



308917

11  
19

# UNIVERSIDAD PANAMERICANA

---

ESCUELA DE INGENIERIA  
CON ESTUDIOS INCORPORADOS A LA UNIVERSIDAD  
NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

ISO 9000 ¿QUE ES Y COMO APLICARLA?

## T E S I S

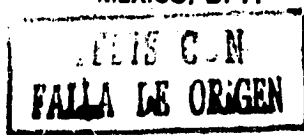
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA  
AREA: INGENIERIA INDUSTRIAL

PRESENTA:  
GLORIA ANGELICA CERVERA PEREZ

DIRECTOR: FIS. MARIANO ROMERO VALENZUELA

MEXICO, D. F.

1996



**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



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

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

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

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

**A Dios:**

**Gracias...  
por caminar conmigo  
y porque con tu amor,  
haces más fácil mi camino.**

**A mis papás:**

**Que con su ejemplo y amor me  
alientan a ser mejor cada día.  
Muchas gracias, los quiero.**

**A mis hermanos y cuñados:**

**Gracias por su cariño y apoyo,  
sé que siempre puedo contar  
con ustedes.**

**A mis sobrinos:**

**Cada una de sus sonrisas  
es especial para mí.**

**A César Echavarría:**

**Con mi más sincero agradecimiento  
por su valiosa colaboración.**

# Índice

## Introducción

<b>Capítulo 1. Antecedentes</b>	<b>1</b>
1.1 Calidad	1
1.1.1 Control de Calidad	3
1.1.1.1 Orientación a Producto Terminado	3
1.1.1.2 Orientación a Procesos	3
1.1.2 Aseguramiento de calidad	4
1.1.3 Calidad Total	5
1.1.3.1 Orientación al Factor Humanístico	6
1.1.3.2 Orientación a la Sociedad	6
1.1.3.3 Orientación al Consumidor	7
1.2 Evolución de la Norma ISO 9000	7
1.2.1 Norma NMX-CC	9
1.2.2 Entorno en México	11
1.2.3 Premio Nacional de Calidad	12
1.3 Norma ISO 9000	15
1.3.1 Objetivo	16
1.3.2 Generalidades	16
1.3.3 Contenido de la Norma	17
1.3.3.1 ISO 8402	18
1.3.3.2 ISO 9000	18
1.3.3.3 ISO 9001	19
1.3.3.4 ISO 9002	19
1.3.3.5 ISO 9003	20
1.3.3.6 ISO 9004	20
1.3.3.7 ISO 10011 (1 y 3)	21
1.3.3.6 ISO 10011 (2)	21
1.3.4 Requisitos de los Modelos ISO	22

1.3.5 Selección del Modelo	23
1.4 Necesidades de Adoptar ISO 9000	24
1.5 Factores Críticos de una Implementación	25
1.5.1 Liderazgo	26
1.5.2 Plan Estratégico	27
1.5.3 Desarrollo del Sentido de Copropiedad en el Personal a Favor del Cambio	30
1.5.4 Organización para la Calidad	30
<b>Capítulo 2. Herramientas</b>	<b>33</b>
2.1 Herramientas Estadísticas	34
2.1.1 Recogida de Datos	34
2.1.1.1 Muestreo	35
2.1.2 Herramientas de Análisis	36
2.1.2.1 Diagrama de Flujo	36
2.1.2.2 Lluvia de Ideas	37
2.1.2.3 Análisis de Pareto	38
2.1.2.4 Diagrama Causa-Efecto	40
2.1.2.5 Diagrama de Dispersión	41
2.1.3 Control Estadístico del Proceso	44
2.1.3.1 Histogramas	44
2.1.3.2 Estratificación	48
2.1.3.3 Gráficos de Control	48
2.1.4 Habilidad del Proceso	53
2.1.4.1 Índice de Habilidad Real del Proceso	58
2.2 Herramientas de Mejora	57
2.2.1 Círculos de Calidad	57
2.2.2 ReIngeniería	59
2.2.3 Benchmarking	60
2.3 Manufactura Sincronizada	62
<b>Capítulo 3 Sistema de Documentación</b>	<b>69</b>
3.1 Documentos	70
3.1.1 Manual de Aseguramiento de Calidad	71
3.1.2 Plan de Calidad	72
3.1.3 Procedimientos	74
3.1.4 Documentos de Trabajo	77
3.2 Requisitos	79
3.2.1 Responsabilidad de la Dirección	79
3.2.2 Sistema de Calidad	81
3.2.3 Revisión de Contrato	82
3.2.3.1 Formato de Contratos	82
3.2.3.2 Recepción y Seguimiento de Pedidos (ABC)	83
3.2.3.3 Políticas de Surtido y Nivel de Servicio	84



3.2.3.4 Encuestas de Satisfacción de Cliente	84
3.2.4 Control de Proyecto y/o Diseño	85
3.2.4.1 Planeación del Proyecto-Diseño	85
3.2.4.2 Valoración y Prueba de Producto	86
3.2.4.3 Revisión del Diseño	87
3.2.4.4 Revisión de Posibilidades de Comercialización	89
3.2.4.5 Liberación del Diseño para Producción	89
3.2.4.6 Control de Cambios del Diseño	90
3.2.4.7 Recalificación del Diseño	90
3.2.5 Control de Documentación	90
3.2.6 Control de Adquisiciones	91
3.2.6.1 Requisitos para Especificaciones, Dibujos y Órdenes de Compra	91
3.2.6.2 Selección de Proveedores Calificados	92
3.2.6.3 Convenio Referente al Sistema de Calidad del Proveedor	93
3.2.6.4 Convenio sobre Métodos de Verificación	93
3.2.6.5 Convenio para Superar los Desacuerdos de la Calidad	93
3.2.6.6 Planeación y Control de la Inspección de Recibo	93
3.2.6.7 Registros de Calidad de Recibo	94
3.2.7 Productos Proporcionados por el Cliente	94
3.2.8 Identificación y Rastreabilidad del Producto	94
3.2.9 Control del Proceso	95
3.2.9.1 Planeación y Control de la Producción	96
3.2.9.2 Capacidad del Proceso	96
3.2.9.3 Suministros, Servicios y Medio Ambiente	97
3.2.9.4 Control de la Producción	97
3.2.9.4.1 Control y Rastreabilidad de Componentes	97
3.2.9.4.2 Mantenimiento y Control del Equipo	97
3.2.9.4.3 Control de Cambios en el Proceso	98
3.2.9.4.4 Control del Estado de Verificación	98
3.2.10 Procasos Especiales	98
3.2.11 Inspección y Pruebas	99
3.2.11.1 Materiales y Partes de Entrada	100
3.2.11.2 Inspección Durante el Proceso	100
3.2.11.3 Verificación del Producto Terminado	100
3.2.12 Equipo de Inspección, Medición y Pruebas	101
3.2.13 Estado de Inspección y Prueba	102
3.2.14 No Conformidades	102
3.2.15 Acciones Correctivas	103
3.2.16 Manejo, Almacenamiento, Empaque, Embarque y Entrega	104
3.2.16.1 Manejo y Almacenamiento	104
3.2.16.2 Identificación	105
3.2.16.3 Empaque	105

3.2.17 Registros de Calidad	105
3.2.18 Auditorías de Calidad	106
3.2.18.1 Programa de Auditorías	107
3.2.18.2 Preparación de Auditorías	107
3.2.18.2.1 Selección del Grupo Auditor	108
3.2.18.3 Ejecución	109
3.2.18.3.1 Reunión Inicial	109
3.2.18.3.2 Proceso de Auditoría	109
3.2.18.3.3 Reunión Final de Auditoría	110
3.2.18.4 Informe	110
3.2.18.5 Seguimiento	111
3.2.18.6 Cierre de Auditoría	111
3.2.18.7 Registros de Auditorías	111
3.2.18.8 Aseguramiento de la Calidad de las Auditorías	112
3.2.19 Capacitación y Entrenamiento	113
3.2.20 Servicio al Cliente	114
3.2.21 Técnicas Estadísticas	115
<b>Conclusiones</b>	<b>116</b>
<b>Bibliografía</b>	

## **Introducción**

La globalización de mercados a traído grandes cambios en las estrategias empresariales, aquellas que no mejoren sus sistemas productivos y de servicios están condenadas a desaparecer, no es posible esperar a que pase la crisis para actuar, es necesario prevenir y, en lo posible, crear el futuro. En este contexto, la calidad se considera elemento clave para participar competitiva y exitosamente en el mundo contemporáneo, por lo tanto, ha adquirido gran importancia en los últimos años.

La economía mexicana busca nuevas perspectivas, se encuentra en una etapa de integración comercial, no sólo con los Estados Unidos y Canadá, sino también con las demás regiones del mundo, nuestro país ha reaccionado a la globalización del mundo a través de acuerdos con diversos países y bloques.

Para que las empresas mexicanas puedan competir en el comercio internacional no basta con tener acuerdos y deseos de hacerlo, se debe ofrecer calidad, precio y servicio similar o mejor que los existentes en el mercado.

Para lograr esta capacidad competitiva es necesario ser productivos, esto es, obtener resultados positivos de los planes estratégicos al mínimo costo y en el menor tiempo posible, haciendo la empresa rentable.

También es necesario tener el reconocimiento internacional, éste facilita el intercambio de productos entre mercados, asegurando que los productos y servicios ofrecidos son los requeridos por el cliente, con la certeza de obtener calidad. La mayoría de las empresas de Europa, Canadá y Estados Unidos usan como garantía de su sistema de calidad la norma ISO 9000. México, como otros países de Latinoamérica, ya la ha adoptado.

A pesar de que la norma ISO 9000 tiene gran aceptación a nivel mundial y es ampliamente conocida, su puesta en práctica es difícil y puede provocar muchas confusiones. Por esta razón y con el fin de obtener el máximo beneficio se realiza la presente tesis, ISO 9000 ¿Qué es y cómo aplicarla?

En el primer capítulo se explican los principales conceptos de la calidad, se detalla la norma, su objetivo, alcance, evolución, descripción y contenido, así como las razones para adoptarla y su relación con el Premio Nacional de Calidad, además de los factores críticos para la implementación de un sistema de calidad.

El segundo capítulo contiene las herramientas más comunes para desarrollar un sistema de calidad. Esto es porque la norma exige documentar los procedimientos para asegurar la calidad del sistema y poder rastrear las no conformidades (defectos). Al revisar o crear la documentación se detectan procesos inútiles e innecesarios que, si no se analizan, provocarán fuertes gastos a la empresa, por lo que los productos podrán tener calidad pero no será una empresa productiva. Al usar estas herramientas, más que adoptar la norma se actuará de manera inteligente y proactiva.

En el tercer capítulo se desarrolla la documentación y procedimientos de cada fase del proceso que contiene la norma ISO 9000, desde la identificación de la necesidad hasta la satisfacción del cliente, pasando por las auditorías de calidad, donde se evalúa y corrige el sistema.

Cada empresa debe revisar el proceso para mejorarlo e involucrar a la gente que conforma la organización, usando sus fuerzas y combatiendo sus debilidades, convirtiendo así el sistema en un proceso propio de mejora continua. Además en la norma ISO 9000 se resalta la importancia de documentar todo proceso, así como los cambios y mejoras que se hagan, lográndose así una retroalimentación documentada.

Ante la crisis económica actual, es importante que las empresas mexicanas obtengan el máximo provecho aplicando inteligentemente esta norma para alcanzar la calidad total. Depende de cada organización el utilizarla como una herramienta de mejora y no sólo como un requisito de supervivencia.

# Capítulo 1 Antecedentes

El deseo de superación es intrínseco al hombre, además es elemento clave para el avance tecnológico y cultural de la humanidad. El querer hacer bien las cosas es natural en el ser humano su orgullo, dignidad y potencial intelectual se fortalece y aumenta cuando logra el éxito.

A través de la historia hay numerosos ejemplos de cómo el hombre ha buscado la calidad en su trabajo. El tema de la calidad ha ido recibido cada vez más atención, acentuándose este interés en los últimos años, como resultado de la alta competitividad que la apertura de mercados provoca.

Las empresas, con el objetivo de permanecer y ser líderes en el suministro de productos y servicios que cumplan o superen las expectativas del cliente, han decidido adoptar sistemas de calidad que les ayuden a mejorar sus procesos y ser competitivas.

## 1.1 Calidad

La calidad es el conjunto de características de un producto o servicio que satisfacen o rebasan las necesidades del cliente. La empresa debe definir estas necesidades para saber hacia donde enfocar sus esfuerzos; antes de destinar recursos, es importante hacer un estudio costo/beneficio para asegurar un resultado favorable a la empresa. Las necesidades se clasifican en:

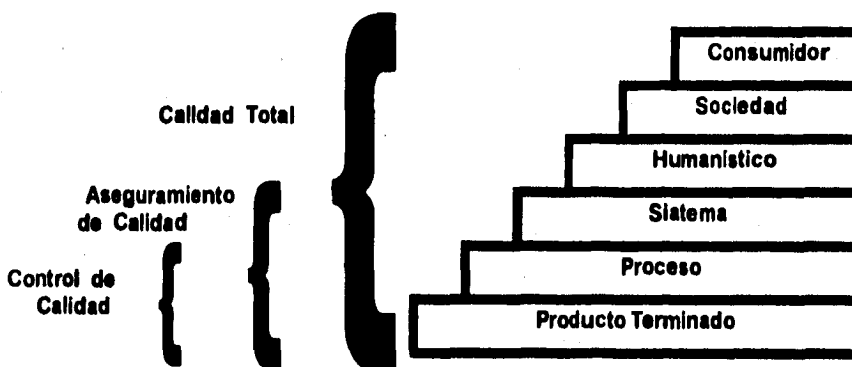
a) **Explícitas.**- Están expresadas en un documento, norma o contrato. Pueden ser características técnicas, precio, mantenimiento, etcétera. Los productos o servicios deben cumplir con todas las especificaciones legales aun si éstos no son especificados en el contrato.

b) **Implicitas.**- Son las que el cliente espera del producto y no está por escrito, especificadas o reglamentadas, por lo tanto, son subjetivas. Ejemplos de ellas son las características estéticas, servicios posventa y asesorías.

La búsqueda de la calidad ha existido siempre, por lo que la manera de lograrla ha sufrido continuos cambios, de la misma manera, el enfoque gerencial ha evolucionado, desde el tayloriano hasta la planeación estratégica, en el primero el trabajador no es más que un insumo que debía obedecer sin cuestionar, del cual se medía su eficiencia en tiempos y movimientos; en la planeación estratégica el enfoque es más humano, los objetivos son fijados de manera participativa y la calidad abarca a las empresas a lo largo y ancho.

Los sistemas de calidad son estructuras organizacionales donde se definen los recursos, responsabilidades y procedimientos necesarios para lograr la satisfacción del cliente. Los cambios sufridos por los sistemas de calidad han sido tan rápidos que existe mucha confusión a la hora de utilizarlos, lo mismo sucede con las diversas herramientas.

Para tener una mejor perspectiva de la evolución de la calidad y del nivel en que se encuentra el sistema de calidad tema de la presente tesis, se explican, en la gráfica 1.1, seis etapas por las que idealmente pasan las empresas para lograr la calidad total.



**Gráfica 1.1** Etapas hacia la calidad total.

La gráfica está dividida en tres grandes rubros, control de calidad, aseguramiento de calidad y calidad total, cada uno abarca al anterior, por lo que, para poder asegurar la calidad, primero se debe controlar y para poder ostentar calidad total es necesario que el sistema de la empresa sea confiable. En estos términos podemos observar, de manera genérica, el camino hacia la calidad total.

El orden de las etapas facilita el desarrollo del sistema de calidad de una empresa, ya que cada una sirve como base para la siguiente, por ello una vez alcanzada una etapa no debe descuidarse. Es necesario estar consciente de la realidad y ser objetivos porque las condiciones varían de acuerdo a la cultura y tecnología de cada empresa.

### **1.1.1 Control de Calidad**

El control de la calidad se enfoca a supervisar que el producto cumpla con las especificaciones dadas. Cuando se detecta un defecto se toman las acciones pertinentes para evitarlo, por ello se dice que tiene carácter correctivo.

Su aplicación principal es en producción y la dirección tiene poca o nula responsabilidad. No toma en cuenta las fallas que pudieran ocurrir en otras áreas, por ejemplo que mercadotecnia ofrezca más de lo que se puede producir con la tecnología de la empresa o que compras no adquiera el material adecuado para lograr un buen producto.

Debido a este tipo de supervisión existe división en los empleados además de poca integración entre áreas y, por lo tanto, los esfuerzos para mejorar la calidad son aislados.

#### **1.1.1.1 Orientación a Productos Terminados**

Esta orientación se enfoca únicamente a inspeccionar después de producción, es decir, hacer auditorías de productos terminados y retirar aquéllos que no cumplan con especificaciones, esto provoca enfrentamientos constantes entre los encargados de producción y los inspectores.

Cuando existen productos defectuosos se buscan las causas y se siguen las actividades necesarias para evitarlos, muchas veces la solución se encuentra por prueba-error. Este sistema tiene un alto costo, ya que el producto rechazado se tiene que reprocesar o desechar, lo cual provoca importantes pérdidas.

#### **1.1.1.2 Orientación a Procesos**

En esta etapa los esfuerzos se dirigen hacia el control de las operaciones durante el proceso productivo mediante métodos estadísticos, el control estadístico del proceso (CEP) ayuda a tener

conocimiento de los parámetros manejados en la planta y de los cambios que suceden en el proceso para tomar las acciones pertinentes y mantener el proceso bajo control.

El uso apropiado del CEP permite identificar la variabilidad del proceso o las causas, por lo tanto, no se necesita esperar a que el producto salga defectuoso para darse cuenta que algo está fallando. Al reducir la variabilidad y tolerancias del producto, aumenta la uniformidad de éste; la línea de producción se detiene al identificar errores del proceso porque la inspección y la producción son hechas al mismo tiempo. La calidad se incorpora al proceso productivo, logrando una importante reducción en costos.

Aunque este sistema es utilizado en producción, el CEP también se puede utilizar en una empresa de servicios, dado que proceso se define como la serie de pasos que hay que dar para obtener un resultado, los cuales pueden ser medidos y, por lo tanto, estudiados mediante la estadística. En empresas que ofrecen servicios también se dan estas condiciones y es tan útil el uso del CEP como en la producción.

## **1.1.2 Aseguramiento de Calidad**

El aseguramiento de calidad involucra a los departamentos clave para lograr la calidad del producto, su objetivo es asegurar un proceso continuo en todas sus fases, es decir, desarrollar sistemas de control desde que entra un pedido hasta que éste se entrega.

Para poder dar continuidad al proceso en todas sus etapas, la dirección o alta gerencia proporciona los recursos, define las responsabilidades y procedimientos necesarios. Todo debe estar documentado, facilitando con ello la detección de productos que no cumplen con requerimientos, además ayuda a no "crear" trabajadoras indispensables.

El aseguramiento de la calidad se logra no sólo atendiendo el proceso y el envío, sino también conociendo con precisión los requerimientos de los consumidores, de manera que el producto se planea y se diseña en conformidad con las especificaciones del cliente y se manufactura de acuerdo al diseño. Existe también una alta capacitación y entrenamiento del personal.

Por ser su aplicación en todas las áreas de la empresa la supervisión la hace un facilitador, quien asiste y ayuda pero no es responsable directo, él involucra al equipo de trabajo en un proyecto o acción y enseña la forma más fácil de alcanzar el objetivo. La supervisión la realiza con sistemas normalizados, lo que disminuye los conflictos entre empleados. Lo anterior le da a este sistema un



carácter preventivo y genera integración entre todas las áreas de la compañía, lo que favorece el ambiente de trabajo.

La serie ISO 9000 (*International Standard Organization*) es una norma internacional para sistemas gerenciales de aseguramiento de calidad, en ella se dan los lineamientos que deberá seguir una empresa para implantar este sistema.

Es importante destacar que al garantizar el buen funcionamiento del sistema con que trabaja la empresa se logra continuidad, pero no implica tener precio competitivo o el mejor producto, las empresas que implantan ISO 9000 no son, por definición, mejores que las que no cuentan con ella.

Además hay que recordar que sólo asegura los requerimientos del cliente, por tanto no puede considerarse como sustituto de la calidad total, pues ésta abarca, además, la satisfacción de los trabajadores, empleados, accionistas y sociedad.

Desde luego que adoptar la norma abre muchas oportunidades e incluso propicia ahorros, sin embargo, no se debe actuar mecánicamente, al calor de una moda, es necesario se haga de una manera inteligente, de acuerdo a un plan estratégico, debe ser un paso más en la lucha para mejorar y no el objetivo final, hay que estar muy conscientes de que no es la solución a todos los problemas que enfrenta la empresa.

### **1.1.3 Calidad Total**

En este enfoque la responsabilidad de la administración del sistema recae en la alta dirección y se hace extensiva a cada trabajador. Se aplica a todo tipo de operaciones, tanto a industrias de servicio como de fabricación.

Las técnicas estadísticas se emplean de manera intensiva y se tiende a sustituir la supervisión por autoinspección. La comunicación es excelente en todos los niveles y sentidos, con lo que se logra que los empleados sean agentes de cambio, es decir, que sean ellos los quienes lo propicien.

En este rubro se impulsa el desarrollo de la eficiencia y productividad en todas las áreas de la empresa para hacerla funcionar como un todo, como un proceso continuo, que se retroalimenta, mejora y corrige sus deficiencias, logrando un balance en los recursos técnicos, administrativos y humanos. La implantación de calidad total demanda forzosamente un estilo gerencial participativo y uno de sus principales valores es el trabajo en equipo.

Es importante destacar que, al igual que ISO 9000, calidad total no es la panacea, esto es, aún siendo un punto central en la empresa, los problemas gerenciales son mucho más amplios, ya que se integra de un gran número de variables, a menudo no controlables por la empresa.

### **1.1.3.1 Orientación al Factor Humanístico**

El enfoque humanístico busca cambiar la actitud de todos los empleados a través de educación y entrenamiento. La calidad se convierte en un compromiso de todos en la organización.

Se busca que el personal se sienta orgulloso de su trabajo y que pueda expresar sin temor las mejoras que considere necesarias; que participe en la toma de decisiones y en la solución de problemas, a la vez que tenga mayor responsabilidad y empeño en que su proyecto o idea sea aceptado.

Se capacita y educa al trabajador, para asegurar que su conocimiento empírico se aplique de manera adecuada a la tecnología de la empresa. Se desarrollan las habilidades del personal mediante su inteligencia.

### **1.1.3.2 Orientación a la Sociedad**

En la orientación a la sociedad la calidad, según definición de Genichi Taguchi, es la menor pérdida posible que reporta a la sociedad los productos y servicios desde que son elaborados. De acuerdo con este concepto, las empresas existen para el bien de la sociedad, de manera que lo bueno para ésta es bueno para la empresa y viceversa.

Para minimizar los costos con que pudiera impactar a la sociedad un producto mal hecho, se estudian los factores que no se detectan al elaborar el producto, ya que técnicamente puede estar bien hecho, pero su efecto contrario es identificado sólo cuando el cliente hace uso del producto.

La calidad no es algo que se agregue al producto, sino que es parte de éste y debe ser correcto desde el diseño, además tiene retroalimentación con el cliente.

Para identificar los costos y posteriormente reducirlos se usan diseños experimentales que determinan las fuentes de variación a reducir, para después dar las especificaciones del producto con el fin de robustecer el proceso.

Este sistema se centra en aspectos Ingenieriles y no en responsabilidades directivas. Además, en este nivel, la calidad ya no es problema de manufactura, sino que, casi siempre es problema de diseño.

### **1.1.3.3 Orientación al Consumidor**

Esta etapa se caracteriza por definir la voz del consumidor en términos operativos, es decir, que las características del producto respondan a las necesidades del cliente, superando incluso sus expectativas.

Esto es, traducir las expectativas del cliente al proceso del producto o servicio, sin que ello resulte contraproducente en la relación costo/beneficio. También se hacen estudios para conocer los intangibles que el consumidor está buscando y no sabe expresar.

Se desarrolla el producto o servicio en función del cliente, buscando rebasar sus expectativas. Existe retroalimentación entre consumidor, diseño-desarrollo de productos y fabricación.

Algunas compañías buscan que en el desarrollo de sus productos estén muy involucrados sus clientes, pidiéndoles que critiquen, expresen sus desacuerdos y lo que desearían del producto o servicio, analizando el empaque, funcionalidad, adecuación a otros usos, tipo de persona que lo atiende, etcétera.

Otro punto que se desarrolla en esta etapa es el servicio posventa, con lo que se logra hacer sentir al cliente que para la empresa es importante darle gusto y está atenta a sus necesidades, aún después de la compra.

## **1.2 Evolución de la Norma ISO 9000**

La necesidad de contar con sistemas que aseguraran la calidad de los productos, surgió en la posguerra, cuando las centrales nucleares, la industria militar y los proyectos espaciales empezaron a evaluar a sus proveedores. Revisaban el proceso de elaboración de los productos, para asegurar que sus insumos cumplieran con los requisitos, debido a que eran utilizados en proyectos de alto riesgo y cualquier error podría afectar la salud, seguridad y el medio ambiente mundial.

Las auditorías de los sistemas de calidad a múltiples proveedores de estos sectores era una tarea difícil y costosa, por lo que empezaron a reducir el número de proveedores; por otra parte,

algunos de ellos debían ser auditados por varios clientes, entonces se hizo patente la necesidad de un tercero, independiente, que hiciera las auditorías.

Surgieron entonces los organismos dedicados a certificar los sistemas gerenciales de calidad, dando así al cliente la confianza de asegurar interna y externamente la calidad. Las empresas empezaron a exigir a sus proveedores una certificación reconocida.

Como esta norma nació como imposición del cliente, está redactada para empresas proveedoras, por lo que a la empresa que le provee se le llama subcontratista y a la que le vende se le llama cliente.

En 1977, algunos países de la Comunidad Europea, ahora Unión Europea, habían hecho sus normas nacionales de sistemas de control de calidad en manufactura. El Reino Unido, en 1979, publicó una norma enfocada a asegurar la calidad, la serie BS 5750 editada por la *British Standard* (Bsi). Otras naciones como Alemania, Francia e Irlanda empezaron a desarrollar sus propias normas, lo que provocó dificultades en la comercialización entre estos países, al no poder equiparar sus productos por el diferente nivel de desarrollo de sus normas, surge entonces la necesidad de uniformarlas.

