

56  
24



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTITLAN**

**CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES.  
MODERNIZACION EMPRESARIAL  
BASADA EN LA CALIDAD**

**TRABAJO DE SEMINARIO**

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:**

**INGENIERA MECANICA ELECTRICISTA**

**P R E S E N T A:**

**ROSANELLY HERNANDEZ GALINDO**

**ASESOR. ING. ARMANDO AGUILAR MARQUEZ.**



V N A M

**CUAUTITLÁN IZCALLI, EDO. DE MÉXICO**

**1996**

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



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

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

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AVENIDA DE  
MEXICO

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

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



DEPARTAMENTO DE  
EXAMENES PROFESIONALES

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

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

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

Calidad en las Organizaciones. Modernización Empresarial  
Basada en la Calidad.

que presenta la pasante: Hernández Galindo Rosanelly,  
con número de cuenta: 8111245 - 0 para obtener el Título de:  
Ingeniera Mecánica 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"

Cuautilán Izcalli, Edo. de México, a 22 de Febrero de 19 96

MODULO:	PROFESOR:	FIRMA:
<u>1 y 3</u>	<u>Ing. Juan de la Cruz Hernández Zamudio.</u>	<u>[Firma]</u>
<u>2 y 4</u>	<u>Ing. Juan Rafael Garibay Bermudez.</u>	<u>[Firma]</u>
	<u>Ing. Armando Aquilar Márquez.</u>	<u>[Firma]</u>

DEP/VOROSEM

EL PRESENTE TRABAJO FUE ELABORADO EN EL SEMINARIO DE TITULACION :  
CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES. DE LA FACULTAD DE ESTUDIOS  
SUPERIORES - CUAUTITLAN. UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.  
BAJO LA DIRECCION DEL C. INGENIERO ARMANDO AGUILAR MARQUEZ Y CON LA  
SUPERVISION DEL C. INGENIERO JUAN DE LA CRUZ HERNANDEZ ZAMUDIO Y EL  
C. INGENIERO JUAN GARIBAY BERMUDEZ A QUIENES MANIFIESTO MI MAS  
SINCERO AGRADECIMIENTO Y RESPETO.

A MIS AMADOS PADRES :  
C. LIC. SERGIO S. HERNANDEZ BAUTISTA  
Y  
C. PROFRA. EPIFANIA GALINDO SANCHEZ.  
QUIENES CON SU AMOR Y COMPRENSION  
ME HAN MOSTRADO EL CAMINO ADECUADO  
Y EL AMOR AL ESTUDIO.

A ELLOS :  
MI AMOR Y GRATITUD INFINITA.

A MI ESPOSO :  
MIGUEL ANGEL CRUZ GARCIA.  
QUE CON SU AMOR, COMPRENSION  
Y FE, ME SUPO ALENTAR PARA  
SEGUIR ADELANTE EN LOS MOMENTOS  
DE FLAQUEZA Y JUNTOS ALCANZAR  
UNA DE MIS MAS GRANDES  
ILUSIONES, OBTENER EL TITULO  
ANHELADO. PARA EL :  
MI AMOR Y APOYO ILIMITADO.

A MIS ADORADOS HIJOS :  
ROSANELLY Y MIGUEL ANGEL.  
POR SU COMPRENSION Y CARIÑO  
QUE SIEMPRE OFRECIERON  
EN LOS MOMENTOS DE CANSANCIO.

A ELLOS :  
TODO MI AMOR.

**A MIS HERMANOS :**  
**DRA. MARIBEL, EDGAR Y EMILIA.**  
**POR TODO SU APOYO DESINTERESADO**  
**QUE HE ENCONTRADO**  
**SIEMPRE EN ELLOS.**  
**MI GRATITUD Y CARÑO SINCERO.**

**CON GRATITUD ADMIRACION Y RESPETO**  
**A TODOS MIS PROFESORES DE PRIMARIA,**  
**SECUNDARIA, COLEGIO DE CIENCIAS Y HUMANIDADES**  
**Y FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN,**  
**POR HABER GUIADO MIS PASOS Y MODELADO MI**  
**PERSONALIDAD A TRAVES DE SUS SABIAS ENSEÑANZAS.**

**A NUESTRA QUERIDA UNIVERSIDAD :**  
**EN RECONOCIMIENTO A TODO**  
**EL APOYO QUE NOS BRINDA.**  
**GRACIAS.**

## I N D I C E      G E N E R A L

### MODERNIZACION EMPRESARIAL BASADA EN LA CALIDAD.

	PAGINA
<b>I.      INTRODUCCION.</b>	1
<b>II.     FILOSOFIAS DE LA CALIDAD.</b>	3
II. I     Feigenbaum.	3
II. II    Dr. Edward Deming.	4
II. III   J. M. Juran.	7
II. IV    Phillip B. Crosby.	8
II. V     Dr. Genechi Taguchi.	9
<b>III.    IMPORTANCIA DE LOS METODOS         ESTADISTICOS EN LA CALIDAD</b>	10
III. I    Gráficas de control o cartas de control.	11
III. II   Cartas de control de atributos.	12
III. III   Carta de control para la proporción de defectuosos.	13
III. IV   Muestreo de afectación.	15
III. V    Las siete herramientas básicas.	16

	<b>PAGINA</b>
<b>IV. LA CALIDAD DESDE EL PUNTO DE VISTA DE LAS NORMAS ISO - 9000.</b>	<b>17</b>
IV. I Administración y aseguramiento de la calidad.	17
IV. II Sistemas de calidad. ( Modelo para el aseguramineto de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio ).	22
<b>V. MODERNIZACION EMPRESARIAL.</b>	<b>29</b>
V. I Definir el tipo de empresa.	30
V. II Organigrama.	30
V. III Definir al representante de la dirección.	33
V. IV Definir la norma a aplicar.	35
V. V Definir políticas de calidad.	36
V. VI Definir la organización de la sección ISO-9001.	36
<b>CONCLUSIONES.</b>	<b>54</b>
<b>BIBLIOGRAFIA.</b>	<b>55</b>



## I. INTRODUCCION.

El ser humano a través del tiempo, ha tenido que satisfacer sus necesidades con productos que cumplan con sus requerimientos.

Es necesario introducir en las fábricas procedimientos específicos que, atiendan la calidad de los productos que se fabrican, -- haciendo posible encontrar dos o más artículos que puedan cubrir - las necesidades de una manera satisfactoria y así poder elegir el - que ofrezca mayor calidad, servicio y garantía, con el menor costo posible; permitiendo que exista competencia, para proporcionar productos o servicios en un mercado cada vez mayor y más exigente.

Como se ha visto en la actualidad, para lograr competir y mantener un sitio privilegiado en el mercado, es necesario tener calidad por lo cual, las industrias han tenido que preparar estrategias fundamentales en las técnicas de control de calidad. Practicar el control de calidad no es tarea fácil, pues es desarrollar, diseñar, - manufacturar y mantener un producto de calidad en el mercado a un precio justo y siempre satisfactorio para el consumidor.

Debemos hacer hincapié en la orientación en el consumidor, ya -- que es de primordial importancia pues sin él, no existiría el mercado. El control de calidad no es una moda pasajera, sino más bien una metodología operativa, que logra crear la conciencia de la calidad a través del involucramiento y participación de todas las personas que integran la empresa; desde los altos directivos hasta el - personal de las líneas productivas.

La educación y la capacitación son piezas primordiales en el control de la calidad, ya que sin éstas no habría una respuesta a las necesidades de toda empresa, la educación en el control de la calidad se ha impartido en el Japón desde 1949, es así como tenemos un claro ejemplo del desarrollo que ha tenido este pequeño y gran país

Por ello podemos afirmar, el ser humano es la parte más importante del proceso productivo y que la calidad es una forma de pensar y actuar.

El control de la calidad incluye a los círculos de control de calidad que son grupos pequeños que desarrollan actividades voluntariamente y que les dan a sus integrantes un desarrollo personal, - desarrollo mutuo, control, mejoramiento dentro del taller, utilizan

do las técnicas de control de calidad.

Recordemos que, la calidad es un proceso de mejora continua, en el cual el objetivo será siempre de plena satisfacción del cliente y será necesario hacer uso de las herramientas estadísticas que nos llevarán a conseguir la calidad.

## II. FILOSOFIAS DE LA CALIDAD.

Calidad designa el conjunto de atributos o propiedades de un objeto que nos permitan emitir un juicio de valor acerca de él.

La calidad es el grado de adecuación al uso y no sólo el cumplimiento de especificaciones. La calidad de un producto o servicio, es el grado en que dicho producto o servicio satisfacen los requerimientos de un cliente razonablemente exigente en función del uso pretendido, las ofertas de la competencia y lo que pagan por él además de que pueden ser realizados a un costo que permita un margen razonable de utilidad y un balance entre la satisfacción al uso y el costo del producto o servicio.

Ahora se valora la calidad como la estrategia fundamental para alcanzar competitividad y como el valor más importante que debe presidir las actividades de la alta gerencia. La calidad es una estrategia de competitividad en el momento en el que la alta gerencia toma como punto de partida para su planeación estratégica los requerimientos del consumidor y la calidad de los productos de los competidores. En tal forma de entregar al consumidor artículos que correspondan a sus requerimientos y que tengan una calidad superior a la que ofrecen los competidores.

### II.I ARMAND FEIGENBAUM.

Concibe el sistema administrativo como coordinador en la compañía del compromiso de todos en orden al logro de la calidad.

En 1956, en su libro: Total Quality Control propone por primera vez el concepto control total de la calidad. Su planteamiento es el siguiente: No es posible fabricar productos de alta calidad si el departamento de manufactura trabaja aisladamente. Para que el control de calidad sea efectivo, este debe iniciarse con el diseño mismo del producto y terminar sólo cuando el artículo esté en manos de un consumidor satisfecho. Por consiguiente, el principio fundamental del que hay que partir es el siguiente: La calidad es trabajo de todos y cadauno de los que intervienen en cada etapa del proceso.

Diferentes departamentos deben de intervenir en mayor o menor medida dependiendo de la actividad que les es propia, tanto en el

control del diseño de un nuevo producto que sale a la venta. Si no intervienen grupos interdepartamentales en todas esas actividades, se corre el riesgo de cometer errores en éste proceso, que serán -- causa de problemas en la línea de ensamble o cuando el producto -- esté ya en manos del consumidor.

A fin de que el sistema funcione, es necesario que las compañías desarrollen matrices en las que expresen las responsabilidades que los diferentes departamentos tienen con respecto a determinadas actividades o funciones. De ahí la necesidad de constituir equipos interdepartamentales que tengan como función a la mesa de discusión los puntos de vista de los diferentes departamentos y asegurar el que éstos puntos de vista sean tenidos en cuenta en la actividad -- propia de cada departamento. La alta gerencia es, en último término, la responsable de la efectividad del sistema.

## II.II DR. EDWARD DEMING.

El doctor Edward Deming pone de relieve la responsabilidad que la alta gerencia tiene en la producción de artículos defectuosos.

Ocupa un lugar preponderante en el movimiento hacia la calidad debido sobre todo, a su planteamiento visionario en la responsabilidad de la administración y la influencia que tuvo en el movimiento japonés hacia la calidad. Su planteamiento es el siguiente: Si se mejora la calidad disminuyen los costos.

La reducción de costos juntamente con el mejoramiento de la -- calidad se traducen en mayor productividad. La empresa con mayor productividad es capaz de capturar un mercado cada vez mayor, lo cual le va a permitir permanecer en el mundo de los negocios conservando así las fuentes de trabajo para sus empleados. Hacer este cambio en el sistema es tarea de la alta gerencia.

