

123
29



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
" CUAUTITLAN "**

**" CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES
(EMPRESAS E INSTITUCIONES)
DESARROLLO DE LA CALIDAD "**

TRABAJO DE SEMINARIO

Que para obtener el Título de:

INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA

P r e s e n t a :

CARLOS ANTONIO SUAREZ NUÑEZ

Asesor: ING. JORGE ALTAMIRA IBARRA

Cuautitlán Izcalli, Estado de Méx. 1996.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MEXICO

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

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



DEPARTAMENTO DE
EXAMENES PROFESIONALES

DR. JAIME KELLER TORRES
DIRECTOR DE LA FES-CUAUTITLAN
P R E S E N T E .

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-Cuautitlán, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Seminario:

Calidad en las Organizaciones.
Desarrollo de la Calidad.

que presenta el pasante: Carlos Antonio Suárez Núñez
con número de cuenta: 9154387-7 para obtener el Título de:
Ingeniero Mecánico Electricista

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

A T E N T A M E N T E .

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Edo. de México, a 23 de Febrero de 19 96

MODULO:	PROFESOR:	FIRMA:
<u>I y III</u>	Ing. <u>Juan de la Cruz Hernandez Zamudio</u>	<u>[Firma]</u>
<u>II y IV</u>	Ing. <u>Juan Rafael Garibay Bermudez</u>	<u>[Firma]</u>
<u>Asesor</u>	Ing. <u>Jorge Altamira Ibarra</u>	<u>[Firma]</u>

LEP/YOGOSEN

Agradecimientos

Quiero expresar mi agradecimiento a la FES-C UNAM que como institución me permitió formarme, no sólo como profesionista sino como persona, así mismo quiero agradecer a mis padres, compañeros de la CCC-T, familiares y amigos su apoyo y solidaridad en el momento que los necesite, pero sobre todo quiero agradecer y dedicar este trabajo a mi abuelita Olinda Flores Montes de Oca quien durante todos estos años ha sido mi principal apoyo afectivo y moral.

ÍNDICE

	PAGINA
INTRODUCCIÓN	
I. PROCESO DE EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD	2
II. FILOSOFÍAS DE LA CALIDAD	5
2.1 FILOSOFÍA DE LA CALIDAD DEL DR. EDWARD DEMING	5
2.2 PLANIFICACIÓN DE J. M. JURAN	7
2.3 PROGRAMA DE PHILLIP CROSBY	8
2.4 CARACTERÍSTICAS DEL CC JAPONES (ISHIKAWA)	9
2.5 ENFOQUE DE CALIDAD DE TAGUCHI	15
2.6 ADMINISTRACIÓN TOTAL DE LA CALIDAD (TQM)	17
2.7 CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD (TQC)	19
2.8 DESPLIGUE DE LA FUNCIÓN DE CALIDAD (QFD)	22
2.8.1 QFD Y OTRAS TECNOLOGÍAS	24
2.9 JUSTO A TIEMPO (JUST IN TIME)	25
2.10 TEORÍA Z	25
III. NORMA INTERNACIONAL DE CALIDAD ISO 9000	27
3.1 ¿QUÉ ES LA ISO 9000?	27
3.2 PROPÓSITO DE LA ISO 9000	29
3.3 NORMAS ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 E ISO 9004	29
3.5 NORMA ISO 9001	31
3.6 NORMA ISO 9004	39
IV. AUDITORÍAS	53
V. CONCLUSIONES	84
VI. BIBLIOGRAFÍA	65

INTRODUCCIÓN

Vivimos en una época competitiva y dinámica, se esta ofreciendo constantemente miles de productos y servicios a los consumidores. Los consumidores se enfrentan con una variedad de alternativas de las cuales escoger y son forzados a evaluar el factor del producto (v.g., calidad, costo), cuando seleccionan un producto. La mayoría de los consumidores consideran la calidad como el factor más importante de todos, para otros el parámetro es el costo, la disponibilidad, conveniencia y así sucesivamente.

Hasta antes de la Segunda Guerra Mundial había poca información de la vinculación entre la calidad y la decisión de compra del consumidor. Sin embargo, en la década de los 60s los japoneses empezaron a vender sus productos de alta calidad en todo el mundo con gran éxito, esto confirmó que el consumidor ponía cuidado en la calidad y que compraba calidad. Otra información apoyo la importancia de la calidad en el éxito del producto. Por ejemplo, inspeccionando una gran variedad de negocios se observo que la ganancia de mercado y desarrollo había sido mayor en las compañías que se esforzaban en ofrecer calidad excelente, que las que producian productos de menor calidad.

A la luz de esta información, las compañías a nivel mundial que deseaban permanecer en el mercado comenzaron a establecer programas para el desarrollo, mantenimiento y/o mejoramiento de productos de calidad. Las compañías conocen ahora los costos totales de los programas de calidad y se valen de los beneficios que producen. Estos beneficios económicos, materiales, esfuerzos y tiempo mejoran la rentabilidad de los negocios resultado de una mayor aceptación por parte del consumidor y una ventaja sobre el competidor.

Ullimamente el mercado se ha globalizado y las compañías requieren producir productos de la más alta calidad para poder competir comercialmente, tanto local como internacionalmente. En nuestro país en los últimos años ha habido una apertura hacia el exterior y con el Tratado Comercial de Libre Comercio firmado con los Estados Unidos, estamos mucho más abiertos a los productos extranjeros, por eso hoy más que nunca las compañías mexicanas requieren replantear metas y objetivos para poder producir bienes y servicios de excelente calidad que puedan competir en el mercado mundial. La calidad es nuestra oportunidad de supervivencia en ésta época de competencia, los empresarios deben tomar importantes decisiones en cuanto a calidad de sus productos y servicios. Con la apertura de nuestro país al mundo y las presiones en requerimientos de calidad para poder subsistir, el concepto tradicional del control calidad se ha expandido hacia el concepto de Administración Total de la Calidad (TQM), Control Total de la Calidad (TQC), Despliegue de la Función de Calidad (QFD), ISO 9000, etc. El control tradicional de calidad intenta reunir un estándar específico de calidad, comúnmente por medio de la inspección de los productos. Por contraste el TQM, TQC, QFD, JIT, ISO 9000, etc.,

encaminan sus esfuerzos a eliminar los problemas de calidad y mejoramiento de la calidad de productos a través de todas las facetas de la organización.

En este texto se ha querido dar una visión concreta de la mayoría de las filosofías de calidad que se han desarrollado en las últimas décadas, con la finalidad de que el lector pueda tener una idea clara de las características de cada filosofía de calidad y darse cuenta de la importancia que la calidad tiene en el mundo actual. Se ha hecho énfasis en la Norma ISO 9000 por ser la única norma que tiene un carácter legal a nivel mundial y por que ha sido adoptada como Norma Mexicana de Calidad con el nombre de Normas NMX-CC. La familia de Normas NMX-CC pretende proporcionar un sistema genérico de normas de sistemas de calidad aplicables a una escala amplia de los sectores de la industria y la economía.

I. PROCESO DE EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD

Calidad

La palabra calidad designa el conjunto de atributos o propiedades de un objeto que nos permiten emitir un juicio de valor acerca de él. Cuando se dice que algo tienen calidad, esta expresión designa un juicio positivo con respecto a las características del objeto.

Con el advenimiento de la era industrial el taller cedió su lugar a la fábrica de producción masiva, bien fuera de artículos terminados o bien de piezas que iban a ser ensambladas en una etapa posterior de producción y que, por consiguiente, eran reemplazables.

El cambio en el proceso de producción trajo cambios en la organización de la empresa. Como ya no era el caso de un operario que se dedicara a la elaboración de un artículo, fue necesario introducir en las fábricas procedimientos específicos para atender la calidad de los productos fabricados en forma masiva. Dichos procedimientos han ido evolucionando, sobre todo, durante estos últimos tiempos; lo cual ha sido a su vez ocasión para que se pusieran de relieve determinados matices involucrados en el concepto de calidad.

En este proceso de evolución se distinguen cuatro diferentes etapas:

Primera etapa: el control de calidad mediante la inspección.

Ante la necesidad de ver si el artículo, al final de la línea de producción resultaba apto o no, para el uso para el que estaba destinado; en las fábricas se vio la conveniencia de introducir un departamento especial a cuyo cargo estuviera la tarea de inspección. A este nuevo organismo se le denominó departamento de control de calidad.

Según Frederick W. Taylor, el iniciador de la administración científica, toca a la administración definir la tarea de los operarios y especificarles el procedimiento y la relación que debe darse entre tiempos y movimientos. La tarea de control de calidad compete a los supervisores.

G. S. Radford, en su obra *The control of Quality in Manufacturing* afirma que la inspección tiene como propósito examinar de cerca y en forma crítica el trabajo para comprobar su calidad y detectar los errores; la inspección no sólo debe llevarse a cabo en forma visual, sino además con ayuda de instrumentos de medición; una vez que éstos han sido identificados, personas especializadas en la materia deben ponerles remedio. Lo importante es que el producto cumpla con los estándares establecidos.

Radford propone métodos de muestreo como ayuda para llevar a cabo el control de calidad, más no fundamenta sus métodos en las estadísticas: Habla, además, de como debe organizarse el departamento de inspección y de la necesidad de que los diseñadores se involucren desde el comienzo en las actividades de calidad, la necesidad de que exista coordinación entre los diferentes departamentos y la relación que debe existir entre el mejoramiento de la calidad y la baja de costos.

Segunda etapa: el control estadístico de la calidad.

Los trabajos de investigación llevados a cabo, en la década de los treinta, por Bell Telephone Laboratories fueron el origen de lo que actualmente se denomina control estadístico de la calidad (Statistical Quality control SQC).

A este grupo de investigadores pertenecieron, entre otros, W. A. Shewhart, Harold Dodge, Harry Roming y, más tarde, G. D. Edwards y Joseph Juran, quienes con el tiempo iban a ser figuras prominentes del movimiento hacia la calidad.

En 1931, W. A. Shewhart publicó su libro *Economic control of Quality of Manufactured Product*. El autor proporciona una definición precisa del control a efectuarse en el proceso de manufactura, desarrolla técnicas eficaces para monitorear y evaluar día a día la producción, al mismo tiempo que propone diversas formas para mejorar la calidad.

Shewhart fue el primero en reconocer que en toda producción industrial se da variación en el proceso. Esta variación debe ser estudiada con los principios de la probabilidad y de la estadística. La administración debe tomar en cuenta este hecho, relacionado íntimamente con el problema de la calidad.

Mientras Shewhart proseguía su trabajo con respecto al control del proceso, otros investigadores de la misma compañía, principalmente Harold Dodge y Harry Roming, avanzaban en la forma de llevar a cabo la práctica del muestreo, que es el segundo elemento importante del control estadístico del proceso.

Las técnicas del muestreo parten del hecho de que en una producción masiva es imposible inspeccionar todos los productos, para diferenciar los productos buenos de los malos. De ahí la necesidad de verificar un cierto número de artículos entresacados de un mismo lote de producción, para decidir sobre esta base si el lote entero es aceptable o no.

La participación de Estados Unidos en la Segunda Guerra Mundial y la necesidad de producir armamento en grandes cantidades fueron ocasión para que se aplicaran con mayor amplitud los conceptos y técnicas del control estadístico de la calidad, y en 1942 el Departamento de Guerra estableció la sección de Control de Calidad, organismo en que ocuparon puestos relevantes algunos especialistas en estadística de la Compañía Bell Telephone Laboratories.

Este grupo desarrolló pronto un conjunto de tablas de muestreo basadas en el concepto de niveles aceptables de calidad (acceptable quality levels AQL). En ellas se determinaba el máximo porcentaje de defectos que se podía tolerar para que la producción de un proveedor pudiera ser considerada satisfactoria.

A finales de la década de los cuarenta, el control de la calidad era parte ya de la enseñanza académica. Sin embargo, se le consideraba únicamente desde el punto de vista estadístico y se creía que el ámbito de su aplicación se reducía, en la práctica, al departamento de manufactura y producción.

Tercera etapa: el aseguramiento de la calidad

Esta etapa se caracteriza por dos hechos muy importantes: la toma de conciencia por parte de la administración del papel que le corresponde en el aseguramiento de calidad y la implantación del control de calidad en Japón.

Antes de la década de los cincuenta, la atención se había centrado en el control estadístico del proceso, sin embargo, era necesario que quedara asegurado el mejoramiento de la calidad logrado, lo cual significaba involucrar a todos en el logro de la calidad. Lo anterior implicaba una partida presupuestal dedicada específicamente a atender programas de calidad.

Cuatro son ahora los autores más importantes que figuran: Edward Deming, Joseph Juran, Armand Feigenbaum y Philip B. Crosby. Deming pone de relieve la responsabilidad que la alta gerencia tienen en la producción de artículos defectuosos. Juran investiga los costos de la calidad. Feigenbaum, por su parte, concibe el sistema administrativo como coordinador, en la compañía, del compromiso de todos en orden al logro de la calidad. Crosby es el promotor del movimiento denominado cero defectos.

Cuarta etapa: la calidad como estrategia competitiva.

En las últimas dos décadas ha habido un cambio profundo en la forma como la administración concibe el papel que la calidad desempeña actualmente en el mundo de los negocios, ahora se valora la calidad como la estrategia fundamental para alcanzar competitividad y, por consiguiente, como el valor más importante que debe presidir las actividades de la alta gerencia.

La calidad pasa a ser estrategia de competitividad en el momento en 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. Se trata de planear toda la actividad de la empresa, en tal forma de entregar al consumidor artículos que respondan a sus requerimientos y que tengan una calidad superior a la que ofrecen los competidores.

Esto, sin embargo, implica cambios profundos en la mentalidad de los administradores, en la cultura de las organizaciones y en las estructuras de la empresa.

II. FILOSOFÍAS DE LA CALIDAD

2.1. Filosofía de Calidad del Dr. Edward Deming.

Edward Deming ocupa un lugar preponderante en el movimiento hacia la calidad debido, sobre todo, a su planteamiento visionario de la responsabilidad de la administración y a la influencia que tuvo en el movimiento japonés hacia la calidad. El elemento básico de la filosofía de Deming es que la administración debe desarrollar la teoría de calidad apropiada y proveer las herramientas adecuadas para administrar la calidad. Se avoca a construir la calidad en el producto y hacerlo al menor costo, favorece la productividad, y la mejor satisfacción del consumidor. No aprueba la inspección del 100%. En cambio favorece el uso de los métodos estadísticos para el seguimiento y reportes de calidad del producto.

Deming propone 14 requisitos que la alta dirección debe de cubrir, las cuales son:

1. Ser constantes 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.
2. Estamos en una nueva era económica. La administración occidental debe darse cuenta, por tanto, del nuevo desafío, debe aprender a cumplir su responsabilidad y a ser líder en el cambio a efectuar. Por esto es necesario adoptar la nueva filosofía.
3. Hay que acabar con la inspección masiva. En su lugar debemos exigir evidencia estadística de que el producto o servicio, desde los primeros pasos, se hace con calidad. Esto elimina la necesidad de la inspección masiva.
4. El precio sólo tiene sentido cuando hay evidencia estadística de calidad. Se debe acabar con la práctica que usa como criterio de compra sólo el bajo precio. Lo importante es minimizar el costo total. Es preferible tratar con un número reducido de proveedores con los que se haya creado una relación duradera, leal y confiable.
5. Hay que estar mejorando constantemente el sistema de producción y de servicio, para mejorar la calidad y la productividad y para abatir así los costos.
6. Hay que poner en práctica métodos modernos de entrenamiento.
7. Se debe administrar con una gran dosis de liderazgo.
8. Se debe eliminar el miedo en el trabajo.
9. Deben eliminarse las barreras interdepartamentales.
10. No se debe proponer a los trabajadores metas numéricas como también salen sobrando exhortaciones o amonestaciones.
- 11a. Hay que eliminar las cuotas numéricas.
- 11b. Hay que eliminar la administración por objetivos numéricos. Se debe administrar con liderazgo.

12. Quitemos los obstáculos que impiden que el operario se sienta orgulloso de haber realizado un trabajo bien hecho.
13. Se debe impulsar la educación de todo el personal y su autodesarrollo.
14. Hay que emprender las acciones necesarias para lograr la transformación de la empresa.

Círculo PHVA de Deming

El círculo PHVA (Planear-Hacer-Verificar-Actuar) de Deming es otra de su muy conocida filosofía que ha caracterizado el aumento de interés en la calidad. Este fue primeramente desarrollado por Shewhart. Deming introdujo el círculo de Shewhart al Japón a principios de 1950. Los Japoneses lo implementaron como el círculo de Deming. Deming recomienda el uso del círculo PHVA como una manera para implementar el punto 14 de los 14 puntos de Deming.

Paso 1: Planear

Este paso implica una determinación de lo que se va a realizar y como se va llevar a cabo. Las preguntas que se hacen en éste paso son: ¿Cuál es el objetivo específico? ¿Quiénes son los miembros del equipo? ¿Cuándo se llevará a efecto la planeación? ¿Cuándo se supone que terminará? ¿Qué se necesitará para llevar a efecto la planeación? ¿Qué datos están ya disponibles? ¿Qué datos necesitamos recolectar? ¿Qué herramientas estadísticas necesitamos para interpretar los resultados?

Con una clara documentación de la planeación, se reducen las posibilidades de error o equivocación. Una clave del proceso puede ser intentar igualar el producto final del proceso con las necesidades del consumidor.

Paso 2: Hacer

Una Planeación es sólo un plan hasta que se implementa. En este paso las actividades son ejecutadas de acuerdo con la planeación establecida. Se deben de usar las técnicas de registro tales como CPM (Ruta Crítica) y PERT (Evaluación de Programa y Técnica de Revisión). Las interrelaciones entre las actividades se deben determinar y revisar, basándose en los objetivos deseados. El paso "Hacer" facilita la experimentación real con nuevas ideas. Si se puede la planeación se debe implementar a pequeña escala para evaluar su efectividad. El resultado del experimento piloto puede entonces determinar como la planeación puede ser llevada a cabo a gran escala.