En ese tiempo ISO, organización dedicada a regular aspectos técnicos en los diversos campos de la industria, integró un comité técnico, TC/176, para desarrollar una norma, única e internacional, para la operación y aseguramiento de la calidad. La base de esta norma BS 5750. Este comité reunió a delegados de los países que estaban interesados en desarrollar una norma similar a nivel nacional.

Después de un largo proceso de armonización de normas y de consensos a nivel mundial, en 1987 se publica la serie ISO 9000, muchos países la tomaron como base y adaptaron o reemplazaron sus normas nacionales.

También en este mismo año, la Comunidad Económica Europea, ahora Unión Europea, adopta la serie ISO 9000 con el nombre EN 29000 (Norma Europea, anteponiendo un 2 a la serie original), como base de la actividad comercial del Mercado Común Europeo para 1993. Las agencias gubernamentales europeas, para garantizar una competencia leal, dan preferencia a las empresas certificadas por EN 29000 que las realizadas por cualquier otro organismo.

Existen diversas agencias autorizadas para evaluar dichos sistemas de aseguramiento de calidad de las compañías (todo y todos en la empresa es susceptible a ser auditado) con el fin de

expedir un certificado de registro, posteriormente realizan auditorías de verificación y seguimiento de calidad, la frecuencia de éstas depende del riesgo y estabilidad de los procesos auditables.

Las normas siguen evolucionando, las versiones que se manejan en esta tesis son las que existen al momento de escribirla. Existe una variación de ISO 9000 desarrollada por la industria automotriz, la norma QS 9000, que por ser específica de este sector no se analiza en esta tesis.

### **1.2.1 Norma NMX-CC**

El desarrollo de sistemas de aseguramiento de calidad en nuestro país se inicia de manera formal en 1975, como consecuencia del proyecto de la central nuclear de Leguna Verde, Veracruz. Fue entonces cuando la Comisión Federal de Electricidad detectó que los proveedores nacionales no contaban con sistemas formalmente documentados con que pudieran evidenciar el cumplimiento de las normas requeridas para el proyecto, por lo que la mayoría de los suministros debieron ser importados. Sin embargo, para solucionar el problema se decidió evaluar y ayudar a proveedores a desarrollar sistemas de calidad.

En 1986, Petróleos Mexicanos en colaboración con el Instituto Mexicano del Petróleo, La Comisión Federal de Electricidad, el Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares, Teléfonos de México y diversas empresas privadas desarrollaron e implantaron cada una su propio sistema de calidad donde, implícitamente, requerían fomentar en sus proveedores el empleo de sistemas de aseguramiento de calidad, para elevar el grado de confianza en los materiales adquiridos en el mercado nacional.

Lo anterior provocó que los criterios de los sistemas de calidad estuvieran dispersos, lo cual dificultaba su manejo, por lo cual se hizo patente la necesidad de unificarlos a nivel nacional para facilitar la labor de desarrollo de proveedores.

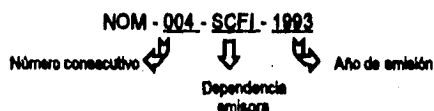
El 9 de septiembre de 1988, los representantes de 51 empresas nacionales, fundaron la Asociación Mexicana de Calidad A.C., (AMC) con el propósito de difundir, apoyar, reconocer, asesorar y coordinar el establecimiento de sistemas de calidad, también para lograr el reconocimiento de empresas mexicanas en el mercado nacional y en el internacional.

El 7 de abril de 1989, la Dirección General de Normas (DGN) constituyó el Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (COTENNSISCAL), que es el organismo dedicado a crear y promover la elaboración, oficialización, unificación, difusión y aplicación de normas relativas a sistemas de calidad.

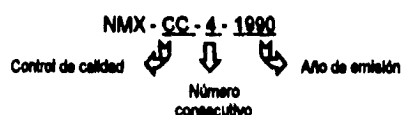
En 1990 ambas organizaciones, COTENNSISCAL y la AMC, decidieron adoptar la norma ISO 9000 como la serie NOM-CC (Norma Oficial Mexicana - Control de Calidad) serie 1 a 8, que fueron aprobadas por la DGN de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI) el mes de diciembre de 1990 y publicadas por el Diario Oficial de la Federación el 8 de enero de 1991.

La serie NOM contenía dos tipos de normas, de la 1 a la 8 dedicadas al aseguramiento de los sistemas de calidad (tema de esta tesis) y el resto para estándares y requisito de productos.

Las normas de producto contienen características o especificaciones técnicas que deben cumplir los productos o procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas, dañar la salud humana, animal, vegetal; el medio ambiente o causar daños en la preservación de nuestros recursos naturales. Las normas para productos tienen la siguiente nomenclatura:



Como las normas referentes al control de calidad son voluntarias y las de producto son obligatorias, se decidió cambiar la denominación de las primeras para evitar confusiones. La nomenclatura de éstas es:



El Diario Oficial de la Federación, el primero de julio de 1992, publica la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, donde se decreta el cambio de nombre de NOM-CC 1 a 8 a NMX-CC, entrando en vigor el 16 de octubre de 1992.<sup>1</sup>

A pesar de que en México los documentos que conforman la norma tienen esta denominación es mejor conocida en nuestro país como ISO 9000, terminología que se utilizará en esta tesis.

En la siguiente tabla se presentan las normas ISO y la denominación que les dio en México la DGN.

<sup>1</sup>Diario Oficial de la Federación, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, 1º de julio de 1992.

Cuadro 1.1 Equivalencias de las Normas ISO 9000 Y NMX-CC.

NORMA NMX-CC	TITULO	NORMA ISO
1	Sistema de calidad - Vocabulario	8402
2	Guía para la selección y uso de normas y aseguramiento de calidad	9000
3	Modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable al diseño, fabricación, instalación y servicio	9001
4	Modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable a la fabricación e instalación	9002
5	Modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable a la inspección y pruebas finales	9003
6	Gestión de la calidad y elementos de un sistema de calidad	9004
7	Sistemas de calidad - Auditorías de calidad / programas de auditorías	10011 1 y 3
8	Sistemas de calidad - Calificación y certificación de auditores	10011 2

## 1.2.2 Entorno en México

Las empresas de nuestro país se pueden situar en la etapa del control y aseguramiento pues, aunque existen empresas mexicanas muy avanzadas en el desarrollo de su sistemas de calidad, el rezago en la mayoría todavía es importante, particularmente en la micro y pequeña empresa.

En estas empresas el apoyo documental es insuficiente, incorrecto, desactualizado, incompleto o no se utilizan, sus sistemas son informales, parciales e insuficientes, su planeación es informal y reactiva, además el desarrollo, los procesos e inspección de productos es insatisfactorio y el aseguramiento de calidad en procesos de proveedores internos y externos es informal.

México, al igual que en otros países, muestra gran interés en el uso de la norma ISO 9000 dada la necesidad que tiene de mantener las exportaciones a Europa, el interés mostrado por Estados Unidos y Canadá hacia la norma, su intención de permanecer en el mercado competitivo y las políticas corporativas de implantar la norma en empresas multinacionales; además de la evaluación y desarrollo de proveedores de Pemex y la Comisión Federal de Electricidad, así como el convencimiento de los beneficios que reporta usar las normas.

La mayoría de las empresas mexicanas no exigen la certificación, sin embargo, muchas transnacionales que operan en México sí la piden a sus proveedores locales, además las presiones de clientes extranjeros y el riesgo de perder mercado motiva a muchas empresas a implantar un sistema de aseguramiento de calidad.

En la actualidad muchas empresas grandes se encuentran en proceso de registrar su sistema de calidad, solamente un 30% logra la certificación la primera vez que son auditadas y aún así, en la mayoría de los casos, es necesario que estas empresas apliquen acciones correctivas y si las deficiencias son consideradas importantes son sometidas a una re-evaluación parcial.

Las empresas que logran su certificación, están obligadas a notificar cuando modifiquen procesos, lancen nuevos productos, cambien de giro o hagan variaciones que puedan afectar el cumplimiento de los requisitos.

México no cuenta con ninguna agencia de certificación reconocida internacionalmente, sin embargo ya existen empresas certificadoras nacionales, el órgano que autoriza y regula a estas empresas es la DGN, dependencia de la SECOFI.

Además, en nuestro país, existen empresas consultoras que ayudan a implementar este sistema de calidad, es recomendable contar con un asesor externo acreditado que observe el panorama desde fuera y que además tenga la experiencia de haberse enfrentado varias veces a los problemas que surgen en la implementación.

### **1.2.3 Premio Nacional de Calidad**

La historia de los premios de calidad se inicia en Japón, en 1952 con la JUSE (Japanese Union of Scientists and Engineers) con el Premio Deming. Posteriormente los gobiernos de otros países, en un intento por estimular la búsqueda de la calidad en sus industrias, establecieron sus respectivos reconocimientos nacionales a la calidad, por ejemplo Francia en 1980, con el Premio de Industrias y Calidad; Estados Unidos estableció, en 1987, en el Acta de Mejora Nacional de la Calidad el Premio Malcom Baldrige y con la unificación del mercado europeo se creó el Premio Europeo de Calidad (PEC).

El gobierno mexicano estableció el Premio Nacional de la Calidad en 1990, usando como base el premio Deming y el Malcom Baldrige. Este premio, al igual que sus similares, se entrega anualmente.



El Modelo de Mejora Continua de El Premio Nacional de Calidad 1993 es la versión revisada y corregida de los primeros y, para mantener intacto el carácter de parámetro de referencia, se tiene proyectado hacer revisiones cada tres años<sup>2</sup>.

La empresa ganadora del Premio Nacional de Calidad es aquella que obtiene la máxima puntuación de acuerdo a sus criterios, cada uno tiene temas específicos que se evalúan también y sumados dan la calificación de cada criterio.

En el siguiente dibujo se muestra cómo se relacionan los criterios en el sistema de evaluación de este premio:

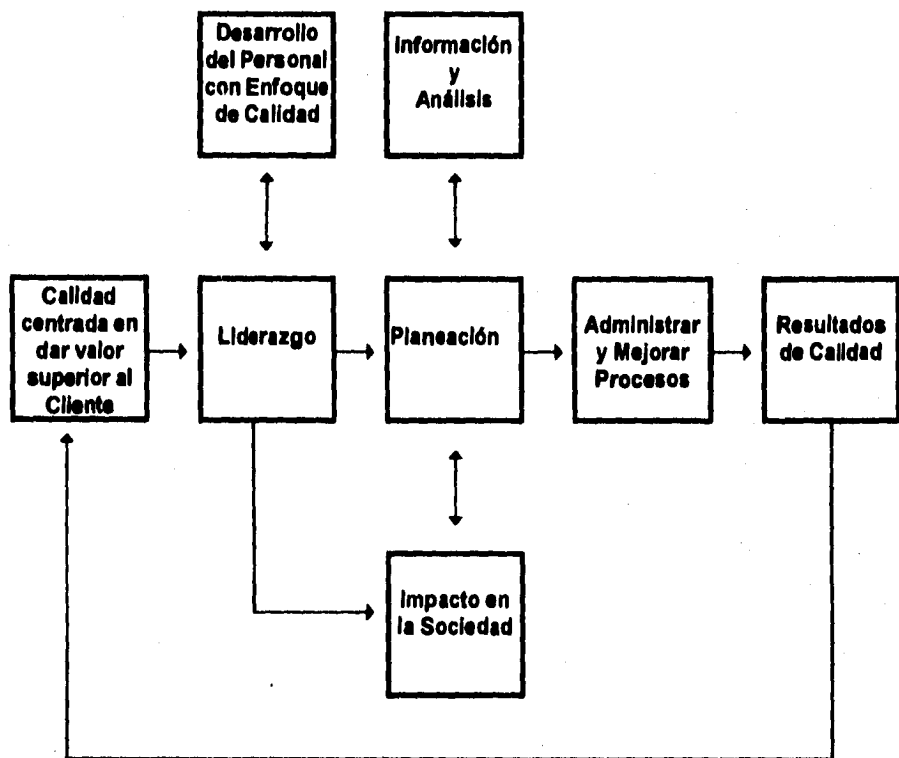


Figura 1.2 Secuencia de los criterios del sistema de evaluación.

<sup>2</sup>El Premio Nacional de Calidad, Modelo de Mejora Continua, versión revisada 1993.

Tabla 1.1 Calificación de criterios.

	Máxima Puntuación
<b>1. Calidad centrada en dar valor superior a los clientes</b>	<b>200</b>
a) Conocimiento profundo de los clientes	80
b) Sistemas para mejorar el servicio de los clientes o usuarios	60
c) Sistema para determinar requisitos futuros de los clientes	60
<b>2. Liderazgo</b>	<b>150</b>
a) Liderazgo mediante el ejemplo y la práctica	80
b) Valores de calidad	70
<b>3. Desarrollo del personal con enfoque de calidad</b>	<b>150</b>
a) Participación inteligente, informada y eficaz del personal	50
b) Educación y desarrollo	40
c) Desempeño y reconocimiento	30
d) Calidad de vida en el trabajo	30
<b>4. Información y análisis</b>	<b>60</b>
a) Fuentes y datos	40
b) Análisis de la información	20
<b>5. Planeación</b>	<b>70</b>
a) Planeación estratégica	30
b) Planeación operativa	40
<b>6. Administración y mejora de procesos</b>	<b>120</b>
a) Diseño de Productos y Servicios	30
b) Procesos clave	30
c) Procesos en las áreas de apoyo	20
d) Proveedores	20
e) Evaluación de calidad	20
<b>7. Impacto en la sociedad</b>	<b>60</b>
a) Preservación de ecosistemas	30
b) Difusión y promoción de la cultura de la calidad en la comunidad	20
<b>8. Resultados de calidad</b>	<b>200</b>
a) Mejora de productos y servicios	50
b) Mejora de las operaciones y de la productividad	30
c) Mejora de las áreas de apoyo y de proveedores	30
d) Mejora de los resultados financieros por la calidad	40
e) Mejora de los resultados de satisfacción de los clientes	50
<b>TOTAL</b>	<b>1000</b>

Los criterios evaluados en el Premio Nacional de Calidad están dirigidos a objetivos de calidad total. Sin embargo, el obtener el premio no asegura que la empresa pueda obtener una certificación automática, porque aún y cuando contempla el aseguramiento del proceso (Administración y Mejora de Procesos), la certificación ISO 9000 es más rigurosa, estricta y detallada.

Por ello, muchas empresas tienen la duda sobre que se debe hacerse primero, si certificar ISO 9000 o buscar el Premio Nacional de Calidad. La decisión dependerá en gran parte del mercado meta u objetivo, es decir, si le interesa afianzarse en el mercado nacional o si desea tener oportunidades a nivel internacional.

De cualquier manera, si al implantar ISO o buscar el Premio Nacional de Calidad se hace de manera inteligente, entendiendo la problemática de la empresa, será un apoyo para el lograr el siguiente objetivo.

Hay que destacar que, al igual que la norma ISO 9000, los premios de calidad no aseguran que los productos de las empresas ganadoras sean superiores, incluso el mercado los puede percibir inferiores.

Sin embargo, estos sistemas de calidad contienen valiosos lineamientos para orientar un proceso gerencial hacia la calidad, por ende es recomendable familiarizarse con ellos y utilizarlos como punto de referencia para medir avances y deficiencias. Es necesario tomar conciencia de lo que implica competir por un premio y, sobre todo, el compromiso que significa lograrlo.

### **1.3 Norma ISO 9000**

En términos generales, el sistema de aseguramiento de calidad de la norma ISO 9000 es un conjunto de acciones planeadas (verificadas y evaluadas a través de auditorías) que se desarrolla de manera sistemática con el propósito de detectar, eliminar y evitar la recurrencia de elementos o causas que originan problemas de calidad e impide la satisfacción del consumidor o usuario.

La norma es un criterio de evaluación que permite al cliente saber cómo administra y asegura la calidad su proveedor, con base a requerimientos que él mismo establece. A menudo tiene carácter contractual, se utiliza el término de proveedor para la empresa que implementa el sistema y subcontratistas para las empresas a las que tiene que comprar (proveedores de la empresa implantadora).

Es importante señalar que la norma no se refiere a productos o servicios sino al sistema de la empresa, por lo tanto, los productos no pueden llevar leyenda sobre el registro, en cambio, el certificado puede ser colocado en un lugar visible y ser difundido entre los clientes y prospectos.

Se construye la calidad en cada fase del proceso con base a requerimientos del cliente. Dicho sistema abarca básicamente cuatro aspectos:

- **Diseño del producto o servicio.-** Determinar cuáles son los elementos que deben estar presentes en el producto o servicio para satisfacer las necesidades del cliente, también se precisará con claridad las características de calidad sustitutas mediante las cuales se lograrán las verdaderas. Por ejemplo, en el caso de un automóvil, una característica sustituta es el sistema inflable en caso de impacto, la necesidad real es la seguridad.
- **Ingeniería y control del proceso.-** Su objetivo es mantener el control de las variables críticas del proceso que influyan en características de calidad definidas con anterioridad, para ello es necesario que los procesos estén bien definidos, normalizados y haya seguimiento estadístico, para asegurar el control y mejora.
- **Inspección.-** Mediante la inspección se deben plantear puntos de control que permitan dar seguimiento y ajuste oportuno con un costo mínimo.
- **Valoración, medición de la calidad del servicio y rediseño.-** Su finalidad es conocer, de manera sistemática, el comportamiento del producto o servicio en manos del cliente, a fin de realizar las modificaciones que necesite el proceso, ya sea por insatisfacción o cambio de las expectativas del consumidor, lo cual puede originarse por efectos de desarrollo tecnológico o como resultado de una mejora introducida por la competencia.

Por último, el cumplimiento de los procesos para el aseguramiento de calidad deberá evaluarse mediante auditorías de calidad del sistema.

### **1.3.1 Objetivo**

El objetivo de la norma ISO 9000 es el establecimiento y normalización de procesos, lo cual pueda implicar rediseño, tiene como fin la creación de un sistema de información que permita dar seguimiento a variables consideradas críticas.

### **1.3.2 Generalidades**

La norma resalta la importancia de documentar lo relevante, aquello que se necesita para el empleo y demostración del sistema gerencial, además de asignar responsabilidades para tareas relevantes que impacten la calidad del producto.

Es importante tener un compromiso escrito de políticas y una organización bien definida, esto es la base para detallar instrucciones procesales en cada paso, desde compras hasta la entrega del producto. Todo debe estar estipulado en manuales de procedimientos e instalarse un sistema para su verificación.

El manual de calidad deberá incluir métodos, procedimientos, instrucciones de trabajo y los criterios mínimos necesarios para disponer de un sistema de calidad. Este sistema incluirá a los proveedores, a quienes se les practicarán auditorías para evaluación. Así mismo deberán existir procedimientos normalizados en las operaciones y/o actividades críticas.

Lo anterior hace posible dar *fiabilidad* al sistema, que es la capacidad de un producto para cumplir una función requerida bajo condiciones dadas y *repetitividad*, que es la certeza de que cada producto va ha ser procesado con la misma calidad, es decir reduce al máximo la variabilidad.

Otra ventaja es la *rastreadabilidad*, definida como la capacidad de reconstruir la historia de un suceso o actividad por medio de registros de identificación en todas las etapas, desde el arribo de un componente de un proveedor, pasando por producción, hasta empaque y embarque.

### 1.3.3 Contenido de la Norma

La norma está formada por varios documentos (cuadro 1.1), los primeros seis son para la implantación del sistema de aseguramiento de calidad y los dos siguientes son para homogeneizar las prácticas de auditorías de calidad.

En el siguiente dibujo se muestra la relación de los documentos de implementación de un sistema de aseguramiento de calidad:

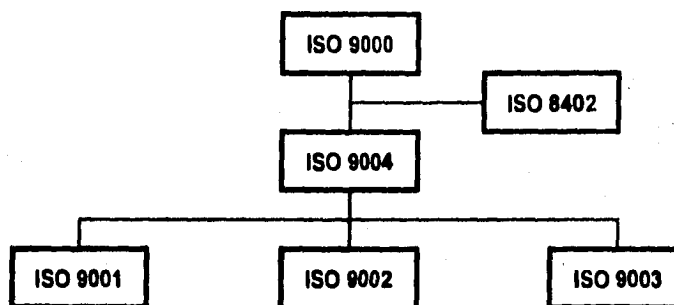


Figura 1.3 Panorámica de las normas ISO 9000.

La norma no establece un sistema de calidad para implantarlo en determinada empresa, es decir, cada organización debe establecer requisitos específicos en sistemas de calidad con base en la norma, hacer de su aplicación y adecuación propósitos particulares, cumpliendo requisitos mínimos.

ISO 9000 y 9004 dan directrices para diseñar el sistema interno de calidad, además ayudan a seleccionar el modelo de calidad adecuado a la empresa (sistema externo), que depende del giro de ésta, comercializadora: 9003, fabricación: 9002 y si diseña, produce y comercializa: 9001.

Al sistema interno también se le llama administración de la calidad o gestión de calidad y son actividades dirigidas a determinar e implantar la política de calidad, además proporciona a la alta dirección confianza de que se están alcanzando los objetivos de calidad previstos en la política de calidad establecida. El aseguramiento externo de calidad está enfocado a dar confianza al cliente de qué productos y servicios cumplen con los requisitos que establecidos.

Las auditorías de calidad son usadas para determinar si los programas de control funcionan eficazmente y ponen en evidencia las mejoras que se deberán hacer al sistema. Pueden ser ejecutadas por la empresa o por el cliente, en este caso deberá estipularse en el contrato.

### **1.3.3.1 ISO 8402**

#### **Vocabulario**

Proporciona conceptos, términos y definiciones usados dentro de la serie ISO. Su objetivo es facilitar el entendimiento y comprensión de la serie, ya que muchos términos y definiciones contenidas en esta publicación tienen significados específicos y aplicaciones más amplias que las definiciones genéricas encontradas en los diccionarios.

Facilita, además, la comunicación entre el personal involucrado con el aseguramiento de calidad, así como la comprensión y unificación de los términos generales que se emplean en el campo del aseguramiento de la calidad y de los términos usados en la normativa nacional de calidad.

### **1.3.3.2 ISO 9000**

#### **Gestión de Calidad - Guía para la Selección y el Uso de Normas de Aseguramiento de Calidad**

Establece las diferencias y relaciones entre los principales conceptos de calidad, junto con la 9004 es la guía para la selección y uso del sistema de calidad, pueden ser empleadas para la

administración interna de la calidad y para seleccionar cuáles serán los propósitos externos de aseguramiento de calidad.

Los modelos (9001, 9002 y 9003) representan distinta capacidad funcional y organizativa, pueden ser utilizados para regular relaciones contractuales entre las partes (proveedor-cliente).

### **1.3.3.3 ISO 9001**

***Modelo para el Aseguramiento de Calidad Aplicado al Proyecto, Diseño, la Fabricación, la Instalación y el Servicio***

Se aplica cuando los requisitos del producto, proceso o servicio se establecen en función del servicio a prestar y consecuentemente, el proveedor se responsabiliza de la administración de la calidad de las distintas etapas, desde el proyecto y/o diseño hasta el servicio al cliente.

Los requisitos establecidos en esta norma tienen el objetivo de evitar productos no conformes en todas sus etapas, hasta el final de la vida útil del producto.

En el caso de que existan productos no conformes deben ser detectados, identificados y segregados. La implantación de acciones correctivas debe ser de manera oportuna.

### **1.3.3.4 ISO 9002**

***Modelo para el Aseguramiento de la Calidad Aplicable a la Fabricación e Instalación***

Esta norma establece los requisitos mínimos que debe cumplir el sistema de aseguramiento de calidad de un proveedor que tiene la responsabilidad de fabricar e instalar un producto.

Cuando los requisitos de funcionamiento del producto y/o servicio ya han sido establecidos y probados, el proveedor sólo se responsabiliza de la gestión de la calidad en las etapas de producción e instalación, sin estar comprometido en el buen funcionamiento del diseño o proyecto y sin realizar cambios importantes en éste.

Los requisitos establecidos en esta norma tienen el objetivo de evitar productos no conformes en las etapas de fabricación e instalación.

En caso de que existan productos no conformes se hace su detección, identificación y segregación, así como también se debe hacer la implantación de acciones correctivas de manera oportuna.

### **1.3.3.5 ISO 9003**

#### ***Modelo para el Aseguramiento de la Calidad Aplicable a la Inspección y Pruebas Finales***

Esta norma oficial mexicana establece los requisitos mínimos que debe cumplir el sistema de aseguramiento de calidad de un proveedor que tiene la responsabilidad de inspeccionar y efectuar las pruebas finales de aceptación correspondientes al producto.

Los requisitos establecidos en esta norma tienen el objetivo de evitar desviaciones en las etapas de inspección y pruebas finales, en el caso de productos no conformes se busca su detección y segregación.

Al igual que las anteriores normas, se sustenta en los conceptos de aseguramiento de calidad.

### **1.3.3.6 ISO 9004**

#### ***Gestión de Calidad y Elementos del Sistema de Calidad - Guía Práctica para Estructurar Sistemas de Calidad***

Esta norma describe elementos básicos para desarrollar e implantar un sistema de calidad. Además proporciona directrices generales sobre los factores técnicos, administrativos y humanos que afectan la calidad.

También enfatiza en la satisfacción de las necesidades del cliente, el establecimiento de las responsabilidades funcionales y la importancia de evaluar (tan amplio como sea posible) los riesgos y beneficios potenciales.

Ayuda a la selección de los elementos apropiados contenidos en esta norma y la extensión en que son adoptados y aplicados por una empresa, que dependerá de factores tales como: mercado, naturaleza del producto y necesidades del consumidor.



Esta norma no es una lista de verificación del cumplimiento de requisitos de un sistema de calidad, sólo presenta las directrices generales de un sistema de calidad, aspectos deben ser considerados en el establecimiento y mantenimiento de un sistema de calidad efectivo.

