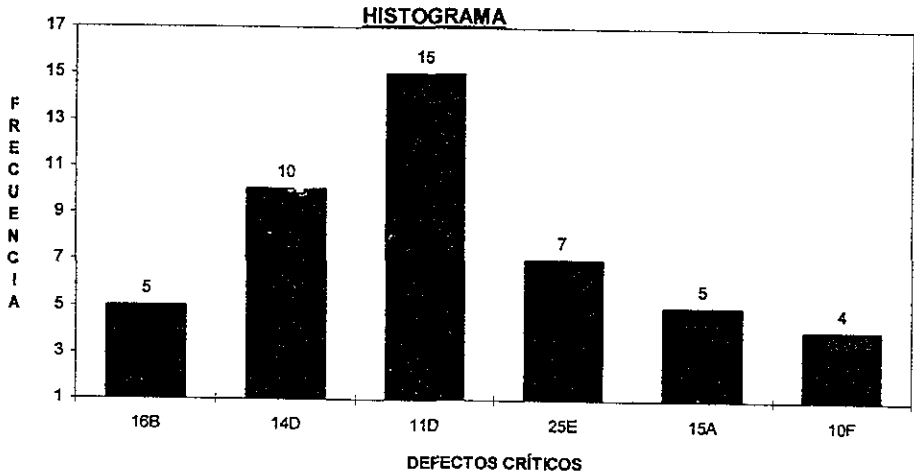


## II.6. HISTOGRAMA

El histograma ordena las muestras tomadas en conjunto, en tal forma que se vea de inmediato con que frecuencia ocurren determinadas características que son objeto de observación. En el control estadístico de la calidad, el histograma se utiliza para visualizar el comportamiento del proceso con respecto a determinados límites. Para que a través de muestras podamos evaluar las características de una población total es necesario emplear los métodos estadísticos. El método estadístico más común consiste en sacar muestras en tal forma que todos los elementos de la población tengan la misma probabilidad de ser seleccionados. Este método se denomina **muestreo al azar**; y la muestra tomada a través del muestreo al azar se llama muestra aleatoria.

Las muestras aleatorias se toman con el propósito de ver hasta que grado la población cumple con una determinada característica. Con este fin se ordenan las muestras y se agrupan teniendo como criterio que encajen dentro de determinados límites llamados intervalos. Las muestras que están dentro de estos intervalos integran subconjuntos denominados clases. Los límites de los intervalos se designan fronteras de clase. A la cantidad de muestras de una clase se le designa como la frecuencia de clase.

El histograma se construye tomando como base un sistema de coordenadas. El eje horizontal se divide de acuerdo con las fronteras de clase. El eje vertical se gradúa para medir la frecuencia de las diferentes clases. Éstas se presentan en forma de barra que se levantan sobre el eje horizontal.



## II.7. ESTRATIFICACIÓN

La estratificación es la herramienta estadística que clasifica los datos en grupos con características semejantes. A cada grupo se le denomina estrato. La clasificación se hace con el fin de identificar el grado de influencia de determinados factores o variables en el resultado de un proceso.

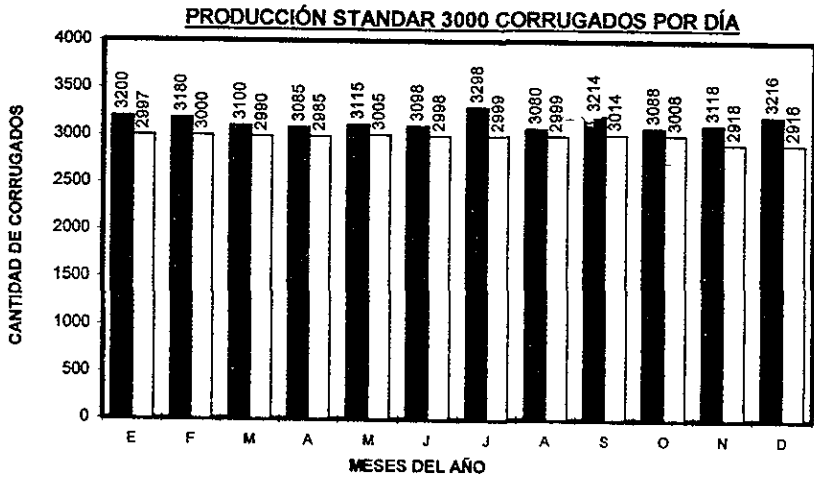
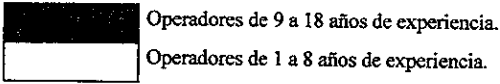
La situación que en concreto va a ser analizada, determina los estratos a utilizar. Por ejemplo, si se desea analizar el comportamiento de los operarios, estos pueden estratificarse por edad, sexo, experiencia, capacitación recibida, turno de trabajo, etc.

La forma más común de presentar la estratificación es el histograma.

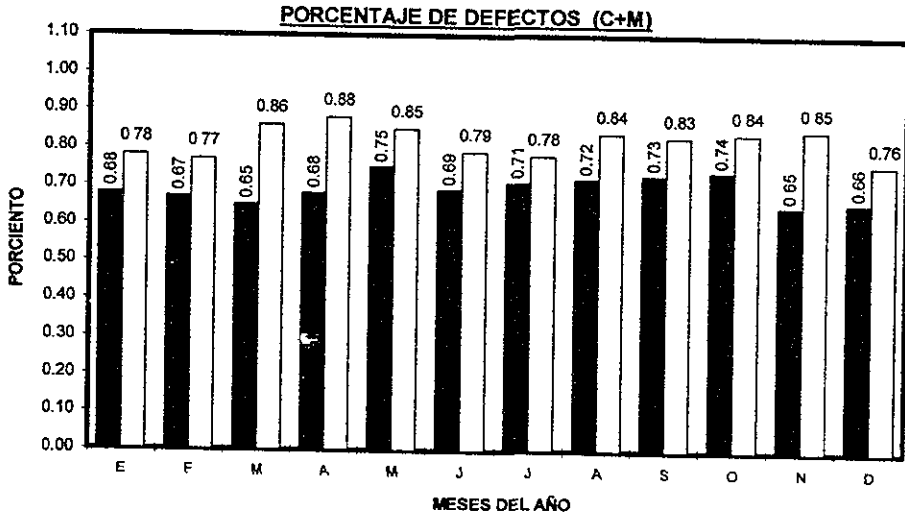
Por ejemplo, se puede tratar de identificar la causa del diferente rendimiento de los operarios de una fábrica de pañales se sospecha que esta diferencia en el rendimiento, la calidad, el desperdicio y la producción tiene que ver con el grado de experiencia de los trabajadores. Para comprobar tal suposición, se les estratifica en razón de los años de antigüedad. Los resultados de la estratificación se presentan en los siguientes histogramas:

La primer gráfica nos muestra las producciones que se obtienen comparando los años de experiencia de los operarios y vemos que los operadores con 9 años en adelante de experiencia obtienen mayor producción rebasando en todos los meses el estándar que se tiene como objetivo, la línea que resalta nos indica la producción

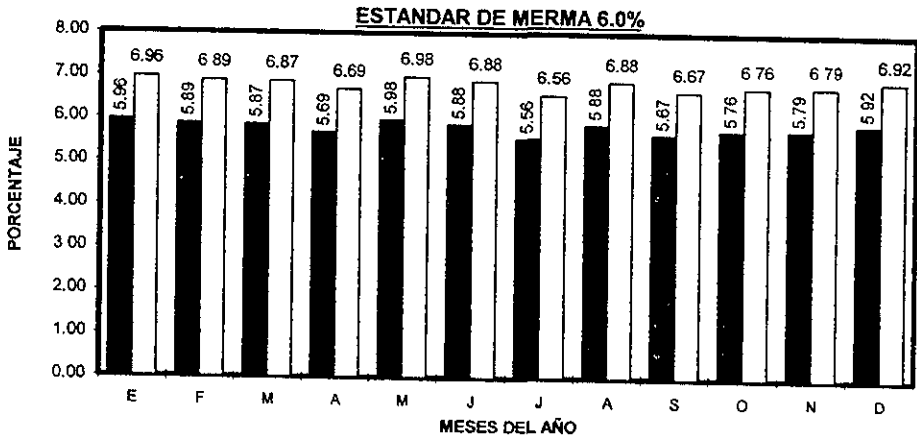
promedio. Sin embargo los operadores de 8 años hacia abajo de experiencia, en algunos meses no alcanzaron el estándar que se tiene como objetivo.



En esta segunda gráfica estamos estratificando de nueva cuenta a los operadores. El porcentaje de defectos que se encuentran en las inspecciones hechas por el departamento de control de calidad y aquí nos muestra que los operadores con mayor experiencia tienen un menor porcentaje de defectos esto nos vuelve a mostrar que estos tienen un mejor conocimiento en sus máquinas y un mejor control de ella. El objetivo es tener cero porcentaje de defectos.



En esta gráfica se vuelven a obtener valores favorables con los operadores que tienen 9 años en adelante de experiencia obteniendo valores abajo del estándar que se tiene como objetivo de 6.0% de merma.



Estos histogramas nos muestran que los estratos de operarios entre 9 y 18 años de antigüedad son aquellos en los que encontramos mediciones dentro de los límites de especificación y sin tendencia a salirse de estos límites.

En el estrato de operarios con menos de 8 años de antigüedad, se observan mediciones fuera de especificación es decir, salen de los límites de control. La línea negra que se muestra a lo largo de 6.0 es el estándar que se tiene como objetivo.

## II.8. HOJAS DE VERIFICACIÓN

En el control estadístico de la calidad se hace uso con mucha frecuencia de las hojas de verificación, ya que es necesario comprobar constantemente si se han recabado los datos solicitados o si se han efectuado determinados trabajos.

El esquema general de éstas hojas es el siguiente: En la parte superior se anotan los datos generales a los que se refiere las observaciones o verificaciones a hacer y en la parte inferior se transcriben los resultados de dichas observaciones y verificaciones

EJEMPLO:

HOJA DE VERIFICACIÓN					
AREA: PAÑAL			OPERADOR: ANTONIO GARDUÑO PASTRAN		
FECHA: 15- AGOSTO-1998			INSPECTOR: PAULINO FLORES MARTÍNEZ		
PRESENTACIÓN: EXTRAGRANDE			CLAVE: 671010		
DEFECTOS CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO CRITICOS	TOTAL	TURNOS		
			1°	2°	3°
16B	AGUJERO EL POLIETILENO > A 1CM <sup>2</sup>	2	1		1
25E	CONTAMINACIÓN DE ADHESIVO > A 1CM <sup>2</sup>	1		1	
14D	CINTA INOPERANTE	1			1
CLAVE	MAYORES				
31A	AGUJERO EN POLIETILENO > A 3MM	1		1	
34D	ZONA DE VACIO EN NAPA > A 2 PULGADAS	3	1	1	1
TOTAL DE CRITICOS		4	1	1	2
TOTAL DE MAYORES		4	1	2	1
TOTAL		8	2	3	3
		TOTAL DE PAÑALES INSPECCIONADOS POR DÍA = 376			
FORMULA (C+M) /T.P.I X 100		% DE DEFECTUOSOS		2.13%	

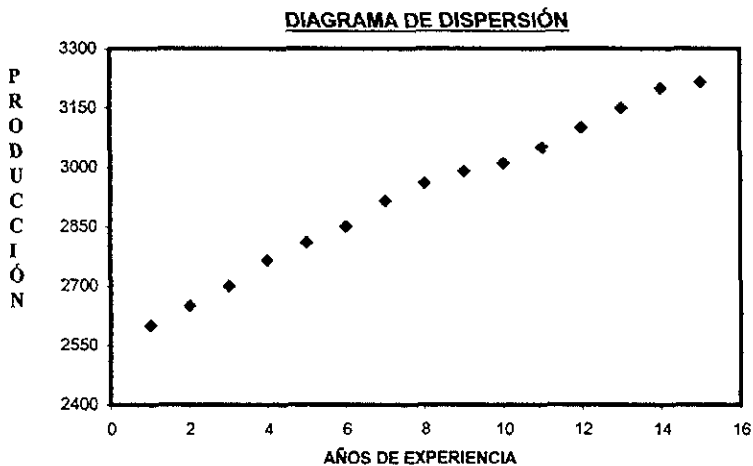
## II.9. DIAGRAMA DE DISPERSIÓN

Se ha visto que el diagrama de causa efecto ayuda a identificar las posibles causas de una característica de calidad; y que el diagrama de Pareto, al ordenar las causas, facilita ver cuales de éstas deben eliminarse en forma prioritaria, a fin de reducir en gran medida el número de productos defectuosos,

Pues bien, con el propósito de controlar mejor el proceso y por consiguiente de mejorarlo, resulta a veces indispensable conocer la forma como se comportan entre si algunas variables; esto si el comportamiento de unas influye en el comportamiento de otras ó no. Y en que grado. Los diagramas de dispersión muestran la existencia de esta relación

El diagrama de dispersión muestra relación que hay entre la años de experiencia de los operadores de una maquina de pañal y las producciones que se obtienen a través del paso de los años, se ve en esta gráfica que a medida que obtienen mayor experiencia su producción va en aumento.