Paso 3: Verificar

En este paso se hace una verificación de los resultados de la planeación. Las preguntas apropiadas para este propósito son: ¿Qué tan bien ha satisfecho la planeación los objetivos especificados? ¿Qué niveles de desviación se observan? ¿Es la desviación aceptable? ¿Se puede eliminar la deficiencia prevaleciente? ¿Puede la planeación ser repetida para otros procesos?

Un aspecto importante de la verificación es una determinación de que mediciones se hacen para facilitar la evaluación del proceso? Las variables apropiadas deben medirse para asegurar que las conclusiones sean exactamente cumplidas.

Paso 4: Actuar

Planear, hacer, y verificar son los precursores de la acción. En éste paso, se toman acciones basadas en los resultados del paso 3. Si los resultados son negativos, se deben reparar los pasos para identificar los errores cometidos y poder así ser evitados en el futuro. Si el resultado es positivo se deben reparar los pasos para determinar cómo se pueden obtener resultados similares en otros procesos. Se planea para obtener buenos resultados a gran escala, el círculo PHVA es un ciclo repetido. Así el esfuerzo para implementar la calidad se hace permanente.

2.2. Planificación de J. M. Juran

Juran sugiere que la alta dirección este involucrada en:

a) La administración estratégica de la calidad. Y sus objetivos sean:

- Establecer concejos de calidad.
- Actualizar las políticas de calidad.
- Designar las metas estratégicas de la calidad.
- Proveer recursos.
- Aprobar metas finales y proyectos.
- Establecer sistemas de medición.

b) La gestión de la calidad, la cuál se realiza por medio de una trilogía (trilogía de Juran) de procesos de gestión:

Planificación de la calidad.

- Realizar auditorías preventivas.
- Identificación de clientes y necesidades de los mismos.
- Desarrollar el producto.

El control de la calidad.

- Establecer criterios que satisfagan el manual de control de calidad.
- Revisar y actualizar el manual de control de calidad.
- Establecer estudios de factibilidad.

El mejoramiento de la calidad.

- Comprender las percepciones del trabajador.
- Otorgar reconocimientos.
- Servir en los equipos de proyectos.

La planificación de la calidad consiste en desarrollar los productos y procesos necesarios para satisfacer las necesidades del cliente. La planificación de la calidad consiste en una serie invariable de actividades de planeación específicas. Esas actividades se unen por medio de varios rasgos comunes:

1. La cadena de entrada-salida de unión, en la cual la salida de cualquier etapa se convierte en la entrada de la siguiente.
2. El concepto de triple papel, bajo el cual cualquier actividad juega el triple papel de cliente, procesador y proveedor.
3. El establecimiento de unidades comunes de medida para evaluar la calidad.
4. El establecimiento de medios (sensores) para evaluar la calidad en función de esas unidades de medida.

2.3. Programa de Phillip Crosby

Phillip Crosby se volvió una figura prominente en el área de la calidad después de la publicación de su libro *Quality is Free* en 1979. En ese tiempo, era vicepresidente corporativo y director de calidad de la ITT. Crosby señaló que las compañías incurren en costos significativos debido a no hacer las cosas bien a la primera vez. Identificó los costos ocultos de la mala calidad. Estos son:

- * Pérdida de ventas.
- * Incremento de los costos de mano de obra.
- * Incremento de las horas de uso de la maquinaria.
- * Incremento de las fallas en la maquinaria.
- * Incremento de los costos de garantía.
- * Incremento del tiempo muerto o desperdiciado.
- * Retrasos en las entregas.

Los costos ocultos de no hacer las cosas bien incluye los costos por desperdicios y desechos. Crosby recomienda la implementación de un proceso continuo como un medio para obtener el objetivo de cero defectos. Señala que los costos de tener calidad en un producto se pueden superar por los beneficios obtenidos por ahorros en retrabajo y en la reducción o eliminación de desechos. Crosby sintetizó sus conceptos de implementación de calidad en los siguientes puntos:

- El sistema debe hacer énfasis en la prevención en lugar de la inspección. Inspeccionar es desperdiciar.
- La prevención implica identificar las áreas en donde puedan ocurrir errores, y una vez identificadas, se debe modificar el proceso para eliminar las causas permanentemente.
- El objetivo final en la administración de la calidad es alcanzar cero defectos.
- El costo de la calidad es el costo de hacer las cosas mal.
- El precio de la no conformidad puede ser tan alto como del 25 al 35% de los costos operativos de la compañía.
- Los costos de prevención incluyen los costos de calidad relacionados con la educación, la capacitación, el mantenimiento preventivo, el cambio del proceso y el diseño del proceso.

Con la publicación de su otro famoso libro, *Quality Without Tears*, en 1984, Crosby introduce su propia versión de los pasos para implementar un programa de calidad.

Programa de 14 pasos de Crosby para el mejoramiento de la calidad.

1. Compromiso de la dirección. Reconoce el compromiso personal de la dirección para participar en un programa de mejoramiento de calidad.
2. Equipo de mejoramiento de calidad. Reunir representantes de cada departamento para formar tal equipo.
3. Medición de la calidad. Determinar el status de calidad para toda la compañía.
4. Evaluación de costos de calidad. Establecer costos de calidad para indicar donde la acción correctiva será provechosa para la compañía.
5. Conciencia de calidad. Aumentar la conciencia de calidad en todos los empleados.

6. Acción correctiva. Tomar acciones para corregir los problemas identificados a través de los pasos anteriores.
7. Establecer un comite para programas de cero defectos.
8. Formar supervisores que activamente lleven a cabo su parte en el programa de mejoramiento de la calidad.
9. Tener un día de cero defectos, el dejar que todos los empleados lo realicen se observa un cambio.
10. Establecer metas. Reuniones regulares entre supervisores y empleados para ayudar a que la gente aprenda a pensar y llevar a cabo tareas como un equipo.
11. Eliminación de causas de error. Los individuos serán cuestionados para describir algún problema que impida el cumplimiento de trabajo libre de error. El grupo funcional desarrollará una respuesta a estos problemas.
12. Reconocimiento. Los programas elegidos serán establecidos para reconocer a quienes alcanzaron sus metas o realizaron actos notables. Lo otorgado no deberá ser económico; el reconocimiento es lo importante.
13. Consejo de calidad. Los profesionales de calidad y el equipo de presidentes de la compañía deberán encontrar la comunicación y determinar las acciones para ascender y mejorar el programa de mejoramiento de calidad.
14. Volver a empezar. Establecer 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 18 meses para mejorar el programa de mejoramiento de calidad.

2.4. Características del Control de Calidad Japones Ishikawa

1. Control de Calidad en toda la empresa: participación de todos los miembros de la organización.

Definición de Control de Calidad:

"Practicar el Control de Calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor".

Para alcanzar esta meta, es preciso que en la empresa todos promuevan y participen el Control de Calidad, incluyendo en esto a los altos ejecutivos así como a todas las divisiones de la empresa y a todos los empleados.

Hacer Control de Calidad significa:

1. Emplear el Control de Calidad como base.
2. Hacer control de costos, precios y utilidades.
3. Controlar la cantidad (volumen de producción, de ventas y de existencias) así como las fechas de entrega.

Un buen control significa revisar las normas de calidad constantemente, esto se logra aplicando el Ciclo de Calidad de Deming, que consiste en un ciclo de diseño, producción, ventas e Investigación de mercado, seguido de otro ciclo que empieza con el rediseño basado en la experiencia del ciclo anterior.

El control debe organizarse con base en las siguientes seis categorías:

1. **Determinar metas y objetivos.**
La alta gerencia debe establecer políticas claras en no más de tres renglones prioritarios, en forma escrita y distribuirse ampliamente.
2. **Determinar métodos para alcanzar las metas.**
Utilizando el diagrama de causa y efecto, podemos localizar los factores causales más importantes y normalizarlos delegando autoridad a los subalternos.
3. **Dar educación y capacitación.**
Educar y capacitar a los subalternos, de manera personal y con la práctica en el trabajo.
4. **Realizar el trabajo.**
Este es consecuencia de la aplicación de los puntos anteriores.
5. **Verificar los efectos de la realización.**
- Ver si todos los factores causales están bajo control, esto lo deben hacer los gerentes de menor nivel.
- Verificar el proceso por medio de puntos de control.
6. **Tomar la acción apropiada.**
Encontrar los factores causales de las excepciones y tomar la acción apropiada.

La calidad debe ser garantizada por todos los miembros de la empresa. La calidad debe incorporarse dentro de cada diseño y cada proceso. El concepto básico subyacente en el control es la prevención de errores repetidos. Elimine la causa básica, y no los síntomas.

Etapas de la garantía de calidad.

1. **Garantía de calidad orientada hacia la inspección.**
Esta etapa fue abandonada porque no previene realmente los defectos de calidad en el producto.
2. **Garantía de calidad orientada hacia el proceso.**
"La calidad debe incorporarse dentro de cada proceso". No previene contra defectos de calidad en el diseño.
3. **Garantía de calidad con énfasis en el desarrollo de nuevos productos.**
"La calidad debe incorporarse dentro de cada diseño y cada proceso".

2. Educación y capacitación en Control de Calidad.

El Control de Calidad empieza con educación y termina con educación. Para promover el CC con participación de todos hay que dar educación a todos los empleados desde el presidente hasta los obreros. Este proceso es preciso repetirlo una y otra vez.

En el Japón tienen el sistema de empleo vitalicio, cuanto más capaciten a sus empleados más se benefician ellos y la empresa.

- A. Educación en CC para cada nivel.
En Japón hay programas detallados para cada nivel de la empresa. En Occidente en cambio hay educación en CC para ingenieros pero rara vez para otros empleados, por ejemplo obreros de línea.
- B. Educación a largo plazo.
En Japón los participantes estudian una semana y luego regresan al sitio de trabajo donde aplican lo aprendido durante tres semanas. Hay un instructor especial asignado para impartir lecciones individualizadas. Esta enseñanza no sólo ayuda a los participantes sino también al instructor.
- C. Educación y capacitación dentro de la empresa.
Las realizan organizaciones especializadas sin embargo, hay empresas que pueden desarrollar sus propios textos y programas de educación y capacitación para todos sus empleados.
- D. La educación debe continuarse indefinidamente.
Año tras año se agregan cursos al esfuerzo educativo total. Cada año ingresan nuevos empleados por ello es preciso continuar el esfuerzo educativo para que responda a las necesidades de la organización y de los empleados.
- E. La educación formal: Menos de la tercera parte del esfuerzo educativo total.
La educación no termina al reunir a los empleados para darles instrucción formal, tal instrucción representan sólo una pequeña porción de su educación total. Es responsabilidad del jefe enseñar en el trabajo mismo. Tenemos que lograr que piensen y luego cambien su manera de pensar.

3. Actividades de los Círculos de Calidad.

Educación en CC para supervisores, respecto a los círculos de CC.

Recomendaciones:

- Información entendible para supervisores y trabajadores.
- Precio bajo de la información de círculos de CC.
- Información permanente de círculos de CC.

Definición de los círculos de CC.

Es un grupo pequeño que desarrolla actividades de Control de Calidad voluntariamente dentro de un mismo taller, llevando a cabo continuamente como parte de las actividades de CC en toda la empresa autodesarrollo y desarrollo mutuo, control y mejoramiento dentro del taller con técnicas de CC y participación de todos los miembros. Ideas fundamentales en los círculos de calidad.

- Contribuir al desarrollo y mejoramiento de la empresa.
- Respeto a la humanidad, crear un lugar de trabajo amable y diáfano donde valga la pena estar.
- Ejercer las capacidades humanas plenamente y con tiempo aprovechando capacidades infinitas.

Factores para dirigir actividades de CC.

1. Servicio voluntario: Trabajadores con voluntad propia y concientes de las actividades a realizar.

2. **Autodesarrollo:** Tomar decisiones de estudio por uno mismo, para el propio desarrollo y el de la empresa.
3. **Desarrollo mutuo:** Intercambiar ideas con sus compañeros y discutir temas de interés.
4. **Participación de todos los miembros:** La participación de todos los miembros debe cumplir con las siguientes etapas:
 - Ser miembro de determinado círculo de CC.
 - Asistir a reuniones de círculos de CC.
 - A cada miembro debe dedicarse a una tarea específica asignada.
5. **Continuidad:** Los círculos de CC deben de durar todo el tiempo que dure el trabajo en la empresa.
6. **Actividades del grupo.**
7. **Utilización de técnicas de CC.**
8. **Originalidad y creatividad.**
9. **Atención a la calidad, a los problemas y a la mejora.**
10. **Actividades íntimamente relacionadas con el lugar de trabajo.**

Como iniciar actividades de un círculo de CC.

- Gerentes y jefes. Deben estudiar las actividades de CC y los círculos de CC.
- Asistir a conferencias de círculos de CC con visitas a industrias que lo aplican.
- Escoger a las personas que promoverán los círculos de calidad.
- Capacitar dirigentes de círculos con adiestramiento en control de calidad.
- Los dirigentes así capacitados regresan a sus lugares de trabajo y organizan los círculos de CC.
- Debe haber un sistema eficaz de rotación del liderazgo.
- Los dirigentes enseñan a sus miembros lo que han aprendido.
- Continuidad en la capacitación de círculos de CC.

4. Auditoría de CC (*Premio de Aplicación Deming y Auditoría Presidencial*).

La auditoría de Control de Calidad sirve para hacer el seguimiento del proceso de control. Realiza el diagnóstico de caso y muestra cómo corregir las fallas que puedan tener.

En la auditoría de CC se revisa cómo se ha emprendido el control, cómo se incorpora la fábrica calidad a determinado producto, el control de los proveedores, cómo se manejan las quejas de los clientes y cómo se pone en práctica la garantía de calidad en cada paso de la producción, empezando desde la etapa de desarrollo de un producto nuevo. En suma, es una revisión que determina si el sistema de Control de Calidad está funcionando bien y permite a la empresa tomar medidas preventivas para evitar que se vuelvan a cometer errores graves.

Hay cuatro categorías de auditorías de CC por personas de fuera. Estas son:

1. Auditoría de CC del proveedor por el comprador (Auditoría de segunda parte).
2. Auditoría de CC efectuada con propósitos de certificación (Auditoría de tercera parte).

3. Auditoría de CC para el Premio Deming de aplicación y la medalla Japonesa de Control de Calidad (Premio Nacional de Calidad).
4. Auditoría de CC por un consultor.

Lista de verificación para el Premio Deming de aplicación; en términos generales la auditoría se hace guiándose por esta lista y sobre ésta base se hacen recomendaciones eficaces.

1. Políticas y objetivos.
2. La organización y su operación.
3. Educación y su difusión.
4. Ensamble y difusión de información y su utilización.
5. Análisis.
6. Normalización.
7. Control.
8. Garantía de calidad.
9. Efectos.
10. Planes futuros.

Los premios Deming se pueden dividir en dos categorías: El premio Deming para individuos que han contribuido en el Japón al Control de Calidad y a los Métodos estadísticos y el premio de aplicación que se otorga a las industrias. El premio de aplicación tiene categorías adicionales en las áreas siguientes: Premio Deming de aplicación para la división, Premio Deming de aplicación para la empresa pequeña y premio de CC para fábricas.

Hay cuatro tipos de auditorías que se hacen internamente (Auditoría de primera parte). Estas son:

1. *Auditoría por el presidente.* El presidente de la empresa va en persona a la fábrica y a las diversas oficinas para hacer a) sus propias observaciones y se guía por su criterio al examinar los resultados de las actividades de CC.
2. *Auditoría por el jefe de la unidad* (jefe de división, gerente de planta, gerente de sucursal, etc). La revisión por el jefe de la unidad significa que ese jefe efectúa la revisión de CC en los lugares de trabajo que están bajo su propia jurisdicción.
3. *Auditoría por el personal de CC.* Un director de la empresa encargado de Control de Calidad actúa como dirigente de cuatro o cinco miembros del personal de CC, constituyendo así un grupo de revisión que visita todas las divisiones, fábricas y sucursales. Este método da al personal de CC el sentido de responsabilidad administrativa y por lo tanto es muy deseable.
4. *Auditoría mutua de CC.* Las distintas divisiones de la empresa intercambian sus grupos de revisión.

5. Utilización de métodos estadísticos.

Métodos estadísticos elementales (las así llamadas siete herramientas), debe ser conocido y aplicado por todos los miembros de la empresa.

1. Cuadro de Pareto (el principio de pocos vitales muchos triviales).
2. Diagrama de Causa y Efecto (no es precisamente una técnica estadística).
3. Estratificación.
4. Hoja de verificación.
5. Histograma.
6. Diagrama de dispersión (análisis de correlación mediante la determinación de la media, en algunos casos utilización de papel especial de probabilidad binomial).
7. Gráficas y cuadros de control (cuadros de control de Shewhart).

Métodos estadísticos intermedios (conocido y aplicado por Ingenieros y técnicos).

1. Teoría de muestreo.
2. Inspección estadística por muestreo.
3. Diversos métodos de realizar estimaciones y pruebas estadísticas.
4. Métodos de utilización de pruebas sensoriales.
5. Métodos de diseño de experimentos.

Métodos estadísticos avanzados (conocido y aplicado por Ingenieros).

1. Métodos avanzados de diseño de experimentos.
2. Análisis de multivariables.
3. Diversos métodos de Investigación de Operaciones.

6. Actividades de promoción del Control de Calidad a escala nacional (en Japón). Organismos de promoción nacional.

El grupo de Investigación en CC, el comite del mes de calidad, el comite para la conferencia nacional sobre Control de Calidad y la sede de círculos de CC.

El mes de Noviembre se escogio como el mes de la calidad para cada año. Hay actividades de CC en este mes para promoverlo e informar al público.

Hay conferencias como:

- Conferencia anual de CC para la alta gerencia.
- Conferencia anual de CC para el gerente y estado mayor.
- Conferencia anual de círculos de CC.

La entrega de los premios Deming.

El 14 de Octubre es el Día Internacional de la Normalización.