### **1.3.3.7 ISO 10011 (1 y 3)**

#### ***Sistemas de Calidad - Auditorías de Calidad***

Las auditorías de calidad son utilizadas para verificar, analizar y evaluar la aplicación y adecuación de las disposiciones establecidas en el marco de la gestión y el aseguramiento de calidad.

El objetivo principal de esta norma es homogeneizar las prácticas de auditorías, mediante la descripción de las directrices, lineamientos generales y requisitos mínimos para realizar auditorías que resulten útiles y confiables.

El alcance de esta norma engloba sistemas y programas de calidad, procesos y productos; es aplicable en auditorías de organizaciones externas con las cuales pueda existir una relación contractual, actual o futura.

También da las bases para las auditorías internas, las cuales deben ser conducidas por un grupo o departamento que tenga asignada la responsabilidad de calidad dentro de esa empresa.

Esta norma cubre en forma general las actividades desarrolladas por las áreas auditadas y por los auditores, independientemente de que la auditoría a realizar sea interna o externa.

### **1.3.3.8 ISO 10011 (2)**

#### ***Sistemas de Calidad - Calificación y Certificación de Auditores***

Para poder evaluar un sistema de calidad es importante contar con personal que desempeñe actividades de auditoría a los programas de aseguramiento de calidad de la empresa, el cual debe cumplir con el perfil profesional mínimo adecuado a esta actividad, con la calificación y certificación correspondiente.

Esta norma tiene como objetivo el de establecer los lineamientos generales y guías para la calificación y certificación del personal que realiza actividades de auditorías de calidad.

Asimismo contempla los lineamientos para que las organizaciones que cuentan con un sistema de calidad ya establecido y requieran implantar auditorías de calidad, califiquen y certifiquen al personal que realiza dicha tarea.

También establece las directrices que deben cumplir las organizaciones y/o particulares que brinden el servicios de auditoría y obtengan la autorización y registro en la Dirección General de Normas.

### 1.3.4 Requisitos de los Modelos ISO

Como ya se explicó anteriormente, los tres modelos ISO, 9001, 9002 y 9003, establecen diversos requisitos basados en la capacidad funcional y organizacional de la empresa. En el siguiente cuadro se muestran los requisitos que exige cada modelo.

**Cuadro 1.2** Correspondencia de requisitos con las normas.

Requisitos	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
Responsabilidad de la Dirección	✓	✓	✓
Sistema de Calidad	✓	✓	✓
Revisión del contrato	✓	✓	✓
Control de diseño	✓	X	X
Control de documentación	✓	✓	✓
Control de adquisiciones	✓	✓	X
Productos proporcionados por el cliente	✓	✓	X
Identificación y rastreabilidad	✓	✓	✓
Control de procesos	✓	✓	X
Procesos especiales	✓	✓	✓
Inspección y pruebas	✓	✓	✓
Equipo de inspección, medición y prueba	✓	✓	✓
Productos no conformes	✓	✓	✓
Acciones correctivas	✓	✓	*
Manejo, almacenamiento, empaque, embarque y entrega	✓	✓	✓
Registros de calidad	✓	✓	✓
Auditorías de calidad	✓	✓	*
Capacitación y entrenamiento	✓	✓	✓
Servicio al cliente	✓	*	*
Técnicas estadísticas	✓	✓	✓

Los requisitos marcados con un asterisco no están contemplados en el serie correspondiente, pero no deben ignorarse al implantar el sistema, si bien es cierto que no será auditado. Esto es porque toda empresa debe vigilar el servicio a clientes, las auditorías de calidad y las acciones correctivas, estos dos últimos ayuda al mejoramiento continuo y ordenado del sistema.

### 1.3.5 Selección del Modelo

Antes de desarrollar e implantar un sistema de calidad se debe consultar los documentos de la norma ISO 9000 para adquirir un conocimiento amplio de los conceptos generales y después, según lo indicado en la 9004, se determinará la extensión con la que debe aplicarse cada elemento del sistema de calidad.

Adicionalmente es necesario evaluar los riesgos, costos y beneficios. Existen seis factores fundamentales que deben tomarse en cuenta para que el modelo seleccionado sea el apropiado:

- ◊ Complejidad del proceso del proyecto/diseño. Este factor revisa la dificultad o complejidad del proyecto/diseño del producto o servicio y si éste ha sido diseñado o no.
- ◊ Madurez del diseño. Es el grado de desarrollo y experimentación, es decir, qué tan conocido y probado es el diseño completo, para ello se realizan por pruebas de funcionalidad o también se hace mediante la experiencia de uso en campo (clientes).
- ◊ Complejidad del proceso-producción. Hay que evaluar la disponibilidad de un proceso de producción comprobado, así como el grado de verificación o prueba de éste, la necesidad de desarrollo de nuevos procesos, el número y variedad de procesos implicados y el impacto de éstos en la operación del producto o servicio.
- ◊ Características del producto o servicio. Se toma en cuenta la complejidad propia del producto o servicio, el número de características interrelacionadas y la influencia crítica de cada una de estas características para el funcionamiento.
- ◊ Seguridad del producto o servicio. Se debe tomar en cuenta el riesgo y la probabilidad de que ocurran fallas y las consecuencias de éstas.
- ◊ Economía. Es importante valorar los costos de los factores anteriores y su afectación, tanto al proveedor como al cliente.

## 1.4 Necesidades de Adoptar ISO 9000

El cumplimiento de la norma es voluntario, sin embargo existen muchos factores por los cuales su uso se vuelve imprescindible, a continuación se exponen algunos de ellos:

- ⇒ 110 países<sup>3</sup> conforman la federación mundial de ISO, el número de países que adoptan la norma es cada vez mayor.
- ⇒ Existe creciente interés de las compañías europeas en adoptar los estándares ISO 9000/EN 29000 para poder ser registradas, también existen signos de que las organizaciones en Europa Oriental desean adoptar la norma para facilitar el cambio del comunismo al capitalismo, esto significa que este mercado exigirá a sus proveedores la certificación con el fin de poder mantener vigente su sistema de calidad.
- ⇒ Si una empresa comercia con los países europeos o tiene la intención de hacerlo se verá obligada a apegarse a la norma para poder mantener su mercado, ya que la falta de certificación se convierte en una barrera de entrada.
- ⇒ Facilita la relación entre las normas técnicas del producto con los criterios administrativos de la organización, permitiendo difundir la política de calidad.
- ⇒ La adopción de sistemas internacionales de calidad se está convirtiendo rápidamente en una condición para competir en la globalización de mercado y la apertura comercial, por ello es importante el uso de un lenguaje homogéneo al igual que mismas bases técnicas.
- ⇒ El aumento del comercio internacional exige, cada vez más, el intercambio de productos fiables, por lo que se hace necesario el uso de sistemas de calidad que puedan garantizar la permanencia en el mercado.
- ⇒ Es un requisito indispensable para lograr la calidad total, la cual se considera elemento clave para participar competitiva y exitosamente en el mundo contemporáneo. Más que ofrecer calidad en productos y servicios la palabra calidad se vuelve sinónimo de supervivencia.
- ⇒ Aun y cuando una empresa no exporte directamente a Europa, hay más de 4,000 firmas americanas han adoptado ISO 9000, quienes, con la firma del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos y Canadá, se convierten en clientes potenciales.

---

<sup>3</sup> Catálogo ISO, 1995.

- ⇒ Existe la tendencia en las grandes empresas de tener menos proveedores, pero con relaciones más estrechas, esto incluye una virtual incorporación de partes del sistema administrativo y de control dentro de sus propios sistemas, por ejemplo en el intercambio electrónico de datos al realizar las órdenes de compra, entregas y facturas mediante este sistema.
- ⇒ La documentación objetiva y actualizada es la base para contar con un buen sistema de información, tan necesario para poder tomar decisiones oportunas y acertadas, así como para lograr relaciones como la explicada en el punto anterior.
- ⇒ Muchas empresas multinacionales, se les exige, por política corporativa, que certifiquen sus sistemas de calidad con ISO 9000. Algunas de ellas son Xerox, Volkswagen, Du Pont, Sandoz.
- ⇒ Es importante destacar que aunque la certificación es difícil de lograr y su costo es alto, el sistema mejora notablemente y vale la pena adoptarlo aun y cuando no se busque el registro, para que la empresa pueda demostrar a sus proveedores el nivel de calidad logrado.

## **1.5. Factores Críticos de una Implementación**

Implementar cualquier enfoque administrativo es uno de los aspectos más difíciles pues, aunque haya claridad y convencimiento respecto a sus conceptos fundamentales, el problema surge al momento de aplicarlo a organizaciones concretas que, al estar constituidas por seres humanos, se convierten en estructuras únicas.

Las personas y organizaciones tienen valores, principios, actitudes, vicios, costumbres, formas de comunicarse, etcétera, que han ido conformando a lo largo de su historia y en los que, además, han influido factores tales como su ubicación geográfica, estilo de liderazgo, pasados y presentes, edad promedio prevaeciente o antigüedad de la empresa. En resumen, un conjunto de elementos positivos y negativos, que podemos denominar cultura organizacional.

Transformar dicha cultura hacia nuevos valores es un reto, se necesita mucha paciencia, pero sobre todo, claridad en el rumbo, objetivos bien definidos y consistencia en las acciones que se emprendan para alcanzarlos.

Existen tres elementos claves que debe conjuntarse para favorecer el cambio y con ello la implementación del sistema:

- Liderazgo efectivo
- Plan estratégico
- Desarrollo del sentido de copropiedad en el personal a favor del cambio.

Existe mucha información acerca de estos elementos, pero no es el objetivo de esta tesis profundizar en ellos, solamente se hace énfasis en su importancia y se dan los aspectos más relevantes de cada uno, porque si no se les da la debida atención aumenta la posibilidad de fracasar. Lo más grave es que, en vez de reflexionar y evaluar si en realidad se hicieron las cosas bien, se culpa al nuevo sistema o a la cultura mexicana, además ello conlleva frustración y disminución de confianza ante próximos retos.

## 1.5.1 Liderazgo

Para que exista un cambio organizacional es necesario que haya liderazgo de la alta dirección, ya que la posibilidad que tiene una empresa de alcanzar sus objetivos depende directamente de la capacidad que tengan sus dirigentes para encauzar las acciones de todos sus miembros hacia las metas planteadas, influyendo en su ánimo y desarrollando en ellos una actitud de compromiso que se adquiere por voluntad propia.

Es necesario un liderazgo afectivo, el cual requiere de conjuntar una autoridad integral, es decir jerárquica, profesional y moral.

La autoridad jerárquica es implícita al puesto, la profesional implica distinguir los fundamentos de las tareas que desarrollan los subordinados y conocer la relevancia que tiene para el funcionamiento, así como tener una buena perspectiva de la organización. La autoridad moral da cohesión a las dos anteriores es, en síntesis, la consistencia de lo que se dice con lo que se hace.

Este tipo de liderazgo no se puede delegar en nadie y la alta dirección debe participar de manera activa y visible, empezando con su propia capacitación; de no ser así y quedar los promotores de la calidad en mandos intermedios se alienta al saboteador interno que, por diversas razones, preferirá continuar como estaba.

Si un directivo quiere implantar ISO 9000 porque le pareció interesante o está de moda y sólo se involucra superficialmente, la probabilidad de fracaso es muy alta.

Es importante destacar que en una organización siempre habrá más problemas que resolver y más proyectos que desarrollar que en aquéllos que es posible llevar a cabo, en virtud de limitaciones físicas, financieras y humanas. Ante ello, la sensibilidad del líder para reconocer lo que en verdad es factible y vital para su organización y jerarquizar los esfuerzos, es una cualidad fundamental para asegurar el éxito y la supervivencia de la empresa.

## 1.5.2 Plan Estratégico

Convertir una estrategia en realidad es uno de los retos más grandes que puede tener cualquier directivo. Son muchos los casos donde excelentes planes estratégicos se desvanecen a medida que descienden en el organigrama.

Estos fracasos se deben a varios factores: falta de comunicación, carencia de mecanismos de seguimiento, nula participación en el diseño de la estrategia de niveles que tenían que ponerla en práctica, políticas de recursos humanos desvinculadas de logro de los objetivos, ausencia de un diagnóstico que permitiera conocer las debilidades que hubiera sido necesario corregir para asegurar el éxito. Sin olvidar, por supuesto, el incorporar a la empresa una nueva herramienta de manera aislada, pensando que será la solución a todos los problemas.

Por ende, es necesario que antes de ejecutar la estrategia empecemos por planear cómo hacerlo. Para lo cual es necesario entender de dónde venimos y hacia dónde vamos, qué somos y qué deseamos ser.

Las dos primeras interrogantes se refieren a la organización como un conjunto y abarca elementos como tecnología, equipo, mercado, recursos materiales, personal, recursos financieros, etcétera. Las restantes se relacionan con los valores de los individuos que la integran, cuyo dinamismo la mueve y conforman la cultura organizacional.

Para una empresa, como para un individuo, tener clara su misión es conocer la forma como trascenderá en la sociedad de la que forma parte, lo cual denota una actitud proactiva orientada a forjarse un espacio a partir de un escenario provisto. Para el desarrollo de dicha definición se podría partir de los siguientes cuestionamientos: ¿qué somos?, ¿qué hacemos?, ¿cómo lo hacemos? y, sobre todo, ¿para quién los hacemos?.

En la planeación de una empresa, una misión clara integra y a la vez actúa como punto de referencia a partir del cual se ordenan, desde las acciones estratégicas hasta las cotidianas. Implica también que está claro lo que se busca y la forma de lograrlo.

Cuando se carece de ese punto de partida, la organización tiene una subsistencia a corto plazo y sus esfuerzos son dispersos, lo cual se traduce en desperdicio de recursos y se manifiesta en resultados que no guardan relación entre sí. Por ejemplo, muchas empresas se han diversificado no por decisiones estratégicas, sino por acciones oportunistas, han terminado por involucrarse en todo y en nada, confundiendo tanto a trabajadores como a clientes.

Después de definir la misión, es preciso vincularla al trabajo cotidiano de la organización, para ello se deben establecer lineamientos estratégicos y relacionarlos de manera práctica a las principales funciones.

Así, de algo abstracto, se pueden sustraer aspectos específicos, como son calidad, actitud de servicio, preservación del medio ambiente, clima laboral, incorporación de valor útil al cliente, desarrollo humano y después se relacionan con los principales departamentos de la empresa.

Una vez definido qué se deberá establecer el cómo, pasando del nivel conceptual al carácter práctico. La dificultad de una misión no estriba en definirla, sino saber hacerla realidad.

Por su parte, la visión tiene una perspectiva hacia el largo plazo, implica expresar lo que se desea ser, aunque su definición es por lo regular más concreta. Lo que se establece en ella es un ideal de lo que se aspira lograr en el futuro, para lo cual se requiere un entendimiento claro de lo que ocurre en el escenario donde se desenvuelve la organización y también de lo que ocurre en su interior.

Como en el caso de la misión, la visión también se puede descomponer en elementos estratégicos para posteriormente referirlos a áreas funcionales y determinar la manera en que participarán para alcanzarla.

Tanto la visión y la misión son excelentes puntos de referencia para trazar rumbo y señalar destino. Sin embargo, lo único constante en este mundo es el proceso de cambio, por lo que es recomendable que con cierta periodicidad se revisen ambas definiciones para ajustarlas a la nueva realidad de la organización, además es una manera de convertirlos en elementos con vida.

A partir del establecimiento de la misión y visión se debe hacer una revisión de los escenarios previsibles, tanto a niveles macro (situación economía, política y social mundial y del país) como a nivel micro (sector de la empresa, evaluación del mercado y de competidores), de esta manera se podrán determinar amenazas y oportunidades de la organización.

Los análisis de los escenarios tienen que ser complementados con diagnósticos de la organización que la abarquen en todos sus aspectos y señalen sus fuerzas y debilidades. Es



importante mencionar que en estos análisis se deberán incluir elementos de orden cuantitativos y cualitativos.

Para convertir los planes en hechos se distribuirá en la organización la responsabilidad de objetivos estratégicos, en cada uno se señalará los problemas para lograrlos, las acciones para resolverlos, responsables, la forma y periodicidad para medir los avances y los recursos que se destinarán para alcanzarlos.

Las revisiones periódicas del plan y las acciones que de él se deriven, se puede resumir en el círculo de Deming, donde está implícita la mejora continua. En la siguiente figura se muestran los principales pasos y objetivos que persigue:

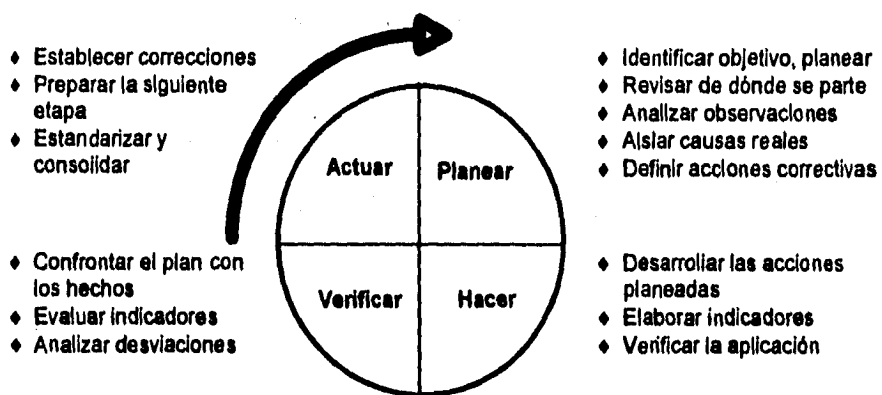


Figura 1.4 Círculo de Deming.

Este proceso de planeación periódica desarrollada de manera participativa por la alta dirección de la empresa tiene cuatro ventajas:

- Permite desarrollar un proceso de aprendizaje en las tareas de planeación. A medida que se desarrollan los esfuerzos tienden a estar mejor enfocados los objetivos.
- Se asegura que haya consistencia en el tiempo, entre acciones y objetivos, lo cual permitirá ir enfocándolos de mejor manera.
- Se dimensiona y ubica el esfuerzo que supone la implantación en un contexto más amplio, junto con otras prioridades de la empresa.
- Permite la transformación cultural a través del tiempo.

### **1.5.3 Desarrollo del Sentido de Copropiedad en el Personal a Favor del Cambio**

Desde la perspectiva de los nuevos sistemas de calidad, el ser humano tiene gran importancia, en lo individual o en forma conjunta se trata de satisfacer necesidades de autorrealización, reconocimiento y pertenencia, las cuales puede ayudar a la empresa en su crecimiento.

Para lograr que todos los miembros de la empresa se involucren con el sistema de calidad se necesita comunicación entre las partes y en ambos sentidos. Los trabajadores deben estar convencidos de los beneficios que van a recibir, tanto en lo personal como en su fuente de trabajo.

Por ello, es clave desarrollar en todos un sentimiento de copropiedad hacia el proceso de implantación, evitando sea visto como una acción unilateral de la dirección general y que dé la sensación de ser una medida para obtener más del trabajador sin darle nada a cambio.

Se requiere, por tanto, un estilo de mando participativo y fomentar el trabajo en equipo, esto último requiere de preparación y entrenamiento para desarrollar proyectos, que los equipos se complementen y no exista pugna entre ellos.

Cabe destacar que en cualquier relación humana es esencial la confianza, ésta tiene sus cimientos en la consistencia entre lo dicho y lo hecho, lo cual debe existir, aún cuando no sea una noticia agradable.

### **1.5.4 Organización para la Calidad**

Además del compromiso e intervención continua de la dirección general se debe incluir formalmente, dentro de la organización, el área responsable de desarrollar e implantar el sistema de aseguramiento de calidad, misma que debe tener un nivel jerárquico que le dé libertad de acción y tenga la autoridad suficiente para prever, identificar y tomar acciones correctivas sobre actividades inherentes al sistema.

En la mayoría de las empresas existe un área de control o aseguramiento de calidad a nivel de dirección, gerencia o jefatura, a la que naturalmente le es asignado el desarrollo de este tipo de proyectos. Esta área será quien delimite y defina los principios, políticas, criterios, lineamientos, parámetros, variables, límites, puntos y pruebas.

Del área de aseguramiento de calidad se nombrará un líder del proyecto, quien reportará directamente a la Dirección General y tendrá la autoridad y responsabilidad total de promover tópicos, objetivos y recursos necesarios para el proyecto.

Dicho líder se asegurará de proporcionar los elementos requeridos en cada fase o etapa, así como validar los resultados y tomar las acciones necesarias para cumplir los requisitos establecidos en las normas de calidad. Hará también un seguimiento del avance de los trabajos asignados a grupos o personas, dirigiendo o guiando al responsable, vigilando que no existan desfases importantes.

Sin embargo, la implantación de la norma ISO 9000 requiere que todas las áreas, sobre todo la productiva, se comprometan y patrocinen los objetivos de la norma, por lo que se debe formar un comité de calidad, conformado por la alta gerencia, es decir, por todas las direcciones y gerencias que reportan directamente a la dirección general.

Este comité se encarga de realizar revisiones periódicas al sistema, al menos una vez al mes, o cuando los indicadores revelen resultados indeseables. Estos indicadores son resultado de auditorías internas, la retroalimentación con el cliente y los cambios en la efectividad del sistema de calidad.

Además, este comité vigilará las actividades de las áreas para que éstas contribuyan al logro de las metas. En sus reuniones deberán evaluarse también sus actividades y planes a corto, mediano y largo plazo.

Para la implantación en niveles operativos se formarán grupos de trabajo para tareas específicas o problemas definidos que requieran la participación interdisciplinaria, supervisados por una gerencia y por el líder de proyecto.

Además se formarán otros grupos de manera espontánea para analizar áreas de oportunidad o problemas importantes, donde se nombra un líder del mismo, sólo se requiere registrarse ante el líder del proyecto. Estos grupos se crean y se desintegran para cada problema que surja. Funcionan bajo los mismos conceptos de los círculos de calidad.

Otro grupo que se integra es el auditor y es el equipo encargado de llevar a cabo las auditorías internas, es decir, de evaluar el sistema de calidad, este equipo será quien determine la confiabilidad del sistema y si la empresa está lista para ser auditada por los certificadores de ISO 9000.

Si la empresa busca apoyo externo con compañías consultoras, también debe especificarse en la organización para la calidad. En este caso el organigrama del sistema de calidad puede quedar según la figura 1.5.

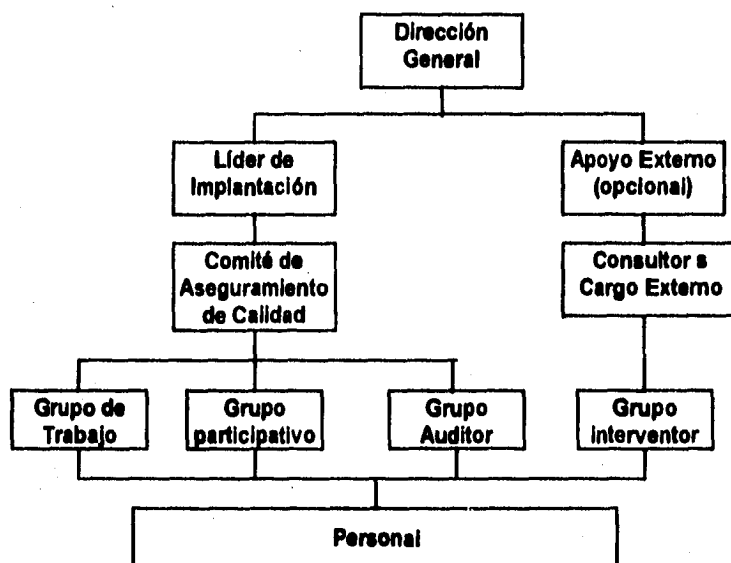


Figura 1.5 Organigrama del sistema de calidad.

## Capítulo 2 Herramientas

Un requisito fundamental de la norma ISO 9000 es el control del proceso, ya que es necesario contar con información confiable para asegurar el sistema. Muchas empresas mexicanas tienen un control de calidad deficiente, por ello en este capítulo se explican las herramientas más comunes para que los productos o servicios estén conforme a los estándares determinados.

Para aprovechar al máximo la implantación de este sistema, ésta se debe hacer de manera inteligente o proactiva, es decir, controlar la calidad no debe ser sólo medir y remediar, sino que es necesario ser crítico en el proceso, analizando, desarrollando y mejorando las operaciones, con el fin de reducir desperdicios, reprocesos, tiempos muertos, devoluciones de productos, papeleo inútil (burocracia), además eliminar procesos que no agreguen valor al producto y mejorar la relación con clientes, como consecuencia la empresa aumenta su productividad y competitividad.

Además, al adoptar esta norma es preciso reflexionar sobre la forma de operar del sistema, revisar si hay que disminuir el exceso de inventario, los plazos de entrega, cuellos de botella, tiempo de preparación y mejorar la capacidad de respuesta y la distribución, en resumen, optimizar. Un enfoque organizacional que contempla estos aspectos es manufactura sincronizada, explicada al final de este capítulo.

Cada empresa debe aspirar a la creación de su propia cultura de calidad y no perder de vista que las herramientas, al igual que los sistemas de calidad ayudan a solucionar problemas y no son metas u objetivos.

Existen diversas herramientas que ayudan al desarrollo proactivo de un sistema de calidad, éstas y su manera de manejarlas dependerán de la cultura de cada empresa y su grado de madurez, ya que las necesidades y su modo de atacarla serán distintas. Existen dos tipos de herramientas, las que controlan el proceso (estadísticas) y las que nos ayudan a mejorarlo.

## 2.1 Herramientas Estadísticas

Las herramientas estadísticas permiten estudiar procesos y conocer la influencia de las variables que afectan la uniformidad de productos, para así evitar retrabajo y desperdicios. Es importante que en todos los niveles se puedan trabajar con estas herramientas, con el grado de dificultad adecuado, no debe hacerse de la estadística una herramienta complicada y, en consecuencia temida.

El Control Estadístico del Proceso (CEP) abarca el uso de recogida de datos, identificación de problemas, análisis de los datos y la aplicación del concepto de capacidad del proceso para poder así eliminar o reducir la fuente de variación. Además de ser utilizadas en los requisitos de control de proceso (normales y especiales) y las técnicas estadísticas, las herramientas pueden ser usadas para el sistema de calidad, control de diseño, compras, de productos proporcionados por el cliente, en procesos especiales, inspección y prueba, acciones correctivas, auditorías de calidad interna, capacitación y entrenamiento y en servicio al cliente.