La correlación puede ser positiva si las variables se comportan en forma similar, es decir que las dos variables crecen; o negativa, si las variables se comportan en forma opuesta, es decir que aumenta una mientras la otra disminuye.



### III.1. TÉRMINOS GENERALES

**Elemento.-** Cualquier ente que puede ser descrito y considerado individualmente.

**Proceso.-** Conjunto interrelacionado de recursos y actividades que transforman elementos de entrada en elementos de salida.

**Procedimiento.-** Forma especificada de desarrollar una actividad.

**Producto.-** Es el resultado de actividades o procesos.

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

**Prestación de servicio.-** Aquellas actividades del proveedor necesarias para proveer el servicio.

**Organización.-** Una compañía, corporación, firma, empresa o institución o parte de la misma, ya sea incorporada o no, pública o privada que tiene funciones y administración propia.

**Estructura organizacional.-** Las responsabilidades, autoridades y relaciones configuradas de acuerdo a una estructura, a través de la cual una organización desempeña sus funciones.

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

**Proveedor.-** organización que suministra un producto al cliente.

**Comprador.-** Cliente en una situación contractual.

**Contratista.-** Proveedor en una situación contractual.

**Subcontratista.-** Organización que suministra un producto al proveedor.

### III.2. TERMINOS RELATIVOS DE CALIDAD

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

**Grado.-** Una categoría ó clasificación dada a elementos que tienen el mismo uso funcional pero diferentes requisitos para la calidad.

**Requisitos para la calidad.-** Una expresión de las necesidades ó su traducción dentro de un conjunto de requisitos establecidos cuantitativa ó cualitativamente para las características de un elemento a fin de permitir su realización y examen.

**Requisitos de la sociedad.-** Son obligaciones resultantes de leyes, reglamentos, reglas, códigos estatutos y otras consideraciones.

**Seguridad de funcionamiento.-** Conjunto de propiedades que describen la disponibilidad y los factores que le condicionan contabilidad, facilidad y logística de mantenimiento.

**Compatibilidad.-** La aptitud de los elementos para ser usados en conjunto, bajo condiciones específicas para cumplir los mismos requisitos.

**Intercambiabilidad.-** La aptitud de un elemento para ser usado en lugar de otro, sin modificación para cumplir los mismos requisitos.

**Seguridad.-** Estado en el cual

**Conformidad.-** Cumplimiento de los requisitos especificados en las normas.

**No conformidad.-** Incumplimiento de un requisito especificado por las normas.

**Defecto.-** Incumplimiento de un requisito de uso intencionado ó de una expectativa razonable, incluyendo lo concerniente a la seguridad.

**Responsabilidad legal atribuible al producto.-** Término genérico utilizado para describir la obligación de un producto o de otros, para restituir y/ó indemnizar las pérdidas relativas a daños personales, materiales u otros perjuicios causados por un producto.

**Proceso de calificación.-** Proceso para demostrar que un elemento es capaz de cumplir con los requisitos especificados.

**Calificado.-** Estado que se da a un elemento cuando se ha demostrado que este es capaz de cumplir con los requisitos especificados.

**Inspección.-** Una actividad tal como la medición, comprobación, prueba ó comparación de una ó más características de un elemento y confrontar los resultados con los requisitos especificados a fin de establecer el logro de la conformidad para cada una de estas características.

**Autoinspección.-** Inspección de trabajo desarrollado, por el ejecutor de ese trabajo conforme a reglas específicas.

**Verificación.-** Confirmación del cumplimiento de los requisitos especificados, por medio del examen y aporte de evidencia objetiva.

**Validación.-** Confirmación del cumplimiento de los requisitos particulares para un uso intencionado propuesto, por medio del examen y aporte de evidencia objetiva.

**Evidencia objetiva.-** Información que puede ser probada como verdadera, basada en hechos contenidos por medio de la observación, prueba u otros medios.

### **III.3. TERMINOS RELATIVOS AL SISTEMA DE CALIDAD**

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

**Administración de la calidad.-** Conjunto de actividades de la función general de la administración, que determina la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades y la implantación de estos por medios tales como planeación de la calidad, el control de la calidad, aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad, dentro del marco del sistema de calidad.

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

**Control de calidad.-** Técnicas y actividades de carácter operacional, utilizados para cumplir los requisitos para la calidad.

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

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

**Administración para la calidad total.-** Forma de administrar una organización centrada en la calidad, basado en la participación de todos sus miembros y orientada al éxito a largo plazo, a través de la satisfacción del cliente y en beneficio de todos los miembros de la organización y de la sociedad.

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

**Revisión de la dirección.-** Evaluación formal efectuada por la alta dirección, del estado y adecuación del sistema de calidad en relación con la política de calidad y objetivos.

**Revisión del contrato.-** Son las acciones sistemáticas efectuadas por el proveedor antes de firmar el contrato, para garantizar que los requisitos para la calidad son definidos adecuadamente sin ambigüedad son documentados y pueden ser realizados por el proveedor.

**Revisión del diseño.-** Examen documentado, completo y sistemático de un diseño, para evaluar su capacidad y satisfacer los requisitos para la calidad, identificar problemas si existieran y proponer el desarrollo de soluciones.

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

**Plan de calidad.-** Un documento que establece las prácticas relevantes específicas de calidad, los recursos y secuencias de actividades pertenecientes a un producto, proyecto ó contrato particular.

**Especificación.-** Un documento que establece requisitos.

**Registro.-** Un documento que provee evidencia objetiva de las actividades ejecutadas ó resultados obtenidos

**Rastreabilidad.-** La habilidad para rastrear la historia, aplicación ó localización de un elemento, por medio de registros.

### III.4. TERMINOS RELATIVOS A HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS

**Ciclo de calidad.**- Modelo conceptual de actividades interdependientes que influyen sobre la calidad en diferentes fases, que van desde la identificación de las necesidades, hasta la evaluación de como han sido satisfechas.

**Costos relativos a la calidad.**- Son los costos en los que se incurren para asegurar una calidad satisfactoria y proporcionar confianza, así como las pérdidas incurridas cuando no se logra la calidad satisfactoria.

**Pérdidas relativas a la calidad.**- Son la pérdidas causadas por la falta de aprovechamiento de la potencialidad de los recursos en procesos y actividades.

**Modelo para el aseguramiento de la calidad.**- Conjunto de requisitos normalizados ó seleccionados de un sistema de calidad, combinados para satisfacer las necesidades de aseguramiento de la calidad, en una situación dada.

**Grado de demostración.**- Extensión de la evidencia suministrada para dar confianza de que los requisitos especificados son cumplidos.