En el Japón los meses de Octubre y Noviembre han sido designados como meses de la promoción de la normalización industrial.

2.5. Enfoque de calidad de Taguchi

Las propuestas de mejoramiento de calidad Genichi Taguchi implican el desarrollo de nuevas técnicas de los planteamientos estadísticos existentes. Las técnicas de Taguchi han introducido cambios significativos en la forma en que los experimentos son realizados para el mejoramiento de la calidad. Hay un aumento del interés en el método Taguchi en los negocios y en la industria. La filosofía de Taguchi relaciona los siguientes dos puntos:

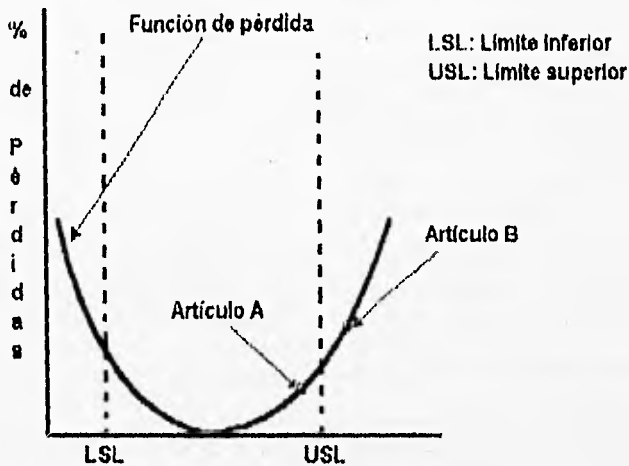
1. Las pérdidas de calidad se deben definir como la desviación de la meta establecida.
2. La calidad se debe definir en elaborar el producto correcto desde el principio.

La propuesta clásica de Control de Calidad ha sido producir productos que están dentro de las especificaciones. Así, antes se pensaba que si un artículo cae dentro de las especificaciones no hay necesidad de mejoramiento, pero el método Taguchi sugiere que este enfoque tradicional de la calidad está mal, desde el momento en que hay algún nivel de pérdida asociado con un producto, basado en si el producto cae dentro o fuera de los límites especificados.

Función de pérdida de Taguchi.

Taguchi define la calidad como las pérdidas que un producto comunica a la sociedad desde el momento en que es vendido. Describe este fenómeno como la función de pérdida. La función indica que de la mayoría de desviaciones del producto de un nivel establecido, la más alta de las pérdidas repercute sobre la sociedad. Pérdida en este concepto, se puede definir como consistente de varios componentes. Estos son:

- El costo de oportunidad de no tener el servicio del producto debido a sus problemas de calidad. Las pérdidas de servicio significan que algo que tenía que haber prestado un servicio a la sociedad no lo a hecho.
- El tiempo perdido en intentar encontrar cual es el problema con el producto. Los esfuerzos de identificar el problema consumen algo de tiempo que puedo haber usado productivamente en servir a la sociedad. Por lo tanto, la sociedad incurre en pérdidas.
- El tiempo perdido en intentar encontrar una solución al problema de calidad.
- El tiempo perdido esperando que la solución sea implementada.
- Decremento en la productividad debido a la reducción de eficacia del producto. El decremento en la productividad priva a la sociedad de un cierto nivel de servicio y, por eso constituye una pérdida.
- El costo real de la corrección del problema de calidad. Esto es, tal vez, la única pérdida que es más fácil de observar. Pero, hay otras pérdidas sutiles que el método de Taguchi puede identificar.
- Las pérdidas reales (v.g. pérdida de la vida) debido a una falla del producto resultado de su poca calidad, por ejemplo, una llanta con poca calidad en un automóvil de alta calidad crea un accidente potencial y, por consiguiente una pérdida.



Función de pérdida de Taguchi

Las propuestas de Taguchi en el control de calidad es el siguiente:

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

La figura anterior representa la visión de Taguchi de la función de pérdida. Cuando el producto se desvía del nivel establecido hacia la derecha o hacia la izquierda, sus pérdidas se incrementan. Note que un producto que esta justo dentro del límite superior especificado exhibe una pérdida que es casi igual a la pérdida creada por un producto que esta justo fuera del límite. La consecuencia de esto es que la sociedad debe de considerar la pérdida de calidad tanto en el artículo A como en lo que respecta al artículo B.

En la figura anterior, se usa una función parabólica para ilustrar la función de calidad. En la actualidad, la especificación de la forma de la función puede no ser conocida. La función real puede ser una función triangular, una función a manera de escalón, o alguna otra forma de función. La más alta de la capacidad de un proceso o la más baja de la pérdida del producto recaen sobre el consumidor. La capacidad en este sentido se refiere a la habilidad del proceso de producir apegado al nivel establecido. Se puede concluir que una reducción de la variación del proceso con referencia a los objetivos, facilita el continuo mejoramiento del proceso, reduce la pérdida de calidad y da una mayor satisfacción al cliente.

En adición a los conceptos y filosofías que Taguchi introduce, también desarrolla un procedimiento para llevar a cabo diseños experimentales relacionados con la calidad más efectivamente. Introdujo un grupo de matrices experimentales de factoriales fraccionarios que pueden ser adoptadas para diferentes situaciones experimentales, las matrices son llamadas formaciones ortogonales (OAs). La disponibilidad del método de Taguchi a contribuido a la revolución de la calidad.

2.6. Administración total de la calidad (TQM)

La administración total de la calidad es un concepto que a surgido como una forma de llevar a cabo unos sistemas propuestos de administración de la calidad. La administración total de la calidad se refiere a un compromiso total con la calidad. Total en este sentido, se refiere a un conjunto integrado de propuestas de todos los aspectos de la calidad, considerando a todas las personas, todo el hardware, todo el software, y todos los recursos de la organización. Esto requiere la participación de todos. La figura siguiente representa un modelo de los componentes integrantes de un sistema de la administración total de la calidad. El modelo recomienda la integración de varios subsistemas con respecto a los objetivos de calidad.

En las organizaciones que no aplican el TQM, existen una variedad de sistemas y subsistemas sin una interacción efectiva. Tales subsistemas desarticulados pueden ser los siguientes:

- - Sistema administrativo;
- - Sistema de manufactura;
- - Sistema de diseño e ingeniería;
- - Sistema de información administrativa;
- - Sistema de información financiera;
- - Sistema de información de mercadotecnia;
- - Sistema de información de inventario;
- - Sistema de información personal;
- - Sistema de información de producción.

La figura anterior representa la visión de Taguchi de la función de pérdida. Cuando el producto se desvía del nivel establecido hacia la derecha o hacia la izquierda, sus pérdidas se incrementan. Note que un producto que está justo dentro del límite superior especificado exhibe una pérdida que es casi igual a la pérdida creada por un producto que está justo fuera del límite. La consecuencia de esto es que la sociedad debe de considerar la pérdida de calidad tanto en el artículo A como en lo que respecta al artículo B.

En la figura anterior, se usa una función parabólica para ilustrar la función de calidad. En la actualidad, la especificación de la forma de la función puede no ser conocida. La función real puede ser una función triangular, una función a manera de escalón, o alguna otra forma de función. La más alta de la capacidad de un proceso o la más baja de la pérdida del producto recaen sobre el consumidor. La capacidad en este sentido se refiere a la habilidad del proceso de producir apegado al nivel establecido. Se puede concluir que una reducción de la variación del proceso con referencia a los objetivos, facilita el continuo mejoramiento del proceso, reduce la pérdida de calidad y da una mayor satisfacción al cliente.

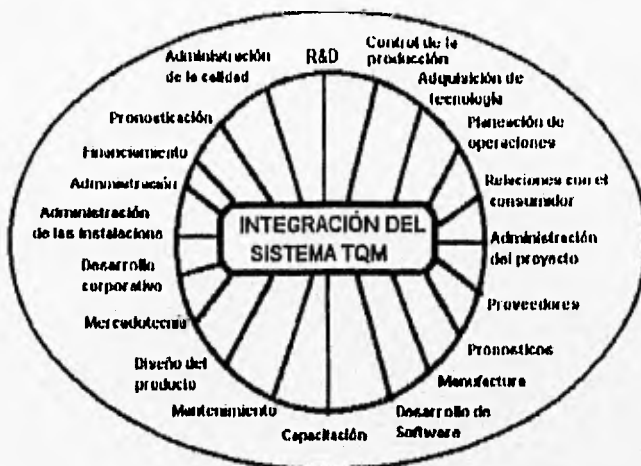
En adición a los conceptos y filosofías que Taguchi introduce, también desarrolla un procedimiento para llevar a cabo diseños experimentales relacionados con la calidad más efectivamente. Introdujo un grupo de matrices experimentales de factoriales fraccionarios que pueden ser adoptadas para diferentes situaciones experimentales, las matrices son llamadas formaciones ortogonales (OAs). La disponibilidad del método de Taguchi a contribuido a la revolución de la calidad.

2.6. Administración total de la calidad (TQM)

La administración total de la calidad es un concepto que surgió como una forma de llevar a cabo unos sistemas propuestos de administración de la calidad. La administración total de la calidad se refiere a un compromiso total con la calidad. Total en este sentido, se refiere a un conjunto integrado de propuestas de todos los aspectos de la calidad, considerando a todas las personas, todo el hardware, todo el software, y todos los recursos de la organización. Esto requiere la participación de todos. La figura siguiente representa un modelo de los componentes integrantes de un sistema de la administración total de la calidad. El modelo recomienda la integración de varios subsistemas con respecto a los objetivos de calidad.

En las organizaciones que no aplican el TQM, existen una variedad de sistemas y subsistemas sin una interacción efectiva. Tales subsistemas desarticulados pueden ser los siguientes:

- - Sistema administrativo;
- - Sistema de manufactura;
- - Sistema de diseño e ingeniería;
- - Sistema de información administrativa;
- - Sistema de información financiera;
- - Sistema de información de mercadotecnia;
- - Sistema de información de inventario;
- - Sistema de información personal;
- - Sistema de información de producción.



Sistemas integrados de las funciones de calidad.

Algunos de los subsistemas pueden tener diferentes y conflictivas prioridades dentro de la misma organización. Dentro del orden para obtener los beneficios del TQM, la administración debe asegurar, que los objetivos sean priorizados, integrados y aplicados uniforme y consistentemente a través de la organización con un objetivo global de los sistemas. Una organización debe buscar un compromiso total con la calidad.

Características de un sistema TQM

Como en la definición clásica de un sistema, un sistema TQM tiene algunas características únicas que una organización debe entender y promover. Estas características son:

- 1. Interacción con el medio;
- 2. Posesión de un objetivo;
- 3. Capacidad de autorregulación;
- 4. Capacidad de autoadaptación.

Con respecto a la administración de la calidad, la interacción con el medio puede ser definida en términos de lo que desea el mercado (consumidores). El objetivo del sistema de administración de calidad es obtener un nivel aceptable de calidad. La característica de autorregulación nos define la habilidad del sistema para mantener el nivel de calidad estipulado una vez que se obtuvo. La característica de autoadaptación

define la habilidad del sistema para hacer una corrección debido a un nivel de calidad significativamente desviado del nivel de calidad requerido. Su nivel de calidad aceptable no debe estancarse. Se debe reconsiderar periódicamente y ser mejorado como la variación del mercado lo requiera.

Justificación y beneficios del TQM.

Las organizaciones de manufactura y servicios son ahora caracterizados por un incremento de la demanda de productos y servicios de alta calidad. Hay una mayor presión para el uso más efectivo de los diversos recursos de los que se dispone. La administración de la tecnología y la calidad surgido para jugar un importante rol en el éxito o fracaso de una empresa. Para administrar las operaciones con éxito, los administradores necesitarán considerar la función de la administración de la calidad en base a los requerimientos del sistema. Las operaciones específicas dentro de una organización se deben considerar como componentes de un gran sistema que debe ser integrado para llevar a cabo todos los objetivos de calidad de la organización. El TQM facilita una apreciación de la integración de los avances tecnológicos, una revisión de la cultura corporativa, mejoramiento de la infraestructura de producción y, lo más importante, la utilización de los recursos humanos. Es el aspecto humano de la gerencia de la calidad lo que hace al TQM esencial. El TQM no causa un efecto en la organización sino que hace efecto en todas las personas y en todos los productos siempre. El TQM ofrece las siguientes ventajas:

- 1. Alta productividad;
- 2. Mejores relaciones entre los empleados;
- 3. Regulación cooperativa de los esfuerzos;
- 4. Alto potencial de rentabilidad;
- 5. Interacción con los subsistemas del ambiente;
- 6. Uniformidad y consistencia de los objetivos de calidad;
- 7. Especificación de las interrelaciones de los subsistemas;
- 8. Solución sistemática de los problemas de calidad en una organización;
- 9. Adaptación coordinada de las funciones para resolver los problemas de calidad;
- 10. Integración dinámica de las actividades dentro de un sistema efectivo total;
- 11. Aumento de las probabilidades, frecuente y consistentemente de hacer buenos productos.

2.7 Control Total de Calidad (TQC)

Aunque empresas e individuos citen interpretaciones diferentes, el control total de calidad significa, en términos amplios, el control de la administración misma.

El concepto de "Control Total de Calidad" fue originado por el Dr. Armand V. Feigenbaum. En 1961 publicó su libro *Total Quality Control: Engineering and Management*. Según Feigenbaum, el control total de calidad (TQC) puede definirse como "un sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo de calidad, mantenimiento de calidad y mejoramiento de calidad realizados por los diversos grupos

de una organización, de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles más económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción de los clientes".

El TQC exige la participación de todas las divisiones, incluyendo las de mercadeo, diseño, manufactura, inspección y despachos. Temiendo que la calidad, tarea de todos en una empresa se convirtiera en tarea de nadie, Feigenbaum sugirió que el TQC estuviera respaldado por una función gerencial bien organizada, cuya única área de especialización fuera la calidad de los productos y cuya única área de operación fuera el control de calidad. Su profesionalismo occidental lo llevó a abogar porque el TQC estuviera en manos de especialistas. Feigenbaum recomienda que el mayor tiempo y esfuerzo se haga directamente en la corrección de problemas de calidad desde el origen y menos en la inspección de calidad. Así, sugiere poner más atención en los costos de prevención que en los costos por falla.

Modelo Japonés de TQC.

El TQC es un control de calidad integrado, no sólo es el control de calidad, sino al mismo tiempo el control de costos (de utilidades y precios), el control de cantidades (volumen de producción, ventas y existencia) y el control de fechas de entrega. Es un sistema administrativo basado en la búsqueda participativa y continua de la calidad, en el sentido más amplio, ya que abarca todas las funciones, servicios y productos de la empresa, a fin de satisfacer las necesidades del consumidor. Tiene las siguientes características:

- - El TQC es una actividad de grupo y no lo pueden hacer los individuos. Exige trabajo en equipo.
- - El Control de Calidad (CC) es responsabilidad de todos los empleados y todas las divisiones.
- - Las actividades de los círculos de CC son parte del TQC, las actividades de los círculos de CC deberán realizarse siempre como parte de las actividades de control de calidad en toda la empresa.
- - La participación total incluye al presidente de la empresa, los directores, los gerentes de nivel medio, el estado mayor, los supervisores, los trabajadores de línea, los vendedores, los proveedores, los sistemas de distribución y a las compañías filiales.
- - La esencia del TQC es la garantía de calidad, el control de calidad y el control en todas las fases del trabajo aplicando el círculo PHVA (planear, hacer, verificar, actuar), haciendo girar su rueda una y otra vez para impedir que los defectos se repitan en todos los niveles.
- - El cliente siempre debe participar a través de la información en el diseño del servicio que se debe proporcionar, con la finalidad de no proporcionar nada menos de lo que el o ellos esperen.
- - La calidad total implica satisfacer las necesidades del consumidor y clientes internos.

Ventajas del Control Total de la Calidad (TQC).

1. Mejorar la salud y el carácter corporativo de la empresa.
2. Combinar los esfuerzos de todos los empleados, logrando la participación de todos y estableciendo un sistema cooperativo.

3. Establecer el sistema de garantía de calidad y ganar la confianza de clientes y consumidores.
4. Alcanzar la mejor calidad del mundo y desarrollar nuevos productos.
5. Establecer un sistema administrativo que asegure utilidades en momentos de crecimiento lento y que pueda afrontar diversas dificultades.
6. Mostrar respeto por la humanidad, cuidar los recursos humanos, conciderar la felicidad de los empleados, suministrar lugares de trabajo agradables y pasar la antorcha a la siguiente generación.
7. Utilización de técnicas de CC. Los métodos estadísticos son la base del CC.

Cada elemento tiene su propio objetivo que contribuye a todo el sistema, sin perder la esencia de calidad y habiendo congruencia y relación entre los elementos.

ELEMENTOS QUE INTEGRAN AL C.T.C.

POLÍTICAS Y OBJETIVOS	1	2	3	4	5
	6	C T C		7	
SISTEMAS Y PROGRAMAS	8	9	10	11	12

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

Calidad total es un medio que busca proporcionar satisfacción a todos los elementos que intervienen en una empresa.



2.8. Despliegue de la Función de Calidad (QFD)

QFD es una traducción de la palabra japonesa (Kanji) *Hin Shitsu Ki No Ten Kai*. La traducción más difundida a nivel internacional en el idioma inglés es *Quality Function Deployment* o Despliegue de la Función de Calidad. El QFD se puede asociar al proceso de diseño de productos y servicios, pero su alcance ha llegado a ser mayor, constituyéndose en una de las herramientas de dirección de negocios más moderna, especialmente para la ejecución de la Dirección de Políticas, elemento esencial en una correcta dirección de los procesos de Calidad Total.

No es fácil presentar un significado simple de QFD. sin embargo, los aspectos relevantes de su definición pueden ser los siguientes:

- - Es un sistema de trabajo que facilita traducir los requisitos expresados por los clientes en requisitos internos de la empresa, para cada una de las fases del desarrollo de un producto o servicio.
- - QFD logra traducir las necesidades del cliente en especificaciones técnicas o en un lenguaje que los técnicos de la empresa frecuentemente utilizan.
- - Es una metodología orientada al logro de la calidad desde la fase de diseño y desarrollo, ayudando a lograr el propósito de trabajar en acciones preventivas y no correctivas.