### 2.1.1 Recogida de Datos

Muchas veces las personas creen conocer todos los hechos debido a su experiencia, sin embargo, es frecuente que la realidad se distorsione con ideas preconcebidas, de modo que la única manera de ser objetivos es obtener datos cuantificados, imprescindibles para poder trabajar con la estadística, estos datos son recogidos durante la operación con las técnicas de la tabla 2.1.

Tabla 2.1 Técnicas para recoger datos, sus ventajas y desventajas.

Técnica	Ventajas	Desventajas
Revisión de los datos de la empresa	Proporciona datos objetivos	Requiere mucho tiempo
Entrevistas personales	Proporciona información detallada	Requiere mucho tiempo
Cuestionarios	Escasa posibilidad de nuevas investigaciones	No proporciona información detallada
Observación directa	Proporciona datos de primera mano	Requiere mucho tiempo
Revisión de datos relativos al rendimiento	Define criterios	Posibles influencias de esos factores
Revisión de perfiles de puestos de trabajo	Proporciona datos objetivos	Requiere mucho tiempo
Muestreo	Es económico	No da una seguridad del 100%

La estadística analiza datos o características de éstos con métodos científicos, para recolectar datos el muestro es muy utilizado, dada la importancia que tiene, se explica más detalladamente en el siguiente punto.

### 2.1.1.1 Muestreo

En la mayoría de los casos no se puede tomar en consideración todos y cada uno de los elementos, ya que la totalidad de posibles situaciones a considerar es muy grande o infinita, sólo es factible y económico evaluarla con esta técnica.

A continuación se dan los términos y relaciones más importantes. Población es el conjunto de datos, que es objeto de un estudio estadístico y al subconjunto, de ahí seleccionado, se le llama muestra. Con base en la información obtenida de la muestra podemos sacar conclusiones sobre la población (estadística inferencial).

Para tener resultados fiables es necesario que la muestra sea representativa, esto se logra al obtenerla aleatoriamente, es decir, que toda la población tenga la misma probabilidad de ser elegida y que contenga el números de elementos suficientes.

El tamaño apropiado de muestra se determina de acuerdo al de la población (si ésta es finita) y al nivel de confianza que requiere, de acuerdo al grado de error que queremos o podemos admitir, mientras mayor sea la confiabilidad más grande será la muestra.

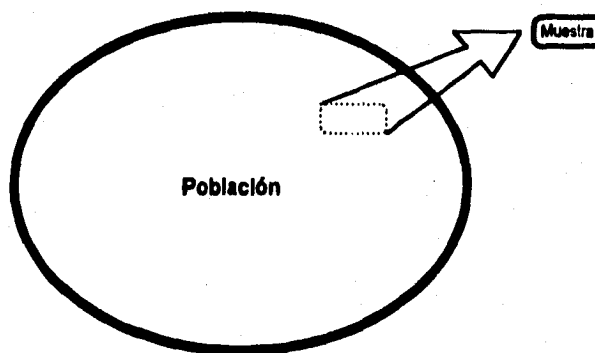


Figura 2.1 Población y muestra

Con el muestro se puede estudiar muchas variables o atributos de productos y servicios, también es usado para ver el efecto de ajustes sobre una variable. En los sistemas de producción es común se toman muestras del producto, en proceso y terminado, para verificar si el producto cumple con los estándares de calidad.

## 2.1.2 Herramientas de Análisis

Estas herramientas promueven que la organización unifique sus puntos de vista, además ayudan a resumir los datos en orden, y dar prioridades, resultando así una comunicación eficaz del contenido relevante de dichos datos.

### 2.1.2.1 Diagrama de Flujo

El diagrama de flujo es una representación gráfica en la cual se modeliza el desarrollo completo del proceso y sus objetivos principales son:

- Facilitar el estudio y la comprensión de procedimientos que se realizan.
- Ser utilizado como medio de comunicación por el resto de la organización.
- Poder describir paralelamente un proceso alternativo.

El diagrama de flujo ayuda a visualizar los pasos de un proceso y la forma se relacionan entre sí. Con la idea clara del proceso es más fácil identificar las áreas que pueden mejorarse y donde no se agrega valor al producto.

Es posible diseñar y rediseñar procesos y productos, investigando los procesos de usuarios y clientes, así, mediante ensayos alternativos de parámetros clave, se logran mejorar ideas y conceptos. Se diseña un diagrama sencillo de lo que realmente se lleva a cabo y se va adicionándole, otras secuencias alternativas que expresan, con mayor grado de detalle, el proceso existente o bien explique propuestas y alternativas. Además, forma parte de los procedimientos requeridos por ISO 9000 para documentar el sistema.

La simbología más utilizada para hacer diagramas de flujo se muestra en la figura 2.2, pero cada empresa debe adicionar símbolos según sus necesidades, por ejemplo los símbolos de archivo y documento con líneas discontinuas si son temporales o tachados para indicar que se eliminan.



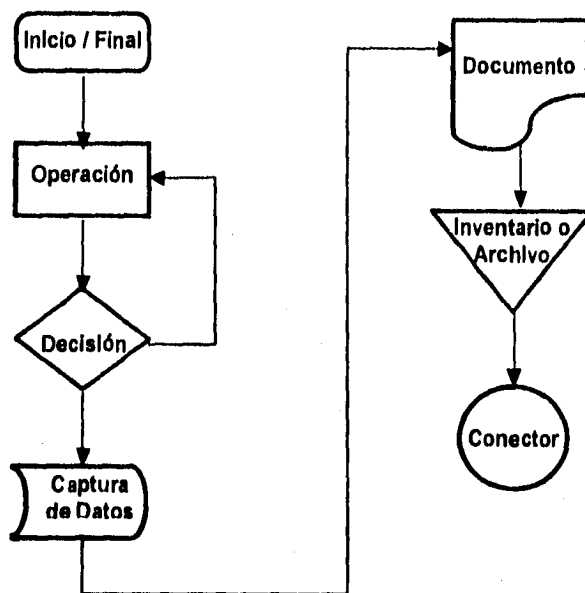


Figura 2.2 Simbología.

### 2.1.2.2 Lluvia de Ideas

Se usa al diseñar o mejorar el modelo del proceso, facilitando, junto con el diagrama de flujo y el diagrama de causa-efecto, la organización de las ideas y conceptos para construir un modelo que represente la realidad observada, es también un medio para tener mayor comunicación y poder hacer un consenso acerca de lo que sucede o se debe realizar.

La lluvia de ideas es un método que puede aplicarse tanto a las causas como a las soluciones. Para ello se hacen formularios para las causas y las soluciones de cada causa.

La lluvia de ideas contempla dos etapas:

- ◆ El desarrollo de ideas.
- ◆ Mejoramiento de éstas, donde se debe: eliminar toda idea dominante, no emitir juicios negativos.
- ◆ Incorporar una idea por vez, pero generando muchas.

- ◆ Eliminar bloqueos.
- ◆ Desarrollar distintas alternativas y relaciones (no se debe valorar mientras se suceden).

Es importante que no se busquen culpables cuando surjan ideas de causas de problemas. También se debe animar a proponer ideas "descabelladas", ya que ideas extrañas pueden ser claves para otras personas.

El procedimiento propuesto abarca los siguientes pasos:

1. Generar ideas escritas en un papel.
2. Clasificarlas por grupos de ideas afines.
3. Circular los papeles escritos entre los integrantes del comité de trabajo donde se puedan agregar y crear otras ideas sin destruir ningún papel.
4. Buscar relaciones entre todas las contribuciones.

### **2.1.2.3 Análisis de Pareto**

Se usa para decidir el problema a atacar primero. Consista en detectar cuáles son las causas que generan problemas, en la mayoría de los casos son pocas las causas que generan la mayor cantidad de consecuencias, por lo cual es importante identificarlas para así concentrarse en lo más relevante.

El enfoque se denomina, genéricamente "regla de 80-20", ya que se ha comprobado que aproximadamente el 20 por ciento de las causas producen el 80 por ciento de los efectos. Su propósito es seleccionar los pocos vitales de los muchos triviales.

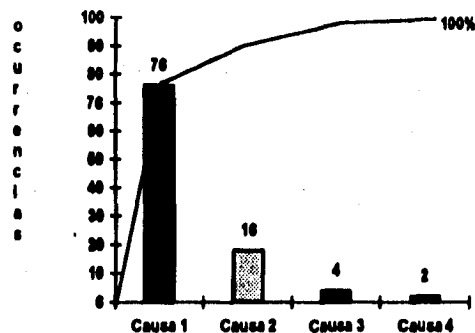
El análisis, además de ser racional, resulta ágil, práctico y efectivo, donde los datos puedan ser medidos, dado que requiere de poco esfuerzo se concentra el interés sólo en pocas causas, éstas son las de mayor importancia e incidencia, así que solucionan gran parte de los problemas.

El análisis de Pareto se facilita si se elabora gráficamente, el procedimiento es el siguiente:

1. Reunir datos que describan los problemas individuales.
2. Escoger un período conveniente de muestreo (hora, turno, etcétera).

3. Totalizar la frecuencia de ocurrencia de cada problema.
4. Poner el eje de la X unidades convenientes (minutos, defectos, etcétera).
5. Graficar problema por problema, poniéndolos de izquierda a derecha de acuerdo a su importancia (tamaño).
6. Poner en barras verticales la magnitud de cada problema.
7. Dibujar una línea que muestre el total acumulado, hasta el 100%.

La barra más alta es el problema o tema que debe analizarse primero y subsiguientes estudios de Pareto mostrarán el efecto de las soluciones que se realizaron y una vez resuelto se puede trabajar con la segunda barra más alta.



**Gráfica 2.1** Análisis de Pareto.

Si se quiere saber cuál es la causa de una baja en las ventas de un producto (harina de arroz), revisando las quejas o haciendo encuestas con los clientes se podrá observar cuál causa tiene mayor incidencia.

La primera es que no hay producto para vender, no se surte a tiempo (76), la segunda causa el precio (16), la tercera el sabor (4) y la cuarta el empaque(2).

El análisis de Pareto ayuda a poner en evidencia que el principal problema es en la entrega a tiempo el producto, por lo tanto es donde se deben enfocar los esfuerzos.

### 2.1.2.4 Diagrama Causa-Efecto

El diagrama de causa y efecto, denominado también diagrama de pescado, dado que su estructura es similar a la del esqueleto de pescado y fue diseñado por el Dr. Kaoru Ishikawa.

El objetivo que persigue este diagrama es reflejar organizadamente las posibles fuentes de errores o problemas. Se usa para identificar causas, variaciones o no conformidades y pone en evidencia su relación con el efecto. Es importante no perder el objetivo principal y que en el grupo de trabajo se incluya gente con experiencia y conocimiento del problema.

Este diagrama facilita, por medio de su representación gráfica, la visualización en forma clara las causas probables, caracterizándose por enfocar el análisis desde distintas ópticas. Sus reglas fundamentales son:

⇒ Causa probable: Se considera todo aquello que genere un determinado efecto.

⇒ Problema: Es aquel efecto que se construye en un elemento medible.

El procedimiento para realizar el diagrama consta de los siguientes pasos:

- a) Se identifican o sugieren las causas probables, haciendo preguntas del por qué del problema a un grupo de trabajo, mediante la una lluvia de ideas o después del análisis de Pareto.
- b) Se registran las causas identificadas, agrupándolas sobre el diagrama en la rama que le corresponde (materiales, maquinaria, medio ambiente, métodos, mano de obra y mantenimiento) éstas pueden dividirse en otras ramas y ser tan específicas como se necesite.
- c) Al principio se seleccionan e investigan pocas causas, escogiendo las más importantes con un análisis de Pareto.
- d) Se debe mantener actualizado el diagrama, revisándolo tanto como se necesite.

Para elaborar un diagrama de causa-efecto se debe:

- 1.- Trazar una flecha gruesa de izquierda a derecha
- 2.- Indicar al finalizar la flecha, es decir, a la derecha, el efecto
- 3.- Identificar las causas principales y representarlas con sentido oblicuo en ambos lados de la flecha, las causas pueden ser variadas y no es forzoso que todas las ramas se utilicen.

- 4.- Las causas secundarias se representan mediante unas líneas paralelas al efecto, de izquierda a derecha, hasta tocar con la que representa la causa principal.

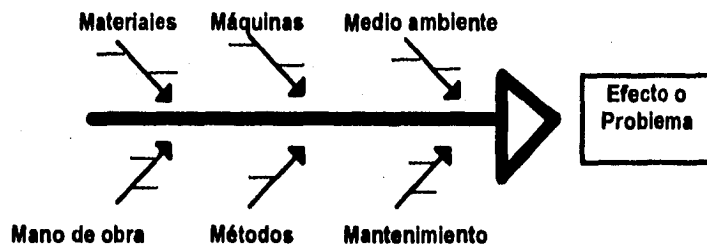


Figura 2.3 Diagrama causa-efecto.

Tomando el ejemplo del diagrama de Pareto, el problema o efecto es el tiempo de entrega. En un grupo de trabajo se describen las diferentes causas y para tener certeza de que el efecto es consecuencia de alguna causa en particular se utiliza la siguiente herramienta (diagrama de dispersión).

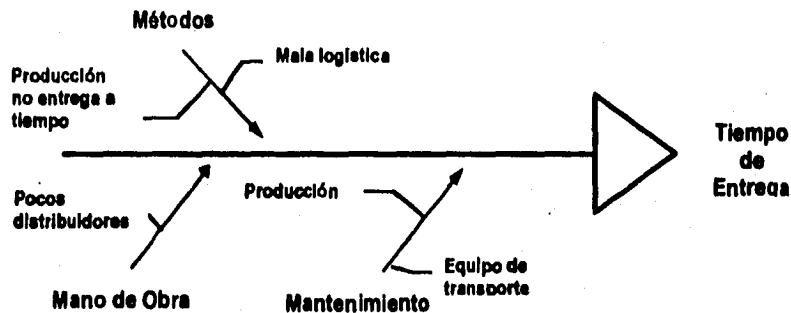


Figura 2.4 Ejemplo del diagrama causa-efecto.

### 2.1.2.5 Diagrama de Dispersión

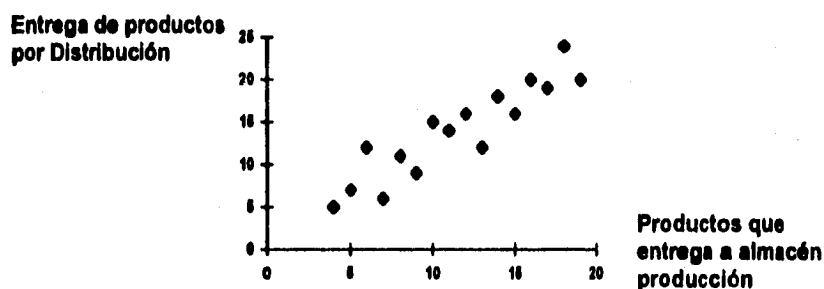
Este diagrama es un instrumento que permite conocer cómo se comportan entre sí dos variables, esto es, si la presencia de una influye sobre la otra. El analizar las posibles correlaciones entre variables no implica que determine cuál es la variable causante de otra, sólo precisa si en verdad existe relación y cuán fuerte o débil es ésta.

La dirección que toman los puntos y su cercanía, dan una idea de la relación que existe entre variables. Cuanto más se acerca a una línea recta más fuerte será la relación entre variables. Para construir un diagrama de dispersión se debe:

1. Buscar y registrar pares de variables en determinado tiempo que se suponga tengan relación.
2. Dibujar el gráfico: el eje horizontal, utilizado generalmente para la posible variable causante y el eje vertical para la otra variable.
3. Tomar lecturas de ambos parámetros.
4. Señalar con un punto cada par de datos, indicando con símbolo distinto cuando se producen pares repetidos para su identificación.
5. Determinar el tipo de correlación si existe.
6. Concluir sobre los puntos que salgan del patrón, si sucedieron por una razón extraordinaria o hace falta tomar más datos.

Para explicar los distintos tipos de diagramas de dispersión y correlación que existen se usa el ejemplo de la empresa que tiene problema con el tiempo de entrega a clientes. Se utilizan variables con una relación evidente entre ellas, para facilitar su comprensión. No obstante esta herramienta se puede usar para poner en evidencia la relación o falta de ésta en variables sin dependencia obvia.

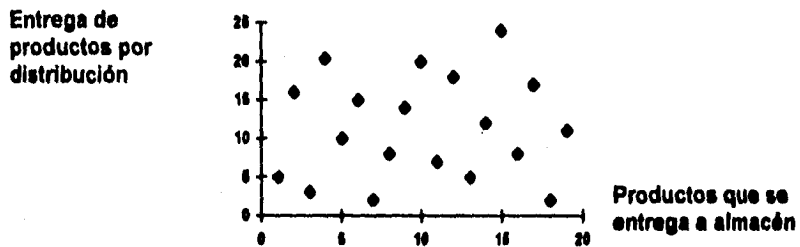
Para demostrar que el departamento de producción es el causante del retraso que existe en la entrega de productos se estudia la relación que hay entre el producto terminado y entregado al almacén con las entregas realizadas por distribución a clientes, en determinado tiempo.



**Gráfica 2.2** Correlación Positiva.

En la gráfica 2.2 se puede observar que a medida que crecen los productos entregados por el departamento de producción crece el número de entregas, es decir, que distribución está esperando los productos para poder entregarlo, por lo tanto depende directamente de la eficiencia de ésta.

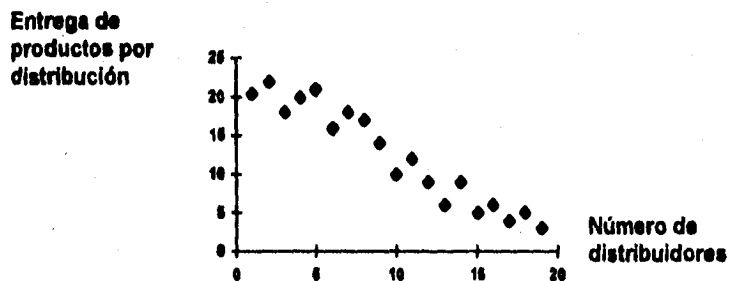
Si, por el contrario, no afecta la cantidad de productos que hace entrega producción al almacén, ya que existen los productos que requiere el cliente en inventario, la gráfica quedaría como la siguiente (2.3), donde se puede ver que el número de productos que entrega producción al almacén no varía los retrasos que tiene distribución.



**Gráfica 2.3** No hay correlación.

Con lo anterior se deduce que las entregas de producción no están ligadas a los retrasos, por tanto es necesario analizar otra causa del diagrama causa-efecto, como el número de repartidores.

La gráfica muestra una correlación negativa (gráfica 2.4), esto es, a mayor número de distribuidores el número de quejas por demoras en entrega de producto disminuye, se está comprobando que, junto con la gráfica 2.3, no es producto lo que falta sino quien lo entregue.



**Gráfica 2.4** Correlación negativa

Ahora bien, si resulta que la correlación que existe entre dos causas (ausentismo y entrega de producción) y el efecto es similar, hay que determinar cuál es la principal con un análisis de Pareto y después el que resulte causa principal se vuelve efecto o problema a analizar en un diagrama de pescado.

### **2.1.3 Control Estadístico del Proceso**

En todo proceso existen variaciones, éstas se deben a las diferencias de lotes de materia prima y a los cambios que experimentan a través del tiempo las máquinas y los hombres.

La variación no afecta cuando se da dentro de límites de establecidos o aceptados, el problema surge cuando la variación excede el límite o tolerancia. Dentro de ésta existe como punto de referencia un valor óptimo o meta, al que debe tender en el proceso, sin embargo, debido a que las variaciones son imposibles de evitar las especificaciones suelen tener cierta tolerancia.

Estas herramientas tienen también un carácter preventivo, pues aunque no se excedan los límites se vigila el comportamiento que tiene el proceso a través del tiempo (tendencia) para corregir o ajustar a tiempo el proceso.

#### **2.1.3.1 Histogramas**

En toda población varían los valores de los datos individuales, sin embargo, los eventos que se repiten, como los procesos, producen resultados que varían entre sí en mayor o menor grado, los datos siguen un patrón o esquema.

A la forma que toman los datos se llama distribución, estas formas se proyectan en diagramas, el más común es el histograma, que es una distribución de frecuencias discontinua.

El histograma expresa una curva de distribución normal, en la cual se puede observar el centro y la amplitud y así establecer si existe un nivel de desvío mayor o menor del decidido.

El histograma es una herramienta que proporciona una vista panorámica de la variación de la distribución de los datos, sirve para verificar el proceso en etapas de ajuste y adaptación, su objetivo es poder determinar desvíos o variaciones que suceden al mejorar el proceso, para determinar la capacidad o porcentaje fuera de especificaciones, con ella también se puede supervisar la materia prima o el comportamiento del proveedor.



El histograma se representa mediante un gráfico conformado por rectángulos verticales de igual base y con una altura proporcional a la frecuencia a que hacen referencia. Mientras más "aplanada" esté la gráfica mayor es el grado de dispersión, es decir, hay más valores que se alejan del valor ideal.

A continuación se explica el procedimiento con el ejemplo usado en este capítulo. Se analizará el tiempo (en días) que dura el departamento de producción en entregar un pedido al almacén.

1.- Se toma una serie de valores posibles, en este caso 125, por predicción o históricamente.

Datos:

9.9	9.3	10.2	9.4	10.1	9.6	9.9	10.1	9.8
9.8	9.8	10.1	9.9	9.7	9.8	9.9	10.0	9.6
9.7	9.4	9.8	10.0	9.9	9.8	10.1	10.4	10.0
10.2	10.1	9.8	10.1	10.3	10.0	10.2	9.8	10.7
9.9	10.7	9.3	10.3	9.9	9.8	10.3	9.5	9.9
9.3	10.2	9.2	9.9	9.7	9.9	9.8	9.5	9.4
9.0	9.5	9.7	9.7	9.8	9.8	9.3	9.6	9.7
10.0	9.7	9.4	9.8	9.4	9.8	10.0	10.3	9.8
9.5	9.7	10.6	9.5	10.1	10.0	9.8	10.1	9.6
9.6	9.4	10.1	9.5	10.1	10.2	9.8	9.5	9.3
10.3	9.6	9.7	9.7	10.1	9.8	9.7	10.0	10.0
9.5	9.5	9.8	9.9	9.2	10.0	10.0	9.7	9.7
9.9	10.4	9.3	9.6	10.2	9.7	9.7	9.7	10.7
9.9	10.2	9.8	9.3	9.8	9.5	9.6	10.7	

2.- Se determina el rango, R, de los datos. el rango es la diferencia entre el valor mayor y el valor menos del conjunto de datos.

$$R = 10.7 - 9.0 = 1.7$$

3.- Después se determina el número de clases (k) a formar (rectángulos).

Este número se selecciona de acuerdo a una tabla ya establecida que sirve de guía para un número recomendado de clases.

Tabla 2.2

Número de Datos	Número de Clases (k)
Menos de 50	5 - 7
De 50 a 99	8 - 10
De 100 a 250	7 - 12
Más de 250	10 - 20

En este caso se consideran 10 clases.

3.- Se determina el intervalo de la clase (H), es decir, la amplitud de los intervalos, que debe ser igual con el fin de comparar intervalos homogéneos.

La fórmula para hacerlo es:  $H = R / K$ , aplicándola al ejemplo se tiene:

$$H = 1.7/10 = .17$$

Es conveniente aproximar a un número que facilite la suma acumulativa como es 0.20.

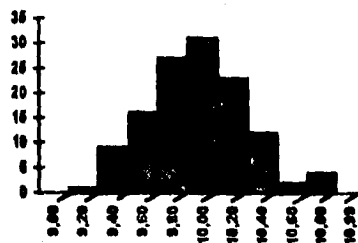
4.- Se determinan los límites de clase, tomando el valor menor (límite inferior de la primera clase) y se le suma el intervalo de clase, este número es el límite inferior de la segunda clase y superior de la primera, así sucesivamente.

5.- Se construye la tabla de frecuencias con base a los valores obtenidos:

**Tabla 2.3** Frecuencias.

Clase	Límite de Clase	Frecuencia
1.	9.00 - 9.19	1
2.	9.20 - 9.39	9
3.	9.40 - 9.59	16
4.	9.60 - 9.79	27
5.	9.80 - 9.99	31
6.	10.00 - 10.19	23
7.	10.20 - 10.39	12
8.	10.40 - 10.59	2
9.	10.60 - 10.79	4
10.	10.80 - 10.99	0

7.- Se construye el histograma con base en la tabla de frecuencias en la línea horizontal se indican los límites de clase, la vertical se gradúa para indicar el número de frecuencias.



**Gráfica 2.5** Histograma.

En el histograma se ve claramente que la mayoría de los pedidos se entregan al finalizar el noveno día y en la mañana del décimo.

También se debe evaluar la cola de la distribución para verificar si desaparece en forma gradual y si no es así analizar las causas. En el ejemplo usado no desaparece gradualmente, esta variación puede deberse a que el décimo día en la tarde se entregan los reprocesos (re-empaquetados).

Es importante que además de esta información se observe si la distribución es simétrica, es decir, si la mayoría de los datos están en el centro o si es sesgada..

El sesgo positivo o negativo nos dará una idea de hacia dónde tienden los valores, habrá que estudiar qué variable(s) favorece esta tendencia, en el siguiente tema se explica con un ejemplo este concepto.



**Gráfica 2.6** Sesgo positivo.



**Gráfica 2.7** Sesgo negativo.

Para terminar, cabe destacar que toda esta información constituye un valioso aporte si es complementada con la obtenida de los gráficos de control.

### 2.1.3.2 Estratificación

Es una herramienta que clasifica los datos en grupos con características semejantes con el fin de identificar su grado de influencia, cada grupo es llamado estrato.

En la estratificación se seleccionan las características con las que se organizan los datos, basándose esa selección en determinar qué características muestra cada patrón. Esa búsqueda de patrones resulta muy útil porque facilita la localización de un problema, simplificando la identificación de la causa.