**Evaluación de la calidad.**- Es un análisis sistemático con el fin de determinar en qué medida un elemento es capaz de satisfacer los requisitos especificados.

**Supervisión de la calidad.**- Es la supervisión y la verificación continua del estado de un elemento y el análisis de los registros para asegurar que los requisitos especificados están siendo cumplidos.

**Punto de espera.**- Punto definido en la documentación adecuada, después del cuál no procede ninguna actividad sin aprobación de la organización ó autoridad designada.

**Auditorías de calidad.**- Análisis sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados, cumplen las disposiciones establecidas, y si estas son implantadas eficazmente y/ó apropiadas para alcanzar los objetivos.

**Observación de auditoría de calidad.**- Declaración de un hecho efectuado durante una auditoría de calidad y soportado por evidencia objetiva.

**Auditor de calidad.**- Persona calificada para realizar auditorías de calidad.

**Auditado.**- Organización a ser auditada.

**Acción preventiva.-** Acción tomada para eliminar las causas potenciales de no conformidades, defectos u otra situación a fin de prevenir su ocurrencia.

**Acción correctiva.-** Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, defecto u otra situación indeseable a fin de prevenir su ocurrencia.

**Disposición de una no conformidad.-** Acción tomada para tratar un elemento no conforme, a fin de resolver la no conformidad.

**Producción permitida/desviación permitida.-** Autorización escrita para desviarse de los requisitos especificados originalmente para un producto antes de su producción.

**Concesión.-** Autorización escrita para usar un producto que no cumple los requisitos especificados.

**Reparación.-** Acción tomada sobre un producto no conforme, de manera que satisfaga los requisitos de uso intencionado, aunque sea necesariamente conforme a los requisitos originalmente especificados.

**Retrabajo.-** Acción tomada sobre un producto no conforme a fin de que cumpla con los requisitos especificados.

## **III.5. LOS 20 PUNTOS A CUMPLIR PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN**

### **III.5.1. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**

**El proveedor debe asegurarse que la política de calidad sea entendida, implantada y mantenida en todos los niveles de la organización mediante.**

- a) Establecimientos de objetivos y políticas.
- b) Asegurar que los objetivos y políticas de calidad sean entendidos e implementados.
- c) Establecer una estructura organizacional adecuada.
- d) Proporcionar los recursos adecuados.
- e) Revisar el sistema de calidad a intervalos definidos.
- f) Asegurar que el sistema de calidad sea efectivo.

### III.5.2. SISTEMAS DE CALIDAD.

**El proveedor debe preparar un manual de calidad congruente con los requisitos de esta norma, conteniendo:**

- a) Procedimientos documentados de acuerdo a la política de calidad del proveedor.
- b) La implantación en forma efectiva del sistema de calidad y sus procedimientos documentados.

**Planeación e la calidad: El proveedor debe de definir y documentar como cumplir los requisitos para la planeación de la calidad mediante.**

- a) Adquisición del equipo necesario para lograr la calidad requerida.
- b) Asegurar la compatibilidad de procedimientos de diseño del proceso de producción.
- c) Actualización del control de calidad, incluyendo técnicas e instrumentación nueva.
- d) Verificación adecuadas en etapas críticas del proceso.
- e) Identificación y preparación de registros de calidad.

### III.5.3. REVISIÓN DEL CONTRATO.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la revisión del contrato y coordinación de estas actividades, mediante:

- a) Identificar las modificaciones realizadas al contrato y adaptarlas correctamente a las funciones de la organización.
- b) Mantener registros de las revisiones del contrato.

### III.5.4. CONTROL DEL DISEÑO.

**El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para verificar y controlar el diseño del producto, mediante:**

- a) Elaboración de planes para cada actividad de diseño y desarrollo, definiendo la responsabilidad para su implantación, las cuales deben de ser asignadas a personal calificado y con los recursos adecuados.
- b) Definir las interrelaciones organizacionales entre los diferentes equipos que proporcionan datos para el proceso de diseño.
- c) Identificar y documentar los requisitos para los datos de entrada de diseño relacionado con el producto, incluyendo los requisitos legales.
- d) Los resultados de diseño deben de documentarse y expresarse en términos que pueden verificarse y validarse contra los requisitos de entrada del diseño.
- e) En etapas apropiadas del diseño, deben planearse y realizarse revisiones formales documentadas de los resultados del diseño.

- f) En etapas apropiadas de diseño debe realizarse la verificación del mismo para asegurar los resultados.
- g) Debe realizarse la validación del diseño para asegurar que el producto cumple con las necesidades y/o requisitos definidos por el usuario.
- h) Todos los cambios y modificaciones del diseño deben ser identificados, documentados, revisados y aprobados por personal autorizado antes de su implantación.

### **III.5.5. CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS.**

**El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos que se relacionan con los requisitos de esta norma, estos pueden estar en el papel, medios electrónicos o cualquier otro, cumpliendo los siguientes puntos.**

- a) Los documentos y datos deben de ser revisados y aprobados para su adecuación, por personal autorizado antes de ser emitidos.
- b) Las ediciones pertinentes de los documentos apropiados, deben estar disponibles en todos lugares donde se efectúen operaciones del sistema.
- c) Los documentos obsoletos y/o invalidados deben de ser retirados de todo lugar.
- d) Los cambios a los documentos y datos deben ser revisados y aprobados por las mismas funciones u organizaciones que desarrollan la revisión y aprobación del original, a menos que se especifique otra cosa.

### **III.5.6. ADQUISICIONES.**

**El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto adquirido esta conforme a los requisitos especificados.**

**El proveedor debe:**

- a) Evaluar y seleccionar a los subcontratista en base a su habilidad para cumplir con los requisitos del subcontrato incluyendo los requisitos de calidad.
- b) Definir tipo y alcance del control ejercido por el proveedor sobre los subcontratista.
- c) Los documentos de compra deben de contener datos del producto solicitado, incluyendo tipo, clase, grado, edición de la norma, título u otra identificación.
- d) Cuando el proveedor proponga verificar el producto comprado en las instalaciones del subcontratista, el proveedor debe de especificar los acuerdos de la verificación y el método de liberación del producto en los documentos de compra.

- e) Cuando se especifique el contrato, debe considerarse el derecho al cliente del proveedor o al representante del cliente para verificar en las instalaciones del subcontratista y las instalaciones del proveedor, que el producto subcontratado este conforme a los requisitos especificados.

### **III.5.7. CONTROL DE PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE.**

El proveedor debe de establecer y mantener procedimientos documentados para el control de verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos proporcionados por el cliente para incorporarlos dentro de los suministros o para actividades relacionadas.