Dado que la alta gerencia es responsable del sistema y puesto que gran parte de los productos defectuosos se derivan del sistema mismo, la alta gerencia, y no los trabajadores es la responsable en mayor medida (el 85%) de los productos defectuosos. Si la alta -- gerencia quiere cumplir con la responsabilidad que le compete en ésta época de gran competitividad, debe llevar a cabo determinadas

acciones que le van a permitir hacer el cambio del sistema.

Su concepto de calidad fue el de : nunca finalizar el mejoramiento de un producto, servicio, y propone 14 requisitos que la alta dirección debe de cubrir, las cuales son:

- 1.- Se debe ser permanente en el propósito de mejorar el producto y el servicio. Esto se logra sólo con un plan diseñado para ser competitivo y para que el negocio permanezca activo por tiempo indefinido, proporcionando empleos. La administración enfrenta dos tipos de problemas: los referentes a la situación actual de la compañía y los de mediano y largo plazo. Si enfoca su atención a permanecer en el mercado por tiempo indefinido, debe aceptar las siguientes obligaciones:
  - a) la de innovar. Dedicando recursos para planear a largo plazo con nuevos productos y servicios, nuevos materiales, cambios en el equipo y métodos de producción, reentrenamiento del personal, etc.
  - b) Dedicar recursos a la investigación y a la educación.
  - c) Mejorar constantemente el diseño del producto o servicio para los que nunca falten los clientes.
- 2.- Deben aprender a cumplir su responsabilidad y a ser líder en el cambio a efectuar. Es decir, la competitividad va en aumento día a día y a largo plazo sólo permanecerán las compañías que a menor costos ofrezcan mayor calidad en los productos o servicios.
- 3.- Hay que acabar con la inspección masiva. Debiendo exigir evidencia estadística de que el producto o servicio, desde los primeros pasos, se hace con calidad. Esto elimina la necesidad de inspección masiva. Sólo tiene razón de ser cuando se aplica a partes o ensambles verdaderamente críticos. En lugar de dicha inspección, se debe promover el mejoramiento del proceso.
- 4.- El precio sólo tiene sentido cuando hay evidencia estadística de calidad. Es preferible tratar con un número reducido de proveedores con los que se haya creado una relación duradera, leal y confiable.  
Los proveedores deben saber no sólo las especificaciones que el cliente requiere de los productos de compra, sino además el

uso que el cliente va a dar a los productos, así el proveedor puede planear mejor el desarrollo de su empresa y ser innovador. El juicio de la calidad del producto requiere conocimientos, por parte de los gerentes de compra, sobre los instrumentos estadísticos que dan evidencia de la calidad. Evidentemente que la decisión de reducir el número de proveedores y de establecer como norma la evidencia de la calidad a través de instrumentos estadísticos requiere tiempo, cooperación, paciencia y muchas horas de entrenamiento.

- 5.- Mejorar constantemente el sistema de producción y de servicio, para mejorar la calidad y la productividad, para abatir así los costos. El propósito de la calidad debe estar presente -- desde la etapa del diseño. El mejoramiento constante de la calidad se traduce en aumento de la productividad.
- 6.- Hay que poner en práctica métodos de entrenamiento. La administración necesita que su personal conozca a fondo su compañía. Desde los materiales que se utilizan, hasta los clientes a los que se les destina el producto. Generalmente es necesario reformar totalmente los programas de entrenamiento. Se deben de emplear métodos estadísticos para saber en que momento ya no es necesario el entrenamiento.
- 7.- Se debe administrar con una gran dosis de liderazgo. Como líderes auténticos, los jefes deben de conocer el trabajo que supervisan, a fin de ayudar a su personal a mejorar su propio desempeño.
- 8.- Se debe eliminar el miedo en el trabajo. Se debe crear un ambiente que propicie la seguridad en el desempeño personal. Si no se suprime el miedo no se puede servir a los mejores intereses de la compañía. Ya que el trabajador cumple a cualquier costo con lo que se le pide, sin importar que los materiales sean los adecuados y que las máquinas operen correctamente.
- 9.- Deben eliminarse las barreras interdepartamentales. Si se trabaja en equipo, se pueden realizar importantes mejoras en el diseño del producto, servicio, calidad y reducción de los costos, a tales equipos se les podría denominar círculos de control de calidad a nivel gerencial.
- 10.- No se debe proponer a los trabajadores metas numéricas, como

también salen sobrando exhortaciones o amonestaciones. Los errores, en su mayoría no provienen de los trabajadores, sino del sistema mismo.

- 11a. Hay que eliminar las cuotas numéricas. Las cuotas son obstáculo para el mejoramiento de la calidad y la productividad, en su lugar se debe instaurar un sistema eficiente de supervisión y fomentar que el operario se sienta orgulloso del trabajo realizado.
- 11b. Hay que eliminar la administración por objetivos numéricos. Se debe administrar con liderazgo, la mejor estrategia de administración es el liderazgo, para actuar como líder debe uno entender en que consiste el trabajo propio y el de los demás. Debe aprender qué es lo que hace su gente y cómo lo hace.
- 12.- Quitemos los obstáculos que impiden que el operario se sienta orgulloso de haber realizado un trabajo bien hecho. Lo primero que un operario necesita es que le expliquen propiamente en que consiste su trabajo. Es responsabilidad de la administración proveer al empleado de herramienta adecuada.
- 13.- Se debe impulsar la educación de todo personal y su desarrollo. El grado de preparación de las personas están los cimientos que permiten avanzar en el campo de la competitividad.
- 14.- Hay que emprender las acciones necesarias para lograr la transformación de la empresa. Hay que instituir tan pronto como sea posible, un organismo que de seguimiento al proceso de mejoramiento continuo.

### II.III J. M. JURAN.

Trató el tema de los costos de calidad y de los ahorros substanciales que los administradores podían lograr si atendían inteligentemente el problema. Algunos costos de producción son inevitables, pero otros se pueden suprimir, son inevitables los relacionados con el control de calidad. Los que se pueden suprimir son los que se relacionan con los productos defectuosos. Si se suprimen todos estos costos se vertiría en el mejoramiento de la calidad, logrando ahorros substanciales. Muchas empresas tienen que hacer frente a grandes pérdidas y desechos cuyo origen principal radica en las deficiencias del proceso de planificación de la calidad, y sugiere

que la alta dirección esté involucrada en : la administración es estratégica de la calidad, planeación, control, y mejoramiento de la calidad. La fórmula para conseguir éstos resultados es: establecer los objetivos específicos que se han de alcanzar, establecer los planes para alcanzar los objetivos, asignar una responsabilidad clara para cumplir los objetivos y basar las recompensas en los resultados logrados.

#### II.IV PHILLIP B. CROSBY.

Esta ligado con la filosofía conocida como **cero defectos**. Cuando la administración pide perfección, ésta se da. Si no se da la perfección en un trabajo, ésto se debe a que la administración o no la exige o los trabajadores no tienen la intención de darla. El programa lo denominó **cero defectos** y se distinguió por el énfasis que puso en hacer conscientes de la importancia del programa a quienes irán a participar en él y motivarlos. Técnicamente es posible lograr una excelente calidad; lo cual es lo más redituable desde el punto de vista económico. Establece costos de calidad para indicar dónde la acción correctiva será provechosa para la compañía: a la cual la llama **evaluación de costos de calidad**. Tiene una acción correctiva en la cual se revelan los problemas a todos para ver y resolver éstos en base regular, y se llama acción correctiva, establece metas, reuniones regulares entre supervisores y empleados para ayudar a que la gente aprenda a pensar y llevar a cabo tareas como un equipo. Elimina las causas de error ya que los individuos serán cuestionados para descubrir algún problema que impida el cumplimiento del trabajo libre de error. El grupo desarrollará respuestas a estos problemas. Tener un consejo de calidad por medio de profesionales y por el equipo de presidentes de la compañía que deberán tener comunicación y determinar las acciones para ascender y mejorar el programa de mejoramiento de calidad. Y de nuevo volver a empezar, estableciendo un nuevo equipo de representantes y comenzar otra vez, para superar el movimiento y cambio de las situaciones - que pueden ocurrir en el año o en su defecto en 18 meses para mejorar el programa de mejoramiento de calidad.

#### II.V DR. GENECHI TAGUCHI.



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

1. Una medida importante de la calidad de manufactura de un producto es, la calidad total generada por el productor a la sociedad.
2. En un ambiente competitivo, el mejoramiento continuo de calidad y la reducción de costos son necesarios para el inicio de los negocios.
3. El mejoramiento continuo de calidad incluye una continua reducción en la variación del producto, en el cumplimiento de las características sobre sus valores meta.
4. La pérdida del consumidor debida a una variación en las especificaciones del producto es aproximadamente proporcional al cuadrado de la desviación del valor observado con respecto al valor meta.
5. La calidad final y el costo de manufactura en un producto son determinados por los ingenieros del diseño del producto y por el proceso de manufactura del producto.
6. La variación de los resultados puede ser reducida explotando los defectos no lineales de los parámetros del producto o proceso en base al funcionamiento de las características.
7. Los experimentos estadísticos planeados pueden ser usados para ajustar los parámetros del producto y proceso y como consecuencia reducir la variación.

### III. IMPORTANCIA DE LOS METODOS ESTADISTICOS EN LA CALIDAD.

La estadística, considerada como la ciencia de las mediciones, es uno de los importantes contribuyentes para el desarrollo empresarial. A estas técnicas se les ha denominado: control estadístico de calidad.

Las variaciones pueden clasificarse en:

- Incontrolables (inherentes) : que producen una pequeña variación casual y se considera que el proceso continúa bajo control estadístico.
- Controlables (no inherentes) : que producen una variación medible y el proceso puede estar o no estar bajo control estadístico. Dependiendo del tamaño de dicha variación.

Es mejor realizar las pruebas durante el proceso, a intervalos regulares de tiempo y seleccionando cada vez una muestra aleatoria lo más pequeña posible ( $3 \leq n \leq 10$ ) de tamaño constante para todo el proceso; existen tres formas diferentes de formar las muestras, según el orden de producción que son:

1. Tomar  $n$  elementos consecutivos cada determinado tiempo, de la banda de producción.
2. Tomar  $n$  elementos al azar cada determinado tiempo, de la producción acumulada o almacenada.
3. Separar las muestras, según las máquinas, los operadores, o los moldes.

Los objetivos principales de las cartas de control de calidad son: mejorar la calidad aumentar la uniformidad, reducir o evitar la producción de desechos y proporcionar información acerca de la actuación de las máquinas y de los operarios.

Si con la toma de datos procedemos a elaborar un gráfico de control, la información es más consistente porque al codificar las características de os elementos del proceso observamos su variabilidad en forma gráfica, y archivando los gráficos formamos el trayecto histórico de una variable, un proceso y un producto.

Un gráfico de control no implica una inspección al 100% de los elementos que intervienen en el proceso productivo, o del producto terminado. El enfoque de prevención constituye la quinta esencia

de la mejora continua; su objetivo no es la inspección, ni separar las partes buenas de las malas, sino controlar y mejorar el proceso detectando los elementos que necesiten ajuste o estén fuera de control. Su aplicación y efectividad son producto de técnicas estadísticas.

En términos gráficos de control, el método científico se sitúa en las siguientes etapas:

1. Recolección de datos del proceso.
2. Informar un modelo con los datos, graficar.
3. Interpretar el modelo conforme a modelos establecidos
4. Recolectar mas datos para mejorar la información.

El uso adecuado de los métodos estadísticos son un medio que lleva como propósito, insistimos, buscar cotidianamente mejorar la calidad, manteniendo el proceso dentro del control de acuerdo a las especificaciones de diseño, las cuales en última instancia deberán cumplir con las expectativas de calidad que el cliente tiene del producto.