Si se analizara la eficiencia de los obreros, agrupándolos por la experiencia en los que tienen más de 5 años trabajando en la empresa y los que tienen menos de este tiempo, es muy probable que el histograma de los primeros tenga sesgo positivo, es decir, sean más eficientes, y el histograma de los obreros con menos de cinco años tenga sesgo negativo, dado que la experiencia influye en la habilidad de los obreros.

### 2.1.3.3 Gráficos de Control

Los gráficos de control tienen como objetivo fundamental establecer, con base en una secuencia de datos tomados durante un período de tiempo razonable, si es posible predecir el comportamiento de determinado proceso o no.

La secuencia de datos permite hacer una predicción con respecto al futuro desempeño de dicho proceso, con base en la experiencia de acontecimientos anteriores, esto es, proyectar una situación presente.

Las gráficas de control son diagramas donde se representa una secuencia con límites superior e inferior, estadísticamente determinados, que permiten monitorear el proceso durante un determinado período y visualizar si el proceso está en control estadístico o no.

Los límites superior o inferior indican cuál es la variación típica o permitida del proceso. Los puntos que caen fuera de esos límites o con un patrón determinado indican la presencia de una causa especial de variación que debe ser investigada y analizada, a fin de suprimirla. El procedimiento es:

- 1.- Para poder hacer una gráfica de control se obtienen una serie de muestras, cada una con un mismo número de observaciones.

- 2.- Se obtienen promedios ( $\bar{x}$ ) y rango (R) de cada subgrupo o muestra (k).

3.- Se calcula el promedio de los promedios de cada subgrupo ( $\bar{\bar{x}}$ ).

4.- Se calcula el promedio de los rangos de los subgrupos ( $\bar{R}$ ).

En la siguiente tabla se muestra los datos que el departamento de producción obtuvo durante 20 días 4 muestras del peso de harina de arroz, indicando cuántos gramos de más tiene cada muestra con la medida de un kilo.

Tabla 2.4

Subgrupo	Valores	$\bar{x}$	R
1.	1 4 6 4	3.75	5
2.	3 7 5 5	5.00	4
3.	4 5 5 7	5.25	3
4.	6 2 4 5	4.25	4
5.	1 6 7 3	4.25	6
6.	8 3 6 4	5.25	5
7.	7 5 6 6	6.00	2
8.	5 3 4 6	4.50	3
9.	4 5 9 2	5.00	7
10.	7 5 6 5	5.75	2
11.	4 5 6 5	5.00	2
12.	6 7 8 5	6.50	3
13.	3 3 7 3	4.00	4
14.	6 3 2 9	5.00	7
15.	7 3 4 3	4.25	4
16.	6 4 6 5	5.25	2
17.	5 5 0 5	3.75	5
18.	6 4 6 3	4.75	3
19.	6 4 4 0	3.50	6
20.	6 2 5 4	4.25	4
		$\bar{\bar{x}} = 4.7625$	$\bar{R} = 4.05$

5.- Se harán dos gráficas, una por promedios y otra por rangos.

El promedio de los promedios es la línea central de la primera y el promedio de los rangos es la línea central de la segunda, los límites de cada una se obtienen de acuerdo a los pasos siguientes.

6.- De la tabla de constantes para promedios y rangos se identifican los valores  $A_2$ ,  $D_3$ ,  $D_4$ , que corresponden al número de elementos los subgrupos ( $n$ ).

Tabla 2.5

n	A <sub>2</sub>	D <sub>3</sub>	D <sub>4</sub>
2	1.880		3.268
3	1.023		2.574
4	0.729		2.282
5	0.577		2.114
6	0.483		2.004
7	0.419	0.078	1.924
8	0.373	0.138	1.864
9	0.337	0.184	1.816
10	0.308	0.223	1.777

7.- Se obtiene el límite superior de la gráfica de promedios con la fórmula

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

Del ejemplo:

$$LSC_{\bar{X}} = 4.763 + 0.729(4.05) = 7.715$$

8.- El límite inferior de la gráfica de promedios se obtiene de

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

Del ejemplo:

$$LIC_{\bar{X}} = 4.763 - 0.729(4.05)$$

En la gráfica se colocan los promedios que se obtuvieron de la tabla 2.4, la línea central ( $\bar{\bar{X}}$ ) y los límites superior e inferior.

9.- Se obtiene el límite superior de la gráfica de rangos con:

$$LSC_R = R (D_4)$$

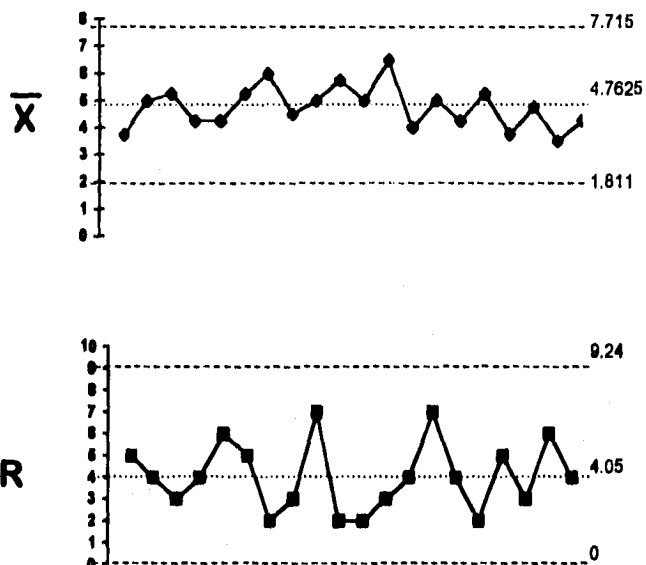
$$LSC_R = 2.282 (4.05) = 9.24$$

10.- Y el límite inferior de:

$$LIC_R = D_3 R$$

$$LIC_R = 0 (4.05) = 0$$

Las gráficas se deben presentar simultáneamente.



**Gráfica 2.6** Gráfica de control, X-R.

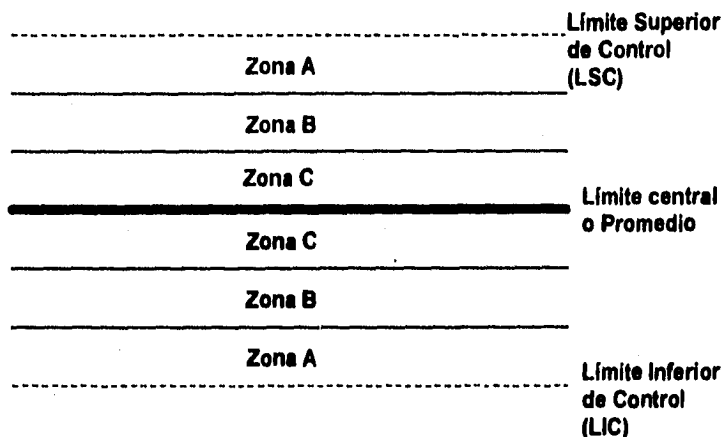
Hay situaciones en que el tamaño lógico del subgrupo es  $n = 1$ , ya sea porque la medición representa un lote o porque están muy separadas entre sí. En este caso se grafican las mediciones, se usa el promedio como línea central y los límites el promedio multiplicado por la constante 1.128.

La gráfica R se obtiene con el rango móvil, que son las diferencias sucesivas entre valores, su promedio es la línea central y sus límites se colocan a la distancia que resulta de multiplicar 2.660 por R.

Para interpretar las gráficas de control se revisa dónde y cómo están los puntos. Un proceso está fuera de control si uno o más puntos caen fuera de los límites del control y también si, al dividir la gráfica en zonas, como lo muestra la siguiente figura, se dan los siguientes casos:

- 2 ó 3 puntos consecutivos caen en un mismo lado de la zona A.
- 4 ó 5 puntos consecutivos caen en un mismo lado de la zona B o más allá de ella.

- 9 puntos consecutivos caen a un mismo lado de una zona.
- 6 puntos consecutivos ascienden o descienden.



**Figura 2.5** Zonas de Interpretación para gráficas de control.

Hay que investigar las razones para causas especiales del gráfico R antes de hacerlo con el de  $\bar{x}$ , ya que al modificar las muestras consecuentemente se afectan los rangos.

Las causas a considerarse para el gráfico R son:

1. Una pobre preparación o mantenimiento
2. Inconsistencia del operador

Y para el gráfico  $\bar{x}$ :

- a) Ajuste de la máquina
- b) Ajuste del proceso
- c) Características de la materia prima
- d) Cambios en las técnicas de operación.

Se deben escribir todos los comentarios e información relacionada con la gráfica de control, crearse principios de autocontrol y hacerlos del conocimiento del trabajador, quien deberá contar con



especificaciones, normas, muestras tipo y todo lo aquello que facilite la comprensión de qué debe hacer y cómo debe hacerlo (acciones correctivas), con lo cual se logrará la estandarización. Se hacen estudios subsecuentes para revisar la mejora en porcentaje fuera de límites después de un ajuste del proceso.

El que un proceso esté en control estadístico significa que no existen causas especiales de variación y que si éstas existieron fueron identificadas y eliminadas; por lo que puede predecirse el comportamiento futuro del proceso, porque éste se comporta de forma consistente.

Más el hecho de que un proceso esté dentro de control estadístico no implica que sus productos cumplan las especificaciones. Un proceso puede ser consistentemente bueno o consistentemente malo, según se cumpla con las especificaciones o no. Entonces, además de que un proceso debe estar en control estadístico, es necesario revisar la habilidad de éste.

Los límites de control contribuyen a decidir si hay que buscar una causa en los métodos o bien hay que centrar la atención en la mejora del proceso (cuando los límites están lejos de las especificaciones).

## **2.1.4 Habilidad del Proceso**

La habilidad de un proceso es la capacidad que tiene éste de producir unidades dentro de los límites de especificación. La habilidad del proceso aumenta a medida que sus productos se concentran en torno al valor central.

El que se establezcan especificaciones obliga a examinar si los resultados de un proceso cumple con ellas o no. Éstas pueden ser determinadas por organismos oficiales (NOM), por contrato (el cliente) o por políticas corporativas.

Las especificaciones determinan el valor central (medida óptima), que debe tener el ámbito de tolerancia a ambos lados del valor central llamado límites. Se asume que la unidad fabricada fuera de dichos límites es un producto defectuoso. Antes de revisar la habilidad del proceso es necesario que esté en control estadístico.

Hay que considerar que la capacidad del proceso no es igual al comportamiento real de éste y que es, con frecuencia, menor que la capacidad intrínseca, por lo tanto es posible reducir la variación, con lo cual se lograrán más productos que cumplan con el valor central y, en consecuencia mejorar la calidad.

Para obtener el grado de habilidad del proceso es necesario:

1. Se traza una línea horizontal, la cual se gradúa en tal forma que sirva para ubicar en ella el histograma de los datos obtenidos de las muestras.
2. Se señala, con claridad dónde se ubica el valor central de las especificaciones, que es el valor óptimo.
3. Se trazan dos líneas verticales a la línea horizontal equidistantes del valor central, que son el límite inferior de la especificación (LIE) a la izquierda y el límite superior de la especificación (LSE) a la derecha.
4. Se coloca el histograma de los datos de las muestras sobre la línea horizontal, de manera que quede de manifiesto la distribución de dichos datos en relación con el valor central y con los límites de especificación.
5. Se obtiene el índice de habilidad del proceso con la fórmula:

$$C_p = \frac{LSE - LIE}{6S}$$

S es la desviación estándar estimada del proceso y se calcula:

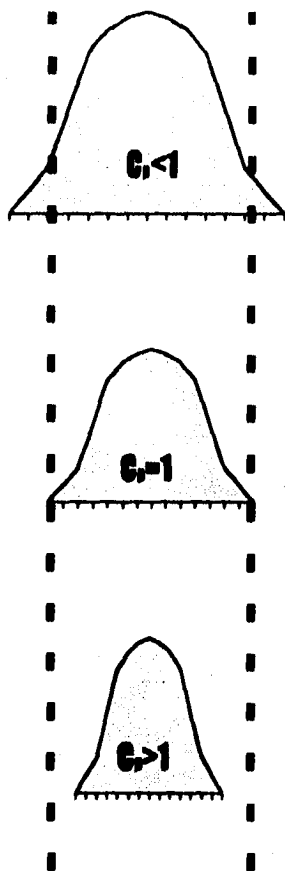
$$S = \frac{\bar{R}}{d_2}$$

donde  $\bar{R}$  es el promedio y  $d_2$  es el valor de una constante (tabla 2.6).

**Tabla 2.6** Constante  $d_2$ , según el número de muestras que integran el subgrupo.

$n$	$d_2$
2	1.128
3	1.693
4	2.059
5	2.326
6	2.536
7	2.704
8	2.847
9	2.970
10	3.078

El resultado del índice de habilidad, de acuerdo a lo que refleja la gráfica, puede ser de la siguiente manera:



**Caso 1.** La curva de distribución excede los límites de especificación ( $C_p < 1$ ). La variabilidad es mayor a la tolerancia del proceso de modo que una parte de sus productos no satisface las especificaciones. Cuando esto sucede, se están generando defectos.

**Caso 2.** La extensión de la curva de distribución coincide con los límites de especificación ( $C_p = 1$ ). La tolerancia del proceso sólo permite una distribución y cualquier cambio dará productos fuera de especificación. Cuando éste es el caso se calcula un mínimo de 0.3% defectos. Este porcentaje es mayor si el proceso no está centrado.

**Caso 3.** La extensión de la curva de distribución es inferior a las especificaciones ( $C_p > 1$ ). Cuando se da este caso y la curva está centrada, se tiene un proceso potencial y realmente hábil. Esta situación es la ideal ya que la tolerancia absorbe completamente la dispersión del proceso.

**Gráfica 2.9** Habilidad del proceso.

Después de analizar la habilidad de funcionamiento se puede evaluar y cuantificar los resultados del estudio y de los cambios o mejoras que se le hagan al proceso.

Del ejemplo usado a lo largo del capítulo se tiene que  $R$  es 4.05 y  $d_2$  es igual a 2.059, por lo tanto:

$$S = \frac{4.05}{2.059} = 1.937$$

Como la política de la empresa es que nunca falle un gramo de harina de arroz, pero que no se exceda de 10 gramos en el empaque, entonces el límite superior es 1010 y el inferior es 1000, de lo que resulta:

$$C_p = \frac{1010 - 1000}{1.937}$$

$$C_p = 5.16$$

por lo tanto, el proceso es hábil.

Aun y cuando el concepto de habilidad del proceso se aplica principalmente a los procesos de fabricación, también incluye a procesos de servicios, por ejemplo se puede estudiar la habilidad del proceso del análisis de potencial de ventas y el de rendimiento sobre inversiones.

### 2.1.4.1 Índice de Habilidad Real del Proceso

En el tema anterior se dijo que el porcentaje de defectos aumentaría si la gráfica no está centrada, por ello es necesario contar con un índice que no sólo tome en cuenta la forma como se relaciona la extensión de la curva de distribución del proceso con los límites de especificación, sino además tome en cuenta lo centrado que está el proceso.

$C_{pk}$  es el índice de habilidad del proceso y mide el grado en que un proceso está generando características de calidad con respecto a los límites de especificación.

Si con el  $C_p$  se sabe si el proceso puede producir unidades que estén de acuerdo a especificaciones (habilidad potencial del proceso), el  $C_{pk}$  indica si el proceso está produciendo realmente unidades que están de acuerdo con las especificaciones (habilidad real del proceso).

Dado que el  $C_{pk}$  muestra la distancia que hay entre el valor central del proceso y el límite de especificación más cercano, por tanto es la cantidad menor que resulta de las fórmulas siguientes:

$$C_{pk} = \frac{\bar{x} - LIE}{3S}$$

$$C_{pk} = \frac{LSE - \bar{x}}{3S}$$

Del ejemplo tenemos que:

$$C_{pk} = \frac{1004.763 - 1000}{3(1.937)}$$

$$C_{pk} = \frac{1010 - 1004.763}{3(1.937)}$$

$$C_{pk} = 0.82 \quad \text{y} \quad C_{pk} = 0.90$$

Por lo tanto,  $C_{pk}$  es 0.82 e indica que el proceso está más cerca del límite inferior, aunque sea ligeramente.

## 2.2. Herramientas de Mejora

El trabajo que se puede desarrollar con las herramientas anteriores es reactivo, es decir, reacciona a situaciones desfavorables. Es cierto que para solucionar un problema primero se deben averiguar las causas antes de realizar una acción correctiva. Sin embargo, esto no es suficiente, pues es preciso analizar los procesos y las formas de llevarlos a cabo para mejorar el proceso continuamente.

Es necesario que se lleve un registro estadístico bien documentado de las mejoras del sistema, desde el diagnóstico de un problema hasta el seguimiento y las acciones realizadas para resolverlo, esto ayudará a evaluar las mejoras y estudiar las reacciones a las diversas mejoras.

Las herramientas de mejora son variadas, pueden enfocarse a un problema en el proceso, como es el caso de los círculos de calidad o hasta el cambio del proceso mismo, como lo hace la reingeniería. Cada una de ellas es válida, mientras sean usadas de manera inteligente, de acuerdo con la cultura de la organización y a las metas de la alta dirección.

El *benchmarking* es necesario porque, para enfrentar la competencia global en la industria de manufacturas, las empresas no sólo deben mirar su entorno doméstico, sino también deben saber lo que piensan los líderes internacionales de la industria en aspectos tales como calidad, productividad y costos, para identificar puntos débiles que quizá minan el crecimiento y la competitividad de la empresa.

### 2.2.1 Círculos de Calidad

Es un grupo pequeño, que desarrolla actividades de control de calidad voluntariamente, dentro de un mismo taller, que se reúnen periódicamente para mejorar el proceso y corregir lo necesario.

Este grupo lleva a cabo, continuamente, como parte de las actividades de control de calidad en toda la empresa, el desarrollo propio y mutuo, así como el control y mejoramiento dentro el taller, utilizando técnicas de control de calidad con participación de todos los miembros.

Esta herramienta sigue la metodología del Círculo de Deming (Actuar-Planear-Hacer-Verificar) bajo la guía del líder, además los integrantes se reúnen y cooperan con otros círculos dentro de la misma compañía.

Los círculos de calidad cuentan con diez factores básicos que son:

1. Autodesarrollo.
2. Servicio voluntario.
3. Actividades de grupo.
4. Participación de todos los empleados.
5. Utilización de técnicas de control de calidad.
6. Actividades íntimamente relacionadas con el lugar del trabajo.
7. Vitalidad y continuidad de las actividades de control de calidad.
8. Desarrollo mutuo.
9. Originalidad y creatividad.
10. Atención a la calidad, a los problemas y a mejoras.

La manera de operar un círculo de calidad es la siguiente:

- ❖ Escoger un tema (fijar metas).
- ❖ Aclarar las razones por las cuales se escoge dicho tema.
- ❖ Evaluar la situación actual.
- ❖ Analizar la situación actual, investigando las causas.
- ❖ Establecer medidas correctivas y ponerlas en acción.

- ✦ Evaluar los resultados.
- ✦ Estandarizar, prevenir errores y su repetición.
- ✦ Repasar y reflexionar, considerar los problemas restantes.
- ✦ Planear para el futuro.

Por lo general los círculos de calidad son muy efectivos pero se deben cuidar ciertos aspectos para que no pierdan su eficacia, como por ejemplo la manera espontánea en que se forman y la libertad con que se desarrollan, así como se debe cuidar que se conserve el espíritu de cooperación. Además, se debe tener en cuenta que los círculos no siempre tienen la razón, por ello es necesario evaluar sus proposiciones, también es primordial que los problemas a abordar estén dentro del límite del área de trabajo y no comenzar con problemas difíciles.

No hay que olvidar que las personas que integran los círculos en forma voluntaria y son los que escogen los proyectos, pero hay que tener cuidado que no terminen dedicándose a asuntos triviales, pasando por alto puntos más vitales para que la empresa mejore su calidad.

## 2.2.2 Reingeniería

La mayoría de las compañías fueron creadas para vivir de la producción en serie, con estabilidad y crecimiento, lo que contrasta drásticamente con la situación actual, que aunado al enorme desarrollo tecnológico y las nuevas expectativas generadas por la informática les exige flexibilidad y reacciones rápidas. Por lo anterior la reingeniería propone a las compañías que se organicen en torno al proceso y no a la división del trabajo, como lo señalaba Adam Smith.

Reingeniería significa volver empezar, arrancar desde cero, es decir, se reorganiza el trabajo dadas las exigencias actuales del mercado y el potencial de la nueva tecnología, aprovechando la disposición natural y el ingenio de trabajadores y gerentes, por ello la mejora es del cien por ciento.

Hay que rediseñar radicalmente, lo cual significa llegar hasta la raíz de las cosas, no tratarlas superficialmente o tratar de arreglar lo ya instalado, sino abandonar lo viejo y cuestionarse el por qué se hacen las cosas o cómo se realizaría con el conocimiento y la tecnología actual.

Ahora bien, no se necesita ser un experto para rediseñar un proceso, tampoco se necesita saber mucho sobre el proceso existente, es más, es útil ser de fuera, porque no deben tenerse ideas preconcebidas. Lo importante es ver las cosas con los ojos del cliente.

Es importante pensar quiénes van a rediseñar, por lo general se sugiere conformar un grupo con:

- ◆ Líder: Un alto ejecutivo que autoriza y motiva el esfuerzo total de reingeniería, esta persona debe entender perfectamente este programa de mejora.
- ◆ Dueño del proceso: Gerente responsable del proceso específico y del esfuerzo de reingeniería enfocado en él.
- ◆ Equipo de reingeniería: Grupo de individuos dedicados a rediseñar un proceso ya que la reingeniería se hace mejor en equipo.
- ◆ Comité directivo: Cuerpo formulador de políticas.
- ◆ "Zar" de reingeniería: Individuo responsable de desarrollar técnicas e instrumentos de reingeniería.

En el proceso de rediseño existen tres criterios clave que nos indican hacia dónde enfocar esfuerzos:

- ⇒ Disfunción: ¿Qué procesos se encuentran en mayores dificultades?
- ⇒ Importancia: ¿Cuáles ejercen mayor impacto en los clientes?
- ⇒ Factibilidad: ¿Qué procesos son, en el momento, más susceptibles de una feliz reingeniería?

Al poner en práctica la reingeniería es frecuente cometer errores como disipar la energía en un gran número de proyectos, prolongar demasiado el esfuerzo, concentrarse exclusivamente en el diseño, no concentrarse en procesos o tratar de corregirlos en vez de cambiarlos, también se debe evitar enterrar la reingeniería en una agenda corporativa y hacer caso omiso de los valores y las creencias de los empleados. Es importante no conformarse con resultados de poca importancia o abandonar el esfuerzo antes de tiempo, así como dar marcha atrás cuando se encuentra resistencia.

### 2.2.3 Benchmarking

Para medir la distancia entre lo que somos y lo que queremos ser, es necesario establecer puntos de referencia específicos, ello se logra a través del *benchmarking*, cuya finalidad es establecer



un proceso de medición sistemático para evaluarse frente a otras empresas constantemente y conocer qué es lo que ha determinado su éxito y cuáles son las diferentes funciones de la empresa, quién tiene el mejor sistema, prácticas operativas, comerciales, administrativas, de desarrollo, personal, entrenamiento, sistema de facturación, etcétera.

El *benchmarking* es un proceso para investigar las razones que explican el éxito de los mejores con la finalidad de imitar sus aciertos para cerrar la brecha. Estas comparaciones estratégicas, pueden hacerse con empresas que no desarrollen la misma actividad, analizando únicamente la funcionalidad de la organización y también pueden ser estratégicas competitivas, que es con empresas del mismo giro, este análisis es más difícil llevarlo a cabo por la restricción y confiabilidad de la información como por ejemplo en procesos, niveles de inventario, costos, etcétera.

Este enfoque ha tenido un desarrollo bastante acelerado pues mientras en 1986 solamente una docena de las empresas de *Fortune* lo utilizaban en la actualidad la mitad de ellas lo usan.<sup>4</sup> Entre sus ventajas ayuda a ver fuera de la empresa y a la vez permite enfocar sus esfuerzos hacia una meta; pretender lograrla se puede transformar en un plan para acercarse a los competidores e incluso detectar el surgimiento de rivales potenciales dentro o fuera de la rama industrial a la que pertenece.

Para este tipo de análisis se requiere no sólo de una información que le dé sustento sino, sobre todo, que exista previamente (lo cual confirma la necesidad de la planeación estratégica) un rumbo bien definido para que la búsqueda de esa información cuantitativa y cualitativa y su posterior análisis pueda enfocarse a lo verdaderamente útil e importante.

No obstante, en ocasiones las deficiencias internas pueden ser tan obvias que no vale la pena -al menos durante un tiempo- confrontarse en una primera instancia con las mejores prácticas operativas de la industria, por lo tanto no es recomendable desperdiciar recursos en consultorías. Es importante contar con consultores especializados en este campo, sin embargo, el éxito de la recolección de información y su análisis, es que exista un equipo de trabajo mixto cliente-consultor.

Muchas empresas mexicanas tienen temor a dar a conocer datos que consideran confidenciales por miedo a perder mercado, sin embargo, el proceso de globalización a nivel internacional obliga a participar y aprovechar las oportunidades de los mercados internacionales.

Ya hay en México organismos que ponen a disposición de las empresas bases de datos con información del comercio exterior e interior, además cabe mencionar que los ganadores de los premios nacionales de calidad están obligados contractualmente a compartir sus experiencias.

---

<sup>4</sup>Altany, David, "Copycats", artículo publicado inicialmente en la revista *Industry Week*, el 5 de noviembre de 1990, y reproducido en marzo de 1991 en la revista *Quality Digest*, pp 52-59.