Cualquier producto que es pérdida, daño o sea inadecuado para su uso se debe registrar y reportar al cliente.

La verificación por el proveedor no absuelve al cliente de la responsabilidad de proveer producto aceptable.

### **III.5.8. IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO.**

Donde sea aplicable, el proveedor debe de establecer y mantener procedimientos documentados para identificar al producto por medios adecuados desde su recepción y durante todas las etapas de producción entrega e instalación.

Done y en la extensión que la rastreabilidad sea un requisito especificado el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para una identificación única de los productos individuales o lotes llevando un registro de esta.

### **III.5.9. CONTROL DEL PROCESO.**

El proveedor debe identificar y planear los procesos de producción instalación y servicio que directamente afectan la calidad y debe asegurar que estos procesos se lleven acabo bajo condiciones controladas incluyendo:

- a) Procedimientos documentados de producción, instalación y servicio
- b) Utilización de equipos adecuados y ambiente laboral propicio
- c) Cumplimiento de normas y códigos en base a los planes de calidad.
- d) Supervisión y control de proceso.
- e) descripción clara y precisa de los criterios de ejecucion del trabajo( manuales).
- f) Mantenimiento adecuado del equipo.

### III.5.10. INSPECCIÓN Y PRUEBA.

**El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba para verificar que se cumplan los requisitos especificados, los cuales deben de estar documentados en el plan de calidad y/ó en los procedimientos documentados, cumpliendo los siguientes puntos:**

- a) El proveedor debe asegurarse que el producto de entrada no sea utilizado hasta que haya sido inspeccionado y/ó verificado.
- b) Llevar una inspección de recibo de acuerdo a la naturaleza del producto llevando registros de evidencia.
- c) Cuando se libere un producto de entrada previamente a su verificación para propósito de producción urgente, debe hacerse una identificación y llevar un registro del mismo.
- d) El proveedor debe inspeccionar y probar el producto en proceso de acuerdo a su plan de calidad y/ó procedimientos documentados.
- e) El proveedor debe llevar acabo todas las inspecciones y pruebas finales de acuerdo con el plan de calidad y/ó los procedimientos documentados, para completar la evidencia de conformidad del producto terminado.

### III.5.11. CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCIÓN MEDICIÓN Y PRUEBA.

**El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener los equipos de medición, inspección y prueba, incluyendo el software de las pruebas utilizado, para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados, además:**

- a) Determinar las mediciones que deben de realizarse, la exactitud requerida y seleccionar el equipo apropiado para la inspección, medición y prueba, se debe cuidar la calibración del equipo contra un equipo certificado y se debe definir el proceso usado para la calibración del equipo
- b) Se debe de identificar el equipo de inspección con una marca apropiada, conservando los registros de calibración.
- c) Asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento de los equipos, antes mencionados, sea la adecuada

### III.5.12. ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA.

**El estado de inspección y prueba del producto debe de identificarse medios adecuados que identifiquen la conformidad o no conformidad del producto con respecto a la inspección y prueba realizada. La identificación del estado de inspección y prueba se debe mantener a través de la producción, instalación y servicio del producto, tal como se establece en el plan de calidad, con el fin de asegurar que solo el producto que ha pasado las inspecciones y pruebas, sea librado o se libere mediante una concesión autorizada.**

### III.5.13. CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME.

**El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que se prevenga el uso o instalación no intencionada de los productos no conforme con los requisitos especificados, tomando en cuenta lo siguiente:**

- a) El control debe incluir la identificación, documentación, evaluación, segregación y disposición del producto no conforme, así como la notificación a las funciones responsables.
- b) Los productos no conforme deben retrabajarse aceptarse con ó sin reparación reclasificarse para aplicaciones alternativas o rechazarse.

### III.5.14. ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA.

**El proveedor de establecer y mantener procedimientos documentados para implantar acciones correctivas y preventivas, tomando en cuenta.**

- a) Cualquier acción correctiva y preventiva debe ser apropiada a la magnitud del o los problemas de no conformidad.
- b) El proveedor debe implantar y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados como resultados de acciones correctivas y preventivas.

**Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir:**

- I. El manejo efectivo de las reclamaciones de los clientes.
- II. La investigación de causas de no conformidades.
- III. La determinación de las acciones correctivas.

**Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir:**

- a) El uso de fuentes apropiadas de información tales como proceso y operaciones de trabajo que afecten la calidad del producto.
- b) Iniciación de acciones preventivas documentadas y eficaces

### III.5.15. MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACIÓN Y ENTREGA.

**El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para manejo, almacenamiento, empaque conservación y entrega del producto mediante:**

- a) Suministro de métodos de manejo que eviten el daño del producto.
- b) Uso de áreas o locales de almacenamiento apropiados.

- c) Uso de empaque embalaje y marcado adecuado del producto.
- d) Aplicación de métodos apropiados de conservación y segregación del producto.
- e) Protección del producto hasta la entrega a su destino.

#### **III.5.16. CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD.**

**El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar, compilar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar y disponer de los registros de calidad, además de:**

- a) Conservar los registros de calidad para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados.
- b) Conservar los registros en lugares seguros y accesibles.

#### **III.5.17. AUDITORIAS DE CALIDAD INTERNAS.**

**El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para planear y llevar acabo auditorias de calidad internas para identificar la efectividad del sistema de calidad.**

- a) Las auditorias de calidad deben de ser programadas en base a la importancia de la actividad a ser auditada.
- b) Los resultados deben registrarse y darse a conocer al personal que tenga la responsabilidad del área auditada.

#### **III.5.18. CAPACITACIÓN.**

**El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación y capacitar a todo el personal que ejecuta actividades que afectan a la calidad. El personal que ejecuta tareas asignadas de manera específica, debe estar calificado en base a educación, capacitación y/o experiencia adecuadas según se requiera, manteniendo registros apropiados.**

#### **III.5.19. SERVICIO.**

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

**III.5.20. TÉCNICAS ESTADÍSTICAS.**

**El proveedor de establecer y mantener procedimientos documentados para implantar y controlar la aplicación de la técnicas estadísticas pertinentes.**

**El proveedor debe identificar la necesidad de técnicas estadísticas requeridas para el establecimiento, control y verificación de la capacidad del proceso y de las características del producto.**

## **IV. AUDITORIAS Y EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

El aseguramiento de la calidad son todas las acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos de calidad establecidos, y estos requisitos pueden tener una auditoría o revisión del programa o el plan de calidad, esta actividad se puede definir como: “una actividad planeada y documentada realizada de acuerdo con procedimientos y listas de verificación por escrito, para comprobar mediante la investigación, el examen y evaluación de la evidencia objetiva, que ha elaborado, documentado y puesto en práctica con efectividad los elementos aplicables de un programa o plan de calidad, de acuerdo con requisitos especificados”.