### III. I      GRAFICAS DE CONTROL O CARTAS DE CONTROL.

A partir de los límites de control podemos obtener conclusiones preeliminares y darle continuidad al empleo de los gráficos. Las primeras conclusiones pueden ser:

- \* Falta de control en el proceso
- \* Procesos bajo control
- \* Relación entre gráficos de control y límites de especificación

La falta de control se estima observando que hay puntos que salen del intervalo limitado por las líneas de control. El concluir que el proceso está fuera de control equivale a afirmar que existen causas de variación que no forman parte del sistema de causas constantes.

Algunas causas que afectan al comportamiento de las medias ( $\bar{x}$ ) son, por ejemplo:

material, operario, inspector, montaje, desarrollo, temperatura, fuerza de una solución, tiempo de horno, calibración, existencia de recursos, ajuste de máquina, humedad, etc.

La acción en este caso es identificar y corregir las causas, para ello se estudia el comportamineto del gráfico. Esta conclusión surge de tendencias de siete o más puntos; el comportamiento que muestra adhesión y periodicidad implica un análisis mas detallado a fin de identificar las posibles causas de variabilidad.

Estadísticamente solo el 0.27% (menos de 1%) de los puntos caen fuera de los límites de  $\bar{x} \pm 3$  siempre que tenemos un muestreo que se comporte en forma normal. Una recomendación para el ingeniero sería: debe estar abierto a aceptar o promover modificaciones de proceso y de límites de control, si esto contribuye a crear una situación económica ventajosa. También es posible incrementar el tiempo entre la toma de muestras, cuanto mayor sea la distancia entre los límites de especificación con respecto al campo de variación del proceso, mas fovorable será la situación para obtener una producción correcta.

### III. II CARTAS DE CONTROL DE ATRIBUTOS

El término atributo, empleado en el control de calidad, es la propiedad que tiene una unidad del producto de ser buena o mala, es decir, la característica de calidad de la unidad puede estar o no de acuerdo con las especificaciones. Para controlar este tipo de medidas de calidad, se usan las cartas de control de atributos.

La carta de control de atributos se recomienda ampliamente como instrumento principal, para el control total de la calidad del proceso y para ofrecer información a la dirección de la empresa y al público.

Estas cartas requieren una labor de recopilación de datos en forma separada, que señale las características de calidad que estan causando problemas y determinar el efecto económico de estos problemas.

El elemento clave en el control de la calidad, es la variación con respecto a un resultado deseado. Cuando se considera que una variación es "normal", no es necesario tomar ninguna acción; pero

cuando esta variación es considerada "excesiva", si es necesario tomar una acción. Entonces el problema básico es determinar cuándo deja de ser normal una variación.

Las cartas de control de atributos constituye un método seguro y eficaz para poder llevar a cabo debidamente el análisis y el control de calidad; su utilidad radica en que indica y explica los resultados y con ello se puede determinar la manera de hacer correcciones para mantener la calidad del producto en niveles aceptables.

La determinación de los límites de control permite detectar las causas detectables de variación, y decidir en la forma más eficiente, según la causa del error.

Las cartas de control de atributos, se utilizan siempre que no interesa adoptar una unidad de medida para la calidad, sino que solamente interesa saber si el producto es defectuoso o no lo es.

### III. III CARTA DE CONTROL PARA LA PROPORCION DE DEFECTUOSOS

Es la carta de control de atributos más versátil y utilizada; esta carta se aplica generalmente cuando se quiere detectar cualquier cambio en el nivel medio de calidad o para averiguar o comprobar después de cierto tiempo, la proporción de defectuosos en el proceso. El tamaño de la muestra generalmente es constante.

Un artículo defectuoso es aquel que tiene uno o más defectos de fabricación. Si la proporción de defectuosos es alta, se debe tratar de reducirlo, cambiando el diseño del artículo o modificando las especificaciones con cambios en el proceso de producción.

Si el LCI resulta negativo, se toma igual a cero, ya que no hay valores negativos.

**CARACTERISTICAS**

	<b>p</b>	<b>np</b>	<b>c</b>	<b>u</b>
Versatilidad	Se aplica en dife <u>r</u> entes áreas de trabajo.	Se aplica en diver <u>s</u> as cuestiones.	Procesos que re <u>q</u> uieren contabili <u>z</u> ar defectos se <u>g</u> ún su importancia.	Contabilización de defectos consi <u>d</u> erando que el tamaño de la muestra es variable.
Muestras	Tamaño variable - 50 o más.	Tamaños constantes en 50 o más.	Tamaño constante	Tamaño variable
Objetivos	Investigar propo <u>s</u> ición de defectuosos. Causas de la mala calidad. De <u>t</u> erminar un crite <u>r</u> io de la habilidad.	Determinar media de artículos defici <u>e</u> ntes. Diagnósti <u>c</u> o de calidad. Cri <u>t</u> erio para contras <u>t</u> e.	Informar sobre nú <u>m</u> ero de artículos con defectos no permisibles.	Determinar la cantidad de defectos por unidad inspec <u>t</u> ionados.
Presentación	Frac <u>ci</u> ón defectuosa.	Número de unidades defectuosas.	Media del número de defectos.	Media de defectos por unidad inspec <u>t</u> ionada.

Los gráficos de control por atributos son unidimensionales.

- p Porcentaje de unidades defectuosas
- np Número de unidades defectuosas
- c Número de defectos
- u Número de defectos por unidad

### III. IV MUESTREO DE ACEPTACION.

La inspección de resección de materiales y piezas durante el proceso de fabricación y del producto terminado, se hacen utilizando un muestreo, para no efectuar una inspección de 100% de las unidades, pues resulta muy costoso y laborioso, cuando la prueba del artículo es destructiva.

#### Indices de calidad.

Los planes de muestreo de aceptación publicados, pueden clasificarse en función de la utilización de uno de los siguientes índices de calidad elegidos como puntos de la curva OCE:

1. AQL = Nivel de calidad aceptable. Es el peor nivel de calidad que todavía se considera satisfactorio o también es el máximo porcentaje de defectuosos que pueden tomarse satisfactoriamente como medida de todo el proceso. La probabilidad de aceptar un lote cuyo verdadesro nivel sea AQL, debe ser muy grande (  $1 - \alpha = 0.95$  )
2. LTPD = Porcentaje de defectuosos tolerado en el lote. Es un nivel inaceptable de calidad o una calidad de entrada, arriba de la cual solo queda una pequeña probabilidad de acptar el lote. La probabilidad de acptar un lote cuyo verdadesro nivel sea LTPD, debe ser muy pequeña ---  
(  $\beta = 0.10$  )
3. IQL = Nivel de calidad indiferente o punto de control. Es un nivel de calidad situado entre los dos anteriores, y siempre tiene una probabilidad de aceptación de 0.50 para un plan de muestreo dado.  
(  $1 - \alpha = 0.50 = \beta$  )

4. AOQL = límite de calidad promedio de salidad. No es un punto de la curva OC, sino que se obtiene de la relación entre la proporción o porcentaje de defectuosos del material o producto antes de la inspección (calidad de entrada  $p$ ) y la proporción o porcentaje de defectuosos que queda después de la inspección (calidad promedio de salida AOQ), es decir, que  $AOQ = p.Pa$ . Entonces AOQL es el punto en el que la calidad promedio de salida AOQ alcanza su valor máximo. Los planes de muestreo son de dos tipos:

1. Por atributos : Se toma una muestra de unidades de el lote y cada unidad se clasifica como buena o defectuosa respecto a una dimensión o especificación determinada. El número de unidades defectuosas encontrado en la muestra mediante la inspección se compara con el número permitido que fija el plan de muestreo adoptado. (Número de aceptación) y se toma la decisión de aceptar o rechazar todo el lote.
2. Por variables: Se toma una muestra de unidades del lote y en cada unidad se mide una característica de calidad determinada; éstas medidas se resumen en un parámetro muestral y éste valor obtenido a partir de la inspección, se compara con un valor permitido que define el plan de muestreo adoptado y se toma la decisión de aceptar o rechazar el lote.

En ambos casos se considera que la muestra se extrae en forma aleatoria de un lote, es decir, que todas las muestras posibles tienen la misma probabilidad de ser extraídas o que el lote está compuesto del producto con calidad homogénea.

### III. V LAS SIETE HERRAMIENTAS BASICAS.

Las siete herramientas básicas que se emplean en el control de calidad son :

1. Hoja de registro.
2. Gráficas de control.
3. Histograma.
4. Diagrama de Pareto.



5. Diagrama de causa-efecto.  
( Ishikawa )
6. Estratificación.
7. Regresión y correlación.

El uso adecuado de éstas herramientas son un medio que llevan como propósito, buscar cotidianamente mejorar la calidad, manteniendo el proceso dentro del control de acuerdo a las especificaciones del diseño las cuales en última instancia deberán cumplir con las expectativas de calidad que el cliente espera del producto.

#### IV. LA CALIDAD DESDE EL PUNTO DE VISTA DE LAS NORMAS ISO 9000.

El objetivo de las normas ISO 9000, es el de desarrollar los fundamentos de los sistemas de calidad, que promuevan la mejora continua, enfatizando la prevención de los defectos y reducción de variación y desperdicio en la cadena de suministro.

Su propósito es definir las expectativas fundamentales de los sistemas de calidad a empresas afiliadas para proveedores internos y externos de materiales, partes de producción y servicio. Estas empresas están comprometidas a trabajar continuamente con los proveedores para asegurar la satisfacción del cliente, iniciando con el cumplimiento de los requerimientos de calidad y continuando con la reducción de variación y desperdicio, en beneficio del consumidor final, la base de proveedores y las mismas empresas.

Se toma como base fundamental a la norma ISO 9000.

##### IV.I ADMINISTRACION Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. ISO 8402 : 1994                      NMX-CC-001 : 1995 IMNC.

En el ámbito de la calidad, muchos términos de uso frecuente se emplean con un sentido específico o restringido.

El objeto de la presente norma es aclarar o normalizar los términos relativos a la calidad que se aplican al ámbito de la administración de la calidad.

El término calidad, en la presente norma, está definido como el conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud

tud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas .

El término grado lo empleamos cuando se requiere, describir el significado de excelencia técnica. Grado refleja una diferencia planeada o reconocida en los requisitos de calidad.

El término producto es resultado de actividades o de procesos y puede ser tangible o intangible o bien una combinación de los dos.

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

1. Hardware ( por ejemplo : piezas, componentes de ensamble )
2. Software ( por ejemplo : programas de cómputo, procedimientos, información, datos y registros )
3. Materiales procesados ( por ejemplo : materias primas, líquidos, sólidos, gases, laminados, alambres, etc. )
4. Servicios. ( por ejemplo : seguros, banca, transporte, etc. )

Es reconocido que los productos son generalmente una combinación de éstas categorías genéricas de productos . El elemento incluye el término producto pero también engloba, por ejemplo una actividad, un proceso, una organización, o una persona.

En términos simplificados, **control de calidad** concierne a los medios operacionales utilizados para satisfacer los requerimientos de calidad, mientras que el **aseguramiento de la calidad** tiene por meta proporcionar confianza a este cumplimiento tanto dentro de la organización como externamente a clientes y autoridades.

**La administración de la calidad** incluye el control de calidad y el aseguramiento de calidad así como los conceptos adicionales de política de calidad, planeación de la calidad y mejoramiento de calidad.

La administración de la calidad opera a través del sistema de calidad estos tres conceptos pueden extenderse a todas las partes de una organización.