## 2.3 Manufactura Sincronizada

Debido a la complejidad del entorno actual, es necesario establecer modelos que ayuden a tener una visión clara de la meta a realizar, manufactura sincronizada es un enfoque organizacional que sirve para identificar y eliminar las actividades que no agregan valor al producto o servicio, así como desperdicio en tiempos, distancias, movimientos, inventarios y, consecuentemente, en costos, logrando con ello mayor calidad. La manufactura sincronizada está compuesta de varias áreas que se muestran en la figura 2.6:

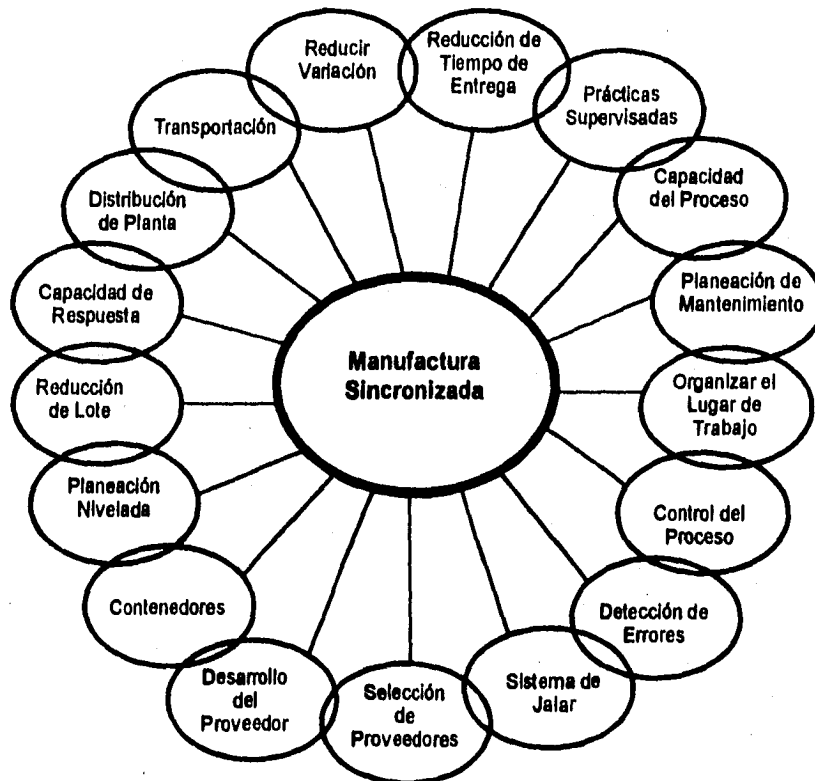


Figura 2.6 Esquema de manufactura sincronizada.

Manufactura sincronizada usa la organización celular, forma líneas de productos en función del proceso de fabricación. Este proceso productivo es un flujo continuo e integrado de materias

primas y recursos para obtener un producto terminado, se basa en la distribución de equipos, maquinaria, operarios, insumos, herramientas e instalaciones requeridas para obtener un producto (célula dedicada) o de una línea de productos (célula compartida), optimiza espacio, distancias, movimientos, localizaciones y flujo continuo que intervengan en él, elimina además desperdicios en tiempos, distancias, movimientos y defectos, además reduce drásticamente los tiempos de preparación y la cola de espera.

El control visual es la acción de asegurar y conocer el estado de un proceso, trabajo o producto dentro del mínimo de variación permitido, para minimizar las variaciones de un trabajo, es importante que todo lo que requiera el empleado para su labor lo visualice en el lugar de trabajo.

Se debe identificar los puntos críticos del proceso y máquina/equipo, encontrar la mejor localización de materiales y herramientas, dar mantenimiento preventivo bajo control visual. Además, todos los empleados deben tener conocimiento correcto y eficiente de las herramientas implantadas. La actualización se hace en el momento, por el usuario directo y mantenerse en lugar visible.

Las responsabilidades, costos, calidad y seguridad deben desplegarse y ser de fácil acceso mediante una rápida revisión ocular de las herramientas. En una primera visita al lugar de trabajo se debe observar todo lo relevante y en su lugar, así como el estado en que se encuentra.

Pero el control visual no es suficiente, también se debe simplificar y acelerar el proceso productivo mediante el uso de maquinaria y equipo asistido por computadoras o robots, así como mecanismos lectores y sensores de varios tipos (automatización).

El flujo es laminar y el balance de líneas está en función de las necesidades del cliente. Las células no fabrican la misma pieza una y otra vez, pero sí la misma familia de piezas, para su formación es necesario:

- Tomar los productos agrupándolos por tipo de proceso.
- Obtener las rutas de cada uno.
- Realizar un patrón maestro de rutas.
- Evaluar demanda promedio y los posibles rangos (más - menos).

- Evaluar la capacidad, velocidad, características y cantidad de maquinaria y mano de obra existentes.
- Definir cada célula a formar tomando en consideración los tipos y formas posibles, de acuerdo a los puntos anteriores.

Para poder llevar a cabo la manufactura celular es necesario usar el sistema de Jalar que es un enfoque sistemático de reordenamiento de producción basado en los consumos y necesidades del cliente, constituye un método de control del flujo de trabajo en proceso de acuerdo a la demanda del mercado, es decir, sólo se reemplaza aquello que se consumió, al tiempo que se minimiza el número de pasos u operaciones y los tiempos requeridos por el proceso de manufactura.

El suministro es continuo, en pequeños lotes o unidades, cuando se han consumido en la cantidad y tiempo exacto, para ello se utiliza una forma simple y directa de comunicación, movimiento y reorden de las áreas y operaciones que en cada punto del proceso se requieren el requerimiento, mediante tarjetas (Kanban), cada una corresponde a un contenedor estándar de mover/producir/comprar. Sus principios son:

- Reordenamiento disciplinado basado en el consumo.
- Reordenamiento dirigido por las señales de "jalar" emitidas por el cliente (interno o externo).
- Reordenamiento con aplicación a partes, componentes, subensambles, productos, información, entrenamiento y servicios.
- Reordenamiento enfocado a minimizar existencias de producto terminado y producto en proceso.
- Reordenamiento con exposición visible de problemas y estado de realización.
- Reordenamiento con establecimiento formal de sistema de comunicación de necesidades de proveeduría/consumo.
- Reordenamiento con mecanismos flexibles para cambio de condiciones.
- Control de cantidades y flujo de materiales.
- Programación simplificada soportada por otras estrategias y herramientas de sincronización.

Las tarjetas Kanban se usan como identificadores, requisiciones, orden de movimiento de material, inventario físico diario, orden de producción, entrada y salida de almacén virtual y orden viajera. Tienen tres tipos de información:

1. De tiempos y cantidades de proceso
2. De identificación y localización
3. Adicional relevante.

<b>Tarjeta Kanban</b>			
<b>Mover/Fabricar</b>			
<b>Tarjeta #</b>	<b>Área del Almacén</b>	<b>Ubicación</b>	<b>Nº de Operación</b>
<b>Nº de Dibujo</b>	<b>Nº de Artículo</b>		<b>Nº de Máquina</b>
<b>Nº de Herramental</b>	<b>Descripción:</b>		<b>Nº de Células</b>
<b>Plazo de Entrega</b>	<b>Subensamble</b>		<b>Cantidad Discreta</b>
<b>hrs</b>	<b>Modelo/Tratamiento</b>		<b>Cantidad Estándar</b>
<b>Hora de Entrega</b>	<b>Utilización en:</b>		
<b>AM</b> <b>PM</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Tipo de Marca:</b>	
		<b>Capacidad Máxima del Contenedor:</b>	
		<b>Nº de contenedor:</b>	

**Figura 2.7** Ejemplo de tarjeta Kanban.

La contenerización es la técnica de embarque y traslado de materiales y productos a través de flujo de proceso producto. Con los contenedores se optimiza el manejo de materiales, el balance

entre manufactura y ensamble de materiales, además provee información de transportación, movimientos de materias, indica el número y nombre de artículos, así como información de producción, incluyendo la cantidad, cuándo, dónde, quién y la secuencia del proceso.

Además previene la sobreproducción, los artículos incompletos o defectuosos, el transporte excesivo y libera el control de inventarios del mantenimiento intensivo.

Los contenedores dependen del artículo y material usado, algunos tipos son:

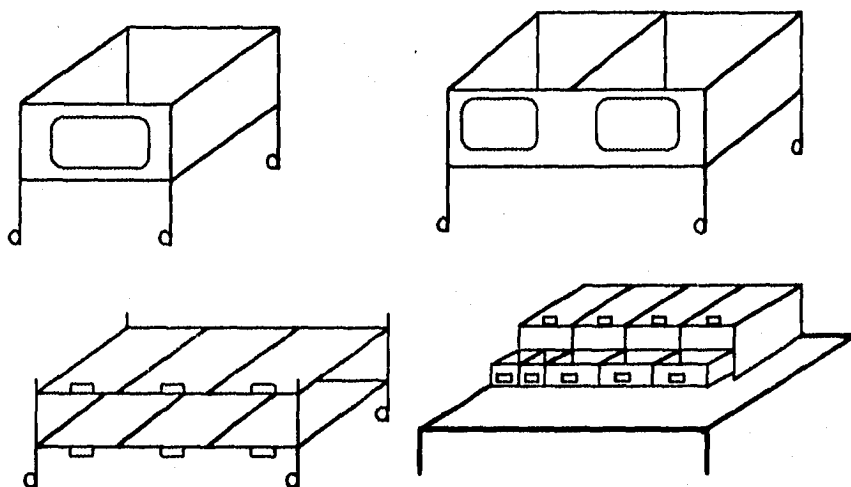


Figura 2.8 Tipos de contenedores.

Para que la contenerización funcione hay que definir y mejorar el flujo del proceso, los métodos de trabajo, la estandarización, el herramienta utilizado, la maquinaria, los tamaños de lotes, el número de componentes y estandarización, identificación de operaciones y secuencia de procesos, contenedores, casillas, etcétera.

A medida que se forman células o líneas productivas se reduce el número de contenedores/tarjetas y por lo tanto se disminuye el inventario. Además es un efectivo sistema de control de inventarios por medios visuales, ya sean existencias de materias primas, productos en proceso/terminado, herramientas y refacciones, mejorando substancialmente la administración de materiales sin computadoras.

Los procesos y la capacidad de maquinaria, instalaciones, equipos y mano de obra se mejoran a fin de que en una sola operación se realicen lo que antes se hacía en más de dos. Lo anterior implica simplificar continuamente el proceso productivo, lo cual se logra reduciendo y estandarizando componentes y operaciones, documentando las combinaciones óptimas de obreros, materiales y métodos.

Para reducir operaciones se estandarizan los componentes y las máquinas, se rediseñan productos, (cuidando se sigan cumpliendo los requerimientos de los clientes), tratando de que cada componente sirva para más de un producto y de ser posible, para todos; además hay que desechar todo aquello que no sea competitivo.

Se debe solicitar a los proveedores productos-componentes con mayor grado de Integración, eliminar toda operación o función que no muestre una clara aportación al producto, sus características y representen un costo agregado para el cliente.

Las operaciones se estandarizarán siguiendo estos criterios: métodos, herramientas, maquinarias, mano de obra requerida, tiempo de fabricación, secuencia de pasos y especificación de cumplimiento. Para poder estandarizar componentes se debe tomar en cuenta volúmenes (cantidades), longitudes (dimensiones), especificaciones (características), proveedores, costos y procesos-operaciones-acabados.

Lo anterior se apoya en la manufactura flexible, que es producir lo que el cliente desea en la cantidad solicitada para la fecha requerida y con la calidad acordada, es decir, se pueden cambiar los planes en cualquier momento (capacidad de respuesta).

Los elementos críticos de la flexibilidad son la maquinaria, las operaciones, las instalaciones, la mano de obra. La maquinaria, para ser flexible debe ser movible, adaptable, capaz-hábil, de bajo costo, contar con mantenimiento preventivo y ser suficiente para absorber las variaciones en la demanda. Las operaciones flexibles tienen un número mínimo de pasos, éstos son estandarizados y pueden ser realizados en más de una máquina y por más de un operario.

Un operario multifunción está preparado para ejecutar más de una función o actividad cumpliendo parámetros establecidos. Dicha preparación le permite poder cambiar máquina, proceso o célula sin afectar negativamente el proceso-producto. Para ello se le da entrenamiento cruzado: cliente-proveedor interno, es decir, se rotan los operadores de una célula para conozcan todas las operaciones.

Quando se reduce el lote es necesario revisar los costos de ordenar, tiempo, materiales y porcentajes de gastos de preparación y administrativos, costo unitario por número de órdenes y volumen, el de mantener inventario, el porcentaje de gastos de administración, instalación, seguros de rédito bancario, de caducidad-obsolencia, también es importante analizar la demanda a corto y mediano plazo, así como la capacidad actual.

El tiempo de preparación se reduce al elegir productos importantes, obtener su ruta de fabricación, tomar tiempos actuales de preparación para cada operación y la operación con mayor tiempo de preparación, después se debe determinar el tiempo de selección de insumos, tiempo de localización de éstos, de extracción, de viaje, instalación, puesta a punto y hacer la mejor distribución de la planta, es decir, organizar del lugar del trabajo utilizando técnicas que aseguren la limpieza, orden y oportunidad en el lugar de trabajo, proporcionando todo lo que se requiera, eliminando todo aquello que sea innecesario para la manufactura sincronizada.

También se debe identificar las causas, el método y el costo actual de preparación, para poder obtener las acciones para acelerar la selección, localización, extracción, el transporte, la instalación, la prueba (puesta a punto).

De igual manera hay que reducir el tiempo total, determinar el potencial, el costo de acciones de reducción, el beneficio productivo (incremento del tiempo de proceso potencial anual), así como comparar costos de acciones contra beneficio productivo para rediseñar o probar acciones.

Además debe hacerse la planeación de mantenimiento, que es el enfoque sistemático de corrección y prevención de anomalías mediante la atención continua de todos los equipos, maquinarias, herramientas, servicios y la detección de errores (POKA YOKE), que es la herramienta de aseguramiento de calidad a prueba de errores constituida por técnicas e instrumentos en todos los puntos críticos del proceso con objeto de identificar y prevenir que el producto o servicio no cumpla los requerimientos del cliente.

Por último se reduce el número de proveedores, se escogen los más confiables, los que demuestran su compromiso con la calidad y la satisfacción del cliente o los que están más cercanos a la planta, a éstos se les apoya para trabajar en equipo y ayuda a que desarrollen sus sistemas de calidad.



## **Capítulo 3 Sistema de Documentación**

La norma ISO 9000 hace patentes sus requisitos del sistema de calidad a través documentos como el manual de aseguramiento de calidad, manual de procedimientos, procedimientos, plan de inspección, verificación y pruebas y registros de calidad.

En un sistema de aseguramiento de calidad no es necesario documentar todo, sino sólo lo más importante, para ello cada empresa debe definir y revisar los requisitos de sus principales clientes y los de sus proveedores (externos e internos), para así saber cuál debe ser la amplitud y profundidad de cada manual.

Ahora bien, el que los documentos cubran los requisitos no quiere decir se transcriba la norma, porque el sistema de aseguramiento de calidad sólo marca los requerimientos mínimos, además hacerlo así limita a la propia empresa, es decir, no se le dará valor agregado al sistema.

En el presente capítulo se explican los puntos principales que debe contener cada uno de los documentos, así como los elementos que deben considerarse como infraestructura organizacional (control y mecanismos) con que debe contar toda empresa para asegurar el éxito de su sistema de calidad.

Se abarcan los veinte requisitos contenidos en la norma ISO 9001 (Modelo para el aseguramiento de calidad aplicado al proyecto, diseño, la fabricación, la instalación y servicio). El requisitos de auditoría de calidad se explica de acuerdo a la norma ISO 10011 1, 2 y 3 (Auditorías de calidad / programas de auditorías).

En cada empresa la extensión de los documentos varía, pero es recomendable que sean concretos, objetivos y ser de fácil manejo, ya que van a ser conocidos por toda la organización y para poder cumplirlos deben comprenderlos.

### 3.1 Documentos

Toda empresa debe establecer el formato, contenido y estilo de los documentos que se desarrollen en su sistema de calidad, así como definir la metodología para su elaboración, revisión, captura y distribución.

Cuando se hace la revisión es importante saber si los documentos son controlados o no controlados, los primeros deben estar vigentes y los segundos no tienen tal obligación. De igual forma se debe tener un listado maestro de control de documentos para hacer las renovaciones necesarias y tener estandarizados siempre los documentos.

Un sistema de calidad tiene una estructura jerárquica de documentos, según se observa en la figura 3.1.

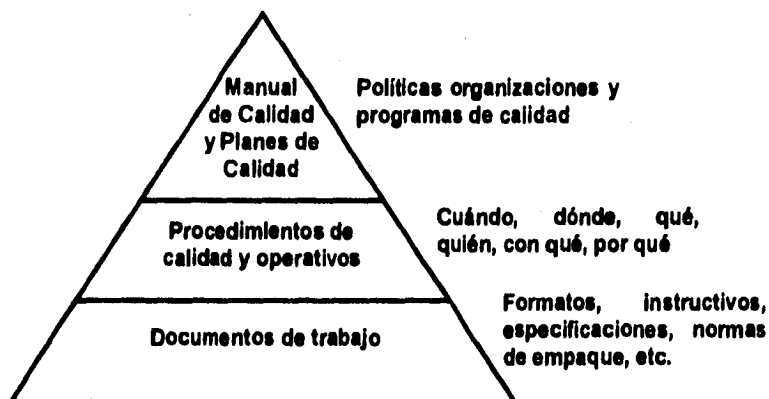


Figura 3.1 Jerarquía de los documentos.

De acuerdo al dibujo, en el primer nivel se encuentran el manual de calidad y el plan de calidad con los lineamientos generales y las políticas organizacionales, este nivel es responsabilidad de la dirección corporativa, ya que es necesario que ésta apoye la implantación de la norma que se aplique a su empresa.

En el segundo nivel se describe el flujo y los lineamientos de los procesos, tanto administrativos como operativos, éstos son coordinados por gerentes y jefes de departamento, es decir, mandos intermedios de supervisión.

El último contiene los documentos de trabajo que también son responsabilidad de gerentes y jefes de departamento o de sus subalternos. Los registros de calidad contienen información auditable y es donde se puede observar el desempeño de la compañía.

En cada nivel se designan responsables de vigilar que los documentos estén actualizados (sobre todo si son controlados) y de verificar se haga un buen uso de ellos. Se deben establecer controles para asegurar que las actividades del sistema se efectúan de acuerdo a la última edición de las Instrucciones, procedimientos, especificaciones y dibujos.

### **3.1.1 Manual de Aseguramiento de Calidad**

Constituye el documento más importante del sistema de calidad. Su objetivo es describir el plan general de calidad de la empresa y servir de referencia en la implantación, durante la aplicación y el mantenimiento del sistema. En él se resumen todas las actividades y se indica qué área es la responsable de ejecutarlas, coordinarlas o supervisarlas.

El manual de calidad es el primer documento que se va a elaborar dentro del sistema. Debe redactarse cuidadosamente porque éste puede emitirse a personas u organizaciones externas a la compañía, ya sea a auditores externos, agencias certificadoras o simplemente para demostrar a los actuales y posibles clientes que se trabaja bajo un sistema de aseguramiento de calidad perfectamente establecido.

Es importante tener en cuenta que todo lo del manual es auditable, por ello en los manuales no debe incluirse proyectos a futuro, el manual debe ser como una fotografía del estado actual de la empresa, esto implica hacer revisiones periódicas, porque no hay que olvidar que toda empresa evoluciona.

El manual debe indicar qué se hace respecto al sistema de calidad pero no explicar cómo se hace porque este nivel de detalle nos llevaría a la descripción de procedimientos, los cuales normalmente son confidenciales, en otras palabras, el manual de calidad es el qué y los procedimientos son el cómo.

Existen diversas formas de presentar un manual de calidad, es recomendable es que sea concreto, con ideas muy claras y completas. El manual de calidad debe contener como mínimo los siguientes puntos:

**Hoja de control.** En donde se debe definir si es o no controlado, debe tener también la autorización o revisión del departamento de aseguramiento de calidad y a quién se le asigna o es el responsable, esta hoja sirve de presentación.

**Índice, Contenido.**

**Objetivo y alcance.** Debe definir los objetivos de la empresa claramente, hasta dónde cubre (recursos y productos) y quiénes son los responsables.

**Políticas de calidad.** Principios de aseguramiento de calidad que serán aplicados, definiendo cuál es la calidad y la misión de la empresa, estas directrices deben ser formalmente expresadas, establecidas y aprobadas por la alta dirección, además es necesario incluir un mensaje de la dirección general a los empleados, para confirmar así el compromiso que ésta asume.

**Declaración de autoridad.** Organización general; se deben describir las funciones, responsabilidades y organigrama general y del área de aseguramiento de calidad. También se debe definir la responsabilidad con respecto a la calidad de cada área.

**Metodología.** Es la guía que marca los pasos a seguir dentro del esfuerzo de calidad que esté haciendo la compañía con el fin de mejorarla a través del tiempo.

**Requisitos de aseguramiento de calidad.** Se deben expresar en forma de políticas o un cuadro de referencias de los procedimientos activos, en este cuadro se deben ubicar las responsabilidades de cada área y la participación de inspección y pruebas en el aseguramiento de la calidad.

**Programa de capacitación.** El programa de capacitación debe ser anual y contener los temas, fechas, participantes y ser distribuido al personal involucrado.

**Adiciones.** Éstas son garantías, seguridad, costos, auditorías y estadísticas.

### **3.1.2 Plan de Calidad**

En algunas empresas el plan de calidad forma parte del manual de aseguramiento de calidad, en otras lo complementa, ello dependerá de la extensión del documento y estilo de cada empresa. Independiente de ello, en él se definirá el curso de la calidad de la empresa e incluirá todas las actividades de la empresa, tanto productivas como no productivas.

Se elabora para cada producto o línea de productos (en caso de ser similares). El objetivo de un plan de calidad es indicar qué se hará para asegurar e incrementar el desempeño del mismo y la administración relacionada con éste.

El contenido básico del plan de calidad es:

- ◇ Objetivo.
- ◇ Descripción del producto.
- ◇ Especificaciones de las prácticas, recursos y secuencia de actividades no relevantes de un producto particular, proyecto o contrato.
- ◇ Flujo de proceso (estructura y ruta) que defina todas las actividades requeridas para elaborar un producto o servicio.
- ◇ Flujo administrativo.
- ◇ Definición de los puntos de inspección y pruebas, y su programa.
- ◇ Equipos de medición.
- ◇ Se debe describir cómo las políticas del manual de calidad son implantadas y enumerar los procedimientos utilizados para alcanzar el objetivo.
- ◇ Estadísticas e instructivos.
- ◇ Áreas de mejora.
- ◇ Planes de mejora por cada departamento, área, producto, etcétera, dependiendo del tamaño de la compañía y en su caso, de lo que se desea certificar.
- ◇ Costos de mejora

Un plan de calidad es creado para nuevas actividades y sirve como guía, revisándose periódicamente para que continúe su vigencia. Debe ser diseñado en forma cíclica, de suerte que al cubrir una etapa se revise, corrija y se empiece de nuevo, de modo que la mejora continua sea parte medular de la operación de la compañía.

Se pueden incluir otros planes como los estratégicos, de capacitación, de ventas, de producción, financiero, de investigación y desarrollo de nuevos productos, etcétera.

### 3.1.3 Procedimientos

Con el fin de homogeneizar y controlar adecuadamente todos los procedimientos del sistema de aseguramiento de calidad, es necesario formalizar su estructura, presentación, clasificación y control, para ello se debe elaborar y difundir a todas las áreas involucradas en el sistema de calidad el instructivo o procedimiento donde se den los lineamientos mencionados o establecer un departamento responsable, considerando las políticas de la empresa.

Los procedimientos señalan la secuencia de pasos usados en la empresa para obtener resultados. La norma exige documentar, como mínimo, todos aquellos requisitos que apliquen a la empresa, de acuerdo a lo que se quiera certificar. Los procedimientos se dan en todos los niveles de una empresa, pero son más numerosos en los niveles de operación. Es necesario que los manuales de operación estén disponibles en el lugar de trabajo y se apliquen adecuadamente.

Estos documentos son poco prácticos si la gente que directamente realiza esa actividad no participa en la elaboración del documento, es indispensable que estas personas sientan que dichos documentos son fruto de su trabajo y experiencia, además disminuye la resistencia al cambio. Son ellos quienes saben con certeza todos los detalles que no están escritos en ningún código o norma y que propician que el equipo cumpla con los requisitos especificado. Se puede organizar un "taller para redacción de procedimientos", con el personal de una área específica, donde los integrantes puedan colaborar con el departamento dedicado nombrar los procedimientos.

La distribución de procedimientos y documentos de trabajo se realizan de conformidad al listado maestro de control de documentos. El responsable de control de documentos coordinará el número de copias de cada original, la actualización del documento, los memoranda necesarios internos para emisión de documentos, la distribución de éstos y el archivo de la hoja de control de emisión y revisión. Esta hoja, junto con el memorándum interno, debe firmarla de recibido el responsable del área a que se le asigna el procedimiento.

Toda actualización debe ser autorizada por las mismas unidades funcionales que aprobaron el original. El retiro de los documentos obsoletos se realiza al momento de entrega de los actualizados y todas las copias de los primeros deberán ser destruidas y sólo los originales serán mantenidos por el responsable de control de documentos para futuras aclaraciones.

Los procedimientos presentan sistemas y técnicas, que pueden ser tan específicas como se requiera. Cada empresa da a sus procedimientos el formato que considera más adecuado. La figura 3.2 muestra lo que todo procedimiento debe contener en un formato.

Logotipo de la empresa	Nombre del Procedimiento	N° de control	
<b>1. Objetivo</b> <b>2. Alcance</b> <b>3. Definiciones</b> <b>4. Responsabilidades</b> <b>5. Políticas de Operación</b> <b>6. Método</b> a) Diagrama de flujo b) Descripción de actividades <b>7. Registro de Calidad</b> <b>8. Anexos</b>			
<b>Elaboró</b> (firma) (nombre y puesto)	<b>Aprobó</b> (firma) (nombre y puesto)	<b>Revisión N°</b>	<b>Página</b> <b>x de n</b>
<b>Fecha</b> (elaboración)	<b>Fecha</b> (aprobación)	<b>Vigencia</b>	

**Figura 3.2** Formato de procedimiento.

**1. Objetivo:** Finalidad o razón por el cual se elabora e implanta el procedimiento en cuestión.

**2. Alcance:** Son los límites dentro de los cuales opera el procedimiento, a las áreas donde es aplicable éste se les envía copia controlada, además debe marcar claramente las interfaces con otros procedimientos.