El experto Satoshi Nakui de la Universidad de Tanagawa en Japón, define QFD de la siguiente manera:

"QFD es un proceso de planificación y verificación que permite conectar cada una de las etapas de aseguramiento de la calidad, planificación y diseño del producto, producción, ventas y servicio. Emplea el proceso PHVA (Círculo de Deming) en forma similar a otros procedimientos de la administración total de la calidad".

Desarrollo del QFD

Historicamente el QFD se inició en el año de 1996 cuando el ingeniero Kyotaka Namuri de Bridgstone en la planta de Kerume, presentó la lista para desplegar el aseguramiento de la calidad y a esta lista la llamó Despliegue de Características de Calidad. En 1972 el profesor Akao en colaboración con el profesor Mizuno y Furukawa presentó por primera vez la Tabla de Calidad. La Tabla de la Calidad es la versión inicial de las posteriores tablas QFD. Progresivamente se introdujeron estas matrices con éxito en otras empresas japonesas.

Metodología

La metodología de QFD tiene por objetivo determinar los procesos y características críticas del producto y sus parámetros importantes. el QFD es una metodología orientada al diseño con calidad, que ayuda al propósito de trabajar en acciones preventivas en lugar de correctivas. El QFD permite definir lo que hay que hacer y lo transforma progresivamente en procedimientos de como hacerlo, para satisfacer al cliente. Con el fin

de lograr un adecuado producto, es necesario convertir los requerimientos ambiguos del cliente, en requerimientos procesables dentro de la empresa, conocidos como requerimientos de diseño. Este proceso de traducción es realizado con la ayuda de una serie de tablas o matrices, siendo la Casa de la Calidad (Quality House) la más difundida. Esta matriz contiene los siguientes elementos:

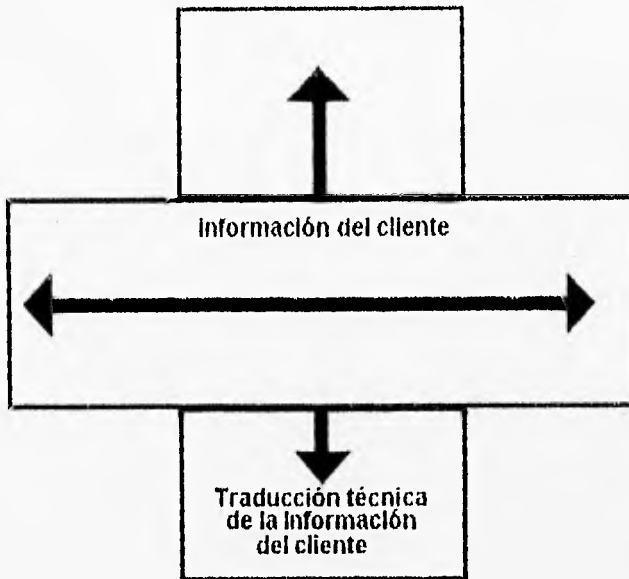
- - Necesidades del cliente;
- - La forma como se puede lograr su satisfacción y sobre cuales parámetros debemos trabajar en nuestra empresa.
- - El grado de importancia de cada una de las necesidades manifestadas por el cliente.
- - Calificación que da el cliente sobre la forma como se siente con nuestro producto o servicio y para cada necesidad manifestada.
- - análisis competitivo. El cliente nos califica para cada necesidad con respecto a la competencia.
- - Valores objetivos que sí se alcanzan lograremos una total satisfacción del cliente.
- - Otra información adicional que facilite al equipo de trabajo la toma de decisiones.
- - Correlaciones entre necesidades y formas de lograr cada una de ellas.

El empleo de la metodología QFD para el diseño de procesos productivos ayuda a determinar los métodos más adecuados en las operaciones para el logro de las características críticas del producto o servicio. con las matrices QFD se pueden diseñar los planes de inspección, control estadístico del proceso programas de mantenimiento preventivo, entrenamiento e instrucción de operarios, así como la utilización de dispositivos de prevención de errores en los niveles operativos (Poka Yoke).

Beneficios de QFD

1. Promueve el desarrollo de productos previniendo los problemas en lugar de corregirlos.
2. Los pocos cambios de ingeniería que se presentan cuando se trabaja con la metodología QFD, en su mayoría (90%) se hacen mucho antes de la producción.
3. Permite ahorrar tiempo y dinero. El tiempo del ciclo de introducción de productos, se reduce en una tercera parte y en ocasiones hasta la mitad.
4. El enfoque preventivo del QFD trae como resultados pocos problemas en la puesta en marcha del nuevo producto, especialmente en el comienzo de la producción.
5. permite reducir los costos en el inicio de la producción y reduce los problemas con los clientes y los costos de garantía.
6. El proceso de QFD puede ayudar en las solución de problemas difíciles y retardadores.
7. Está orientado hacia el cliente y las decisiones de ingeniería se dirigen en favor de éstos, lo cual garantiza su satisfacción.
8. Es un medio para aumentar el conocimiento técnico y su transferencia a nuevos empleados, evitándose cometer los mismos errores del pasado. El uso de las tablas o gráficas, permite acumular una gran cantidad de conocimientos en ellas.

ELEMENTOS BASICOS DE LA MATRIZ QFD



ELEMENTOS BASICOS DE LA MATRIZ QFD

Nivel de importancia
para cada necesidad

Reclamaciones,
cartas, llamadas, etc.

	↓		↓	
Necesidades del cliente	I m p o r t a n c i a		R e c l a m a c i o n e s	Evaluación competitiva del cliente

2.8.1 QFD y otras tecnologías de calidad

QFD y Métodos Taguchi (MT).

Está demostrado que la unión entre estas dos tecnologías facilitan la mejora radical de productos y procesos industriales. Estos modernos conceptos de calidad se integran en la fase de definición de las especificaciones de productos y procesos. El QFD traduce la voz del cliente a especificaciones técnicas; estas especificaciones técnicas; estas especificaciones tiene un valor cuantitativo objetivo necesario para lograr la satisfacción del cliente. el proceso de obtención de este valor exige experimentar entre las diferentes variables o parámetros del producto y seleccionar la mejor combinación de estos. Los Métodos Taguchi reducen el costo de experimentación y permiten obtener especificaciones de productos óptimas, que hacen de éste un producto robusto o insensible a las variaciones de uso. Los MT en conjunto con el QFD no solamente se emplean en la fase de diseño de productos. Estos instrumentos son de utilidad para la obtención de parámetros óptimos de fabricación de los productos previamente diseñados. Los MT permiten obtener procesos productivos poco sensibles a la variación externa conocida como ruido. Estos métodos facilitan cuantificar los parámetros obtenidos en cada una de las fases de QFD.

Análisis Modal de Fallos y QFD.

El Análisis Modal de Fallos conocido como FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) es una técnica analítica desarrollada en el mundo del diseño, que se aplica a la manufactura, aseguramiento de la calidad y planificación de productos.

Los principales objetivos del Análisis Modal de Fallos son:

- - Identificación de las fallas potenciales y conocidas.
- - Identificación de las causas y efectos del modo de fallo.
- - Especifica planes de acción para la solución de problemas.

Esta técnica facilita incorporar las mejoras obtenidas en base a la información de los fallos que previamente ha tenido el producto o aquellos que podrían presentarse en su operación.

En las fases de diseño de los componentes de productos se emplea en conjunto con el QFD para mejorar la fiabilidad del producto en desarrollo. El QFD al ser una matriz que prioriza de acuerdo a los criterios del equipo de trabajo, puede hacer uso del Análisis Modal de Fallos como criterio adicional de calificación.

Ingeniería Simultanea, QFD y otras tecnologías.

La Ingeniería Simultanea (IS) o concurrente, es un sistema integrado para la dirección del desarrollo de nuevos productos, que busca involucrar a todas las áreas de la empresa en este proceso. La IS tiene como objetivo principal crear una ventaja competitiva para la empresa, fundamentalmente en suministro de productos y servicios con alto impacto en los clientes.

La IS hace uso de una variedad de tecnologías de diseño, fabricación y dirección de empresas. todos estos procesos se integran a través de sistemas de información, bases de datos y tecnologías de diseño por comandos CAD/CAM.

2.9. Justo a tiempo (JUST IN TIME)

Si no tenemos tiempo de hacerlo bien, bien ahora, ¿Cuándo tendremos tiempo para hacerlo? Hacer las cosas bien en el momento correcto es la premisa de justo a tiempo (JIT), una idea que complementa las ideas del TQM, TQC, etc. JIT es el control estratégico de materiales que registra los suministros conforme se requieren para trabajar sin un tope de existencias o exceso de inventario. JIT aboga por obtener los materiales adecuados en cantidad adecuada en el tiempo correcto. JIT eslabona una serie de requerimientos de trabajo, analiza la demanda para el próximo trabajo a realizar. JIT ha sido llamado por varios nombres incluyendo los siguientes:

- - ZIPS (Sistema de producción con cero inventario);
- - MAN (Materiales conforme se requieren);
- - MIPS (Sistemas de producción de mínimo inventario);
- - Producción con menos existencias;
- - Flujo continuo de manufactura;
- - Kanban;
- - Sistema Toyota.

Si merece la pena hacerlo, merece la pena hacerlo bien, prontamente. Los mayores beneficios del JIT se pueden resumir en los siguientes:

- Retroalimentación rápida de funcionamiento del proceso;
- Reducción en el tamaño del lote;
- Mayor consistencia en los índices de salida;
- Menor inventario en el sistema;
- Menor desperdicio de material;
- Menos horas de retrabajo;
- Menores costos indirectos en las siguientes áreas:
 - a) interés en acabar con el inventario inproductivo;
 - b) contabilidad de costos de inventario;
 - c) posesión de costos de inventario;
 - d) control de costos por inventario físico.

2.10. Teoría Z

Ante los sorprendentes incrementos de la productividad en Japón, las empresas norteamericanas iniciaron una serie de investigaciones para conocer el modelo de administración japonesa e incorporarlo a las empresas occidentales. Una de las investigaciones más relevantes en este sentido es la de William Ouchi, quien en su libro Teoría Z, publicado en 1976, plasma las peculiaridades de las organizaciones japonesas, sus diferencias con las organizaciones occidentales y presenta las características de las empresas que utilizan un estilo de administración Z, que, a grandes rasgos, consiste en la adaptación de la filosofía de administración japonesa a las empresas occidentales.

La administración de las empresas japonesas se caracteriza por el trato de intimidad, sutileza y confianza que prevalece entre todas las personas que conforman la organización; situación que a su vez provoca un sistema de relaciones holistas en el que lo fundamental es el todo y no las partes; en otras palabras, el interés por el grupo, por el trabajo, por la calidad, por la empresa y por el país. De esta manera la presión del grupo es tan fuerte que los mecanismos tradicionales de control explícito no son necesarios, ya que el trabajador que llega a fallar se siente rechazado y deshonrado perdiendo así el respeto de sus compañeros y, como el trabajo es vital, pierde también el sentido de su vida, por lo que siempre tratará de trabajar eficientemente.

Las características de la organización japonesa son:

- - Empleo de por vida;
- - Evaluación y promoción de todos los empleados;
- - Caminos profesionales no especializados, las carreras se orientan más hacia el trabajo en equipo que hacia el desarrollo de expertos;
- - Mecanismos de control, el mecanismo básico de control está englobado en la filosofía de la administración;
- - El proceso de toma de decisiones, todos aquellos de que algún modo pudiera verse afectado por sus consecuencias, entra en el proceso;
- - Valores colectivos, la organización se rige por valores colectivos;
- - Interés holista, implica que un todo integrado, la empresa, posee una realidad independiente y mayor que la suma de las partes.

De la aplicación de los principios de la administración japonesa a la cultura occidental, surgió la teoría Z, cuyo postulado básico es que la clave de una mayor productividad está en implicar a los trabajadores en el proceso mediante la confianza, la sutileza y la intimidad.

Las características de la organización Z son:

- 1. Todos los directivos implicados deben leer y familiarizarse con las ideas esenciales de la teoría Z;
- 2. Analizar la filosofía y objetivos de la compañía;
- 3. Definir la filosofía administrativa deseada y comprometer al líder de la compañía;
- 4. Poner en práctica la filosofía, creando tanto estructuras como incentivos;
- 5. Desarrollar habilidades para las relaciones humanas;
- 6. Evaluar su propio desempeño y los resultados del sistema;
- 7. Hacer que el empleo se vuelva estable;
- 8. Comprometer al sindicato;
- 9. Tomar decisiones empleando un proceso lento de evaluación y promoción;
- 10. Ampliar los horizontes profesionales;
- 11. Prepararse para aplicar la teoría en el primer nivel;
- 12. Buscar el lugar preciso para poner en práctica la participación;
- 13. Permitir el desarrollo de relaciones holistas.

III. Norma Internacional de Calidad: ISO 9000

El esfuerzo de mejorar la calidad en todo el mundo ha creado la necesidad de unificar las normas internacionales de calidad. La Organización Internacional de normalización (ISO) con sede en Genova, Suiza, en respuesta a esta necesidad, ha preparado la norma de calidad conocida como ISO 9000. La ISO es una agencia especial internacional de normalización formada de las normas de 91 países.

La diferencia entre la ISO 9000 y las demás filosofías de calidad es que ésta tiene un aspecto legal, el principal aspecto legal de la ISO 9000 es el hecho de que su agencia consultora en normas ha sido aceptada por los organismos nacionales, tanto en la Comunidad Europea como en el CEN (Comité Europeo de Normas), como la norma armonizada para el manejo de la calidad. De la misma manera, ha sido aceptada en todos los países desarrollados incluyendo los Estados Unidos.

Otro importante aspecto legal son las implicaciones de la ISO 9000 en casos de disputas legales por reclamos contra el producto. Ayuda considerablemente a evitar reclamaciones por daños cuando, tanto el producto individual como el sistema gerencial, están apoyados por una norma del producto y por la certificación de que se opera con un sistema gerencial de calidad acorde con la ISO 9000.

3.1 ¿Qué es la ISO 9000?

La ISO 9000 es un conjunto de cinco normas internacionales en administración de calidad y en aseguramiento de calidad, estas normas están relacionadas entre sí. Las normas fueron desarrolladas para ayudar efectivamente a las compañías a documentar los elementos de un sistema de calidad. Las normas fueron originalmente publicadas en 1987 y son revisadas cada cuatro años. No son específicas para ninguna industria, producto o servicio en particular. Existen dos elementos fundamentales en la adopción de la ISO 9000. Un elemento es la aceptación y adopción de su filosofía y su instalación como norma, en otras palabras llegar a ser una compañía ISO 9000; el otro, es obtener la aceptación o certificación de un tercero que permita a la compañía demostrar su estatus ISO 9000 a compradores y prospectos.

En México la ISO 9000 ha sido adoptada (1995) con el nombre de Normas NMX-CC. Las normas individuales que conforman la serie ISO 9000 se listan a continuación:

ISO 8402 / NMX-CC-001

Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad - Vocabulario.

ISO 9000-1 / NMX-CC-002/1

Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad - Parte 1:
Directrices para la selección y uso.

ISO 9000-2 / NMX-CC-002/2 (en preparación)

Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad - Parte 2:
Directrices de aplicación.

ISO 9000-3 / NMX-CC-002/3 (en preparación)

Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad - Parte 3:
Directrices de Aplicación para la Administración, Suministro y
Mantenimiento del Software.

ISO 9000-4 / NMX-CC-002/4 (en preparación)

Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad - Parte 4:
Directrices para la administración del programa de la seguridad de
funcionamiento.

ISO 9001 / NMX-CC-003

Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en
Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio.

ISO 9002 / NMX-CC-004

Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en
Producción, Instalación y Servicio.

ISO 9003 / NMX-CC-005

Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en
Inspección y Pruebas Finales.

ISO 9004-1 / NMX-CC-006/1

Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad - Parte 1:
Directrices.

ISO 9004-2 / NMX-CC-006/2

Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad - Parte 2:
Directrices para Servicios.

ISO 9004-3 / NMX-CC-006/3

Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad - Parte 3:
Directrices para Materiales Procesados.

ISO 9004-4 / NMX-CC-006/4

Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad - Parte 4:
Directrices para la Mejora de la Calidad.

NMX-CC-007/1

Directrices para Auditar Sistemas de Calidad - Parte 1. Auditorías

NMX-CC-007/2

Directrices para Auditar Sistemas de Calidad - Parte 2: Administración del
Programa de Auditorías.

NMX-CC-008

Directrices para Auditar Sistemas de Calidad - Parte 3: Criterios de calificación para Auditores de Sistema de Calidad.

NMX-CC-0017/1

Requisitos de Aseguramiento de la Calidad para Equipo de Medición - Parte 1: Sistemas de confirmación metrológica para equipo de medición.

NMX-CC- 018, IMNC. Directrices para el desarrollo de Manuales de Calidad.

3.2 Propósito de la ISO 9000.

Las normas ISO 9000 ayudan a determinar a los proveedores competentes con sistemas de Aseguramiento de Calidad efectivos. Las normas ayudan a reducir los costos en calidad del comprador por medio de la confianza y la garantía en las prácticas de calidad de los proveedores. En conformidad con la norma ISO 9000 se proporciona un medio de acuerdo contractual entre el comprador y el proveedor. Las compañías que están certificadas y registradas con la norma ISO 9000 se perciben como proveedores viables y seguros para sus clientes. Los que no están registrados y certificados en la norma ISO 9000 se perciben como proveedores de productos y servicios menos deseables.