La administración para la calidad total aporta a éstos conceptos una estrategia de gestión global a largo plazo, así como la participación de todos los miembros de la organización para el beneficio de la organización misma, de sus miembros, de sus clientes y de la sociedad considerada en su conjunto.

La distinción entre los términos: defecto y no conformidad es esencial, porque tiene connotaciones legales, se involucra la res-

ponsabilidad legal atribuible al producto; por consecuencia el término defecto debe utilizarse con extrema precaución.

#### CAMPO DE APLICACION.

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

Debemos tener bien definidos los siguientes términos :

**Politica de calidad.** Directrices y objetivos generales de una organización, concernientes a la calidad, los cuales son formalmente expresados por la alta dirección. Este es un elemento de la política general de la empresa.

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

La administración de la calidad toma en cuenta los aspectos económicos; la administración de la calidad es responsabilidad de todos los niveles de administración, pero debe ser conducida por la alta dirección. Su implantación involucra a todos los miembros de la organización.

**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. La planeación de la calidad cubre :

a) Planeación del producto, la identificación la clasificación y ponderación de las características de calidad, así como el esta

blecimiento de los objetivos, requisitos y restricciones para la calidad.

- b) Planeación de la administración y operación: Preparación de la aplicación del sistema de calidad incluyendo la organización y programación.
- c) Elaboración de planes de calidad y toma de las disposiciones para el mejoramiento de la calidad.

**Control de calidad.** Técnicas y actividades de carácter operacional utilizadas para cumplir los requisitos para la calidad. Además involucra técnicas y actividades de carácter operacional tanto para supervisar un proceso, como eliminar las causas de funcionamiento no satisfactorio en todas las fases del ciclo de calidad a fin de alcanzar la efectividad económica. Algunas actividades de control de calidad y aseguramiento de la calidad se interrelacionan.

**Aseguramiento de la calidad.** Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de calidad, y demostrada según se requiera para proporcionar confianza adecuada de que un elemento, cumplirá los requisitos para la calidad. El aseguramiento de la calidad tiene propósitos internos y externos:

1. El aseguramiento de calidad interno. Proporciona confianza a la directiva de la organización.
  2. El aseguramiento de la calidad externo. En situaciones contractuales y otras, proporciona confianza al cliente y otros.
- Algunas actividades de control de calidad y aseguramiento de la calidad se

interrelacionan. A menos que los requisitos para la calidad reflejen completamente las necesidades del usuario, el aseguramiento de calidad pudiera no proporcionar la confianza adecuada.

**Sistema de calidad.** Es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de la calidad. El sistema de calidad debe ser tan amplio como sea necesario para alcanzar los objetivos de calidad. El sistema de calidad de una organización está diseñado principalmente para satisfacer las necesidades de la administración interna de la organización, es más amplio que los requisitos de un cliente, en particular quien evalúa únicamente la parte del sistema de calidad que le concierne.

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

**Manual de calidad.** Es un documento que establece la política de calidad, y describe el sistema de calidad de una organización. Un manual de calidad puede describir todas las actividades de una organización o solamente parte de ellas. El título y alcance del manual refleja en el campo de aplicación. Un manual de calidad normalmente contendrá o hará referencia como mínimo a:

- a) Política de calidad.
- b) Las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que administra, ejecuta, verifica o revisa un trabajo que afecta a la calidad.

c) Los procedimientos e instrucciones del sistema de calidad.

d) Las disposiciones para la revisión, actualización y control del manual.

El manual de calidad puede variar en profundidad y formato, para adaptarse a las necesidades de una organización. Este puede comprender más de un documento. Dependiendo del alcance del manual de calidad puede emplearse un calificativo, por ejemplo: manual de aseguramiento de la calidad o manual de administración de la calidad.

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

Un plan de calidad generalmente hace referencia a las partes aplicables al caso específico al manual de calidad. Dependiendo del alcance del plan se puede usar un calificativo, por ejemplo: plan de aseguramiento de la calidad o plan de administración de la calidad.

#### IV.II SISTEMAS DE CALIDAD.

(Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio).

Las organizaciones -industriales, comerciales o gubernamentales- suministran productos que intentan satisfacer las necesidades y/o los requisitos de los clientes. Para ser competitivos y mantener un buen desempeño económico, las organizaciones y los proveedores necesitan emplear sistemas cada vez más efectivos y eficientes, que den como resultado el mejoramiento continuo de la calidad y una satisfacción creciente de los clientes de la organización y de otros interesados.

Los requisitos de los clientes se incorporan en las especificaciones, sin embargo, pueden no garantizar por sí mismas que los requisitos de un cliente se satisfarán consistentemente, si existen deficiencias en el sistema de organización para suministrar y apoyar el producto. En consecuencia, estas inquietudes han llevado al desarrollo de las normas y directrices de los sistemas de calidad que complementan los requisitos pertinentes del producto dado en las especificaciones técnicas. La familia de normas NMX-CC pretende proporcionar un sistema o núcleo genérico de normas de sistemas de calidad aplicables a una escala amplia de los sectores de la industria y la economía.

Esta norma mexicana tiene la misión de ser una guía para la familia de normas NMX-CC, que se ha extendido notablemente; esta norma contiene conceptos guías que no están en la versión de 1990. Estos conceptos adicionales son:

- a) Necesarios para la comprensión efectiva y la aplicación actualizada de la familia de normas NMX-CC.
- b) Planeadas para la integración completa en la arquitectura y contenidos de la futura revisión de la familia de normas mexicanas NMX-CC.

La norma NMX-CC-005 contiene cláusulas adicionales en comparación con la versión 1990. Estos cambios se dirigen hacia la meta de que las revisiones futuras satisfagan mejor las necesidades de los usuarios.

Esta norma y todas las demás en la familia de normas NMX-CC son independientes de cualquier sector industrial o económico en particular. En conjunto proporcionan la guía para la administración de la calidad y los requisitos generales para el aseguramiento de la calidad.

Las normas de la familia NMX-CC describe qué elementos conviene abarcar en los sistemas de calidad, pero no como se llevan a la práctica estos elementos en una organización específica. Las necesidades de las organizaciones varían. El diseño y la implantación de un sistema de calidad deben necesariamente estar influidos por los objetivos particulares, los productos, los procesos y las prácticas específicas de la organización.

Esta norma aclara los principales conceptos relacionados con la calidad contenidos dentro de las normas NMX-CC de la administración de la calidad y aseguramiento de la calidad y proporciona una guía sobre su selección y uso.

#### LINEAMINETOS PARA SELECCION Y USO.

1. Alcance. Esta norma aclara los principales conceptos relacionados con la calidad y las diferencias e interrelaciones entre ellos, además nos proporciona la guía para la selección y uso de la familia de normas NMX-CC sobre la administración de la calidad y el aseguramiento de la calidad.
  2. Normas de refernecia. Todas las normas estan sujetas a revisión y las partes que han tomado acuerdos. Esta norma debe de investigar la posibilidad de aplicar la edición más reciente. NMX-CC-001; 1995. Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.
  3. Definiciones. Esta revisión de las normas NMX-CC-002, NMX-CC-003, NMX-CC-004, NMX-CC-005 y NMX-CC-006, ha mejorado la armonización de la terminología para las organizaciones en la cadena de suministro.
- \* En todas las normas el formato gramatical de las directrices o requisitos, se dirige a la organización en su papel de proveedor de los productos.
  - \* La norma NMX-CC-002/1, el uso de **subproveedor** hace énfasis en la relación de la cadena de suministro de tres organizaciones, usando el término autodefinido en relación con el proveedor. Donde resulte apropiado, especialmente en discisiones de situaciones de administración de la calidad, se usa el término organización en lugar de proveedor.
  - \* Para NMX-CC-003, NMX-CC-004 y la NMX-CC-005, el uso de **subcontratista** refleja el hecho de que, en un contexto deaseguramiento de la calidad externa la relación relevante frecuentemente es contractual (explícita o implícitamente).
  - \* La norma NMX-CC-006/1, la organización refleja el hecho de las



directrices de la administración de la calidad son aplicables a cualquier organización, independientemente de las categorías de productos que pueda suministrar, o de que sea una unidad independiente o parte de una organización más grande.

#### FAMILIA DE NORMAS NMX-CC.

La familia de normas NMX-CC (ISO 9000) son todas aquellas normas elaboradas por el contennsiscal (Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad). Actualmente la familia comprende:

- a) Todas las normas numeradas de la familia NMX-CC-002 hasta la NMX-CC-006, incluyendo partes de las mismas.
- b) Las normas de soporte tales como: NMX-CC-007, NMX-CC-008 y NMX-CC-017, incluyendo las partes de las mismas.

#### CONCEPTOS PRINCIPALES.

Objetivos claves y responsabilidades para la calidad. Conviene que una organización busque:

- a) Alcanzar, sostener y mejorar continuamente la calidad de sus productos en relación con los requisitos para la calidad.
- b) Mejorar la calidad de sus propias operaciones. Para satisfacer continuamente todas las necesidades explícitas o implícitas de los clientes y de otros interesados.
- c) Proporcionar confianza a su administración interna y demás empleados, de que los requisitos para la calidad se están cumpliendo, manteniendo y mejorando.
- d) Proporcinar confianza al cliente y a los otros interesados de que los requisitos para la calidad están siendo o serán alcanzados en el producto entregado.
- e) Proporcionar confienza de que los requisitos del sistema de calidad se cumplen.

#### LOS INTERESADOS Y SUS ESPECTATIVAS.

Toda organización como proveedor tiene cinco grupos principales de interesados:

1. Sus clientes
2. Sus empleados
3. Sus propietarios
4. Sus subproveedores
5. La sociedad

Es conveniente que el proveedor busque satisfacer las expectativas y las necesidades de todos los interesados.

Interesados del proveedor	Expectativas o necesidades típicas
Cliente	Calidad del producto
Empleados	Satisfacción en el trabajo y desarrollo profesional.
Propietarios	Rendimiento de la inversión
Subproveedores	Oportunidad de negocio continuo
Sociedad	Administración responsable

La familia de normas NMX-CC enfoca sus directrices y requisitos a la satisfacción del cliente. Los requisitos de la sociedad, como uno de los interesados, se están volviendo más exigentes en todo el mundo. Además, las expectativas y necesidades se están haciendo más explícitas para consideraciones como la seguridad y la salud en el trabajo; la protección del ambiente (incluyendo la conservación de la energía y los recursos naturales); y la seguridad. Reconociendo que la familia de normas NMX-CC proporciona un enfoque de utilización amplia para los sistemas de administración que pueden satisfacer requisitos para la calidad, estos principios de administración pueden ser útiles para otros intereses de la sociedad.

Diferenciación entre los requisitos del sistema de calidad y los requisitos del producto.

La familia de normas NMX-CC hacen una distinción entre los requisitos del sistema de calidad y los del producto. La familia de normas NMX-CC se aplica a organizaciones que suministran productos de todas las categorías genéricas del producto y a todas sus

características de calidad. Los requisitos del sistema de calidad son complementarios a los requisitos técnicos del producto. Las especificaciones técnicas aplicables del producto, (por ejemplo, como se establecen las normas del producto.) y las especificaciones técnicas del proceso. Están separadas y son diferentes de los requisitos aplicables o directrices de la familia de normas NMX-CC.

La familia de normas NMX-CC, tanto las directrices como los requisitos, están escritos en términos de los objetivos del sistema de calidad a ser satisfechos. Estas normas no preciben cómo alcanzar la satisfacción de los objetivos, sino que dejan esta elección a la administración de la organización.