### **IV.1. TIPOS DE AUDITORIAS**

Todo tipo de auditoría se debe realizar con el mismo tipo de planes y procedimientos, dependiendo del lugar donde se verifique la auditoría se divide en dos:

- Internas: Cuando la auditoría se efectúa dentro del organismo o las realiza el personal interno.  
 Externas: Cuando la auditoría se efectúa fuera del organismo o las realiza personal externo.

La actividad a ser auditada será el sistema producto, proceso, técnicas o analíticas, gerenciales o de seguimiento.

#### **IV.1.1. AUDITORIA AL SISTEMA DE CALIDAD.**

La auditoría al sistema de calidad es la evaluación de la calidad resultante de la existencia, operación y vigencia de diferentes subsistemas o módulos integrantes del programa de aseguramiento de la calidad. Este tipo de auditoría puede realizarse por primera, segunda y tercera parte, en la primera parte es una auditoría interna; las auditorías por segunda y tercera parte son auditorías externas.

Las auditorías externas por segunda parte es una auditoría para certificar el sistema de calidad de un organismo que realiza uno de sus clientes y en el caso de la auditoría de tercera parte es la certificación que realiza un organismo debidamente acreditado al sistema de calidad de un organismo.

##### **IV.1.1.1. AUDITORIA INTERNA AL SISTEMA DE CALIDAD**

Las auditorías internas son responsabilidad de la dirección del organismo para determinar el estado del sistema de administración de la calidad en operación y serán realizadas por personas adecuadamente capacitadas que no tendrán ninguna responsabilidad sobre las diferentes áreas a ser auditadas.

Las áreas a ser auditadas serán aquellas que laboran bienes o servicios bajo normas, especificaciones o requerimientos especiales de los clientes, efectuando estas auditorias en forma programada y en base al comportamiento histórico del departamento o sección auditada.

El responsable del aseguramiento de calidad recibirá los resultados de cada una de las auditorias y las analizara, y preparara y enviara el resultado del análisis además de determinar las acciones correctivas necesarias.

Las acciones correctivas darán lugar a que el área sea nuevamente auditada para medir la efectividad de las acciones correctivas y no se dejara de auditar hasta que la causa de no conformidad o deficiencia sea totalmente eliminada o se encuentre efectivamente bajo control.

#### **IV.1.1.2. AUDITORIA EXTERNA AL SISTEMA DE CALIDAD O EVALUACIONES**

Las auditorias externas tienen como propósito general determinar si el organismo auditado es capaz de ser considerado para tener relaciones contractuales en el futuro.

Las auditorias o evaluaciones a proveedores y subcontratistas deben ser realizadas por el personal de aseguramiento de la calidad de la organización, llenando en cada caso el formato de auditoria externa o evaluaciones correspondientes.

Todos los proveedores y subcontratistas serán auditados o evaluados en base a las normas y especificaciones indicadas en la documentación de adquisición de la institución.

La frecuencia de las auditorias o evaluaciones a proveedores y subcontratistas deberán ser con frecuencia de tres meses para el primer año, siendo los resultados de estas auditorias las que fijaran la periodicidad de las mismas en el futuro.

#### **IV.1.2. AUDITORIA DEL PRODUCTO.**

La auditoria al producto también conocida como auditoria de la efectividad de la inspección del fabricante consiste en un reinspección o inspección paralela de materiales o productos realizada por el personal de aseguramiento de la calidad de la organización.

La reinspección de materiales o componentes aceptados o rechazados por el departamento de control de calidad, permite determinar la efectividad de su personal de inspección. El objetivo de la auditoria del producto no esta comprendida la verificación de los procedimientos o técnicas de inspección lo cual corresponde a una auditoria al proceso o al sistema si no la determinación del grado de conformidad de la inspección, no teniendo en ningún momento como objetivo la aceptación o rechazo del material o producto.

De la misma forma que la auditoria al sistema, estas pueden realizarse una primera segunda y tercera parte, en la primera es una auditoria interna y la segunda y la tercera parte por auditoria externa.

### **IV.1.3. AUDITORIA AL PROCESO**

El propósito de esta auditoria consiste en una verificación del nivel de calidad de un proceso o si el proceso cumple con los requerimientos establecidos en el programa, para asegurar esta auditoria se deberán comprobar los puntos siguientes:

La existencia de procedimientos e instrucciones para ejecutar el trabajo y para realizar inspecciones y/o pruebas.

Disponibilidad y conocimientos de tales procedimiento e instrucciones por el personal, tanto como de fabricación como el control de calidad.

Conformidad de actuación tanto del personal de fabricación como el de control de calidad, con los procedimientos e instrucciones establecidos.

Toda desviación de los procedimientos e inspecciones establecidos debe documentarse y fundamentarse.

Exigencias al personal de fabricación y control de calidad de mayor capacidad.

No es función de los auditores realizar las pruebas de calificación de los operarios, ni la existencia de un programa de auditorias, reduce o se elimina la responsabilidad del fabricante en cuanto a la supervisión e inspección dentro de la empresa.

### **IV.1.4. AUDITORIA TÉCNICA.**

La auditoria técnica busca la evaluación de la eficacia del cumplimiento de los procesos especiales, así como la adecuada aplicación de las especificaciones de códigos o normas para la comprobación de trabajo realizado: al equipo, al herramental, al sistema de calibración, a los ambientes y a los procesos especiales

### **IV.1.5. AUDITORIA GERENCIAL**

La auditoria gerencial evalúa la eficacia de los diferentes departamentos, gerencias o plantas integrantes de la organización involucrados en el sistema de aseguramiento de calidad.

### **IV.1.6. AUDITORIA DE SEGUIMIENTO.**

En la auditoria de seguimiento evalúa el grado de implementación de las acciones requeridas y convenientes después de la auditoria.

#### IV.1.7. AUDITORIAS REALIZADAS POR PARTES

La realización de auditorias por primera, segunda y tercera parte, son también conocidas por diferentes nombres como se muestra a continuación:

##### IV.1.7.1. AUDITORIA DE PRIMERA ETAPA:

Definición:	Auditar el organismo de su propio sistema, procedimiento y producto.
Objetivo:	Asegurar el mantenimiento y desarrollo del sistema de calidad.
Frecuencia:	Programa anual.
Responsabilidad:	Auditor calificado.
Experiencia:	Conocimientos técnicos.
Criterio de auditoria:	Procedimientos propios del organismo normas ISO.
Alcance:	Un procedimiento o un grupo de procedimientos relacionados.
Duración:	Un día o menos.