Las normas se diseñan para tratar a una gran variedad de escenarios de administración de la calidad. Por ejemplo, si un proveedor tiene sólo instalaciones de manufactura sin diseño ó departamento de desarrollo, entonces la ISO 9002 debe ser usada para evaluar el sistema de calidad. Cada país tiene sus propias normas de calidad que se relacionan con las normas ISO 9000. Cada compañía individual es estimulada a registrarse formalmente para tener conformidad con las normas. En realidad, se ha vuelto un requisito el número de registro de la ISO 9000 para los proveedores cuando las compañías hacen la selección de sus proveedores. Las normas de la serie ISO 9000 definen los requisitos mínimos que un proveedor debe reunir para asegurar a sus clientes que están recibiendo productos de alta calidad. Esto ha tenido un impacto mayor en las compañías de todo el mundo. Por medio de las series ISO 9000, los proveedores pueden ser evaluados consistente y uniformemente. Las series ISO 9000 han sido adoptados en los Estados Unidos por la American National Standards Institute (ANSI) y la American Society for Quality control (ASQC) como las normas ANSI/ASQC Q90. El equivalente europeo de la ISO 9000, se llaman series EN 29000. El equivalente mexicano de la ISO 9000, se llaman Normas Mexicanas de Calidad NMX-CC.

3.3 NORMAS ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 E ISO 9004.

En la *tabla A* podemos ver una comparación de los números de cláusulas por temas correspondientes y observamos que de las tres normas de requisitos de Aseguramiento de Calidad externos: ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, la norma ISO 9001 es la mas completa y amplia, por lo tanto en este texto sólo explicaremos la norma ISO 9001, considerando que las otras dos normas ISO 9002 e ISO 9003 se pueden entender con la norma ISO 9001 y la *tabla A*.

También explicaremos la norma ISO 9004, porque esta norma da las pautas a usar en el proceso de desarrollo de los sistemas de calidad internos.

TABLA A

Lista de referencia cruzada de los números de cláusulas para los temas correspondientes

Aseguramiento de Calidad externo				Título de la cláusula en ISO 9001/ NMX-CC-3	Guía Administración de la Calidad ISO 9004-1 NMX-CC-6/1	Guía ISO 9000-1 NMX-CC-2/1
Requisitos			GUÍA DE APLICACIÓN ISO 9000-2 NMX-CC-2/2			
ISO 9001/ NMX-CC-3	ISO 9002/ NMX-CC-4	ISO 9003/ NMX-CC-5				
4,1 *	*	0	4,1	Responsabilidad de la dirección	4	4,1;4,2;4,3
4,2 *	*	0	4,2	Sistema de Calidad	5	4,4,4,5;4,8
4,3 *	*	*	4,3	Revisión de contrato	X	8
4,4 *	X	X	4,4	Control del diseño	8	
4,5 *	*	*	4,5	Control de documentos y datos	5,3;11,5	
4,6 *	*	X	4,6	Adquisiciones	9	
4,7 *	*	*	4,7	Control de productos proporcionados por el clientes	X	
4,8 *	*	0	4,8	Identificación y rastreabilidad del producto	11,2	5
4,9 *	*	X	4,9	Control del proceso	10;11	4,6;4,7
4,10 *	*	0	4,10	Inspección y prueba	12	
4,11 *	*	*	4,11	Control de equipo de inspección, medición y prueba	13	
4,12 *	*	*	4,12	Estado de inspección y prueba	11,7	
4,13 *	*	0	4,13	Control de producto no conforme	14	
4,14 *	*	0	4,14	Acción correctiva y preventiva	15	
4,15 *	*	*	4,15	Muestra, almacenamiento, empaque, etiquetado, conservación y entrega	10,4;16,1; 16,2	
4,16 *	*	0	4,16	Control de registros de calidad	5,3;17,2;17,3	
4,17 *	*	0	4,17	Auditorías de calidad internas	5,4	4,9
4,18 *	*	0	4,18	Capacitación	18,1	5,4
4,19 *	*	X	4,19	Servicio	16,4	
4,20 *	*	0	4,20	Técnicas estadísticas,	20	
				Aspectos económicos de la calidad,	6	
				Merchandotecnia,	7	
				Seguridad de producto	10	

* = Requisito amplio

0 = Requisito menos amplio que el de NMX-CC-3 Y NMX-CC-4

X = Elemento no presente

ISO-9001: 1994

NMX-CC-003:1995 IMNC

**SISTEMAS DE CALIDAD-MODELO
PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA
CALIDAD EN DISEÑO, DESARROLLO,
PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y
SERVICIO**

0 Introducción.

Esta norma es una de tres normas referidas a los requisitos de los sistemas de calidad que pueden utilizarse para propósitos de aseguramiento de calidad externo.

Se enfatiza que los requisitos de los sistemas de calidad especificados en esta norma, y en las normas NMX-CC-004 y NMX-CC005 son complementarios (no alternativos) a los requisitos técnicos especificados (del producto). Estos especifican los requisitos que determinan los elementos del sistema de calidad que tienen que ser cubiertos, pero no es el propósito de estas normas forzar la uniformidad en los sistemas de calidad. Son genéricas e independientes de cualquier industria o sector económico específico.

1 Objetivo y campo de aplicación.

Los requisitos especificados en esta norma están orientados principalmente para lograr la satisfacción del cliente, previniendo la no conformidad en todas las etapas desde el diseño hasta el servicio.

2 Normas de referencia.

NMX-CC-001:1995 Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad - Vocabulario.

3 Definiciones.

3.1 Producto.

El resultado de actividades o procesos.

3.2 Oferta.

La propuesta que hace un proveedor en respuesta a una invitación, para satisfacer una adjudicación de contrato para suministrar un producto.

3.3 Contrato.

Los requisitos acordados entre un proveedor y un cliente transmitidos por cualquier medio.

4 Requisitos del sistema de calidad.

4.1 Responsabilidad de la dirección.

4.1.1 Política de calidad.

La dirección del proveedor con responsabilidades ejecutivas debe definir y documentar su política de calidad incluyendo los objetivos para la calidad y su compromiso con la calidad.

4.1.2 Organización.

4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad.

Deben estar definidas y documentadas la responsabilidad, autoridad y la interrelación de todo el personal que administra, realiza y verifica el trabajo que afecta a la calidad.

4.1.2.2 Recursos.

El proveedor debe identificar las necesidades de recursos, y proporcionar los recursos adecuados, incluyendo la asignación de personal capacitado (véase 4.18) para la administración, realización del trabajo y de las actividades de verificación incluyendo actividades de auditoría de calidad interna.

4.1.2.3 Representantes de la dirección.

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva, debe designar a un miembro de su administración quien, debe tener autoridad para:

- a) asegurar que el sistema de calidad se establezca, implante y mantenga de acuerdo con esta norma.
- b) informar a la dirección del proveedor acerca del desempeño del sistema de calidad para su revisión y como base para mejorar el sistema de calidad.

4.1.3 Revisión de la dirección.

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe revisar el sistema de calidad a intervalos definidos, suficientes para asegurar su adecuación y efectividad continua.

4.2 sistema de calidad.

4.2.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad como medio que asegure que el producto es conforme con los requisitos especificados.

4.2.2 Procedimientos del sistema de calidad.

El proveedor debe:

- a) preparar procedimientos documentados de acuerdo a los requisitos de esta norma y la política de calidad establecida por el proveedor;
- b) implantar en forma efectiva el sistema de calidad y sus procedimientos documentados.

4.2.3 Planeación de la calidad.

El proveedor debe definir y documentar cómo se deben cumplir los requisitos

para la calidad. El proveedor debe considerar las siguientes actividades:

- a) la preparación de los planes de calidad;
- b) la identificación y adquisición de cualquier control, proceso, equipo, dispositivo recursos y las habilidades necesarias para lograr la calidad requerida;
- c) asegurar la compatibilidad de los procedimientos de diseño, del proceso de producción, del servicio, de la inspección y de prueba y la documentación aplicable;
- d) la actualización, según sea necesaria, del control de calidad, de las técnicas de inspección y prueba, incluyendo el desarrollo de instrumentación nueva;
- e) identificación de cualquier requisito de medición;
- f) la identificación de las verificaciones adecuadas en las etapas apropiadas de la realización del producto;
- g) la aclaración de las normas de aceptación para todas las características y requisitos;
- h) la identificación y preparación de registros de calidad.

4.3 Revisión del contrato.

4.3.1 Generalidades.

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

4.3.2 Revisión.

Antes de la presentación de una oferta, o de la aceptación de un contrato o pedido; la oferta, contrato o pedido debe revisarse por el proveedor para asegurar que:

- a) los requisitos están definidos y documentados adecuadamente;

- b) se resuelva cualquier requisito del contrato o pedido que difiera con el de la oferta;
- c) el proveedor tiene la capacidad para cumplir los requisitos del contrato.

4.3.3 Modificaciones al contrato.

El proveedor debe identificar como se realizan las modificaciones al contrato y la manera correcta de transferirlas a las funciones relacionadas dentro de su organización.

4.3.4 Registros

Deben mantenerse registros de las revisiones del contrato.

4.4 Control del diseño.

4.4.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño del producto.

4.4.2 planeación del diseño y desarrollo.

El proveedor debe elaborar planes para cada actividad de diseño y desarrollo.

4.4.3 Interrelaciones organizacionales y técnicas.

Deben estar definidas las interrelaciones organizacionales y técnicas entre los diferentes grupos que proporcionan datos de entrada para el proceso del diseño.

4.4.4 Datos de entrada del diseño.

Se deben identificar y documentar los requisitos para los datos de entrada del diseño relacionados con el producto.

4.4.5 Resultados del diseño.

Los resultados del diseño deben documentarse y expresarse en términos que puedan verificarse y validarse contra los requisitos de entrada del diseño

Los resultados del diseño deben:

- a) cumplir con los requisitos de entrada del diseño;
- b) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación;
- c) identificar aquellas características del diseño que son cruciales para la seguridad y el funcionamiento del producto.

4.4.6 Revisión del diseño.

En etapas apropiadas del diseño, deben planearse y realizarse revisiones formales documentadas de los resultados del diseño.

4.4.7 Verificación del diseño.

En etapas apropiadas del diseño, debe realizarse la verificación del mismo para asegurar que los resultados del diseño cumplan los requisitos de entrada.

4.4.8 Validación del diseño.

Debe realizarse la validación del diseño para asegurar que el producto cumple con las necesidades y/o requisitos definidos por el usuario.

4.4.9 Cambios del diseño.

Todos los cambios y modificaciones del diseño deben ser identificados, documentados, revisados y aprobados por personal autorizado antes de su implantación.

4.5 Control de documentos y datos.

4.5.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para

controlar todos los documentos y datos que se relacionan con los requisitos de esta norma.

4.5.2 Aprobación y emisión de documentos y datos.

Los documentos y datos deben ser revisados y aprobados para su adecuación por personal autorizado antes de ser emitidos. Debe establecerse y estar fácilmente disponible una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de documentos, para identificar el estado de revisión vigente de los documentos e impedir el uso de documentos obsoletos y/o invalidos.

4.5.3 Cambios de documentos y datos.

Los cambios a los documentos y datos deben ser revisados y aprobados por las mismas funciones u organizaciones que desarrollaron la revisión y aprobación del original a menos que se haya especificado otra cosa.

4.6 Adquisiciones.

4.6.1 Generalidades.

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

4.6.2 Evaluación de subcontratistas.

El proveedor debe:

- a) evaluar y seleccionar a los subcontratistas con base a su trahilidad para cumplir los requisitos del contrato;
- b) definir tipo y alcance del control ejercido por el proveedor sobre los subcontratistas;
- c) establecer y mantener registros de calidad de subcontratistas aceptables.

4.6.3 Datos para adquisiciones.

Los documentos de compra deben contener datos que describan claramente el producto solicitado.

4.6.4 Verificación de los productos comprados.

4.6.4.1 Verificación del proveedor en las instalaciones del subcontratista.

Cuando el proveedor proponga verificar el producto comprado en las instalaciones del subcontratista, el proveedor debe especificar los acuerdos de verificación y el método de liberación del producto en los documentos de compra.

4.6.4.2 Verificación del cliente al producto subcontratado.

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

4.7 Control de productos proporcionado por el cliente.

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

4.8 Identificación y rastreabilidad del producto.

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

4.9 Control del proceso.

El proveedor debe identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio que directamente afectan la calidad y debe asegurar que estos procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas.

4.10 Inspección y prueba.

4.10.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba para verificar que se cumplan los requisitos especificados.

4.10.2 Inspección y pruebas de recibo.

4.10.2.1 El proveedor debe asegurarse que el producto de entrada no sea utilizado o procesado hasta que haya sido inspeccionado.

4.10.2.2 Debe considerarse el grado de control efectuado en las instalaciones del contratista y los registros de evidencia de conformidad proporcionados.

4.10.2.3 Cuando se libere un producto de entrada previamente a su verificación para los propósitos de producción urgente, debe dársele una identificación evidente y hacerse un registro que permita su recuperación.

4.10.3 Inspección y prueba en proceso.

El proveedor debe:

- a) inspeccionar y probar el producto como se requiere en el plan de calidad.
- b) retener el producto hasta que hayan sido terminadas la inspección y pruebas requeridas.

4.10.4 Inspección y pruebas finales.

El proveedor debe llevar a cabo todas las inspecciones y pruebas finales de acuerdo con el plan de calidad.

4.10.5 Registros de inspección y prueba.

El proveedor debe establecer y mantener registros que contengan la evidencia que el producto ha sido inspeccionado y/o probado.

4.11 Control de equipo de inspección, medición y prueba.

4.11.1 Generalidades.

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

4.11.2 Procedimientos de control.

El proveedor debe:

- a) determinar las mediciones que deben realizarse, la exactitud requerida y seleccionar el equipo apropiado para inspección, medición y prueba;
- b) identificar todo el equipo de inspección, medición y prueba que pueda afectar la calidad del producto;

- c) definir el proceso usado para la calibración del equipo de inspección, medición y prueba;
- d) identificar el equipo de inspección, medición y prueba con una marca apropiada que muestre el estado de calibración;
- e) conservar los registros de la calibración de los equipos de inspección, medición y prueba;
- f) evaluar y documentar la validez de los resultados previos de inspección y pruebas cuando los equipos de inspección, medición y prueba se hayan encontrado fuera de calibración;
- g) asegurar que las condiciones ambientales son adecuadas para las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas que se realizan;
- h) asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento de los equipos de inspección, medición y prueba son adecuados para mantener su exactitud y aptitud de uso;
- i) salvaguardar los equipos de inspección y medición, y las instalaciones de prueba contra ajustes que invaliden la calibración hecha.

4.12 Estado de inspección y prueba.

El estado de inspección y prueba de producto debe identificarse utilizando medios adecuados, que indiquen la conformidad o no conformidad del producto con respecto a la inspección y prueba realizada.

4.13 Control de producto no conforme.

4.13.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que se prevenga el uso o

instalación no intencionada de los productos no conformes con los requisitos especificados.

4.13.2 Revisión y disposición de productos no conformes.

Debe definirse la autoridad y la responsabilidad para la revisión y la disposición de los productos no conformes.

Los productos no conformes deben revisarse de acuerdo con procedimientos documentados.

4.14 Acción correctiva y preventiva.

4.14.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar acciones correctivas y preventivas.

4.14.2 Acción correctiva.

Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir:

- a) el manejo efectivo de las reclamaciones de los clientes, y los informes de los productos no conformes;
- b) la investigación de las causas de las no conformidades relativas al producto, al proceso y al sistema de calidad;
- c) la determinación de las acciones correctivas necesarias para eliminar la causa de las no conformidades;
- d) la aplicación de los controles que aseguren que las acciones correctivas sean adecuadas, y que éstas sean efectivas.

4.14.3 Acción preventiva.

Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir:

- a) el uso de las fuentes apropiadas de información tales como los procesos y

operaciones de trabajo las cuales afectan la calidad del producto;

b) la determinación de los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera acciones preventivas;

c) la iniciación de las acciones preventivas y el establecimiento de los controles que aseguren su efectividad;

d) asegurar que la información relevante sobre las acciones efectuadas, se someta a la revisión de la dirección.

4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega.

4.15.1 Generalidades.

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

4.15.2 Manejo.

El proveedor debe suministrar métodos de manejo que eviten el daño o deterioro del producto.

4.15.3 Almacenamiento.

El proveedor debe de usar áreas o locales de almacenamientos designadas para prevenir que los productos pendientes de uso o entrega se dañen o deterioren.

4.15.4 Empaque.

El proveedor debe controlar los procesos de empaque, embalaje y marcado de tal manera que se asegure la conformidad con los requisitos especificados.

4.15.5 Conservación.

El proveedor debe aplicar métodos apropiados para la conservación y segregación del producto.

4.15.6 Entrega.

El proveedor debe tomar las medidas necesarias para proteger la calidad de los productos después de la inspección y pruebas finales.

4.16 Control de registros de calidad.

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

4.17 Auditorías de calidad internas.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para planear y llevar a cabo auditorías de calidad internas para determinar si las actividades de calidad y los resultados relativos a ésta cumplen con los acuerdos planeados y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

4.18 Capacitación.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación y capacitar a todo el personal que ejecuta actividades que afectan a la calidad.

4.19 Servicio.

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

4.20 Técnicas estadísticas.

4.20.1 Identificación de necesidades.

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

4.20.2 Procedimientos.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas en 4.20.1

6 Concordancia con normas internacionales.

Esta norma coincide totalmente con la norma internacional ISO 9001 : 1994

**ADMINISTRACION DE LA CALIDAD Y
ELEMENTOS DEL SISTEMA DE
CALIDAD**

PARTE 1: DIRECTRICES

0 Introducción.

0.1 Generalidades.

Esta parte de NMX-CC-006 y todas las demás normas de la familia NMX CC, son genéricas e independientes de cualquier sector específico industrial o económico. En su conjunto proporcionan directrices para la administración de calidad y modelos para el aseguramiento de la calidad.

Con el fin de tener éxito, es conveniente que una organización ofrezca productos que:

- a) cumplan una necesidad, uso o propósito bien definidos;
- b) satisfagan las expectativas del cliente;
- c) cumplan con las normas y especificaciones aplicables;
- d) cumplan los requisitos de la sociedad (ver 3.3);
- e) reflejen las necesidades del medio ambiente;
- f) estén accesibles a precios competitivos;
- g) sean proporcionados económicamente.