#### CATEGORIAS GENERICAS DEL PRODUCTO.

Es útil definir cuatro categorías genéricas del producto:

- a) Hardware
- b) Software
- c) Materiales procesados
- d) Servicios

Estas cuatro categorías genéricas de producto abarcan todas las clases de productos suministrados por las organizaciones. La familia de normas NMX-CC son aplicables a las cuatro categorías genéricas de producto. Los requisitos del sistema de calidad son esencialmente los mismos para todas las categorías genéricas del producto, pero los detalles y énfasis en la terminología y el sistema de administración pueden diferir.

Generalmente dos o más de las categorías genéricas del producto están presentes en la oferta al mercado de cualquier organización, cualquiera que sea el sector industrial o económico. Por ejemplo: la mayoría de las organizaciones que suministran Hardware, Software o materiales procesados tienen un componente de servicio en su oferta. Los clientes buscarán valor en cada una de las categorías genéricas del producto que están presentes en la oferta.

#### FACETAS DE LA CALIDAD.

Hay cuatro facetas que son contribuyente clave para la calidad del producto:

1. La calidad de vida a la definición de las necesidades para el producto.

La primera faceta es la calidad de vida a la definición y a la actualización de las necesidades del producto, para cumplir los requisitos y oportunidades del mercado.

2. La calidad de vida al diseño del producto.

La segunda faceta es la calidad de vida a diseñar en el producto las características que le permitan satisfacer los requisitos y las oportunidades del mercado, así como proporcionar valor a los clientes y a otros interesados. De manera precisa, la calidad de vida al diseño del producto es el conjunto de características del diseño del producto que influyen en el desempeño esperado dentro de un grado dado, más las características del diseño del producto que influyen en la robustez del desempeño del producto bajo las condiciones variables de producción y uso.

3. La calidad de vida a la conformidad con el diseño del producto.

La tercera faceta es la calidad de vida a mantener día a día consistencia en conformidad con el diseño del producto y para proporcionar las características y los valores diseñados para los clientes y otros interesados.

4. La calidad de vida al soporte del producto.

La cuarta faceta es la calidad de vida al suministro de soporte, a través del ciclo de vida del producto tal como sea necesario, para proporcionar las características y los valores diseñados para los clientes y otros interesados.

Para algunos productos las características importantes de calidad incluyen la seguridad funcional. La seguridad funcional (es decir confiabilidad, facilidad de mantenimiento y disponibilidad) pueden estar influenciadas por las cuatro facetas de calidad del producto.

Satisfacer las necesidades de las cuatro facetas de la calidad del producto son las metas de las directrices de las normas que conforman la familia de normas NMX-CC. Algunas facetas de calidad pueden ser específicamente importantes, por ejemplo, en situaciones contractuales, pero en general, todas las facetas contribuyen a la calidad del producto. La familia de normas NMX-CC proporciona

explicitamente la guía genérica para administración de la calidad y los requisitos de aseguramiento de la calidad.

#### CONCEPTO DE UN PROCESO.

Las normas de la familia NMX-CC, se fundamentan en el entendimiento de que todo trabajo se lleva a cabo mediante un proceso. Cada proceso tiene entradas, las salidas son resultados del proceso; son productos tangibles o intangibles. El proceso en sí mismo es, (o debería ser) una transformación que agrega valor. Cada proceso de alguna manera involucra gente y otros recursos. Una salida puede ser, por ejemplo, una factura, Software de computación, gasolina, un dispositivo clínico, un servicio bancario o un producto final o intermedio de cualquier categoría genérica.

Hay oportunidades para hacer mediciones en las entradas, y en varios lugares del proceso, así como en las salidas.

Relacionadas con el producto. Por ejemplo: materias primas, producto intermedio, producto final, producto muestreado.

Relacionadas con la información. Por ejemplo: requisitos del producto, características del producto y estado de la información, comunicaciones de la función de apoyo, retroalimentación sobre las necesidades y el desempeño del producto, datos de mediciones de los productos muestreados.

#### V. MODERNIZACION EMPRESARIAL.

En un país como el nuestro, existe gran diversidad de industrias muchas de ellas no son rentables ni competitivas porque carecen de una estructura de calidad enfocada en el cliente, es decir, a su satisfacción y al cumplimiento de sus especificaciones, así como los requerimientos para hacer empresas acreditadas por las normas de calidad ISO 9000.

Los beneficios para las empresas en el mejoramiento de sus capacidades, conocimientos, actitudes y habilidades referentes a las normas ISO 9000.

Por ello, las empresas líderes en el mercado han reconocido que la única manera de prosperar en los negocios y proveer una ganancia razonable a los inversionistas, es mejorar continuamente sus productos y servicios, midiendo qué tan bien cubre las expectativas de sus clientes. Así mismo se reconoce que la gente, los productos y las ganancias son fundamentales al éxito y que la calidad, es un asociado directo a la satisfacción del consumidor.

#### V. I DEFINIR EL TIPO DE EMPRESA.

Empresa afiliada para proveedores externos de materiales, partes de producción y servicio, que está comprometida a trabajar conjuntamente con los proveedores para asegurar la satisfacción del cliente, iniciando el cumplimiento de los requerimientos de calidad y continuando con la reducción de variación y desperdicio, en beneficio del consumidor final, la base de proveedores y las mismas empresas automotrices.

Tomando como base fundamental la norma de calidad ISO-9001, 1994 sección 4. Del cual los derechos de autor son de la organización internacional de estandarización ( ISO ).

Estas empresas proveedoras externas de materiales, partes y servicio del área automotriz, deben tener por escrito e implantar de manera efectiva los sistemas de calidad basados en la ISO 9001, de acuerdo a los requerimientos y plazos establecidos por los clientes.

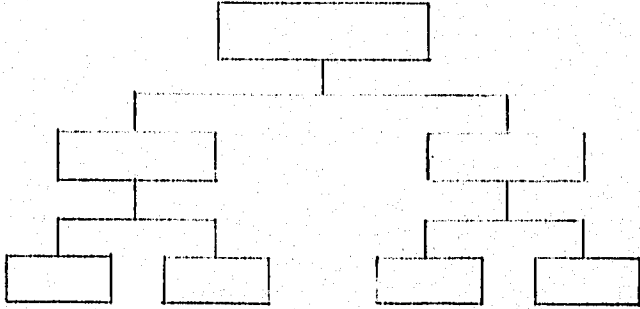
Todos los requerimientos de calidad deben ser incluidos en el sistema de calidad y estar descritos en el manual de calidad del proveedor; ya que la norma ISO 9001 es un documento base para el desarrollo del manual de calidad de las empresas proveedoras.

#### V. II ORGANIGRAMA EMPRESARIAL.

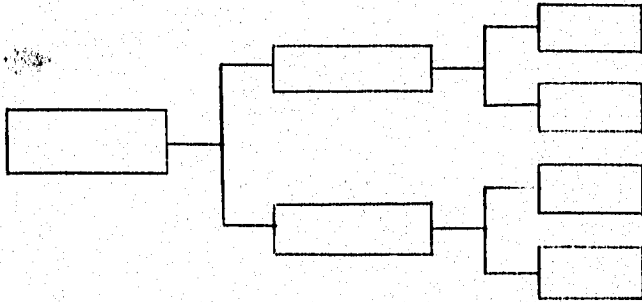
Los organigramas nos describen exactamente las funciones de cada cargo, definen claramente las relaciones de autoridad y comunicación y fijan metas específicas para visualizar las posiciones.

Existen varios tipos de organigramas y los más comunes son los siguientes:

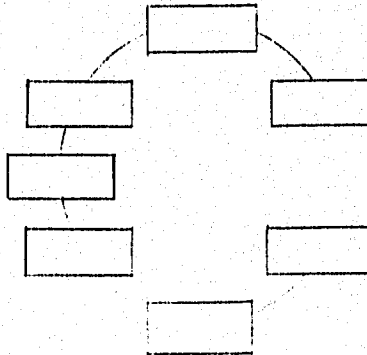
**VERTICAL.**



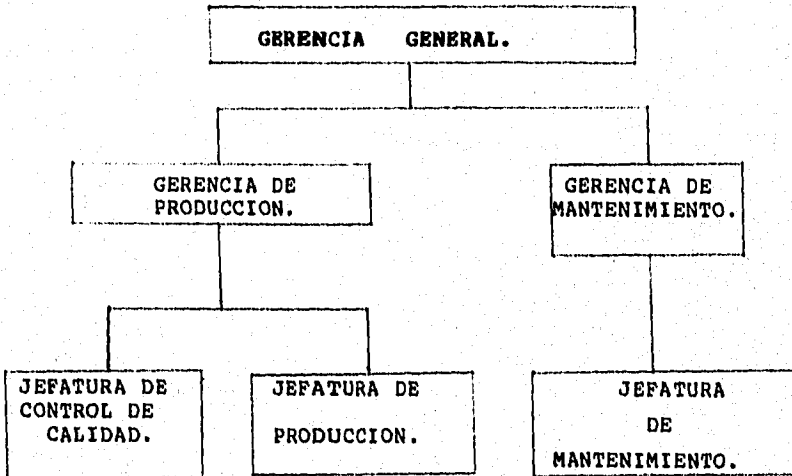
**HORIZONTAL**



**CIRCULAR**



Para nuestra empresa, el organigrama que utilizaremos será de tipo vertical, y es el siguiente:



La responsabilidad, autoridad y la interrelación del personal que administra, realiza y verifica las actividades que afectan la calidad deben estar definidas y por escrito, particularmente para el personal que requiere la libertad organizacional y la autoridad para:

- a) Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de cualquier incumplimiento relacionado al producto, proceso o sistema de calidad.



- b) Identificar y registrar cualquier problema relacionado al producto, proceso y sistema de calidad.
- c) Iniciar, recomendar o proporcionar soluciones a través de los canales designados.
- d) Verificar la implantación de soluciones.
- e) Controlar el procesamiento posterior, entrega e instalación de un producto que no cumple hasta que las deficiencias y condiciones insatisfactorias hayan sido corregidas.

#### V. III DEFINIR AL REPRESENTANTE DE LA DIRECCION.

Representante gerencial o de la dirección. Elemento 4.1

La gerencia del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe designar a un miembro de la misma, quien independientemente de otras responsabilidades, debe tener definida la autoridad para:

- a) Asegurar que el sistema de calidad está establecido, implantado y se mantiene de acuerdo a esta norma internacional.
- b) Reportar el desempeño del sistema de calidad al nivel gerencial del proveedor para su revisión, y como una base para la mejora del mismo.

La responsabilidad de un representante gerencia puede incluir también el contacto con grupos externos sobre asuntos relacionados al sistema de calidad del proveedor.

#### **Interrelaciones organizacionales.**

Los proveedores deben tener sistemas implantados que aseguren la administración de actividades apropiadas durante las etapas de desarrollo del concepto, prototipos y producción. Los proveedores deben usar un enfoque multidisciplinario para la toma de decisiones y tener la habilidad para comunicar la información necesaria y los datos en el formato establecido por el cliente.