##### IV.1.7.2. AUDITORIAS DE SEGUNDA ETAPA:

Definición:	Auditoria que realiza el organismo de sus proveedores subcontratistas
Objetivo:	Determinar el adecuado desempeño de sus proveedores y de los subcontratistas. Precisar el desempeño existente de sus proveedores y subcontratistas.
Frecuencia:	Como lo requiera el organismo comprador.
Responsabilidad:	Auditor calificado.
Experiencia:	Conocimientos técnicos.
Criterio de auditoria:	Según condiciones específicas por el contrato o condiciones de compra o norma contractual ISO-9001, ISO-9002 o ISO- 9003.
Alcance:	Actividades que afectan directamente la calidad de los productos o servicio, entrega, etc.
Duración	Uno o dos días.

##### IV.1.7.3. AUDITORIAS DE TERCERA ETAPA:

Definición:	Una evaluación por un organismo que es comercial y contractual independiente del organismo, de sus proveedores y clientes.
Objetivo:	Determinar como un sistema de calidad de un organismo ha sido documentado e

implantado en concordancia con una norma de calidad específica y con fines de registro.

Frecuencia:	Como lo acuerde el cliente con el organismo certificador.
Responsabilidad:	Auditor calificado y registrado, que selecciona el grupo auditor como se requiera.
Experiencia:	Conocimientos técnicos especiales para lograr la acreditación.
Criterio de auditoria:	Normas ISO-9001, ISO-9002, ISO-9003 y requisitos.
Alcance:	Como se especifica por el cliente en términos de procesos, productos, servicio y sitios.
Duración:	Se ve afectada por varios factores.

## **IV.2. DIRECTRICES PARA AUDITAR SISTEMAS DE CALIDAD ISO-10011-1.**

La serie ISO enfatiza la importancia de la auditoria de calidad como una herramienta clave de la administración, para alcanzar los objetivos establecidos en la política de la calidad de un organismo.

Los auditores deben de efectuarse para determinar que los diferentes elementos dentro de un sistema de calidad son efectivos y apropiados para alcanzar los objetivos establecidos.

El objetivo de esta forma es establecer los principios básicos, criterios y prácticas de auditorias y da las directrices para establecer, planear, efectuar y documentar auditorias de sistemas de calidad.

### **IV.2.1. AUDITORIAS DE CALIDAD.**

Determinan si las actividades de calidad y sus resultados cumplen las disposiciones preestablecidas y si están son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos ISO.

La auditoria de calidad se aplica esencialmente a un sistema de calidad y los elementos de calidad, también a los procesos, productos o servicios.

Las auditorias de calidad son efectuadas por personal que no tiene responsabilidad directa en las áreas auditadas.

El propósito de la auditoria de calidad es evaluar la necesidad de mejoramiento o acción correctiva.

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

## **IV.2.2. SISTEMAS DE CALIDAD**

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

Es conveniente que el sistema de calidad no sea más amplio de lo necesario para alcanzar los objetivos de calidad.

El sistema de calidad de un organismo está diseñado principalmente para satisfacer las necesidades de administración interna.

Para propósitos de una evaluación de calidad contractual u obligatoria, puede requerir la demostración de la implantación de elementos especificados del sistema de calidad.

## **IV.3. OBJETIVO DE LA AUDITORIA Y RESPONSABILIDADES**

### **IV.3.1. OBJETIVOS DE AUDITORIAS.**

Las auditorías se efectúan normalmente para uno o más de los propósitos siguientes:

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

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

Proveer al auditado la oportunidad para mejorar el sistema de calidad.

Cumplir requisitos obligatorios.

Permitir el registro del sistema de calidad del organismo.

Evaluar inicialmente al proveedor cuando se desea establecer una relación contractual

Verificar que el sistema de calidad propio de un organismo continúa cumpliendo requisitos especificados y que está implantando.

Dentro de una relación contractual , para verificar que el sistema de calidad de proveedor continua cumpliendo requisitos especificados.

Evaluar el sistema de calidad propio de un organismo contra una norma de sistema de calidad.

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

### **IV.3.2. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES**

#### **Audidores**

Al efectuar una auditoria, ya sea por un individuo o un equipo, debe designarse a un auditor lider responsable.

#### **Responsabilidades de los auditores.**

Cumplir con los requisitos aplicables a la auditoria.

Comunicar y aclarar los requisitos.

Planear y ejecutar las responsabilidades en forma eficiente y efectiva.

Informar los resultados.

Verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas como resultado de la auditoria.

Mantener y salvaguardar la confiabilidad de los documentos.

#### **Responsabilidades del auditor lider.**

El auditor lider es responsable de todas las fases de la auditoria.

Ayudar en la selección de los demás miembros del equipo auditor.

Preparar el plan de auditoria.

Representar al grupo auditor con la administración del auditado.

Presentar el informe de auditoria.

#### **Independencia del auditor**

Los auditores deben de ser imparciales y estar libres de influencias que puede afectar su objetividad.

**Actividades del auditor líder.**

Definir los requisitos de ejecución de la auditoría

Cumplir con los requisitos de la auditoría.

Planear la auditoría.

Revisar la documentación sobre el sistema de calidad para determinar su adecuación.

Informar las no conformidades críticas al auditado.

Informar cualquier obstáculo importante.

Informar los resultados de la auditorías.

**Actividades del equipo auditor.**

Mantenerse dentro del alcance de la auditoría.

Actuar con objetividad.

Recoger y analizar evidencias relevantes del sistema de calidad.

Permanecer alerta a las indicaciones de evidencia que influyan en los resultados.

Tener capacidad para responder a cualquier pregunta.

Actuar siempre en forma ética.

**Clientes.**

Determinar la necesidad y el propósito de la auditoría.

Determinar el organismo auditor.

Determinar el alcance general de la auditoría.

Recibir el informe de auditoría.

Determinar las acciones de seguimiento.

**Auditado**

La administración de auditado debe:

Informar a los empleados involucrados sobre los objetivos y el alcance de la auditoría.

Asignar miembros del personal como responsables de acompañar a los miembros del equipo auditor.

**Proveer todos los recursos necesarios para el equipo auditor.**

Permitir el acceso a las instalaciones y el material evidencial solicitado por los auditores.

Cooperar con los auditores.

Determinar e iniciar las acciones correctivas con base al informe de auditoría.

### IV.3.3. AUDITORIA.

#### **Inicio de la auditoría.**

#### Alcance de la auditoría.

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

El alcance y la profundidad de la auditoría debe de determinarse para satisfacer las necesidades de información específica del cliente.