0.2 Metas organizacionales.

Con el fin de lograr sus objetivos conviene que una organización se asegure que estén bajo control los factores técnicos, administrativos y humanos que afecten la calidad de sus productos, ya sean, hardware, software, materiales procesados o servicios.

0.3 Cumplir las necesidades y expectativas del cliente y la organización.

Un sistema de calidad tiene dos aspectos interrelacionados:

- a) Las necesidades y expectativas del cliente.
- b) Las necesidades e intereses de la organización.

0.4 Beneficios, costos y riesgos.

Las consideraciones de beneficio, costo y riesgo tienen gran importancia tanto para la organización como para el cliente.

Los efectos y ramificaciones posibles de estas consideraciones se dan de a) a c).

- a) Consideraciones del beneficio.
- b) Consideraciones de costos.
- c) Consideraciones de riesgo.

0.5 Conclusiones.

Un sistema de calidad efectivo conviene sea diseñado para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente, y a la vez que proteja los intereses de la organización.

1 Objetivo y campo de aplicación.

Esta parte de NMX-CC-006 proporciona directrices en la administración de calidad y elementos del sistema de calidad. Los elementos del sistema de calidad son adaptables para usarse en el desarrollo e implantación de un sistema de calidad interno completo y efectivo, con la visión de asegurar la satisfacción del cliente.

2 Normas de referencia.

Las normas siguientes contienen preceptos a los cuales se hace referencia a través de este texto y constituyen disposiciones de las mismas.

3 Definiciones.

3.1 Organización.

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

3.2 Cliente.

El receptor de un producto suministrado por el proveedor.

3.3 Requisitos de la sociedad.

Son obligaciones resultantes de leyes, reglamentos, reglas, códigos, estatutos y otras consideraciones.

3.4 Plan de calidad.

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

3.5 Producto.

El resultado de actividades o procesos.

3.6 Servicio.

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

4 Responsabilidad de la dirección.

4.1 Generalidades.

La responsabilidad y compromiso con una política de calidad pertenece al nivel más alto de la administración.

4.2 Política de calidad.

Es conveniente que la dirección de una organización defina y documente su

política de calidad. Esta política deberá ser congruente con otras políticas dentro de la organización.

4.3 Objetivos de calidad.

4.3.1 Conviene que la dirección documente los objetivos y compromisos pertenecientes a los elementos clave de calidad.

4.3.2 Conviene que el cálculo y la evaluación de costos asociados sea siempre una consideración importante.

4.4 Sistema de calidad.

Un sistema de calidad es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de la calidad. Conviene que el sistema de calidad proporcione la confianza de que:

- a) el sistema sea entendido, implantado, mantenido y efectivo;
- b) los productos satisfagan realmente las necesidades y expectativas del cliente;
- c) las necesidades de la sociedad y del medio ambiente hayan sido atendidas;
- d) el énfasis está puesto en la prevención de los problemas.

5 Elementos del sistema de calidad.

5.1 Alcance de aplicación.

5.1.1 Sistema de calidad se aplica típicamente e interactúa con todas las actividades pertinentes a la calidad de un producto. Las fases típicas son:

- a) mercadotecnia e investigación de mercado;
- b) diseño y desarrollo del producto;
- c) planeación y desarrollo del proceso;
- d) adquisiciones;
- e) producción o suministro de servicios;
- f) verificación;
- g) empaque y almacenamiento;
- h) venta y distribución;

- l) instalación y puesta en marcha;
- j) asistencia técnica y servicio;
- k) seguimiento posterior a la venta;
- l) disposición o reciclaje al final de su vida útil.

5.2 Estructura del sistema de calidad.

5.2.1 Generalidades.

Es conveniente que la información obtenida del mercado sea utilizada para mejorar productos existentes y nuevos para mejorar el sistema de calidad.

5.2.2 Responsabilidad y autoridad.

a) definir explícitamente las responsabilidades generales y las específicas hacia la calidad;

b) es conveniente establecer claramente la delegación de responsabilidad y autoridad en cada actividad que contribuya a la calidad;

c) es recomendable definir el control de interrelaciones y las medidas de coordinación entre las diferentes actividades;

d) al organizar un sistema de calidad bien estructurado y efectivo, es recomendable poner énfasis en la identificación de los problemas de calidad existentes y potenciales y poner en práctica las medidas preventivas o correctivas correspondientes.

5.2.3 Estructura organizacional.

Es conveniente que las funciones relacionadas con el sistema de calidad, estén establecidas claramente dentro de toda la estructura organizacional.

5.2.4 Personal y recursos.

Es conveniente que la dirección identifique los requisitos de los recursos y proporcionarlos de manera suficiente y apropiados, esenciales para la implantación de la política de calidad y el logro de los objetivos de calidad.

5.2.5 Procedimientos operativos.

Es conveniente que el sistema de calidad sea organizado de tal manera que se ejerza un control adecuado y continuo sobre todas las actividades que afecten la calidad.

Es recomendable que estos procedimientos documentados especifiquen los objetivos y la ejecución de las diferentes actividades que tienen un efecto sobre la calidad. (véase figura).

Mercadotecnia e investigación de mercado

Diseño y desarrollo del producto

Disposición o reciclado al final de la vida útil

Planeación y desarrollo del proceso

Vigilancia después de la venta

FASES TÍPICAS DEL CICLO DE VIDA DE UN PRODUCTO

Asistencia técnica y servicio

Adquisiciones

Producción o prestación del servicio

Instalación y puesto en marcha

Verificación

Venta y distribución

Almacenamiento y empaque

CICLO DE CALIDAD

Figura.- Principales actividades que tienen impacto en la calidad.

5.2.6 Administración de configuración.

Es conveniente que el sistema de calidad incluya procedimientos documentados

para la administración de configuración en la extensión apropiada.

5.3 Documentación del sistema de calidad.

5.3.1 Políticas y procedimientos de calidad.

Es conveniente que todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptadas por una organización, para su sistema de calidad sean documentadas de una manera sistemática, ordenada y entendible en forma de políticas y procedimientos.

5.3.2 Documentación del sistema de calidad.

5.3.2.1 La forma típica del documento principal empleado para describir un sistema de calidad documentado, es el manual de calidad.

5.3.2.2 El objetivo primordial de un manual de calidad, es definir un estructura delineada del sistema de calidad.

5.3.2.3 Es recomendable que se establezcan procedimientos documentados para efectuar cambios, modificaciones, revisiones o adiciones al contenido del manual de calidad.

5.3.3 Planes de calidad.

Es recomendable que para cualquier producto o proceso, la dirección prepare y mantenga planes documentados de calidad, consistentes con todos los otros requisitos del sistema de calidad de la organización.

Los planes de calidad deben definir:

- a) los objetivos de calidad por alcanzar;
- b) los pasos e los procesos que constituyen las prácticas operativas de la organización;
- c) la asignación específica de responsabilidades durante las diferentes fases del proyecto;

d) los procedimientos específicos e instrucciones de trabajo que deben aplicarse;

e) las pruebas apropiadas, inspecciones, exámenes y programas de auditoría, que deban aplicarse a las fases convenientes;

f) un procedimiento documentado para cambios y modificaciones al plan de calidad;

g) un método para medir los logros obtenidos de los objetivos de calidad;

h) otras acciones necesarias para alcanzar los objetivos.

5.3.4 Registros de calidad.

Es recomendable que los registros de calidad, incluyendo gráficas pertenecientes al diseño, inspección, prueba, evaluación, auditoría, revisión o resultados relacionados se mantengan como una evidencia importante para demostrar conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad.

5.4 Auditorías del sistema de calidad.

5.4.1 Generalidades.

Es conveniente que las auditorías sean planeadas y realizadas para determinar si las actividades y los resultados relativos al sistema de calidad de la organización cumplen con las disposiciones planeadas.

5.4.2 Programa de auditorías.

Es conveniente que el programa de auditorías cubra:

a) la planeación y programación de las áreas y actividades específicas a ser auditadas;

b) la asignación de personal con calificaciones apropiadas para efectuar las auditorías;

c) los procedimientos documentados para llevar a cabo las auditorías.

5.4.3 Alcance de las auditorías.

Es recomendable que las evaluaciones objetivas de las actividades del sistema de calidad incluyan:

- a) estructuras organizacionales;
- b) procedimientos administrativos, operativos y del sistema de calidad;
- c) personal, equipo y recursos materiales;
- d) áreas de trabajo, operaciones y procesos;
- e) productos que están siendo producidos;
- f) documentación, informes y conservación de registros.

5.4.4 Informe de auditoría.

Es recomendable que las observaciones sobre las auditorías, conclusiones y acuerdos sobre los tiempos en que se implantaran las acciones correctivas, sean registradas y remitidas a la dirección.

5.4.5 Acción de seguimiento.

Es conveniente que la implantación y efectividad de acciones correctivas resultantes de auditorías previas, sean evaluadas y documentadas.

5.5 Revisión y evaluación del sistema de calidad.

Es recomendable que la dirección de la organización establezca evaluaciones y revisiones independientes al sistema de calidad, a intervalos de tiempo definido.

5.6 Mejora de la calidad.

Es conveniente que cuando se implante un sistema de calidad, la dirección de la organización, se asegure que el sistema facilite y promueva la mejora continua de la calidad.

Es recomendable a fin de crear un ambiente para la mejora de la calidad, dar las consideraciones para:

- a) impulsar y mantener un estilo gerencial de apoyo;
- b) promover valores, actitudes y comportamientos que fomenten la mejora;
- c) hacer claras las metas de mejoramiento de la calidad;
- d) impulsar la comunicación efectiva y el trabajo en equipo;
- e) reconocer los logros y éxitos;
- f) capacitar y educar para la mejora.

6 Consideraciones financieras de los sistemas de calidad.

6.1 Generalidades.

Es importante que la efectividad de un sistema de calidad sea medida en términos financieros.

6.2 Enfoque de Informes financieros de actividades del sistema de calidad.

6.2.1 Generalidades.

Algunas organizaciones encuentran útil informar los beneficios financieros utilizando procedimientos sistemáticos de informes financieros de calidad.

6.2.2 Enfoques.

Existen varios enfoques para el acoplo, presentación y análisis de elementos de datos financieros.

a) Enfoque de costo de calidad.

Este enfoque está dirigido a costos relativos a la calidad, los cuales están divididos de una manera general en aquellos provenientes de operaciones internas y los que provienen de actividades externas.

b) Enfoque de costos de proceso.

Este enfoque analiza los costos de conformidad y los costos de no conformidad para cualquier proceso.

c) Enfoque de pérdidas de calidad.

Este enfoque está basado en pérdidas internas y externas debidas a una pobre

calidad, e identifica los tipos de pérdidas, tangibles e intangibles.

6.3 Informe.

Es conveniente que el informe financiero de las actividades de calidad, se proporcione regularmente, y sea supervisado por la dirección.

7 Calidad de mercadotecnia.

7.1 Requisitos de mercadotecnia.

Conviene que en la función de mercadotecnia se establezcan adecuadamente registros definidos y documentados de la calidad del producto.

7.2 Definición de las especificaciones del producto.

Es conveniente que la función de mercadotecnia provea a la organización de un planteamiento formal o delineado de los requisitos del producto.

7.3 Retroalimentación de información por el cliente.

Conviene que la función de mercadotecnia establezca un sistema de retroalimentación y supervisión continúa de información.

8 Calidad en especificación y diseño.

8.1 Contribuciones de las especificaciones y el diseño a la calidad.

Es recomendable que la función de especificación y diseño proporcione la traducción de las necesidades del cliente en especificaciones técnicas.

8.2 Planeación y objetivos del diseño (definición del proyecto).

8.2.1 Es recomendable que la dirección prepara planes que definan la responsabilidad para cada actividad de diseño y desarrollo dentro y/o fuera de la organización.

8.2.2 Es conveniente que la dirección se asegure que su delegación de responsabilidades y autoridad para la calidad, las funciones del área de diseño proporcionen datos técnicos claros y definitivos.

8.2.3 Conviene que la dirección establezca programas de diseño en etapas con tiempos bien definidos, con puntos de verificación apropiados a la naturaleza del producto o proceso.

8.2.4 Conviene que en adición a las necesidades del cliente, se tomen en consideración los requisitos relacionados con la seguridad, medio ambiente, etc.

8.2.5 Es conveniente que el diseño defina sin ambigüedad y adecuadamente las características importantes para la calidad.

8.3 Medición y prueba del producto.

Se recomienda especificar los métodos de medición y prueba y los criterios de aceptación aplicables para evaluar el producto y los procesos durante las fases de diseño y producción.

8.4 Revisión del diseño.

8.4.1 Generalidades.

Al concluir cada etapa del desarrollo del diseño es conveniente planear y llevar a cabo de una manera formal, documentada, sistemática y crítica, revisiones de los resultados del diseño.

8.4.2 Elementos de las revisiones del diseño.

Es conveniente que se consideren según sea apropiado a la fase del diseño y producto los elementos señalados de a) a c).

- a) elementos referentes a las necesidades y satisfacción del cliente;
- b) elementos relativos a las especificaciones del producto;
- c) elementos relativos a la especificación del proceso.

8.4.3 Verificación del diseño.

Es recomendable que todos los diseños se verifiquen para asegurar que las especificaciones del producto se cumplan.

8.5 Calificación y validación de diseño.

Es conveniente que el proceso de diseño provea evaluación periódica del diseño en sus etapas relevantes. Es recomendable examinar por medio de pruebas y/o inspección un número conveniente de muestras para proporcionar confianza estadística en los resultados.

8.6 Revisión final del diseño y liberación para su producción.

Es recomendable que el diseño final se revise y que los resultados se documenten adecuadamente en especificaciones y dibujos, los que entonces forman el diseño básico.

8.7 Revisión de la disponibilidad para el mercado.

Es conveniente determinar si la organización tiene la capacidad para proporcionar el producto nuevo o rediseñado.

8.8 Control de cambios de diseño.

Es recomendable que el sistema de calidad incluya procedimientos documentados para controlar la liberación, cambio y uso de documentos que definen los datos de entrada del diseño y el diseño básico.

8.9 Recalificación del diseño.

Es recomendable que realizar una revisión periódica del producto a fin de asegurar que el diseño aún es válido.

8.10 Administración de configuración en el diseño.

Puede ser iniciada una vez que los requisitos han sido definidos, sin embargo, es más útil en la fase de diseño.

9 Calidad en adquisiciones.

9.1 Generalidades.

Las adquisiciones se convierten en parte del producto de la organización y afectan directamente a la calidad de su producto. Conviene que el sistema de calidad para las adquisiciones incluya los siguientes elementos como mínimo;

- a) la emisión aplicable de especificaciones, dibujos, documentos de compra y otros datos técnicos;
- b) selección de subcontratistas aceptables;
- c) acuerdo sobre aseguramiento de la calidad;
- d) acuerdo sobre los métodos de verificación;
- e) prevenciones para la solución de diferencias;
- f) procedimientos para inspección de recibo;
- g) controles de recepción;
- h) registros de calidad de recepción.

9.2 Requisitos para las especificaciones, dibujos y documentos de compra.

Es recomendable que la adquisición exitosa de suministros, se inician con una clara definición de requisitos.

Conviene que los documentos de compra contengan datos que describan

claramente el producto ordenado. Algunos elementos típicos son los siguientes:

- a) identificación precisa de tipo, clase y grado;
- b) instrucciones de Inspección y emisión aplicable de especificaciones;
- c) norma del sistema de calidad que se aplicará.

9.3 Selección de subcontratistas aceptables.

Conviene que cada subcontratista tenga capacidad demostrada para proveer el producto que cumpla con todos los requisitos de las especificaciones, dibujos y documentos de compra.

9.4 Acuerdo sobre aseguramiento de la calidad.

Es recomendable que la organización desarrolle un acuerdo claro con los subcontratistas para el aseguramiento de la calidad del producto suministrado.

9.5 Acuerdo sobre métodos de verificación.

Es conveniente que sea desarrollado un acuerdo claro con el subcontratista sobre los métodos por medio de los cuales será verificada la conformidad con los requisitos.

9.6 Prevención para la solución de diferencias.

Es recomendable que se establezcan sistemas y procedimientos mediante los cuales puedan alcanzarse arreglos a los desacuerdos relativos a la calidad.

9.7 Planeación y control de Inspección de recibos.

Es recomendable establecer medidas apropiadas para asegurar que los

materiales recibidos son controlados adecuadamente.

Es conveniente que la extensión en que la inspección de recepción se realice sea planeada cuidadosamente.

9.8 Registros de calidad relativos a adquisiciones.

Se recomienda mantener registros apropiados de calidad relativos a los productos recibidos.

10 Calidad de los procesos.

10.1 Planeación para el control del proceso.

10.1.1 Es recomendable que la planeación de los procesos asegure que éstos se lleven a cabo bajo condiciones controladas, en la manera y secuencia especificadas.

10.1.2 Es recomendable considerar la verificación del estado de calidad de un producto hardware, proceso, software, material procesado, servicio o medio ambiente, en puntos importantes de la secuencia de producción.

10.1.3 Es recomendable que la revisión y control de los procesos se refiera directamente a las especificaciones del producto terminado o a un requisito interno.

10.1.4 Se recomienda que todas las verificaciones durante el proceso y finales sean planeadas y especificadas.

10.1.5 Es conveniente establecer y mantener en procedimientos documentados los métodos apropiados de limpieza o conservación.

10.1.6 Es recomendable alentar los esfuerzos para desarrollar nuevos métodos para mejorar la calidad del proceso.

10.2 Capacidad de proceso.

Se recomienda que los procesos se verifiquen en su capacidad de producir de acuerdo con las especificaciones del producto.

10.3 Suministros, servicios generales y medio ambiente.

En donde sea importante para las características de calidad del producto, es conveniente que los materiales auxiliares y servicios generales como agua, aire comprimido, energía eléctrica y productos químicos empleados en los procesos, sean verificados y controlados periódicamente.