Las funciones típicas a ser incluidas son:

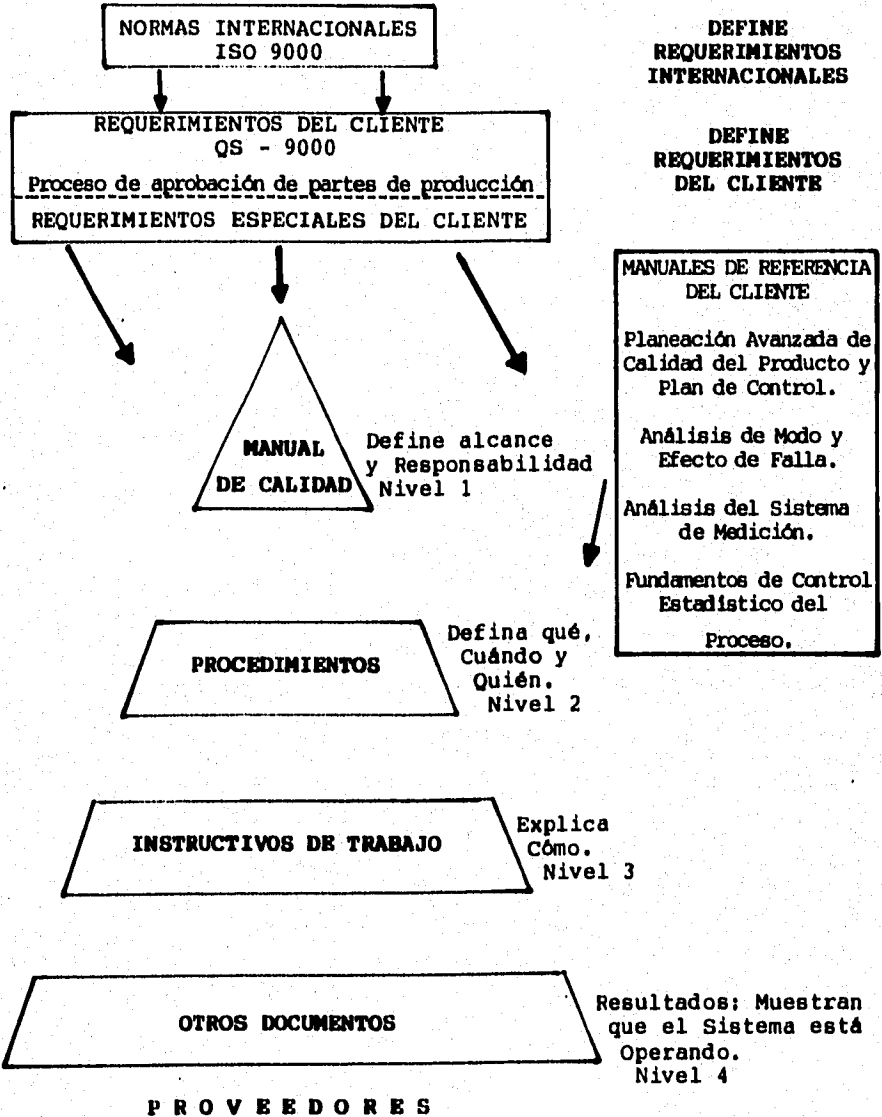
- \* Ingeniería / técnica.
- \* Manufactura / producción.
- \* Ingeniería industrial.
- \* Compras / manejo de materiales.

- \* Calidad / confiabilidad.
- \* Estimación de costos.
- \* Servicio al producto.
- \* Manejo de sistemas de información / procesamiento de datos.
- \* Ingeniería de empaque.
- \* Ingeniería de herramientas / mantenimiento.
- \* Mercadotecnia y ventas.
- \* Subproveedores, según se requiera.

La gerencia del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe revisar el sistema de calidad a intervalos definidos que sean suficientes para asegurar su continua adecuación y efectividad para satisfacer los requerimientos de esta norma internacional, y la política de calidad y objetivos establecidos por el proveedor. Los registros de estas revisiones deben ser conservadas.

V. IV DEFINIR LA NORMA A APLICAR.

Flujo de la documentación del sistema de calidad.



#### V. V DEFINIR POLITICAS DE CALIDAD.

La gerencia del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe definir y tener por escrito su política de calidad, la cual incluya objetivos de calidad y su compromiso hacia ésta. La política de calidad debe ser relevante para las metas organizacionales del proveedor y para las expectativas y necesidades de sus clientes. El proveedor debe asegurar que esta política es entendida, implantada y mantenida en todos los niveles de su organización.

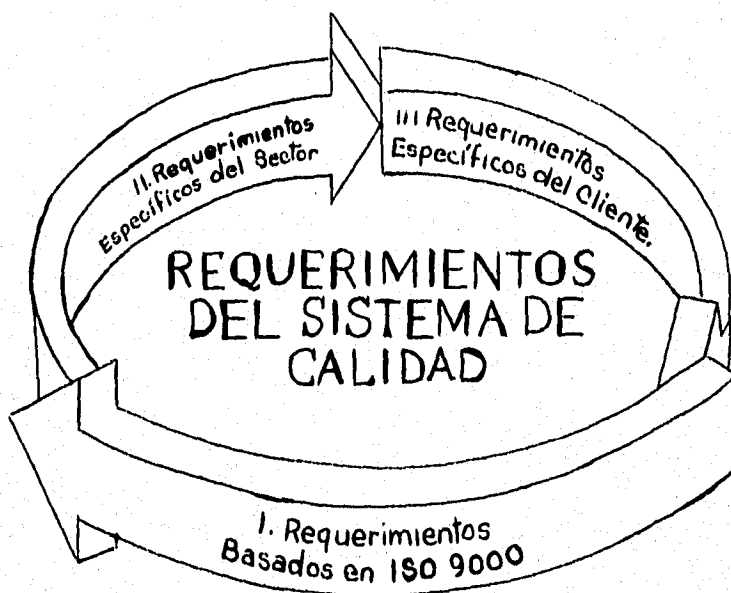
La responsabilidad y compromiso con una política de calidad pertenece al nivel más alto de la administración. La administración de calidad comprende todas las actividades de la función global de administración que determina la política de calidad, objetivos y responsabilidades y las implanta por medios tales como planeación de la calidad, control de calidad, aseguramiento de la calidad, y mejoramiento de la calidad dentro del sistema de calidad.

Por ejemplo, podemos decir que la política de calidad relevante en una empresa automotriz sería: ser los proveedores Nº 1 en tapetes automotrices.

Sus objetivos siguientes, serían por ejemplo: promover la mejora continua a todos los niveles; prevenir defectos en el producto, reducir la variación por medio del equipo de inspección, medición y pruebas, etc. Pueden haber diversos objetivos secundarios.

#### V. VI DEFINIR LA ORGANIZACION DE LA SECCION ISO 9001.

( Basado en los requerimientos ).



#### **Organización de la Sección.**

- \* Responsabilidad gerencial.
- \* Sistema de calidad.
- \* Control del diseño.
- \* Control de documentos y datos.
- \* Adquisiciones.
- \* Identificación del producto y rastreabilidad.
- \* Control del proceso.
- \* Control y prueba.
- \* Control del equipo de inspección, medición y prueba.
- \* Acciones correctivas y preventivas.
- \* Control de los registros de calidad.
- \* Auditorías internas de calidad.
- \* Entrenamiento.
- \* Servicio (post-venta).
- \* Técnicas estadísticas.

**Responsabilidad Gerencial - Elemento 4.1**

- La gerencia tiene la responsabilidad ejecutiva y debe definir la política de calidad, así como los lineamientos a seguir. Debe dar responsabilidad y autoridad dentro de la organización.
- Debe identificar los recursos necesarios y proveerlos adecuadamente, incluyendo la asignación de personal entrenado, para las actividades de administración, ejecución del trabajo y verificación incluyendo auditorías internas de calidad.
- Debe tener un representante gerencial, que tenga definida la autoridad para asegurar el sistema de calidad y reportar su desempeño, teniendo en cuenta la interrelación que debe existir en la organización.
- La revisión gerencial, debe revisar el sistema de calidad a intervalos definidos que sean suficientes para asegurar su continua adecuación y efectividad para satisfacer los requerimientos de esta norma y la política de calidad y objetivos establecidos por el proveedor, los registros deben ser conservados.
- Plan de negocios. El contenido del plan de negocios no está sujeto a la auditoría de terceras partes. El proveedor debe utilizar un plan de negocios formal, comprensible y por escrito. Este plan debe incluir básicamente según se requiera:
  - + Conceptos relacionados al mercado.
  - + Planeación financiera y costos.
  - + Proyección de crecimiento.
  - + Planes para planta e instalaciones.
  - + Objetivos de costos.
  - + Desarrollo de recursos humanos.
  - + Planes de investigación y desarrollo, proyecciones y proyectos con los fondos apropiados.
  - + Pronóstico de ventas.
  - + Objetivos de calidad.
  - + Planes de satisfacción al cliente.
  - + Indicadores internos claves de calidad y desempeño operacional.
  - + Conceptos de higiene, seguridad y medio ambiente.

Los planes y objetivos deberían considerar a corto plazo ( 1-2 años ), y a largo plazo ( 3 años o más). Los planes y objetivos pueden estar basados en el análisis de productos competitivos y estudios de comparación competitiva dentro y fuera de la industria automotriz, así como el tipo de producto del proveedor deben existir métodos para determinar las expectativas actuales y futuras del cliente. Se deberá utilizar un proceso válido y objetivo para la recolección de información, el cual define qué información se busca, y los métodos de recopilación y la frecuencia de recolección.

Los métodos para el seguimiento, actualización, revisión y cambios al plan deben estar por escrito, para asegurar que éste está apegado y comunicado a toda la organización según se requiera.

Análisis y usos de datos a nivel compañía. El proveedor debe tener por escrito las tendencias en calidad, desempeño operacional y los niveles actuales de calidad para aquellos productos y características de servicios claves. Estas deberán ser comparadas con las de sus competidores y/o los estudios de comparación competitiva apropiada. Las tendencias de los datos e información deben ser comparadas con el avance hacia los objetivos globales de la empresa y traducirse en información de soporte para la toma de acciones:

- \* Establecer prioridades para la inmediata solución de problemas relacionados con el cliente.
- \* Determinar las tendencias y correlaciones clave relacionadas con el cliente y que apoyan las revisiones de avances, toma de decisiones y la planeación a largo plazo.

Satisfacción del cliente. El proveedor debe tener por escrito un proceso para determinar las satisfacción del cliente, incluyendo frecuencia de revisión y cómo se asegura su objetividad y validez. Las tendencias en la satisfacción del cliente y los indicadores claves de la insatisfacción del cliente deben estar por escrito y soportadas por información objetiva. Estas tendencias deberán ser comparadas con las de sus competidores o

estudios de comparación competitiva apropiados, y revisados por la alta gerencia.

#### **Sistema de Calidad - Elemento 4.2**

El proveedor debe establecer y mantener por escrito un sistema de calidad como medio para asegurar que el producto cumple con los requisitos especificados. El proveedor debe preparar un manual de calidad que cubra los requerimientos de esta norma internacional. El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y delinear la estructura de la documentación utilizada en el sistema de calidad.

Procedimientos del sistema de calidad. El proveedor debe:

- a) Preparar procedimientos escritos consistentes en los requisitos de esta norma y los establecidos en su política de calidad.
- b) Implantar efectivamente el sistema de calidad y sus procedimientos escritos.

El alcance y detalle de los procedimientos forman parte del sistema de calidad, deben ser acordes a la complejidad del trabajo, los métodos usados, y las habilidades y entrenamientos requeridos por el personal involucrado en realizar la actividad.

Planeación de la calidad. El proveedor debe definir y tener por escrito cómo serán cumplidos los requerimientos de calidad. La planeación de la calidad debe ser consistente con todos los otros requerimientos del sistema de calidad del proveedor y debe estar por escrito en un formato que se adapte al método de operación del proveedor.

Revisiones de factibilidad. Deben investigar y confirmar la factibilidad de manufactura de los productos propuestos antes de aceptar la fabricación de los mismos. La factibilidad es una evaluación de la adecuación de un diseño en particular, materiales o proceso de producción para cumplir todos los requerimientos de ingeniería con la habilidad estadística del proceso a los volúmenes especificados.