#### Frecuencia de la auditoría.

El cliente determina la necesidad de efectuar una auditoría, considerando los requisitos especificados o regulatorios.

#### Revisión preliminar de la descripción del sistema de calidad auditado.

El auditor debe de revisar la adecuación de la descripción de los métodos del auditado para satisfacer los requisitos del sistema de calidad.

#### **Preparación de la auditoría.**

#### Plan de la auditoría.

El plan de la auditoría debe ser aprobado por el cliente y comunicado al auditado y debe diseñarse para ser flexible con el fin de permitir cambios basados en la información recopilada durante la auditoría, el plan debe incluir:

Los objetivos y el alcance de la auditoría.

**La identificación de las personas involucradas y responsabilidades directas.**

La identificación de los documentos de referencia.

La identificación del equipo auditor.

El idioma.

La fecha y el lugar de realización.

La identificación de las unidades organizacionales a ser auditadas.

La fecha estimada y la duración de cada actividad principal.

La programación de las reuniones a realizarse con la administración del auditado

Los requisitos de conformidad.

La distribución del informe de auditoría y la fecha de emisión.

#### **Asignaciones del equipo auditor.**

Cada auditor debe ser asegurado para auditar elementos o departamentos funcionales específicos del sistema de calidad. El auditor líder debe hacer tales asignaciones.

#### **Documentos de trabajo.**

Los documentos de trabajo son requeridos para facilitar las investigaciones del equipo auditor, para documentar e informar resultados, los que incluyen:

Listas de verificación para evaluar elementos del sistema de calidad.

Formas para informar las observaciones de la auditoría.

Formas para documentar evidencias que respalden las conclusiones obtenidas.

Ejecución de la auditoría.

#### **Reunión de apertura.**

El propósito de la reunión de apertura es:

Presentar a los miembros del equipo auditor a la dirección del auditado.

Revisar el alcance y los objetivos de la auditoría.

Mostrar un breve resumen de los métodos y procedimientos a ser utilizados.

Establecer los canales de comunicación.

Confirmar que los recursos y facilidades necesarias estén disponibles.

Confirmar las horas y fechas para la reunión de cierre e intermedias.

Aclarar cualquier detalle.

## **Examen**

### **Recopilación de evidencias.**

Las evidencias deben reunirse a través de entrevistas, examen de documentos y observación de actividades y condiciones en el área involucrada.

### **Observación de la auditoría**

Todas las observaciones de la auditoría deben de estar documentadas, después de auditar todas las actividades, el equipo auditor debe revisar todas sus observaciones para determinar aquellas que se informaran como no conformidades, además de asegurarse de que esas observaciones estén documentadas de manera clara y concisa y respaldadas por evidencias.

### **Reunión de cierre con el auditor.**

Al finalizar la auditoría y preparación del informe, el equipo auditor debe reunirse con la dirección del auditado y con los responsables de las funciones involucradas con el propósito de presentar las observaciones de la auditoría a la dirección de tal manera que se asegure que han comprendido los resultados, y se presentarán las observaciones considerando su importancia, las conclusiones deben ser presentadas considerando la efectividad del sistema de calidad, para asegurar que satisfagan los objetivos de calidad.

## **Documentos de auditoría**

### **Preparación del informe de auditoría.**

El informe se presentara bajo la tutela del auditor líder.

### **Contenido del informe.**

El informe debe de reflejar el contenido de la auditoría, deberá estar fechado y firmado por el líder, y contener los siguientes puntos:

Alcance y objetivos de la auditoría.

Detalles del plan de auditoría, identificación de los miembros del equipo auditor y representantes del auditado, fecha de la auditoría e identificación de la organización específica auditada.

Identificación de los documentos de referencia contra los cuales se efectuó la auditoría (norma de sistema de calidad, manual de calidad del auditado).

Observaciones de la no conformidades.

Apreciación del equipo auditor sobre la extensión del cumplimiento del auditado con las normas del sistema de calidad.

La capacidad del sistema para lograr los objetivos de calidad definidos.

#### **Distribución del informe.**

El informe de auditoría debe ser enviado al cliente por el auditor líder. Es responsabilidad del cliente proveer de una copia del informe de auditoría a la dirección del auditado. Cualquier distribución adicional debe ser determinada consultando al auditado. Los informes que contengan información confidencial o de propiedad deben ser resguardados por el órgano auditor y por el cliente.

#### **Retención de registros.**

Los documentos de auditoría serán retenidos por acuerdo entre el cliente, el órgano auditor y el auditado, y de conformidad con cualquier requisito regulatorio.

### **IV.4. SEGUIMIENTO DE LA ACCIÓN CORRECTIVA.**

Es responsabilidad del auditado determinar e iniciar las acciones correctivas necesarias para corregir una no conformidad, o corregir la causa de una no conformidad ya que el auditor solamente es responsable de identificación.

## CONCLUSIONES

A medida que pasa el tiempo la competencia va siendo más para todas las empresas, el consumidor que en este caso es el cliente nos demanda mayor calidad y mejor precio. Si las empresas no toman conciencia y se dan a la tarea de hacer productos de calidad, al paso de los años estas empresas se van a ver rebasadas por las empresas que tienen un sistema de calidad definido y bien llevado.

Uno de las alternativas para poder trabajar y producir con calidad es que el gerente debe de estar convencido de que lo que se busca, producir con calidad nos lleva a la tarea de concientizar a toda la gente de lo que se pretende, una vez dado este primer paso otra recomendación sería implantar un sistema de calidad (las normas **ISO-9000**).

Dentro de un sistema de calidad hay herramientas estadísticas que nos ayudan y nos muestran gráficamente como esta el proceso, si se está dentro o fuera de los rangos establecidos poder tomar acciones a que nos ayuden a controlar y mejorar el proceso.

Uno de los propósitos de este trabajo es mostrar, que el uso de las herramientas básicas estadísticas de control de calidad nos ayudan bastante a evaluar la calidad y vigilar que sus características físicas de diseño se encuentren dentro de los límites establecidos y de no ser así tomar las acciones correspondientes.

## **BIBLIOGRAFÍA**

**PHILIP CROSBY**

LA CALIDAD NO CUESTA  
EDITORIAL CECSA

**W. EDWARD DEMING**

CALIDAD, PRODUCTIVIDAD Y COMPETITIVIDAD  
EDITORIAL DÍAZ DE SANTOS

**J.M. JURAN**

JURAN Y LA PLANIFICACIÓN PARA LA CALIDAD  
EDITORIAL DÍAZ SANTOS

NORMAS MEXICANAS DE CONTROL DE CALIDAD  
NMX- CC/ISO

**KAORU ISHIKAWA**

¿QUÉ ES EL CONTROL DE CALIDAD?