**3. Definiciones:** Explicación de los términos técnicos o los raramente usados a los que se hace referencia en el procedimiento.

**4. Responsabilidades:** Del personal que aplica y vigila la implantación y seguimiento del proceso.

**5. Políticas de operación:** Son lineamientos determinados unilateralmente que rigen las operaciones y actividades dentro de la empresa.

6. Método: Describe paso a paso qué es lo que se hace y por quién, cuándo y dónde se lleva a cabo la actividad, así como qué documentos se utilizan y cuáles son los lineamientos de acción, a través de:

a) Diagrama de flujo. Secuencia gráfica de las actividades a desarrollar que, junto con una breve descripción de la actividad, dan una idea más clara de las operaciones. En el símbolo de "documento" siempre se indicará el nombre completo del formato, reporte, etc.

b) Descripción de actividades. Es la descripción secuencial detallada de todas las actividades a realizar para lograr el objetivo del procedimiento. Incluye, cuando es aplicable, los criterios de evaluación para aceptación o rechazo, así como los de muestreo.

El estilo de presentar las actividades y su redacción varía, pero por lo regular se usa la mostrada en la figura 3.3.

Paso N°	Responsable (quién)	Actividad (qué es lo que hace)	Documento de Trabajo (N° de control)
	Se anota la unidad funcional, el título o puesto de la persona, no el nombre de ésta.	Se inicia con un verbo, procurando especificar qué es lo que la persona hace en ese punto en especial, en forma clara y breve.	Se mencionan los documentos y las herramientas de trabajo necesarios para realizar su actividad. Cuando es aplicable se anota el número de control.

Figura 3.3

7. Registros de calidad: son formatos y reportes que se generan al efectuar la actividad, de ellos es importante indicar cuáles son controlados y quién es responsable de su custodia. También es conveniente explicar con ejemplos el llenado de formatos con el fin de familiarizar al usuario con los documentos de trabajo. En caso de no haber se anotará la palabra NINGUNO.

8. Anexos: Es la relación de los documentos (Instructivos y referencias) mencionados en el método, con su número de control y en caso de no existir, se incluirá la palabra NINGUNO.

Las referencias son fuentes de información suplementarias que pueden ayudar a comprender los fundamentos de acciones específicas y los instructivos son los pasos detallados de ciertas actividades que lo requieran. Entre estos documentos están:

- Instructivos de fabricación.



- Instructivos de verificación y prueba.
- Dibujo y formulación del producto.
- Variables y especificaciones del control del producto.
- Puntos de control del producto o servicio.

Al numerar "x" es el consecutivo y "n" el total de éstas, por otro lado no es conveniente numerar anexos para evitar confusiones, ya que pueden formar parte de dos o más procedimientos.

El número de control puede ser alfanumérico y debe asignarse de acuerdo al tipo de documento, a la gerencia o departamento que elabora el procedimiento y a su número secuencial. Este número es asignado por el jefe de área y verificado por el responsable de controlar documentos (en el listado maestro).

Es importante controlar la documentación para evitar duplicidad de operaciones y procedimientos, sobre todo cuando es la primera vez que se va a documentar la forma en la que trabaja una empresa, por ello, el nombre o forma con la cual se conocerá o identificará el procedimiento debe ser la misma en toda la empresa, también debe darse a conocer la vigencia o lapso durante el cual registrará el proceso.

### **3.1.4 Documentos de Trabajo**

Los registros de calidad son documentos que sirven para poder tener la evidencia de cómo se llevan las actividades que afectan la calidad del sistema y del producto. La norma establece que estos documentos deben contar con un método para conservarse y estar, en cualquier momento, accesibles para poder comprobar que se alcanza la calidad requerida y la efectividad del sistema.

Los registros de calidad deben ser archivados por un periodo de tiempo especificado, con el fin de poder consultarlos, analizarlos e identificar las tendencias de calidad, así como para detectar necesidades de acciones correctivas y valorar la efectividad de las implantadas. Se debe establecer un método para archivar los registros de calidad, para proteger de cualquier daño, pérdida o deterioro, es conveniente mantener respaldos de esta información. Los registros se evalúan:

- El programa de aseguramiento de calidad.
- El cumplimiento de los requisitos establecidos para productos o servicios.

- La calificación del personal, los procedimientos, la administración y el equipo.
- La efectividad del sistema de auditorías.
- La efectividad de las acciones correctivas.

Los registros de calidad deben tener las siguientes propiedades:

- ★ Identificables, para que puedan ser clasificados y archivados de manera organizada.
- ★ Legibles, claros y precisos, para minimizar errores durante su manejo.
- ★ Recuperables rápidamente para su consulta.
- ★ Reproducibles.

Existen cuatro tipos de registros de calidad son:

**1. Registros de auditorías de calidad.**

- ▲ Procedimientos, procesos y servicios auditados o auditables (formatos, reportes donde se incluya su distribución, frecuencia, interpretación y archivo, así como hojas de inspección).
- ▲ Resultados obtenidos.
- ▲ Análisis de datos y acciones correctivas resultantes.

**2. Registros de la revisión al sistema de calidad realizado por la dirección y la corrección de las deficiencias.**

**3. Registros de la revisión del manual de la calidad.**

**4. Registros de verificación e inspección y pruebas del producto o servicio, cada uno debe tener:**

- 1) Referencia del número del documento y revisión o número de parte del producto o servicio.
- 2) Requisitos aplicables.
- 3) Verificaciones, inspecciones y pruebas específicas ejecutadas y los resultados obtenidos, así como las bases de aceptación y rechazo.

- 4) Reportes de no conformidad.
- 5) Retroalimentación o acción correctiva.
- 6) Fecha de inspección, verificación y prueba.
- 7) Nombre del personal (inspector o verificador).
- 8) Instrumentos utilizados en el registro de datos, según sea especificado en el plan de inspección y pruebas.

## **3.2 Requisitos**

A continuación se explican los aspectos que deben cuidarse al documentar, los controles y mecanismos de operación de cada uno de los requisitos, sin que por ello se consideren independientes, por el contrario, debe existir retroalimentación de cada área con sus clientes y proveedores internos para que entre éstas se verifique que se cumplen los requerimientos y, de no ser así, dar soluciones y asumir responsabilidades compartidas. Sin olvidar, por supuesto, la buena comunicación que se debe tener con las otras áreas con que interactúa, aunque no sea de manera directa.

### **3.2.1 Responsabilidad de la Dirección**

La dirección de la empresa debe definir y establecer por escrito su política de calidad y sus objetivos en este campo (manual de aseguramiento de calidad), es importante que se asegure de que la política sea entendida, aplicada, mantenida y actualizada en todos los niveles de la organización.

Por lo anterior es necesario efectuar revisiones gerenciales al sistema de calidad para verificar su adecuación y efectividad, así como que designar un responsable que verifique el cumplimiento de los requisitos de la norma, alguien con los conocimientos suficientes en calidad para la implantación y administración de la misma.

Además es responsabilidad de la dirección general definir por escrito el otorgamiento claro de las responsabilidades en la estructura organizacional, donde se especificará la división de funciones, jerarquías, las líneas de autoridades y los canales de comunicación formal, así como las relaciones

del personal que gestiona, realiza y verifica cualquier actividad que influye sobre la calidad, haciendo mayor énfasis en aquellos casos donde se precise independencia y autoridad para:

- Tomar decisiones tendientes a evitar productos no conformes, así como acciones correctivas y preventivas para eliminar las causas.
- Detectar y registrar cualquier problema relacionado con la calidad de los productos.
- Implantar, recomendar acciones o aportar soluciones a través de los canales establecidos.
- Verificar la puesta en práctica de las acciones correctivas adoptadas.
- Controlar en todas las etapas las no conformidades hasta que sean corregidas.

Hoy en día existe una fuerte tendencia en las empresas de "aplanar" la organización, es decir, tener el mínimo de niveles. Para lograrlo es necesario simplificar y mejorar al máximo las relaciones del personal, buscar los puntos, políticas y asignación de recursos compartidos. Una empresa con organización "aplanada" o T genera las siguientes ventajas:

- ⇒ Comunicación es directa y simplificada.
- ⇒ Responsabilidad real compartida.
- ⇒ Autoridad real delegada.
- ⇒ Tiempos reducidos de decisión.
- ⇒ Involucración directa y simplificada.
- ⇒ Medición efectiva.
- ⇒ Resultados/problemas visibles.
- ⇒ Proceso administrativo simplificado y directo.
- ⇒ Obtención de logros y fracasos claros.

Otra de sus responsabilidades es proporcionar los recursos necesarios para actividades de verificación, así como supervisar el control y auditorías de calidad del sistema implantado.

Lo anterior hace necesario que la dirección general se base en misión, visión, valores y objetivos para poder establecer sus organigramas, descripciones de puestos y canales de comunicación e instructivos para asegurar la política de calidad.

### **3.2.2 Sistema de Calidad**

El sistema de calidad debe estar enfocado a cumplir principalmente las requisiciones del cliente, porque es éste el que definirá lo que, según sus necesidades, es la calidad.

La empresa debe establecer, mantener y actualizar un sistema de aseguramiento de calidad eficiente para constatar que el producto cumple con los requisitos establecidos, tanto por el cliente como por las normas que se apliquen a su producto.

Con este fin la gerencia asigna la responsabilidad a una persona o departamento que se encargará de identificar y documentar las actividades que contribuyan a la calidad, ya sea directa o indirectamente y dará seguimiento para que se desarrollen según los procedimientos documentados.

El sistema de calidad se hace patente con toda la documentación referida en la primera parte del capítulo. Es conveniente hacer énfasis de que los procedimientos deben ser implantados y mantenidos en concordancia con los diecinueve requisitos restantes de esta norma.

Por otra parte, es esencial asegurar la aplicación efectiva de los procedimientos y de las instrucciones documentadas del sistema de calidad, por lo cual es necesario que los requisitos estén claramente definidos, entendidos y controlados, de manera que la calidad quede asegurada durante la operación.

Todo sistema de calidad debe evaluar los costos y beneficios de erradicar el desperdicio y la variabilidad. Además es recomendable conocer los impactos económicos en la satisfacción del cliente y desarrollo de proveedores. Ésta es una manera de evaluar el sistema y hacer ajustes, si es necesario.

Como la norma ISO 9000 establece que el sistema podrá ser auditado por el cliente, mediante un representante propio o externo, la empresa deberá dar todas las facilidades a la persona encargada para que pueda desempeñar su trabajo. Además de las auditorías, el representante del cliente podrá comunicar las necesidades, deseos y acciones conjuntas encaminadas a mejorar el nivel de servicio.

### 3.2.3 Revisión de Contrato

Una parte importante del proceso de calidad es la conversión de las necesidades del cliente a especificaciones que se convertirán en requisitos del producto.

Después de determinar la necesidad o demanda que existe del producto en el mercado se definen las características que tendrá, como la clase o grado de detalle, cantidad, precio y tiempo estimado de entrega para el producto o servicio. Para lo cual, es fundamental se traduzca en forma clara y precisa los requisitos del cliente hacia el interior de la empresa y que los departamentos involucrados tengan buena comunicación.

De acuerdo a lo anterior, es imprescindible contar con un contrato escrito que precise de manera explícita las condiciones de la relación cliente-proveedor, donde se marque claramente las responsabilidades y excepciones de cada parte. Por tanto, es necesario exista un procedimiento de revisión de contratos y que coordine las actividades derivadas. Esta área debe contemplar:

- ◇ Una revisión exhaustiva y periódica de los requerimientos de los clientes.
- ◇ Una definición explícita de quién realiza las revisiones y cómo las debe hacer.
- ◇ La forma de adaptar las capacidades del proceso a los requisitos del cliente.
- ◇ Las evidencias objetivas de que dichas revisiones se llevaron a cabo, esto es, en cada revisión del contrato se emitirá un informe que será archivado y conservado para referencia.
- ◇ La documentación del método para efectuar las revisiones y acciones derivadas.

En este documento se incluirá los procedimientos que regulan la relación cliente-proveedor en los aspectos relacionados con la recepción, aprobación y surtido de pedidos o con el establecimiento de contratos de suministros, en caso de que la empresa maneje este concepto.

#### 3.2.3.1 Formato de Contratos

El formato del contrato debe ser muy específico, definir perfectamente los requisitos y salvedades, así como proteger los intereses de las partes. El contrato debe detallar:

- ✓ Características de operación.

- ✓ Características sensoriales (color, textura, etc.).
- ✓ Configuración, tamaño y disposición o instalación de elementos.
- ✓ Normas aplicables y regulaciones legales.
- ✓ Condiciones de empaque.
- ✓ Verificación requerida.
- ✓ Garantías.

Esta área deberá coordinarse con un representante del cliente, de manera que cualquier requisito del contrato que difiera de los que figuran en la oferta sea resuelto a tiempo y satisfactoriamente.

El sistema de facturación deberá ser ágil y tener en cuenta los cambios o bajas del pedido, los cuales deberán ser previstos en todo contrato con cláusulas que sancionen económicamente al cliente, de acuerdo al efecto con que impacta los costos de la empresa.

Por otra parte también se sancionará el incumplimiento de la empresa con el fin de dar garantía al cliente, por ello es importante evaluar los compromisos que está dispuesto a asumir el representante de la empresa y las que está en capacidad de responder.

### **3.2.3.2 Recepción y Seguimiento de Pedidos (ABC)**

Deberá establecerse un procedimiento para poder comunicar eficientemente a las áreas correspondientes los nuevos pedidos, cambios y cancelaciones, además es necesario establecer claramente las interfases entre departamentos de cuentas por cobrar, producción, programación, inventarios, ingeniería, costos y calidad, lo anterior es con el objeto de obtener una rastreabilidad del 100%.

Para controlar de manera eficiente los contratos de suministros se usa un sistema de estadísticas de ventas que debe tener actualizado el comportamiento de los clientes, sus altas, bajas y cambios (ABC), se destaca que deben estar muy claras las razones de bajas de clientes y la manera en que afecta a la empresa y a su imagen.

Es imprescindible se especifique perfectamente por qué se hacen las devoluciones y reclamaciones, cuáles son las causas frecuentes y verificar su incidencia, para lo cual se pueden usar

las herramientas del capítulo 2 y de acuerdo a los resultados se deberá informar al departamento de desarrollo de diseño, producción, almacenamiento o quien resulte responsable de las fallas del producto o del cambio de especificaciones que sean necesarias adicionar.

### 3.2.3.3 Políticas de Surtido y Nivel de Servicio

Un punto esencial en los compromisos que adquiere la empresa es el tiempo de entrega, que debe estar bien definido y cumplirse, en caso de no ser así, se deberá revisar el sistema y hacer las correcciones necesarias para cumplir o modificar las condiciones en contratos posteriores.

Se debe establecer el tiempo de entrega del pedido en las instalaciones a partir del momento de su recepción, esto es parte importante de la buena imagen de una empresa. De acuerdo a lo anterior se establecerá una política específica para pedidos locales, al interior de la república o internacionales, ya que esto afectará los parámetros de evaluación del área logística y de producción.

Además del tiempo de entrega se establecerá el nivel de servicio que como empresa se desee proporcionar a los clientes o por línea de productos, esta política debe destinarse a nivel dirección y contar con el acuerdo de las áreas de producción, ventas y finanzas, a las cuales afecta directamente.

**Tabla 3.1** Nivel de servicio dividido por tipo de cliente o línea de productos.

Cliente	Línea X	Línea Y	Línea Z
A	90%	95%	95%
B	85%	90%	90%
C	80%	85%	85%

### 3.2.3.4 Encuestas de Satisfacción de Cliente

La información obtenida a través de la experiencia y expectativas del cliente ayudarán a determinar la naturaleza y extensión de los sucesos que se deriven del uso del producto o de la explotación del servicio, por lo que es necesario contar con un sistema de evaluación de necesidades del cliente donde se contemple la realización de encuestas de satisfacción del cliente.

La retroalimentación que existe con el cliente debe ayudar a controlar y vigilar el comportamiento del producto. Toda esta información debe ser analizada, cotejada, interpretada y comunicada de acuerdo a procedimientos establecidos.



Además de Información, la retroalimentación puede proporcionar indicios para posibles cambios de diseño y de acciones correctivas. También ayuda al estudio de expectativas y tendencias del mercado aún no definidas.

### **3.2.4 Control de Proyecto y/o Diseño**

En aquellas compañías donde exista el desarrollo y diseño de productos o modificaciones sobre los ya existentes debe haber un departamento donde se caracterice el producto y se traslade las necesidades del cliente a una serie de especificaciones técnicas sobre los materiales, productos y procesos. Su fin es desarrollar un producto que proporcione satisfacción al usuario a un precio aceptable y que facilite, al mismo tiempo, el retorno de la inversión a la empresa.

Las especificaciones y el diseño deben ser capaces de manufacturarse, controlarse y verificarse en la fabricación, en la puesta en marcha o bajo condiciones de operación, es decir, el diseño estará en función de la tecnología y capacidad de la empresa.

Deben existir procedimientos para asegurar la inclusión los requisitos de los clientes en el proceso de diseño y que los estándares de diseño son usados íntegramente, además de que la información de diseño es transmitida correctamente a producción. También se debe definir claramente quién realiza la revisión y verificación de las características de diseño y cuáles registros se guardan de este proceso de diseño y por cuánto tiempo.

#### **3.2.4.1 Planeación del Proyecto-Diseño**

La dirección general asignará responsabilidades en las diferentes fases de esta etapa, tanto dentro como fuera de la organización, a personal capacitado. Este departamento proporcionará los datos técnicos para la adquisición de materiales y la ejecución del trabajo, además hará la verificación de la conformidad de los productos.

Otra responsabilidad es establecer el programa de diseño (tiempos-fases), con puntos de verificación, la extensión de cada fase y etapas donde se efectuará la revisión del diseño o evaluación, la cual dependerá del grado de la aplicación, innovación, tanto del diseño como de la tecnología, complejidad o normalización del producto.

Además de las necesidades del usuario, debe tenerse cuidado con los requisitos de seguridad, medio ambiente y demás regulaciones legales, sin descuidar los propios elementos de calidad de la empresa.

Los aspectos de calidad deben estar perfectamente definidos, como lo son los criterios de aceptación y rechazo del producto. Debe considerarse la aptitud para el uso, así como la protección contra maltratos o usos inadecuados. La definición del producto debe también incluir confiabilidad, posibilidad de ser reparado y capacidad de servicio a través de su vida útil.

### **3.2.4.2 Valoración y Prueba del Producto**

Es vital que se definan claramente los métodos de medición y prueba, así como los criterios de aceptación para evaluar el producto y proceso. Se incluirán los siguientes conceptos:

- a) Valor nominal operacional, tolerancia, características de atributos.
- b) Criterios de aceptación o de rechazo.
- c) Métodos de medición y prueba, equipos, requisitos de precisión, así como soportes lógicos y de programación.

Se deben realizar evaluaciones periódicas en las etapas significativas de este proceso para validarlo, estas evaluaciones pueden ser los siguientes métodos analíticos:

1. Análisis de las formas y efectos de fallas.
2. Análisis de árbol de fallas.
3. Evaluación de riesgos.
4. Inspección de pruebas de modelos prototipos o de la producción real.

Cuando sea conveniente, pueden emplearse la verificación de los cálculos originales, la ejecución de cálculos alternativos o la ejecución de pruebas de comportamiento. Las pruebas deben incluir las siguientes actividades:

- a) Evaluación de la funcionalidad, durabilidad, seguridad, confiabilidad y capacidad de ser reparado bajo las condiciones esperadas de almacenamiento y operación.

- b) Inspecciones para verificar que las características del diseño son las propuestas.
- c) Validación de los sistemas de cómputo y su programación correspondiente.

Los resultados de todas las pruebas deben ser documentados, en la revisión de éstos se deben incluir el análisis de las fallas y defectos encontrados.

### **3.2.4.3 Revisión del Diseño**

Al término de cada fase de desarrollo se debe llevar a cabo una revisión documentada, ésta debe identificar y anticipar problemas, no adecuaciones e iniciar acciones correctivas para asegurar que el diseño final cumpla con los requisitos, considerando:

- a) Elementos relacionados con las necesidades y con la satisfacción del cliente.
  1. Comparación de las necesidades del usuario con las especificaciones técnicas de materiales, productos y procesos.
  2. Validación del diseño con pruebas de prototipo.
  3. Medición de la capacidad de funcionamiento bajo condiciones esperadas y medio ambiente.
  4. Consideraciones de usos no propuestos, inadecuados y de maltrato.
  5. Seguridad y compatibilidad con el medio ambiente.
  6. Cumplimiento de requisitos regulatorios.
  7. Comparación con otros diseños de la competencia
  8. Comparación con diseños similares, analizando la historia de los problemas internos y externos para evitar su repetición.
- b) Elementos relacionados con las especificaciones del producto y los requisitos del producto después de la venta.
  1. Requisitos de confiabilidad, posibilidad de reparación y capacidad de mantener el servicio.
  2. Tolerancias permitidas y comparación de las posibilidades del proceso.

3. Criterios de aceptación o rechazo de productos.
4. Facilidad de ensamble e instalación, así como las necesidades de almacenamiento, caducidad y desechabilidad.
5. Características de las fallas menores y de la prevención contra fallas.
6. Especificaciones estéticas y criterios de aceptación.
7. Análisis de formas y efectos de fallas, así como análisis del árbol de fallas.
8. Capacidad para diagnosticar y corregir problemas o anomalías.
9. Requisitos del mercado (etiquetado), protección, identificación, rastreabilidad e instrucciones de uso.
10. Revisiones y uso de partes normalizadas.

c) Elementos relacionados con las especificaciones del proceso y requisitos de servicio posventa.

1. Posibilidad de fabricación del producto diseñado, incluyendo la necesidad de procesos especiales, automatización, ensamble e instalación de componentes.
2. Capacidad de inspeccionar y probar el diseño, incluyendo los requisitos especiales de inspección y prueba.
3. Especificación de materiales, componentes y subensambles, incluyendo suministros aprobados y proveedores potenciales con nivel de calidad adecuados, así como su disponibilidad.
4. Requisitos de empaque, manejo, almacenamiento y caducidad, factores especiales de seguridad, en relación al manejo de entradas y salidas de los elementos.

Se debe planear, establecer, documentar y asignar personal para que verifique el diseño. La verificación del proyecto-diseño debe confirmar que los datos finales cumple con los requisitos iniciales, por medio de: informes y revisiones del proyecto, pruebas de calificación o funcionamiento, realización de cálculos alternativos y comparación del nuevo proyecto-diseño con uno similar ya aprobado, si fuera posible. Las actividades de verificación deben ser realizadas por personal calificado diferente al que elaboró el diseño original.

Las verificaciones se pueden llevar a cabo mediante cálculos alternativos para comprobar que los originales son correctos, así como pruebas o modelos prototipos y verificación independiente.

#### **3.2.4.4 Revisión de Posibilidades de Comercialización**

El sistema de calidad debe proporcionar un estudio para determinar si la capacidad de producción y el soporte de campo son adecuados al nuevo diseño o rediseño del producto, dependiendo del tipo de producto esta revisión puede cubrir los siguientes puntos:

- a) Capacidad y adecuación de los manuales de instalación, operación, mantenimiento y reparación.
- b) Existencia de una adecuada organización de distribución y servicio al cliente.
- c) Entrenamiento de personal de campo.
- d) Capacidad de suministro de partes de repuesto.
- e) Pruebas de campo.
- f) Certificación de la terminación satisfactoria de las pruebas de calificación.
- g) Inspección física de las primeras unidades fabricadas, de su empaquetado y su marcado.
- h) Evidencia de la capacidad del proceso para alcanzar las especificaciones con el equipo de producción.

#### **3.2.4.5 Liberación del Diseño para Producción**

Ya seleccionado el diseño final, éste debe ser documentado por medio de especificaciones, planos y dibujos que definen el diseño base. Estos documentos requieren la aprobación de los niveles apropiados de la dirección de la empresa de los que depende el producto o que contribuyen a la obtención del mismo. Una vez aprobada, se libera a producción para su realización.

También se documentarán las adquisiciones necesarias, sus especificaciones, los procedimientos, las rutas, se definirán los grupos de trabajo, pruebas de conformidad del producto y demás detalles que correspondan.

### **3.2.4.6 Control de Cambios del Diseño**

Es imprescindible establecer, mantener y actualizar procedimientos para la identificación, emisión, documentación, revisión y aprobación de cambios y modificaciones del proyecto diseño. Si existe riesgo asociado al cambio o la complejidad y magnitud del diseño lo amerita, se harán revisiones formales del diseño y se validarán las pruebas.

Se deben establecer procedimientos para verificar que los cambios hechos al diseño se realicen en los tiempos y lugares indicados, incluyendo los de emergencia. Estos procedimientos deben marcar cada punto y tiempo específico para hacer modificaciones, eliminar procedimientos y especificaciones obsoletas de las áreas de trabajo, así como los cambios de herramienta/maquinaria, actualización de rutas de proceso (ABC) y redefinición de centros de trabajo

### **3.2.4.7 Recalificación del Diseño**

Deben realizarse revalidaciones periódicas de los productos, para asegurar la vigencia del diseño. Esta revalidación debe incluir una revisión de las necesidades del cliente y de las especificaciones técnicas recopiladas en campo, encuestas de operación o de la aplicación de nuevas tecnologías y técnicas. También debe considerar las modificaciones del proceso y tenerse cuidado de no degradar la calidad del producto.

Es necesario mantener actualizado el diseño de nuevos productos (ABC), así como la estructura de productos (ABC), para ello es necesario exista un comité de nuevos productos/cambios integrado por personal de ingeniería, producción, compras y costos con la autoridad suficiente.

## **3.2.5 Control de Documentación**

El propósito de este requisito es mantener los medios para lograr la identificación, recolección, listado, archivo, mantenimiento, recuperación y ubicación de la documentación y registros de calidad pertinentes.