El plan de control. Los proveedores deben de desarrollar planes de control a nivel de sistema, subsistema, componente y/o material de acuerdo al producto suministrado. El requerimiento del plan de control incluye a aquellos que producen partes.

#### **Control del diseño - Elemento 4.4**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para controlar y verificar el diseño del producto con el fin de asegurar que los requerimientos especificados sean cumplidos.

- Planeación del diseño y desarrollo. El proveedor debe prepara planes para cada actividad de diseño y desarrollo. Los planes deben describir o referenciar estas actividades y definir la responsabilidad para su implantación. Las actividades de diseño y desarrollo deben ser asignadas a personal calificado y equipo con los recursos adecuados. Los planes deben ser actualizados de acuerdo a la evolución del diseño.
- + **Habilidades requeridas.** La actividad de diseño del proveedor **debe** estar calificada en las siguientes habilidades, según se requiera:
  - Geometría dimensional y tolerancias.
  - Despliegue de la función de calidad.
  - Diseño para manufactura, diseño para ensamble.
  - Ingeniería del valor.
  - Diseño de experimentos. Análisis del modo y efecto de falla.
  - Análisis de elementos finitos.
  - Técnicas de simulación.
  - Diseño asistido por computadora.
  - Planes de ingeniería de fiabilidad.
- Información inicial para el diseño. La información inicial del diseño debe tomar en cuenta el resultado de cualquier actividad de revisión a los contratos.
- Información final del diseño. Los resultados del cumplimiento del diseño deben estar por escrito y expresarse en términos que puedan ser verificados y validados contra los requerimientos iniciales. El resultado final debe: cumplir los requerimientos iniciales del diseño; contener o hacer referencia a los

criterios de aceptación; identificar aquellas características del diseño que son cruciales para la seguridad y el funcionamiento adecuado para el producto. Los documentos con los resultados finales del diseño deben ser verificados antes de su emisión.

- Revisión del diseño. Se deben planear y realizar revisiones formales y por escrito de los resultados del diseño en las etapas apropiadas del mismo. Las participantes en cada revisión al diseño deben incluir representantes de todas las áreas relacionadas con la etapa del diseño que esté siendo revisada, así como el personal especializado que se requiera. Se deben mantener registros de tales revisiones.
- Verificación del diseño. Se deben realizar verificaciones del diseño en las etapas apropiadas del mismo, para asegurar el resultado del cumplimiento de las etapas del diseño que cumplen con los requerimientos iniciales del mismo. Se deben registrar los resultados de verificación del diseño.
- Validación del diseño. Se debe realizar la validación del diseño para asegurar que el producto cumple las necesidades y/o requerimientos del usuario.
- Cambios al diseño. Todos los cambios y modificaciones al diseño deben estar identificados, por escrito, revisados y aprobados por el personal autorizado antes de su implantación.

#### **Control de documentos y datos - Elemento 4.5**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para controlar todos los documentos y datos que se relacionen a los requisitos de esta norma, incluyendo cuando sea aplicable a documentos de origen externo tales como estándares y dibujos de los clientes. Algunos de los documentos que deben estar disponibles son:

- \* Planos de ingeniería.
- \* Estándares de ingeniería.
- \* Datos de CAD (datos matemáticos).
- \* Instrucciones de inspección.
- \* Procedimientos de prueba.
- \* Instrumentos de operación - hojas de proceso.

- \* Manual de calidad.
- \* Procedimientos operacionales.
- \* Procedimientos de aseguramiento de calidad.
- \* Especificaciones de materiales.

#### **Compras o Adquisiciones - Elemento 4.6**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito que aseguren que los productos comprados cumplen con los requerimientos especificados.

- Evaluación de subproveedores. Debe evaluar y seleccionar:
  - a) Evaluar y seleccionar subproveedores con base en su habilidad para cumplir con los requerimientos de subproveedores, incluyendo el sistema de calidad y cualquier requerimiento específico de aseguramiento de calidad.
  - b) Definir el tipo y alcance del control ejercido del proveedor a los subproveedores. Este debe ser en función del tipo de producto, el impacto del producto subcontratado en la calidad final del producto y donde sea aplicable, del reporte de auditoría de calidad y/o los registros de calidad que previamente demostraron la habilidad y comportamiento del subproveedor.
  - c) Establecer y mantener registros de calidad de subproveedores aceptables.
- Datos de compra. Los documentos de compra deben contener datos que describan claramente el producto solicitado, incluyendo donde sea aplicable:
  - a) El tipo, clase, grado u otra identificación precisa.
  - b) El título u otra identificación positiva, y resultados aplicables de especificaciones, dibujos, requerimientos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluyendo requerimientos para aprobar o calificar el producto, procedimientos, equipos de proceso y personal.
  - c) El título, número y edición del estándar del sistema de calidad que será aplicado.

El proveedor debe revisar y aprobar los documentos de compra para la adecuación de requerimientos específicos previos a la liberación.

- Verificación del producto comprado. Verificación del proveedor en instalación de subproveedores. Cuando el propósito del proveedor sea verificar productos comprados en las instalaciones del subproveedor, este debe especificar los requerimientos y el método de liberación del producto en los documentos de compra.

Verificación del cliente de productos subcontratados. Cuando el contrato lo especifique, el cliente del proveedor o el representante del cliente debe tener el derecho a verificar en las instalaciones del proveedor y del subproveedor que los productos subcontratados cumplan con los requerimientos especificados. Dichas verificaciones no deben ser utilizadas por parte del proveedor como evidencia de un control de calidad efectivo del subproveedor.

La verificación realizada por el cliente no debe liberar al subproveedor de la responsabilidad de surtir productos aceptables, ni debe excluirlo de rechazos subsecuentes por parte del cliente.

#### **Identificación y rastreabilidad del producto - Elemento 4.8**

Cuando sea adecuado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para identificar el producto por medios adecuados, desde recibo y durante todas las etapas de producción, embarque e instalación. "Cuando sea adecuado" el párrafo hace referencia a aquellas situaciones donde la identificación del producto no es obvia.

Cuando la rastreabilidad es considerada un requerimiento especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para identificación única de productos o lotes individuales. Esta identificación debe ser registrada.

#### **Control del proceso - Elemento 4.9**

El proveedor debe identificar y planear la producción, instalación y procesos de servicio que afecten directamente la calidad y asegurar que estos procesos se lleven a cabo bajo condiciones de control. Las condiciones de control deben incluir los siguiente:

- a) Procedimientos por escrito definiendo el modo de producir, instalar y de dar servicio, cuando la falta de tales procedimientos pueda afectar adversamente la calidad.
- b) Uso de equipo adecuado para producir, instalar, dar servicio y contar con las condiciones de trabajo adecuadas.

Regulaciones gubernamentales de seguridad y medio ambiente. El proveedor debe contar con un proceso tal que asegure el cumplimiento de todas las regulaciones gubernamentales de seguridad y medio ambiente aplicables, incluyendo a aquellas concernientes al manejo, reciclado, eliminación o disposición de materiales peligrosos.

- c) Cumplimiento con estándares / códigos de referencia. planes de calidad y/o procedimientos escritos.
- d) Monitorear y controlar los parámetros de procesos y características del producto que sean adecuados.

Definición de características especiales. Los proveedores deben cumplir con todos los requerimientos del cliente para la definición, documentación y control de características especiales. Los proveedores deben proporcionar la documentación que muestre el cumplimiento de estos requerimientos cuando sea solicitado por cualquier cliente.

**Nota:** Las características llamadas especiales, requieren de atención adicional ya que la excesiva variación de ellas puede afectar la seguridad del producto, cumpliendo con regulaciones gubernamentales, ajuste, funcionalidad, apariencia o calidad en operaciones subsecuentes de manufactura.

- e) La aprobación de procesos y equipos, según se requiera.
- f) Los criterios de ejecución del trabajo deben estar estipulados de la manera más practica y clara posible (por ejemplo, estándares escritos, muestras representativas o ayudas visuales).
- g) Mantenimiento adecuado al equipo para asegurar la habilidad continua del proceso.  
Cuando los resultados de los proceso no pueden ser

completamente verificados por inspecciones y pruebas subsecuentes del producto y cuando, por ejemplo, puedan aparecer diferencias en el proceso solamente después de que el producto está en uso, los procesos deben ser realizados por operadores calificados y/o requerir un control y monitoreo continuo de los parámetros del proceso para asegurar que los requerimientos especificados se cumplan.

**Nota:** Aquellos procesos que requieren pre-calificación de su habilidad de proceso son frecuentemente referidos como procesos especiales. Deben mantenerse registros apropiados para procesos, equipo y personal calificado, según se requiera.

- Monitoreo del proceso e instrucciones del operador. El proveedor debe preparar las instrucciones por escrito para el monitoreo del proceso, el operador y para todos aquellos empleados que tengan responsabilidades sobre la operación de procesos. Estas instrucciones deberá estar disponibles en el área de trabajo. Deben derivarse de las fuentes de información listadas en el manual de planeación avanzada de calidad del producto y plan del control.

El monitoreo del proceso e instrucciones del operador pueden tomar la forma de hojas de proceso, instrucciones de inspección y pruebas de laboratorio, procedimiento de pruebas, estándares de operación, plande control, u otros documentos normalmente utilizados por el proveedor para proporcionar la información necesaria.

El monitoreo del proceso e instrucciones del operador deben incluir o hacer referencia, cuando sea apropiado: nombre y número de la operación según el diagrama de flujo del proceso.

- \* Nombre y número de parte.
- \* Nivel de ingeniería actual y fecha.
- \* Herramientas, dispositivos y otros equipos requeridos.
- \* Instrucciones de identificación y disposición del material.
- \* características especiales definidas por el cliente y el proveedor.

- \* Requerimientos de CEP (características especiales del producto).
  - \* Estandares relevantes de manufactura e ingeniería.
  - \* Instrucciones para inspección y pruebas.
  - \* Instrucciones de acciones correctivas.
  - \* Fechas de revisión y aprobación.
  - \* Ayudas visuales.
  - \* Intervalos para cambio de herramental e instrucciones de puesta a punto.
- Requerimientos de habilidad preeliminar del proceso. Se requieren estudios preeliminares de habilidad del proceso para las características especiales definidas por cada proveedor o cliente para nuevos procesos. Estos valores deben cumplir con los requerimientos del cliente. Esta información debe ser revisada por el cliente según se requiera a través de las diferentes etapas de planeación de la calidad. Resultados inaceptables de habilidad preeliminar requieren la reevaluación de las actividades a prueba de errores.
  - Verificación de puesta a punto. La puesta a punto debe verificarse produciendo partes que cumplan con todos los requerimientos. Deben estar disponibles instrucciones por escrito por el personal que hará este trabajo. Son recomendables las comparaciones con la última parte producida. Se requiere verificación estadística cuando sea aplicable.
  - Características de apariencia. Para proveedores que manufacturen partes definidas por el cliente como "característica de apariencia", el proveedor debe proporcionar:
    1. Areas de valuación con iluminación apropiadas.
    2. Mantenimiento del equipo de evaluación y de los patrones de apariencia.
    3. Pruebas de que el personal que conduce las evaluaciones de apariencia sea calificado.

#### **Inspección y Pruebas - Elemento 4.10**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para las actividades de la inspección y pruebas, para verificar que se cumple con los requerimientos específicos del

producto. La inspección y pruebas requeridas, y los registros a ser establecidos en el plan de calidad o procedimientos escritos.

- Criterio de aceptación. El criterio de aceptación de datos por atributos para los planes de muestreo deben ser de cero defectos. El criterio de aceptación para otras situaciones deben estar documentados por el proveedor y aprobados por el cliente.
- Laboratorios aprobados. Los proveedores deben usar las instalaciones de laboratorios aprobados cuando sea requerido por el cliente.