10.4 Manejo.

El manejo del producto requiere de una planeación y control adecuada y un sistema documentado para la recepción de suministros.

11 Control de procesos

11.1 Generalidades.

Es conveniente que la calidad del producto este considerada en cada etapa del ciclo de vida.

11.2 Control, rastreabilidad e identificación del material.

11.2.1 Control de material.

Es recomendable que todos los materiales y partes se conformen a los requisitos especificados antes de que sean introducidos en algún proceso.

11.2.2 Rastreabilidad.

Cuando sea importante la rastreabilidad del producto, conviene mantener una identificación a través del proceso, desde la recepción y durante todas las etapas de producción, entrega e instalación, para asegurar la rastreabilidad.

11.2.3 Identificación.

Es recomendable que el marcado y etiquetado de materiales sea legible, durable y de acuerdo con especificaciones.

11.3 Control y mantenimiento de equipo.

Es conveniente comprobar la exactitud de todo el equipo antes de ser usado, incluyendo maquinaria fija, plantillas, dispositivos, herramientas, moldes, patrones y calibradores.

11.4 Administración del control de proceso.

Los procesos que son importantes para la calidad del producto se recomienda sean planeados, aprobados, vigilados y controlados.

Es conveniente que las variables del proceso sean vigiladas para asegurar:

- a) la exactitud y variabilidad del equipo usado;
- b) la habilidad, capacidad y conocimiento de los operadores;
- c) la exactitud de las mediciones y datos usados para el control del proceso;
- d) el medio ambiente del proceso y otros factores que afecten la calidad como tiempo, temperatura y presión.
- e) la documentación adecuada de las variables del proceso, equipo y personal.

11.5 Documentación.

Es recomendable que la documentación sea controlada como está especificado en el sistema de calidad.

11.6 Control de cambios en el proceso.

Es conveniente que esten claramente designados los responsables de autorizar cambios en el proceso; y cuando sea necesario, debe solicitarse la aprobación del cliente.

11.7 Control del estado de verificación.

Es conveniente que el estado de verificación de la salidad de un proceso sea identificada.

11.8 Control del producto no conforme.

Es recomendable establecer la identificación y control de todos los productos y materiales no conformes.

12 Verificación del producto.

12.1 Recepción de materiales y partes.

El método usado para asegurar la calidad de los materiales, partes componentes y ensamblajes adquiridos que son recibidos en las instalaciones de producción, depende de la importancia del elemento en cuanto a calidad.

12.2 Verificación durante el proceso.

La verificación para comprobar la conformidad, típicamente realizada por medio de inspecciones o pruebas, se recomienda sea considerada en los puntos adecuados del proceso.

12.3 Verificación del producto terminado.

En adición a las inspecciones y pruebas efectuadas durante el proceso, hay dos formas disponibles para la verificación del producto terminado. Se pueden usar:

- a) las inspecciones o pruebas de aceptación pueden ser usadas para asegurar que el producto terminado esté conforme a los requisitos especificados.
- b) la auditoría de calidad al producto en muestra de unidades seleccionadas como representativas de lotes terminados, puede ser tanto continua como periódica.

13 Control del equipo de inspección, medición y prueba.

13.1 Control de mediciones.

Es conveniente mantener un control sobre los sistemas de medición empleados en el desarrollo, producción, instalación y servicio del producto; para proporcionar la confianza en las decisiones o acciones basadas en datos de mediciones.

13.2 Elementos de control.

Es recomendable que en los procedimientos para el control del equipo de inspección, medición y prueba, se incluya, según sea apropiado:

- a) especificación y selección correcta;
- b) la calibración inicial antes del primer uso, con el fin de validar la exactitud requerida;
- c) su retiro periódico para ajuste, reparación y recalibración;
- d) la evidencia documental que cubra la identificación única de los instrumentos;
- e) la trazabilidad a estándares de referencia de exactitud y estabilidad conocidos.

13.3 Control de mediciones hechas por el subcontratista.

El control del equipo de medición y prueba y los métodos de prueba pueden ser extendidos a todos los subcontratistas.

13.4 Acción correctiva.

Es necesario implantar acciones correctivas cuando los procesos de medición se encuentren fuera de control o cuando de inspección, medición y prueba se encuentre fuera de calibración.

13.5 Pruebas externas.

Los recursos de organizaciones externas podrán ser usados para la inspección, medición, prueba o calibración, con el fin de evitar duplicaciones costosas o inversiones adicionales.

14 Control de producto no conforme.

14.1 Generalidades.

Es Recomendable que las medidas para el tratamiento de producto no conforme sean establecidas y mantenidas en procedimientos documentados.

14.2 Identificación.

Es conveniente que cuando se sospeche de la presencia de elementos o lotes no conformes, estos sean identificados inmediatamente y su ocurrencia registrada.

14.3 Segregación.

Es recomendable que cuando sea práctico, los elementos no conformes segreguen, de los conformes y se identifiquen adecuadamente para prevenir su uso posterior no intencionado.

14.4 Revisión.

Es recomendable que el producto no conforme sea sujeto a revisión por personas designadas para determinar si puede ser aceptado por concisión, con o sin reparación; si debe ser reparado, retrabajado, reclasificado o desechado.

14.5 Disposición.

Es conveniente que la disposición del producto no conforme sea tomada tan pronto como sea práctico.

14.6 Acción.

Es conveniente que la acción se tome tan pronto como sea posible para

prevenir el uso o instalación no intencionada del producto no conforme.

14.7 Evitar la recurrencia.

Es conveniente tomar las medidas adecuadas para evitar la repetición de la no conformidad.

15 Acción correctiva.

15.1 Generalidades.

La implantación de una acción correctiva, comienza con la detección de un problema relacionado a la calidad e incluye la toma de acciones para eliminar o minimizar la repetición del problema.

15.2 Asignación de responsabilidades.

Es conveniente que la responsabilidad y autoridad para instituir la acción correctiva, sea definida como parte del sistema de calidad.

15.3 Evaluación de importancia.

Es recomendable que significado de un problema que afecta a la calidad se evalúe en términos de su impacto potencial.

15.4 Investigación de causas posibles.

Es conveniente identificar las variables importantes que afecten a la capacidad del proceso para cumplir los requisitos especificados. Es recomendable determinar la relación causa y efecto, considerando todas las causas potenciales.

15.5 Análisis del problema.

Es conveniente en el análisis de un problema relativo a la calidad, determinar la o las causas raíz antes de planear la acción correctiva.

16.6 Eliminación de causas.

Es conveniente que tomar acciones apropiadas para eliminar las causas de las no conformidades reales o potenciales.

16.7 Controles de proceso.

Es conveniente implantar suficientes controles del proceso y procedimientos, a fin de evitar la recurrencia del problema.

16.8 Cambios permanentes.

Es conveniente que los cambios permanentes resultantes de la acción correctiva, se registren en instrucciones de trabajo, documentación del proceso de producción, especificaciones del producto y/o documentación del sistema de calidad.

16 Actividades posteriores a la producción.

16.1 Almacenamiento.

Es conveniente especifica métodos apropiados de almacenamiento para asegurar la vida de anaquel y evitar el deterioro del producto.

16.2 Entrega.

Es importante proporcionar protección a la calidad del producto durante todas las fases de la entrega.

16.3 Instalación.

Es conveniente documentar procedimientos de instalación incluyendo avisos de precaución, que contribuyan a instalaciones apropiadas del producto.

16.4 Servicio.

16.4.1 Es recomendable que las herramientas o equipo de propósito especial, tenga su función y diseño

validados, tal como si se tratara de cualquier producto nuevo.

16.4.2 Es recomendable que el equipo de inspección, medición y prueba usado en el campo esté controlado.

16.4.3 Es conveniente establecer y suministrar oportunamente procedimientos documentados e instrucciones asociadas completas para el ensamble e instalación en campo, puesta en marcha, operación o listado de partes y servicio de cualquier producto.

16.4.4 Es recomendable asegurar un respaldo logístico adecuado, incluyendo consultoría técnica, suministro de refacciones o partes, y servicio competente.

16.5 Supervisión posterior a la venta.

Es conveniente considerar el establecimiento de un sistema de prevención para informar de casos de falla o escasez del producto, que asegure una rápida acción correctiva.

16.6 Retroalimentación del mercado.

Es conveniente que exista un sistema de retroalimentación del desempeño en uso del producto, para supervisar las características de calidad de los productos a través de su ciclo de vida.

17 Registros de calidad.

17.1 Generalidades.

Es recomendable que el sistema de calidad establezca y mantenga procedimientos documentados como medios para la identificación, colección, clasificación, acceso, archivo, resguardo, mantenimiento, recuperación y disposición de los registros de calidad pertinentes.

17.2 Registros de calidad.

Es conveniente que el sistema requiera que sean mantenidos suficientes registros para demostrar con los requisitos especificados y verificar la operación efectiva del sistema de calidad.

17.3 Control de registros de calidad.

Es recomendable que el sistema de calidad requiera que esté disponible la documentación suficiente para dar seguimiento y demostrar conformidad con requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad.

18 Personal.

18.1 Capacitación.

18.1.1 Generalidades.

Es conveniente identificar la necesidad de capacitación del personal y proveer procedimientos documentados para que esa capacitación sea establecida y mantenida.

18.1.2 Personal ejecutivo y gerencial.

Es conveniente dar capacitación que proporcione a la dirección ejecutiva entendimiento del sistema de calidad así como las herramientas y técnicas necesarias para una participación completa de la dirección ejecutiva en la operación del sistema.

18.1.3 Personal técnico.

Es conveniente dar capacitación al personal técnico para reforzar su contribución al éxito del sistema de calidad.

18.1.4 Supervisores de proceso y personal operativo.

Es conveniente que todos los supervisores del proceso y personal operativo sean capacitados en los

procedimientos y habilidades requeridas para efectuar sus tareas.

18.2 Calificación.

Es conveniente evaluar e implantar, donde sea necesario, la necesidad de requerir y documentar las calificaciones del personal para efectuar ciertas operaciones, procesos, pruebas o inspecciones especializadas.

18.3 Motivación.

18.3.1 Generalidades.

La motivación del personal empieza con su entendimiento de las tareas que se espera efectúe y de cómo estas tareas apoyan al conjunto de las actividades.

18.3.2 Aplicabilidad.

Es recomendable que los esfuerzos para impulsar al personal hacia un desempeño de calidad, se dirijan no únicamente a los trabajadores de producción, sino también al personal de mercadotecnia, diseño, documentación, adquisiciones, inspección, pruebas, empaque y embarque y servicio de postventa.

18.3.3 Conciencia de calidad.

Es recomendable enfatizar la necesidad por la calidad a través de un programa de concientización.

18.3.4 Medición de la calidad.

Es conveniente, donde sea apropiado desarrollar medios objetivos y exactos de medición del cumplimiento de la calidad.

19 Seguridad del producto.

Es conveniente con el propósito de reforzar la seguridad, conciderar la identificación de aspectos de seguridad del producto, y procesos.

20 Usos de métodos estadísticos.

20.1 Aplicaciones.

La identificación y aplicación correcta de métodos estadísticos modernos son elementos importantes para controlar cada etapa de los procesos de la organización. Es conveniente establecer y mantener procedimientos documentados para seleccionar y aplicar métodos estadísticos para:

- a) análisis de mercado;
- b) diseño de producto;
- c) especificación de seguridad de funcionamiento, longevidad y predicción de durabilidad;
- d) estudios de control del proceso y estudios de capacidad del proceso;
- e) determinación de niveles de calidad en planes de muestreo;
- f) análisis de datos, evaluación de desempeño y análisis de no conformidad;
- g) mejoramiento del proceso;
- h) evaluación de seguridad y análisis de riesgo.

20.2 Técnicas estadísticas.

Los métodos estadísticos específicos para el establecimiento, control y verificación de actividades, incluyen:

- a) diseño de experimentos y análisis factorial;
- b) análisis de varianza y análisis de regresión;
- c) pruebas de significancia;
- d) gráficas de control de calidad y técnicas de sumas acumuladas;
- e) muestreo estadístico.

21 Concordancia con normas Internacionales.

Esta norma coincide totalmente con la norma internacional ISO 9004-1:1994.

IV. AUDITORIAS

AUDITORIAS PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA TOTALIDAD DEL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

INTRODUCCION

La implementación de la ISO 9000 se lleva a cabo por medio de un proceso de tercera parte. La tercera parte, usualmente una organización de normas local, por ejemplo, un organismo certificador, actúa como un cuerpo independiente en la evaluación de un sistema de calidad del proveedor. Algunos de los elementos claves que los auditores de tercera parte inspeccionan en una compañía son los siguientes:

Una inspección de si la compañía tiene un proceso de documentación.

¿Proporciona la documentación las instrucciones necesarias para los trabajadores?

• Una inspección de si todos en la compañía siguen el proceso documentado. ¿Están todos concientes de las actualizaciones y cambios en la documentación?

• Una inspección de como son seleccionados los materiales. ¿Son apropiadamente seleccionados los materiales para los procesos específicos?

• Una inspección de como se llevan a cabo las inspecciones internas de las entregas de los proveedores.

• Una inspección del proceso de calibración y metrología. ¿Son adecuadamente hechas las calibraciones? ¿Se hacen adecuadamente las mediciones?

• Una revisión del proceso para tomar acciones correctivas. ¿Hay vías adecuadas para identificar, reportar, y corregir los problemas?

• Una revisión del proceso interno de autoauditoría. ¿Se identifican los problemas cuando ocurren? ¿Hay una política formal de revisión del proceso? ¿Está la compañía a la defensiva de los problemas obvios de calidad?

El éxito en la auditoría ISO 9000 es un requisito para el registro de la ISO 9000. así, el registro confirma que una compañía está reuniendo las normas de calidad aceptables. Aún después del registro, los auditores regresan periódicamente para asegurarse que se continúa cumpliendo con las normas. La documentación de buena calidad ayuda a cada empleado a saber que es lo que se espera de él o de ella con respecto a la calidad de los productos y servicios. Esta conciencia puede afectar la moral positivamente y proporcionar los ímpetus para que todo el personal se comprometa con la calidad.

Control de Calidad y Aseguramiento de Calidad.

Antes de entrar en el tema de "Evaluación/Auditoría de un programa de calidad", es conveniente hacer ciertas reflexiones sobre la diferencia entre Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad.

Para evaluar la implementación de un programa de Calidad, se debe basar en los siguientes cometidos fundamentales:

a) Revisión de documentos

Es necesario basar estas actividad en los documentos aplicables al programa de Calidad, que en orden de importancia son:

- I.- Manual de Políticas de Calidad
- II.- Manual de Procedimientos, y
- III.- Instructivos.

b) Inspección

La inspección en aceptación generalmente aceptada, se entiende como la comprobación visual, es decir, el inspector presencia, observa y comprueba las operaciones o procesos o pruebas.

c) Auditorías

La auditoría es el último y definitivo cometido del Aseguramiento de Calidad, así como el nivel superior. Se trata de comprobar la correcta adecuación y adopción, así como la ejecución del programa de calidad.

La clave de éxito de un programa de Calidad es que estos cometidos deben realizarse en forma programada y sistemática.

Es conveniente ampliar los conceptos sobre las actividades y limitaciones del control de Calidad con relación al Aseguramiento de la Calidad.

El Control de Calidad, enfoca su cometido a líneas generales, hacia el control del producto y cuando se le requiere que participe en mayores responsabilidades su actuación tropieza con inconvenientes muy serios que comprometen y en ocasiones hacen insuficiente e ineficaz su gestión.

Aseguramiento de la Calidad se basa en tres principios de acción simples, pero que requieren un alto grado de autodiciplina en todos los niveles de la organización, siendo estos principios:

PLANEE LO QUE PIENSE HACER

HÁGALO COMO LO PLANEÓ

DOCUMENTE COMO LO HIZO

1. OBJETIVOS

El objetivo de esta sección o criterio, es el de establecer un sistema para asegurar que el programa de Aseguramiento de Calidad se cumpla, siendo el responsable de Aseguramiento de la Calidad el responsable de dicho programa.

Los elementos, criterios, apartados o cualquier nombre que reciban las actividades que de acuerdo a la normativa de calidad Internacional y que se debe incluir en un sistema de calidad son:

- * Responsabilidad de la dirección.
- * Sistema de calidad.
- * Revisión del contrato.
- * Control de diseño.
- * Control de documentos y datos.
- * Adquisiciones.
- * Control de productos proporcionados por el cliente.
- * Identificación y rastreabilidad del producto.
- * Control del proceso incluyendo procesos especiales.
- * Inspección/prueba.
- * Control de equipo de inspección, medición y prueba.
- * Estado de inspección y prueba.
- * Control de producto no conforme.
- * Acción correctiva y preventiva.
- * Manejo, almacenamiento, empaques, conservación y entrega.
- * Control de registros de calidad.
- * Auditorías de calidad internas.
- * Capacitación.
- * Servicio.
- * Técnicas estadísticas.

Una auditoría de calidad determina aceptación, o proporciona una calificación de calidad. Se cumple o no se cumple.

2. ALCANCE Y CAMPO DE APLICACION.

En base a las definiciones de Auditorías de Calidad, el alcance de dichas auditorías deben fijarse de acuerdo a los requerimientos y requisitos aplicables a los criterios del Programa de Aseguramiento de Calidad, los cuales deben estar en concordancia con las especificaciones de cada contrato, Importancia de Instalaciones, proceso y/o producto, agencias reguladoras, entre otros.

El campo de aplicación está definido por la norma NMX-CC-7-1//ISO 10011-1.

3. LA AUDITORIA COMO HERRAMIENTA DE LA ADMINISTRACION.

La auditoría de calidad es una de las múltiples herramientas de que dispone la administración que le ayudan a controlar, mantener y manejar un sistema de administración de la calidad, por proporcionarle un panorama independiente de la operación del sistema de calidad.