**Nota:** El registro por una tercera parte puede eliminar el requerimiento para instalaciones de laboratorios aprobados.

- Inspección y pruebas en proceso. El proveedor debe:
  - a) Inspeccionar y probar el producto como requiere el plan de calidad (plan de control) y/o procedimientos escritos.
  - b) Detener el producto hasta que la inspección y pruebas requeridas hayan sido completadas o los reportes necesarios hayan sido recibido y verificados, excepto cuando el producto es liberado bajo procedimientos de identificación positiva.
  - c) Todas las actividades del proceso deben estar dirigidas hacia los métodos de producción de defectos, tales como control estadístico del proceso, a "prueba de errores", controles visuales, en lugar de detección de defectos.
- Inspección y pruebas en proceso. El proveedor debe llevar a cabo toda inspección y pruebas finales de acuerdo con el plan de calidad y/o procedimientos escritos para completar la evidencia del cumplimiento del producto final con los requerimientos especificados. El plan de calidad y/o procedimientos escritos para la inspección y pruebas especificadas, incluyendo aquellas que se especificaron al recibir el producto o durante el proceso hayan sido llevadas a cabo y los resultados cumplan con los requerimientos especificados.

Ningún producto debe ser embarcado hasta que todas las actividades incluidas en el plan de calidad hayan sido



satisfactoriamente completadas y los datos y documentación relacionados estén disponibles y autorizados.

- Registro de inspección y pruebas. El proveedor debe establecer y mantener registros que proporcionen evidencia de que el producto ha sido inspeccionado y/o aprobado. Estos registros deben mostrar claramente si el producto ha pasado o fallado las inspecciones y/o pruebas de acuerdo con el criterio de aceptación definido.

Cuando el producto falle cualquier inspección y/o prueba, deben aplicarse los procedimientos para el control de discrepancias del producto.

#### **Control del equipo de inspección, medición y pruebas - Elemento 4.11**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para controlar, calibrar y amntener los equipos de inspección, medición y pruebas (incluyendo Software de las pruebas) usados por el proveedor para demostrar el cumplimiento del producto a los requerimientos especificados. Este equipo debe ser usado de tal manera que asegure el conocimiento del rango de error de la medición, y que este sea consistente con la habilidad de medición requerida.

Cuando la disponibilidad de datos técnicos correspondientes al equipo de inspección, medición y pruebas sea un requerimiento especificado, tales datos deben estar disponibles cuando se requieran por el cliente o representante del cliente, para verificar que el equipo de inspecciónmedición y pruebas es funcionalmente adecuado.

- Procedimiento de control. El proveedor debe:
  - a) Determinar las mediciones a ser realizadas y la precisión requerida, así como seleccionar el equipo adecuado de inspección, medición y pruebas que sea capaz de proporcionar la exactitud y precisión requeridas.
  - b) Identificar todo el equipo de inspección, medición y prueba que puedan afectar la calidad del producto, así como calibrarlo y ajustarlo en los intervalos preestablecidos, o previo a su uso, contra equipo certificado, teniendo una relación válida reconocida como estándares aprobados

nacional e internacionalmente.

- c) Definir el proceso empleado para la calibración del equipo de inspección, medición y prueba, incluyendo detalles sobre el tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia de revisiones, métodos de revisión, criterios de aceptación y la acción a ser tomada cuando los resultados sean satisfactorios.
  - d) Identificar el tipo de inspección, medición y pruebas con un indicador adecuado o un registro aprobado para mostrar el estado de la calibración.
  - e) Mantener registros de calibración para el equipo de inspección, medición y pruebas.
  - f) Evaluar y documentar la validez de inspecciones previas y resultados de pruebas cuando el equipo de inspección, medición y pruebas se encuentre fuera de calibración.
  - g) Asegurarse que las condiciones ambientales sean las adecuadas para las calibraciones inspecciones, mediciones y pruebas que se estén llevando a cabo.
  - h) Asegurarse de que el manejo, preservación y almacenaje del equipo de inspección, medición y pruebas sea tal que la exactitud y precisión para su uso se conserve.
  - i) Asegurar que las instalaciones, incluyendo tanto equipo como Software de pruebas, de ajustes que podrían invalidar la calibración establecida.
- Registro de inspección, medición y pruebas. El registro de los resultados de calibración/verificación de todos los calibradores, instrumentos de medición y equipo de prueba, incluyendo los calibradores propiedad de los empleados, deben contener:
- \* Verificación de acuerdo a cambios de ingeniería (si es necesario).
  - \* Condiciones de los calibradores y lecturas reales de cómo fueron recibidos después de la calibración/verificación.
  - \* Notificación al cliente en caso de que haya sido embarcado material sospechoso.
- Análisis del sistema de medición. Se requiere evidencia para demostrar que han sido efectuados estudios estadísticos apropiados para analizar la variación presente en los

resultados de cada tipo de sistema de medición y equipo de prueba. Los métodos analíticos y el criterio de aceptación utilizados deben de ajustarse a aquellos contenidos en el manual de referencia para el análisis de sistemas de medición. Se pueden utilizar otros métodos analíticos y criterios de aceptación siempre y cuando estén aprobados por el cliente.

#### **Acción correctiva y preventiva - Elemento 4.14**

El proveedor debe establecer y conservar procedimientos por escrito para implantar cualquier acción correctiva y/o preventiva tomada para eliminar las causas reales o potenciales del incumplimiento, debe ser adecuada al grado de la magnitud del problema y en proporción con el riesgo encontrado.

- Métodos de solución de problemas. El proveedor debe utilizar métodos sistematizados de solución de problemas cuando ocurra un incumplimiento interno o externo a la especificación o requerimiento. Cuando un incumplimiento externo ocurra, el proveedor debe responder de acuerdo a los establecido por el cliente. Refiérase a los documentos del cliente.
- Acción correctiva. Los procedimientos para acciones correctivas deben incluir:
  - a) El manejo efectivo de las quejas y reportes del cliente del incumplimiento del producto.
  - b) Investigación de la causa del incumplimiento en relación con el producto, proceso y sistema de calidad, así como el registro de los resultados de la investigación.
  - c) Determinación de la acción correctiva requerida para eliminar la causa del incumplimiento.
  - d) Aplicación de controles para asegurar que la acción correctiva sea llevada a cabo de manera efectiva.
- Prueba y/o análisis de productos devueltos. El proveedor debe analizar las partes regresadas por las plantas de manufactura del cliente, laboratorios o instalaciones de ingeniería y concesionarios. Los registros de estos análisis deben conservarse y estar disponibles al ser solicitados. El proveedor debe realizar análisis efectivos e iniciar acciones correctivas, incluyendo cambios al proceso cuando sea necesario.

a fin de evitar reincidencia.

- Acciones preventivas. Los procedimientos para acciones preventivas deben incluir:
  - a) El uso apropiado de fuentes de información tales como procesos y operaciones que afectan a la calidad del producto, concesiones, resultados de auditoría, registros de calidad, reportes de servicio y quejas de clientes para detectar, analizar y eliminar causas posibles de incumplimientos.
  - b) La determinación de los pasos necesarios para trabajar con cualquier problema que requiera acciones preventivas.
  - c) El inicio de acciones preventivas y la aplicación de controles para asegurar que las acciones preventivas tomadas sean eficaces.
  - d) Asegurar que la información relevante acerca de las acciones tomadas, es enviada a la gerencia para su revisión.

#### **Control de los Registros de Calidad - Elemento 4.16**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para la identificación, recolección, indicación, acceso, archivo, almacenamiento y disposición de los registros de calidad.

Los registros de calidad deben ser conservados para demostrar cumplimiento a los requerimientos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad. Uno de los elementos de esta información deben ser los registros apropiados de calidad del sub-proveedor.

El tiempo de conservación de los registros de calidad debe estar establecido y registrado. Cuando así se establezca en el contrato, los registros de calidad deben estar disponibles para evaluación del cliente o un representante del mismo durante un periodo acordado.

#### **Auditorías Internas de Calidad - Elemento 4.17**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para la planeación e implantación de auditorías internas de calidad para verificar si las actividades de calidad y los resultados relacionados cumplen con las expectativas planeadas y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorías internas de calidad deben ser programadas con base al estado e importancia de la actividad a ser auditada y debe ser llevada a cabo por el personal independiente del que tiene responsabilidad directa sobre la actividad a ser auditada.

Los resultados de las auditorías deben registrarse y mostrarse al personal responsable del área auditada. Los gerentes responsables del área auditada deben tomar acciones correctivas oportunas sobre las deficiencias encontradas durante la auditoría.

Las actividades de seguimiento a las auditorías deben verificar y registrar la implantación y efectividad de las acciones correctivas tomadas.

#### **Entrenamiento - Elemento 4.18**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para identificar las necesidades de entrenamiento, así como proveer el entrenamiento a todo el personal que desarrolle actividades que afecten la calidad. El personal que desarrolla actividades específicas debe estar calificados en base a una educación, entrenamiento, y/o experiencia apropiados, según se requiera. Se deben conservar registros adecuados del entrenamiento. La efectividad del entrenamiento debe ser evaluada periódicamente.

#### **Servicio - Elemento 4.19**

Cuando el servicio sea un requerimiento especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para desempeñar, verificar y reportar que el servicio cumple con los requerimientos especificados.

- Retroalimentación de la información de servicio. Se debe establecer y mantener un procedimiento para la comunicación de la información de problemas de servicios a las actividades de manufactura, ingeniería y diseño.

#### **Técnicas Estadísticas - Elemento 4.20**

El proveedor debe identificar la necesidad de técnicas estadísticas requeridas para el establecimiento, control y verificación de la habilidad de los procesos y características del producto.

## CONCLUSIONES

En la actualidad, la calidad de los productos ha venido a tomar una gran importancia, pues se debe difundir una filosofía comprensible de mejora continua en todas las organizaciones empresariales. Las empresas deberán mejorar continuamente en calidad, servicio y precios para todos los clientes. Estos requerimientos no sustituyen la necesidad de mejores innovativas.

Las empresas deben desarrollar planes de acción específicos para la mejora continua en procesos que son más importantes para el cliente, una vez que esos procesos hayan demostrado estabilidad y habilidad aceptable. Las empresas deberán identificar las oportunidades para mejorar su calidad y productividad e implantar los proyectos de mejora apropiados.

Las empresas deberán usar los equipos multidisciplinarios de trabajo para el desarrollo de instalaciones, procesos y equipos, de manera conjunta con el proceso de planeación avanzada de la calidad. La distribución de la planta deberá minimizar el manejo y traslado de material, facilitando así el flujo sincronizado del mismo y tendrá que maximizar el valor agregado del espacio utilizado. Su deber será desarrollar métodos para evaluar la efectividad de las operaciones y procesos existentes, considerando factores como: planes generales de trabajo, automatización apropiada, factores humanos y ergonómicos, balance de línea y operador, niveles de inventarios (seguridad y operación), contenido del valor agregado de la mano de obra; y de esta manera obtener un desarrollo empresarial e industrial que permita una competitividad nacional e internacional.

## B I B L I O G R A F I A

- 1.- Requerimientos del sistema de calidad. QS - 9000
- 2.- Herramientas básicas I.  
Programa FORD-ITESM.
- 3.- I.M.E.C.A. A.C.  
División de capacitación.  
Instituto Mexicano de  
Control de Calidad.
- 4.- Apuntes del seminario :  
Calidad en las organizaciones.  
Principios de calidad.  
Estadísticos en la calidad.  
Normas ISO 9000.  
Normas complementarias de la calidad.