4. RAZONES PARA INICIAR LA AUDITORIA DE CALIDAD.

- Un organismo decide evaluar su propio sistema de calidad contra una norma.
- Verificar si el sistema de calidad del organismo continua cumpliendo con los requisitos especificados y están implantados.
- Como primer paso para determinar si es conveniente establecer relaciones contractuales con un proveedor.
- Dentro del marco de referencia de una relación contractual, verificar si el sistema de calidad continua cumpliendo con los requisitos especificados y están implantados.

5. METAS DE LA AUDITORIA DE CALIDAD.

- • Determinar la conformidad o no conformidad de los elementos del sistema de calidad con los requisitos especificados.
- • Determinar la efectividad del sistema de calidad implantado en cumplir los objetivos especificados.
- • Brindar a los auditados la oportunidad de mejorar el sistema de calidad.
- • Incorporar al organismo cuyo sistema de calidad fue auditado a la lista o registro de proveedores aprobados.

6. DE LA ORGANIZACION AUDITORA.

La norma NMX-CC-7-2/ISO 10011-3 establece que: Cualquier organismo que tiene la necesidad de realizar auditorías a sistemas de calidad debe contar con la capacidad para administrar todo el proceso de auditorías. Esta función debe ser independiente de la responsabilidad de implantar el sistema de calidad a ser auditado.

Las funciones que deben considerarse al planear la organización de una auditoría son las siguientes:

- El involucramiento e incumbencia de la Dirección.
- La independencia y control del grupo de auditoría.
- Proporcionar la necesaria libertad y autoridad para auditar.
- Definir las actividades y responsabilidades del grupo auditor.
- Seleccionar al personal auditor.

7. TIPOS DE AUDITORIAS.

Según el lugar dónde se verifiquen las auditorías serán:

- * Internas.- Cuando se efectúan dentro del organismo, o las realizadas por personal interno.
- * Externas.- Cuando se efectúan fuera del organismo, o las realizadas por personal ajeno.

Las actividades a ser auditadas, dará lugar a la siguiente clasificación:

- Al sistema.
- Al producto.
- Al proceso.
- Técnicas o analíticas.
- Internas.
- Gerenciales y de Seguimiento.

8. EL PAPEL DEL AUDITOR.

El auditor debidamente capacitado, estudia el concepto básico de organismo y comprueba la implantación del sistema de calidad; pone a prueba, continuamente, la evidencia objetiva y lógica; e interrelaciona las desviaciones con los controles del sistema de calidad. De ahí que, un auditor experimentado, puede proporcionar a la alta administración una valiosa ayuda en identificación y corrección de los problemas básicos y en la mejora sin fin del sistema de calidad.

Para alcanzar este nivel, el auditor, debe estar capacitado, debe tener el don para realizar auditorías, o sea, la chispa para la creación, la imaginación y la habilidad para manejar las situaciones conflictivas que se presenten, para llegar a fondo de las causas de los problemas y plantear soluciones efectivas.

9. PROGRAMA.

La organización responsable del programa de aseguramiento de calidad del organismo deberá establecer un programa maestro de auditorías, tanto internas como externas, en base a dicha calendarización y sin perjuicio a las actividades de verificación de los programas de proveedores, subcontratistas y del organismo.

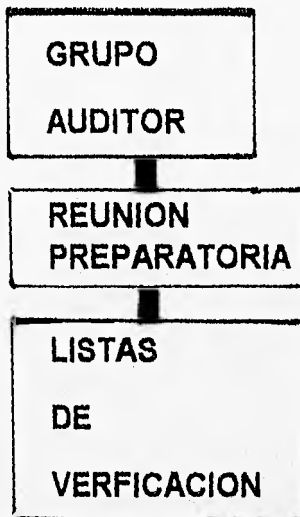
El programa de auditorías incluirá una planificación de las auditorías individuales revisables periódicamente. Tendrá en cuenta que las actividades de auditoría se iniciarán una vez iniciadas las actividades de calidad a la que haya que auditar y comprenderán todos los elementos del programa de aseguramiento de calidad, debiendo documentarse.

La frecuencia de auditorías dependerá de la importancia de la actividad a ejecutar a del subsistema o módulo del programa de Aseguramiento de Calidad.

10. PREPARACION.

La preparación de una auditoría demanda de lo mostrado en el siguiente diagrama de flujo:

NMX -CC-8/ISO 10011-2



MANUAL DE CALIDAD.
NMX-CC-7-1/2/ISO 10011-1/3.
NMX-CC-3/4/5/ISO 9001/2/3.
PROCEDIMIENTOS.
ORGANIGRAMAS, ETC.

11. PERSONAL.

La organización responsable del programa de auditorías deberá planearlas; establecer sus alcances y objetivos; desarrollar los auditores, calificarlos para este trabajo e independientes de la responsabilidad directa de la actividad a ser auditada.

El grupo auditor puede componerse de uno o más auditores, uno de ellos será el auditor líder o jefe, técnicamente calificado, certificado y autorizado para organizar y dirigir auditorías de calidad.

Dicha organización tendrá también la responsabilidad de establecer las exigencias de calificación de auditores y auditor líder y mantener un archivo de sus certificados.

12. REALIZACION DE LA AUDITORIA.

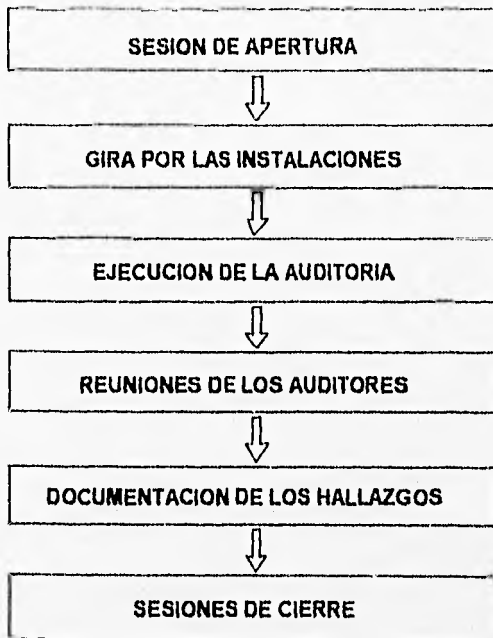
Una auditoría puede llevarse a cabo de acuerdo con alguna de estas estrategias:

1. Sometiendo a los auditados a un interrogatorio tipo policiaco.
2. Investigando (Escarbando o buscando) para encontrar defectos.
3. Llevando a cabo la auditoría en forma ordenada y pausada de acuerdo a las normas aplicables y de una manera adecuada y profesional, para ayudar a la empresa a conseguir el nivel requerido.

ESTA SESION NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

Esta última estrategia es la única aceptable para un auditor de calidad profesional.

La realización de auditoría se efectuará bajo los siguientes pasos mostrados en la fig. siguiente:



13. INFORME.

El auditor líder es responsable de emitir un Informe de la auditoría al sistema de Aseguramiento de la Calidad o parte del mismo.

El informe de auditoría es el único medio por el cual muchas personas tienen contacto con ella, en forma directa, razón por la cual debe redactarse en términos claros, sencillos, concisos, precisos, entendibles y con el apoyo de las evidencias objetivas correspondientes, de lo acontecido durante la ejecución de la auditoría.

La observación de condiciones que muestren carencia, omisión, no cumplimiento o desviación, deben describirse en forma completa y no limitarse a presentar un listado de los hallazgos.

Debe estar en términos claros, sencillos, concisos, precisos y entendibles, apoyándose siempre que la situación lo permita en evidencias objetivas.

El citado informe contendrá los resultados de las auditorías, así como la solicitud de acciones correctivas sugeridas para evitar las no conformidades encontradas y conteniendo los siguientes conceptos:

- a) Identificación del informe.
- b) Finalidad de la auditoría (interna o externa).
- c) Grupo auditor (participantes y firmantes).
- d) Personal de la empresa auditada con la que se estableció contacto.
- e) Resumen de la reunión inicial.
- f) Procedimientos, normas y códigos utilizados durante la evaluación.
- g) Resumen de los resultados. Lista de las no conformidades y efectividad del programa de calidad auditado.

14. SEGUIMIENTO.

La actividad de seguimiento incluirá comunicaciones escritas, auditorías, inspecciones y cualquier otro medio apropiado para evaluar comunicar y cerrar las desviaciones que fueron detectadas durante la auditoría.

En esta etapa podemos identificar dos aspectos relevantes y son:

a) Responsabilidad del organismo auditado.

- Revisar e investigar las condiciones que motivaron las desviaciones, para determinar y programar la acción correctiva, incluyendo las acciones que sean necesarias para prevenir su recurrencia.
- Responder al informe de auditoría dando los resultados de su revisión e investigación.
- Proporcionar un informe del seguimiento interno indicando lo realizado y la fecha de conclusión de la implantación de la acción correctiva.

b) Responsabilidad del organismo auditor.

- Cuando sea aplicable, se deberá efectuar un seguimiento por el líder o la organización auditora para:
- Obtener por escrito, respuesta al informe de auditoría.
- Evaluar lo adecuado de la información proporcionada por el auditado.
- Asegurar que se identifica y programa la acción correctiva para cada una de las desviaciones emitidas.
- Confirmar que la acción correctiva es concluida de acuerdo al programa emitido.
- Emitir el informe de cierre de la auditoría.

15. REGISTROS.

Se deberá mantener un archivo de los registros de las auditorías efectuadas a fin de proporcionar una prueba objetiva de que se cumple con el criterio correspondiente. Se entiende por registro de auditorías:

- * El plan de la auditoría.
- * El informe.
- * La respuesta y las pruebas de haber llevado a cabo en forma completa las acciones correctivas.
- * Los registros relativos a la calificación y formación de auditores.

16. RESPONSABILIDADES.

DEL CLIENTE

- Iniciar la auditoría
- Definir la normativa de referencia
- Recibir el reporte de la auditoría
- Decidir la acción de seguimiento

DEL AUDITADOR

- Acatar las normativas de auditoría aplicables
- Clarificar el objetivo de la auditoría
- Planificar e implementar la auditoría en forma efectiva y eficiente
- Reportar los resultados de la auditoría
- Auditar los resultados de la(s) acción(es) correctiva(s), si lo requiere el cliente.
- Retener y salvaguardar cualquier documento relacionado con la auditoría o someterlos a retención, respetando la confiabilidad.
- Mantener la independencia del organismo a ser auditado, a fin de asegurar una auditoría imparcial.

DEL AUDITADO

- * Designar a una persona con el suficiente conocimiento del proceso y del sistema y programa de calidad para acompañar al auditor.
- * Permitir el acceso a las facilidades y proporcionar las evidencias objetivas conforme lo requiere el auditor.
- * Proporcionar la adecuada área de trabajo en el sitio de la auditoría.
- * Asistir a las reuniones convocadas por el auditor.
- * Revisar los hallazgos encontrados durante la auditoría para asegurar un informe veraz.
- * Implementar de inmediato las acciones correctivas sin retraso cuando son requeridas por el cliente.
- * Cooperar para realizar una auditoría de mutuo beneficio.
- * No interferir las actividades de la auditoría.

17. ASPECTOS PSICOLOGICOS DURANTE LAS AUDITORIAS.

El grupo auditor tiene un carácter consultivo y no ejecutivo, debe por lo mismo asesorar y motivar, así como evaluar el cumplimiento y eficacia del programa de Aseguramiento de Calidad, auditando siempre bajo la observación de hechos o evidencias objetivas, desechando conjeturas y opiniones.

El auditor debe seguir acciones correctivas para cada una de las disconformidades, los elementos confusos o dudosos del programa de aseguramiento. El auditor debe mantenerse todo el tiempo firme, cortés, observador, sabiendo siempre escuchar al grupo auditado, formulando preguntas precisas para obtener respuestas concisas.

18. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LAS AUDITORIAS.

La calidad de una auditoría debe ser verificada por el auditor como satisfactoria para el cliente cuando se realiza. Las organizaciones auditadas deben documentar e implantar un programa de Aseguramiento de Calidad para el servicio de auditoría.

Los elementos y objetivos de este programa son procedimientos y registros para:

- * Mantener la adecuada independencia y comportamiento del auditor.
- * Asignar un grupo de auditores competentes.
- * Proporcionar las directrices técnicas y entrenamiento a los auditores y mantener los documentos de las calificaciones de los auditores.
- * Supervisar auditores y auditores líderes de grupos.
- * Seleccionar y contratar auditores.
- * Desarrollar profesionalmente a los auditores.
- * Coordinación y cooperación con los clientes y auditados.
- * Revisión de la administración auditada.
- * Conservación de los reportes y registros de auditoría.

El programa de Aseguramiento de la Calidad de las auditorías es con el fin de asegurar un análisis objetivo e imparcial y evaluar el desarrollo de la auditoría.

19. PREPARANDOSE PARA SER AUDITADO.

La administración a través de los varios niveles de supervisión, debe capacitar a todo el personal, para que cada uno de los integrantes tenga la disciplina necesaria para apegarse a los procedimientos operacionales todo el tiempo y en beneficio de todos.

Es responsabilidad del primer nivel de supervisión asegurarse de que el sistema de calidad es mantenido en el nivel óptimo.

El grupo de calidad debe establecer un programa de auditorías internas para asegurar que se cumple con los requisitos. Es natural, que los productores y fabricantes reciban reportes negativos del evaluador que encontró que el personal de la empresa no se apega a las políticas, a los procedimientos y a las instrucciones.

La planeación de como enfrentar la evaluación/auditoría se puede implementar en los siguientes siete pasos:

- Planificar la evaluación/auditoría.
- Realizar una auto-auditoría para cumplir las expectativas del cliente.
- Organice la documentación de respaldo.
- Realice simulacros de evaluaciones/auditorías.
- Implemente las actividades de pre-evaluación/auditoría.
- Realización de la evaluación/auditoría.
- Implemente las actividades post-evaluación/auditoría.

20. ENFOQUE DE LAS AUDITORIAS.

La función del auditor puede enfocarse de dos maneras. Una en que se limite únicamente a asegurarse de que se está cumpliendo con los procedimientos e instructivos aprobados. En este caso, el auditor no cuestiona las limitaciones del proceso o factibilidad de alternativas. Este enfoque es conocido como el de una auditoría estática o de conformidad.

El otro enfoque es que la función del auditor se oriente hacia los cambios, adaptaciones y mejoras. Este tipo de auditoría conocido como auditoría dinámica o de efectividad. La auditoría dinámica es muy efectiva en la búsqueda de la mejora sin fin.

Ambos tipos de auditorías son importantes, la auditoría estadística es necesaria para cumplir en forma rutinaria con las necesidades y los requisitos de los clientes. Por otra parte la auditoría dinámica es útil cuando se necesita alcanzar metas competitivas.

V. CONCLUSIONES

Después de conocer brevemente las diferentes filosofías de calidad, la palabra calidad que antes de esto nos pareciera tan calificativa ó como una medicina milagrosa; ahora la vemos como una forma de vivir, de pensar, de hacer las cosas bien desde la primera vez, la podemos ver como un compromiso de todos con el objetivo final de dar un bienestar a todos y principalmente a uno mismo, al fin y al cabo todos somos consumidores. Si todo desempeñamos con calidad nuestro rol en la sociedad, en el trabajo, en la escuela, en nuestra comunidad; podremos aspirar a un México mejor, pero como menciona Ishikawa, la calidad empieza con educación y termina con educación. En un país como el nuestro con un índice tan alto de analfabetismo y bajo nivel educativo; los profesionistas tenemos un compromiso con la sociedad y con la calidad tanto en buscar y conocer las herramientas, las filosofías y los medios más adecuados para aplicar el concepto de calidad en las empresas e instituciones mexicanas como en concientizar y educar a los empleados para crear una nueva mentalidad mexicana de calidad. Este no es un reto fácil, pero si hemos comprendido la importancia de la calidad como defensa última para sobrevivir en éste mundo tan competitivo, sabremos que es necesario hacer este esfuerzo.

Observamos que hay diferencias substanciales, entre los diferentes planteamientos de calidad, algunos se complementan y otros hacen mayor énfasis en algunos aspectos, sin embargo, todas coinciden en que la meta principal es lograr la satisfacción del cliente ó consumidor y que para implementar cualquier sistema de calidad llámese éste QFD, TQM, TQC, Los 14 puntos de Deming, ISO 9000 etc. es necesario el compromiso total de la dirección con la calidad, si la calidad no se traza como objetivo principal desde el más alto nivel de dirección todos los esfuerzos que se realicen tenderán al fracaso, por eso es necesario que el empresario mexicano adquiera conocimientos sobre calidad y se de cuenta que la calidad debe ser su principal meta si quiere tener una empresa productiva que rinda utilidades.

En cuanto a la Norma ISO 9000 sólo detallamos dos normas de la serie ISO 9000, la ISO 9001 (Sistemas de Calidad-Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio) e ISO 9004-1 (Elementos de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad - Parte 1: Directrices), las cuales nos dan una visión amplia y clara de directrices y requisitos para la implantación de un sistema de calidad ISO 9000.

VI. BIBLIOGRAFIA

"Calidad, Productividad y Competitividad"

W. Edward Deming
Ed. Días de Santos.

Control de Calidad y Estadística Industrial

Duncan Acheson J.
Ed. Alfaomega 1990.

Control de Calidad, Teoría y Aplicaciones

Hansen Bertrand L. y Ghare Prabhakar M.
Ed. Díaz de Santos 1990.

En Busca de la Exelencia

Peters Thomas
Ed. Lasser Press Mexicana.

La Calidad no cuesta

Phillip Crosby
Ed. CECSA.

La enorme importancia del diseño en la fabricación.

Daniel E. Whitney
Ed. Review Harvard-Deusto.

La Norma y su Implantación

Brian Rothery ISO 9000
Ed. Panorama 1993.

Normas ISO 9000 (1994).

Normas Mexicanas NMX-CC- 1995.

Practitioner's Guide to Quality and Process Improvement

Alejandra M. Muñoz, Gail Vance Civile y B. Thomas Carr.

PROYECCIÓN

Revista de la Asociación Mexicana de la Calidad A. C. No. 12.