Se establecen políticas en lo que se refiere a disponibilidad y acceso a registros por parte de los clientes y proveedores. Las políticas también deben considerar procedimientos específicos para cambiar y modificar los distintos tipos de documentos, que deberán mantenerse actualizados (ABC).

El sistema debe establecer que la documentación sea suficiente y se encuentre disponible, para que permita conocer si se ha alcanzado la calidad requerida. La documentación de los proveedores que se considere pertinente deberá ser incluida. Se definirán las responsabilidades de:

- Emisión y control de documentos.
- Mantenimiento de un control físico y registros de documentos actualizados.
- Aprobación e implantación de los cambios en la documentación.
- Comprobación de que la última revisión (autorizada) está siendo usada.

Como ya se describió anteriormente, toda la documentación debe ser legible, fechada, limpia, de fácil identificación y conservada de manera ordenada; la documentación puede estar en original, copia fiel o almacenada en una computadora. Además, debe existir una política de revisión periódica y un método para eliminar, remover y actualizar, o en su caso, reeditar la información a su vencimiento, evitando así el uso de documentos obsoletos.

### **3.2.6 Control de Adquisiciones**

Los materiales y componentes, comprados para formar parte de los productos, afectan de manera directa la calidad de éstos, la adquisición de suministros debe ser planeada y controlada. Se debe establecer una buena relación de trabajo y un sistema de retroalimentación con cada proveedor.

En todos los convenios con el proveedor se debe especificar el responsable y hasta dónde llega su autoridad. Además debe mantenerse actualizado el catálogo de proveedores y dar seguimiento a las órdenes de compra.

#### **3.2.6.1 Requisitos para Especificaciones, Dibujos y Órdenes de Compra**

El éxito en el área de adquisiciones comienza con una clara definición de requisitos que deben cumplirse. Los requisitos son contenidos en las especificaciones de contrato, dibujos y órdenes de compra que se entregan al proveedor.

Se debe establecer un procedimiento para asegurar que los requisitos son claramente definidos, comunicados y completamente entendidos por el proveedor. Estos procedimientos pueden incluir reuniones vendedor-comprador, convenios de liberación de órdenes o cualquier otro método que asegure la calidad de los suministros.

Los documentos de compra deben contener datos claros que describan el producto solicitado, incluyendo:

- a) Identificación precisa de estilo, clase y grado.
- b) Instrucciones de inspección y especificaciones aplicables.
- c) Normas de calidad a cumplir.

Los documentos de compra deben ser revisados antes de su envío para comprobar que estén completos y cumplan con las especificaciones requeridas.

### **3.2.6.2 Selección de Proveedores Calificados**

Se establecerán procedimientos donde se especificará claramente quién es el responsable de evaluar a proveedores, como los selecciona y aprueba. Por tanto es necesario definir los criterios que se usarán para seleccionar a los proveedores, así como los datos y controles suministrados a proveedores.

Entre los métodos para valorar la capacidad de los proveedores están:

- ✦ Valoración y evaluación en sitio de la capacidad de la fabricación del proveedor.
- ✦ Valoración y evaluación del sistema de calidad del proveedor.
- ✦ Evaluación de muestras del producto.
- ✦ Experiencia histórica del comportamiento del proveedor.
- ✦ Experiencia histórica con productos y suministros similares.
- ✦ Resultados de prueba de productos similares.
- ✦ Referencias escritas de otros usuarios.



### **3.2.6.3 Convenio Referente al Sistema de Calidad del Proveedor**

Es preciso se desarrolle con el proveedor (subcontratista) un convenio claro en lo referente al aseguramiento de calidad. Este aseguramiento puede consistir en:

- a) Permitir que el sistema de calidad sea evaluado.
- b) Incluir, en cada envío de productos, registros de inspección y prueba y/o registros de control de procesos o lo establecido por el cliente (certificado de cumplimiento).
- c) Inspección y prueba del cien por ciento de sus productos o establecer un plan de aceptación por lotes o muestreo.
- e) Implantar un sistema formal de aseguramiento de calidad que puede incluir evaluación periódica por parte de clientes.

### **3.2.6.4 Convenio sobre Métodos de Verificación**

Este convenio, además de establecer claramente los métodos de verificación de requisitos, sirve para minimizar dificultades en la interpretación de requisitos en inspección, pruebas y métodos de muestreo. También puede incluir intercambio de resultados para promover mejoras de calidad.

### **3.2.6.5 Convenio para Superar los Desacuerdos de la Calidad**

Establecer sistemas y procedimientos para llegar con el proveedor a acuerdos referentes a discrepancias en la calidad de productos. Estos convenios deben existir tanto para asuntos rutinarios como excepcionales, porque con ellos se mejora la comunicación entre el cliente y proveedor sobre asuntos que afectan la calidad.

### **3.2.6.6 Planeación y Control de la Inspección de Recibo**

Es necesario establecer procedimientos que abarquen medidas para controlar los suministros recibidos. Estos procedimientos deben incluir áreas de segregación claramente señaladas y métodos apropiados para prevenir que los suministros rechazados o no inspeccionados sean usados de manera indebida.

Para seleccionar el nivel de inspección deben de tomarse en cuenta los costos que se deriven de ella y las características que deban inspeccionarse para asegurar la calidad del producto.

Deberá establecerse claramente quién determina y cómo se controlan los productos de los proveedores (procedimiento de control de materiales de proveedores), los estándares de cada adquisición y que tanto se apegan y son conocidos por el personal. Es importante se lleve un control de las devoluciones de materiales al proveedor, anotando claramente las razones del rechazo.

Es preciso, antes de que los suministros arriben, que las herramientas, calibradores, instrumentos de medición y el equipo necesario estén disponibles y calibrados, así como contar con el personal debidamente capacitado.

### **3.2.6.7 Registros de Calidad de Recibo**

Para disponer de datos históricos se deben mantener registros de calidad de recibo y así poder estimar y evaluar las operaciones del proveedor y las tendencias de calidad. En ocasiones es conveniente, mantener registros de identificación de lotes, con el propósito de llevar a cabo la rastreabilidad.

### **3.2.7 Productos Proporcionados por el Cliente**

Los productos que el cliente suministre no están exentos de cumplir con las normas de calidad que rigen en la empresa, por lo cual, al momento de su recepción se deben verificar, antes de almacenar e incorporarse al proceso. El control debe ser igual al de los proveedores de la empresa, ya que compromete el aseguramiento de calidad e imagen de la empresa.

Las devoluciones deberán registrarse, así como cualquier producto perdido, dañado o inutilizado y hacer del conocimiento del cliente las circunstancias y es su caso, modificaciones que tendrá el producto.

### **3.2.8 Identificación y Rastreabilidad del Producto**

Con un sistema de aseguramiento se puede tener identificado y controlado cada producto o material usado, así como sus cambios, lo cual hace posible su localización a lo largo de todo el

proceso productivo. Dicha identificación debe ser controlada hasta que el producto sea usado, esto se hace a través de planos, especificaciones y demás documentos aplicables durante todas las etapas.

Los registros que se lleven en producción mostrarán que se produce el artículo correcto según el plan de calidad. Se incluirá los procedimientos para mantener, reemplazar y actualizar las marcas de identificación y registro de materiales, suministros, producto en proceso y final.

En la medida que se requiera el control de productos, su identificación y rastreabilidad, cada producto o lote tendrá un código o identificación única.

### **3.2.9 Control del Proceso**

El control de producción significa poder identificar y dar seguimiento del producto desde el inicio hasta la terminación, es decir, documentar y rastrear cada producto. Deben existir procedimientos que dirijan la planeación de producción, que establezcan cómo son aprobadas y controladas las diferentes operaciones del proceso productivo, cómo y quién hace la inspección y las pruebas del producto durante y al final del proceso. También es necesario controlar las emisiones contaminantes y que exista una planificación del control ambiental.

Se deben planear y establecer procedimientos que contengan las instrucciones de fabricación de cada producto y cada uno de sus pasos, especificando equipo a utilizarse, actividades y criterios de aceptación (pruebas) de productos, con ello se cumplirá el programa de calidad y se dará buen uso al equipo y maquinaria de producción.

Los procedimientos deben incluir las instrucciones de supervisión, control del proceso, características del producto durante la fabricación e instalación, así como las normas de aprobación de procesos y equipos. Los criterios de ejecución del trabajo deben establecerse, además de documentos escritos, con muestras representativas.

Las instrucciones para el control del proceso deben ser descritas en hojas de ruta, listas de verificación, hojas de procedimiento, dibujos o cualquier tipo de medio gráfico y fórmulas. Para documentar apropiadamente las instrucciones, procedimientos (de proceso, de control estadístico e inspección) las hojas de proceso, las cartas de ruta y dibujos se definirá todas las actividades de fabricación y servicio, como son la secuencia de operaciones, tipo de equipo, métodos y ambiente especial de trabajo, almacenamiento de productos en proceso, materiales, características y tolerancias, puntos de control, ajuste, pruebas e inspección, estándares de trabajo, empaque y embarque.

### **3.2.9.1 Planeación y Control de la Producción**

Las operaciones de producción deben efectuarse bajo condiciones controladas, de modo y secuencias especificadas. Las condiciones de control incluyen materiales, equipo de producción, procesos, procedimientos, programas de cómputo, personal, suministros, recursos y medio ambiente. Hay que realizar estudios para determinar la efectividad potencial de cada proceso.

Todos los procedimientos de producción deben ser documentados y referidos en instrucciones de trabajo formales y en uso donde se requieran. La verificación del estado de calidad de un producto, proceso, programa de cómputo, material o medio ambiente, debe ser considerado en los puntos importantes de la secuencia de producción, con el fin de minimizar defectos y errores, además de maximizar rendimientos. Es conveniente usar cartas de control, procedimientos de muestreo, planes y programas.

Cuando proceda verificación de proceso, debe relacionarse ésta con las especificaciones del producto final o los requisitos internos. Si esta verificación no es factible (por condiciones físicas o económicas) entonces debe utilizarse la verificación del producto. Siempre debe documentarse y comunicarse al personal de producción e inspección.

Deben ser planeadas, especificadas y actualizadas todas las inspecciones finales y de proceso, incluyendo el equipo específico para ejecutar las verificaciones y pruebas, así como los requisitos establecidos y/o las normas de ejecución de los trabajos para cada característica de calidad a ser verificada.

Se debe alentar el esfuerzo para desarrollar nuevos métodos de mejoramiento de la calidad de la producción y de la capacidad del proceso. En este desarrollo pueden participar otras áreas, por tanto, es necesario definir claramente las interfases de producción con costos, ventas, ingeniería (diseño), inventarios, abastecimiento, mantenimiento y calidad.

### **3.2.9.2 Capacidad del Proceso**

Se verificará la capacidad del proceso de producción, de acuerdo con los requisitos establecidos. Se identificará las operaciones asociadas a las características del producto o proceso que puedan tener algún efecto sobre la calidad del producto, estableciendo el control adecuado para asegurar que estas características están dentro de las especificaciones o que son efectuados los cambios o modificaciones adecuadas.

La verificación del proceso de producción debe incluir: material, equipo, sistemas de cómputo y programación, procedimientos y personal capacitado.

### **3.2.9.3 Suministros, Servicios y Medio Ambiente**

Deben controlarse y verificarse periódicamente el efecto que tienen sobre el proceso o el producto los materiales auxiliares y recursos, como son: agua, aire comprimido, energía eléctrica y productos químicos. Cuando sea importante para la calidad del producto un medio ambiente determinado (temperatura, humedad, limpieza, etcétera) se deben especificar, verificar y controlar los límites aplicables para cada característica del medio ambiente. También se deben identificar y controlar los materiales no conformes.

### **3.2.9.4 Control de la Producción**

Para poder controlar la producción es necesario verificar las interacciones que tienen los requisitos del sistema de aseguramiento de calidad. Deben controlarse las instrucciones de trabajo, especificaciones y dibujos. Se usan patrones y modelos de referencia-prueba.

#### **3.2.9.4.1 Control y Rastreabilidad de Componentes**

Los materiales y partes deben apegarse a especificaciones y normas de calidad antes de ser introducidos al proceso. Debe considerarse el costo y efecto que el uso de material defectuoso tendrá sobre el flujo de la producción para determinar el tipo y cantidad de pruebas e inspección necesarias.

Los materiales deben almacenarse, identificarse, manejarse y protegerse adecuadamente durante la producción para mantenerlos en condiciones óptimas. Se debe poner atención en la caducidad y el control del deterioro. La identificación debe mantenerse a lo largo del proceso de producción para asegurar el seguimiento o la rastreabilidad del producto final al material de partida.

#### **3.2.9.4.2 Mantenimiento y Control del Equipo**

Antes de su uso hay que comprobar el ajuste, la exactitud y la precisión de todo el equipo de producción, incluyendo maquinaria fija, guías, accesorios, herramientas, plantillas, patrones y calibradores.

También se deben considerar las computadoras usadas en el control del proceso y el mantenimiento de la programación que se utilice.

Cuando el equipo no se utilice debe ser almacenado y protegido correctamente. Es indispensable establecer un programa de mantenimiento preventivo para asegurar la continua capacidad del proceso.

#### **3.2.9.4.3 Control de Cambios en el Proceso**

Se debe designar a una persona responsable para autorizar e introducir cambios en el proceso, la cual debe ser aprobada por el cliente. Hay que documentar todos los cambios (de herramientas, equipo, materiales y procesos). La implantación de cambios debe ser cubierta por procedimientos definidos y autorizados.

Después de efectuado el cambio, debe evaluarse el producto para verificar que éste tenga el efecto deseado sobre la calidad. Cualquier cambio y las relaciones entre proceso y las características del producto resultantes, debe ser documentado y comunicado adecuadamente.

#### **3.2.9.4.4 Control del Estado de Verificación**

El estado de verificación de materiales y partes de ensamble a lo largo de producción debe ser identificado, ya sea por estampas, marcas o notas de movimiento de taller o registros de inspección que acompañan al producto.

La identificación sirve para reconocer un material verificado de otro no verificado, la indicación de aceptación y el punto de verificación. Este sistema de aprobación, pendiente y rechazo debe estar documentado y permitirá la rastreabilidad al 100% a la unidad responsable de la operación.

### **3.2.10 Procesos Especiales**

Los procesos especiales son aquellos donde las características no son fácilmente o económicamente medibles; se requieren de habilidades especiales en su operación o mantenimiento, para un producto o proceso cuyo resultado no puede ser verificado por pruebas e inspecciones

subsecuentes. Por lo anterior exigen una supervisión continua y el cumplimiento escrupuloso de los procedimientos establecidos para asegurar su conformidad.

Todos los procesos especiales deben estar especificados en el plan de calidad y ejecutarse por personal calificado (definido previamente), usando procedimientos, documentación y equipo acorde lo establecido. Con estas condiciones se debe efectuar un seguimiento periódico para verificar y comprobar:

- a) La precisión y variabilidad del equipo usado para elaborar y medir el producto, incluyendo ajustes y calibraciones.
- b) La habilidad, capacidad y conocimiento de las operaciones para cumplir los requisitos de calidad.
- c) El medio ambiente especial, tiempo, temperatura y otros factores que afecten a la calidad.
- d) El mantenimiento de los registros actualizados de certificación de personal, procesos, equipos y demás evidencias de operación, según sea necesario.

### **3.2.11 Inspección y Pruebas**

Es primordial llevar a cabo inspecciones y pruebas hasta completar la evidencia de que el producto final cumple los requisitos establecidos, por tanto, el personal autorizado para realizar las actividades de verificación debe contar con los conocimientos y la capacitación necesaria para asegurar el resultado de las pruebas.

La política se definirá en las áreas de inspección y almacenamiento de producto conforme o no conforme, tanto para materiales, producto en proceso o terminado.

Se establecerá claramente los puntos de control, pruebas, criterios de aceptación y se archivará toda la evidencia objetiva de cada operación que demuestre que el producto no fue rechazado

Es necesario incluir un método para asegurar que los artículos han sido inspeccionados y probados conforme a los estándares establecidos (sellos de calidad y etiquetas de inspección, aceptación y rechazo).

### **3.2.11.1 Materiales y Partes de Entrada**

El método usado para asegurar la calidad de los materiales, componentes, partes y ensamblados comprados y son recibidos en las instalaciones de producción dependerá de la influencia de cada elemento sobre el producto; del estado de control, de la disponibilidad de información del proveedor y del impacto sobre los costos.

### **3.2.11.2 Inspección Durante el Proceso**

Para verificar la conformidad durante el proceso, es necesario inspeccionar y hacer pruebas en los puntos clave. La localización y frecuencia de éstos, dependerá de la importancia de las características y de la facilidad de verificar el estado de producción.

Las verificaciones pueden incluir las siguientes comprobaciones:

- a) Presentación e inspección de la primera pieza o producto fabricado.
- b) Inspección y prueba por el operador de la máquina.
- c) Pruebas y/o pruebas automáticas.
- d) Estaciones fijas de inspección a lo largo del proceso.
- e) Inspección patrulla por inspectores que monitorean operaciones específicas.

### **3.2.11.3 Verificación del Producto Terminado**

Además de la verificación durante el proceso productivo, se debe revisar el producto final, existen dos formas para hacerlo y pueden aplicarse según convenga:

a) Inspecciones o pruebas de aceptación. Se usan para asegurar que los elementos o lotes producidos hayan alcanzado funcionalidad y otros requisitos de calidad. Debe revisarse la orden de compra para verificar que el producto a embarcarse cumple en tipo y cantidad (se pueden emplear inspecciones al 100%, de selección, muestro de lotes o continuo).

b) Auditorías de calidad del producto. Auditorías efectuadas a muestras seleccionadas (representativas) de lotes terminados de producción (muestreo continuo o periódico).



Estos dos métodos pueden ser usados para una rápida aplicación de acciones correctivas de producto o proceso. Las deficiencias y desviaciones deben ser reportadas y reprocesadas o reparadas. Los productos modificados serán inspeccionados y probados nuevamente.

Es importante tener en cuenta las posibles alteraciones que puede sufrir un producto almacenado, por tanto se debe establecer también un método para estas revisiones.

### **3.2.12 Equipo de Inspección, Medición y Prueba**

Para poder demostrar la conformidad de los productos es necesario verificar que los instrumentos de inspección, medición y prueba están bien calibrados y tienen mantenimiento continuo. Esta inspección puede ser propia o ajena, pero en caso de contratar un laboratorio es imprescindible asegurarse que la empresa cuenta con capacidad para realizar eficientemente esta labor mediante una evaluación del proveedor o con la certificación del Sistema Nacional de Acreditamiento de laboratorios de prueba (SINALP), el Sistema Nacional de Calibración (SNC) u otra organización reconocida.

Por tanto, es esencial contar con un programa de mantenimiento preventivo del equipo de inspección, medición y pruebas; el mantenimiento deberá hacerse con la amplitud y frecuencia establecidas previamente, también deberán estar vigentes los registros e informes de calibración, así como los lineamientos para identificar el estado de inspección de los instrumentos con marcas y documentos.

Se deben identificar las mediciones a realizar y definir la precisión y exactitud requerida para poder seleccionar los equipos pertinentes, además de determinar los equipos y demás dispositivos a utilizar, los cuales es necesario calibrar y ajustar a intervalos establecidos antes de usarlos.

La calibración se debe hacer en condiciones ambientales adecuadas y con equipos certificados, que tengan patrones nacionales o internacionales reconocidos y si no existen estos patrones se debe documentar las bases usadas para la calibración.

Se deben establecer y documentar los procedimientos de calibración, incluyendo las especificaciones de la máquina, la frecuencia de verificación, los criterios de aceptación, responsable y las acciones que deberán efectuarse cuando los resultados no sean satisfactorios. En este caso, será necesario evaluar y documentar la validez de los resultados y deberá existir un procedimiento que indique qué hacer con el equipo e instrumentos no aprobados.

Se necesitará un procedimiento para que rija las condiciones de manejo y almacenamiento del equipo de inspección y pruebas, otro que describa el plan de inspección y pruebas, tanto al recibo como durante su vida útil. El manejo, preservación y almacenamiento del equipo de medición, inspección y pruebas no debe alterar su exactitud o ajuste.

### **3.2.13 Estado de Inspección y Prueba**

El estado de inspección y prueba debe ser identificado mediante el uso de etiquetas, estampillas, marcas, hojas de ruta registros de inspección, zonas físicas señaladas o cualquier otro medio que indique conformidad o no conformidad.

Se utiliza un sistema similar al del semáforo, donde se marca con rojo los productos no conformes, amarillo los que están en proceso de probarse y verde los ya calificados para continuar el proceso o bien su utilización final. Esta identificación deberá mantenerse durante todo el proceso con el fin de asegurar que sólo es entregado, usado e instalado el producto que ha pasado satisfactoriamente la inspección y prueba de sus requisitos.

En los registros y documentos se identificará al responsable de las inspecciones y de la liberación de los productos conformes, así como del reciclaje o desecho de los no conformes, los cuales tendrán una inspección más detallada.

### **3.2.14 No Conformidades**

Se deben establecer y mantener actualizados los procedimientos para asegurar que el producto defectuoso no sea utilizado o instalado indebidamente o inadvertidamente.

Con estos procedimientos se establecerá el control, revisión, identificación, documentación, evaluación, segregación y el tratamiento de los productos no conformes, así como de notificaciones a departamentos o proveedores de decisiones que puedan afectarlos.

Todo ello es para tomar las medidas correctivas necesarias para evitar repetir no conformidades. Un fichero o archivo listado de no conformidades puede ayudar a identificar los problemas repetitivos y los que tiene origen común, en contraste con los que se presentan esporádicamente.

Se definirá también la responsabilidad y autoridad para revisar, disponer, manejar y tratar a los productos no conformes, el tratamiento que se les dará de acuerdo a procedimientos escritos, pueden ser desechados o utilizados, con o sin reparación, previo acuerdo y autorización del cliente, identificando claramente con etiquetas o cualquier método su estado de inspección.

Los productos no conformes aceptados deberán identificarse y se registrarán las reparaciones efectuadas, para indicar el estado real de los productos. Los productos reparados o reprocesados deberán contar con una inspección especialmente elaborada para ellos, la cual estará documentada, por lo tanto es necesario que estos productos también tengan un identificador.

### **3.2.15 Acciones correctivas**

El proveedor (empresa que va certificar) tiene que establecer, documentar y actualizar procedimientos para investigar las causas de las no conformidades, así como de las acciones preventivas necesarias para evitar la recurrencia.

Lo anterior hace indispensable analizar todos los procesos, operaciones de trabajo, concesiones, autorizaciones, registros de calidad, reportes de servicio al producto y quejas de clientes, con el fin de detectar y eliminar las causas potenciales de no conformidad.

El método de solicitudes de acciones correctivas debe estar documentado en un procedimiento autorizado y tener un formato seriado por el departamento de aseguramiento de calidad, donde se mencione la causa de un problema y solución o soluciones que lo elimine e impida su recurrencia.

Al tener documentado todo el sistema se podrá reconstruir la historia (rastreadabilidad) y se evidenciará la raíz del problema, para realizar entonces las modificaciones de los procedimientos como resultados de las acciones correctivas y preventivas. También se definirá un responsable de dar seguimiento a la implantación de acciones correctivas y comprobar su efectividad.

La documentación facilita la detección de problemas repetitivos, los cuales, además de indicar problemas fundamentales (mal diseño, maquinaria defectuosa, procesos incorrectos, etc.), deben ser atendidos con acciones correctivas diferentes a los errores aleatorios.

Es conveniente implantar análisis de falta, estableciendo medidas y acciones preventivas de acuerdo al nivel de los riesgos y efectos negativos ocasionados.

### **3.2.16 Manejo, Almacenamiento, Empaque, Embarque y Entrega**

En este requisito es necesario definir los tipos de Inspección y verificación que se le efectúan a los productos terminados, los procedimientos y tipos de muestreo que son usados para la selección e identificación de productos, los utilizados para el mantenimiento, el uso de las herramientas de trabajo, la forma en que se controla y guarda los registros que contabilizan las entradas y las salidas.

También es importante se designe al responsable de cada actividad y los registros o formatos que debe utilizar. Se hará una hoja logística por cada producto o grupo de productos similares, especificando:

- ✓ Métodos, controles y medios de manejo.
- ✓ Condiciones de almacenamiento.
- ✓ Caducidad.
- ✓ Características de empaque y embalaje.
- ✓ Medio y condiciones de entrega.
- ✓ Identificación de la supervisión del almacén.

Los datos de recepción, nombre del proveedor, número de parte, nivel de revisión, nivel de cambio, *status* de cantidad e Inspección son importantes controlar para usar el material almacenado de manera efectiva.

#### **3.2.16.1 Manejo y Almacenamiento**

El almacén debe identificarse fácilmente por la categoría de materiales que contiene y estar protegido contra el acceso de personas no autorizadas, además de tener un inventario donde se establezca claramente la cantidad de cada material y su estado de verificación.

Se crearán métodos para el manejo y almacenamiento de materiales mediante soportes, paletas, contenedores, transportadores y vehículos, con el fin de prever el daño ocasionado por vibración, choque, abrasión, corrosión, temperatura o cualquier otra condición que ocurra durante su

manejo y almacenamiento, los elementos en almacenamiento deben ser verificados periódicamente para detectar posibles deterioros.

Se definirán además las áreas y locales de almacenamiento adecuados y seguros, deben establecerse métodos apropiados para la recepción y despacho en estas áreas.

Con la finalidad de detectar daños y deterioros se harán revisiones en intervalos determinados de tiempo, en caso de encontrar material en mal estado se eliminará y documentará, de acuerdo al procedimiento establecido.

### **3.2.16.2 Identificación**

El marcado y etiquetado de materiales debe ser legible, durable y acorde con las especificaciones, mostrando claramente su estado de verificación. La identificación debe permanecer intacta todo el tiempo, desde la recepción hasta su uso final.

### **3.2.16.3 Empaque**

El empaque sirve para contener al producto y protegerlo, a la vez hace función de ventas ya que atrae la atención de los consumidores y le facilita el reconocimiento la marca.

Cuando proceda, deben ser establecidos en instrucciones escritas los métodos de limpieza y conservación, además de detalles de empaque, tales como: eliminación de humedad, amortiguamiento, bloqueo, embalaje y cerrado.

### **3.2.17 Registros de Calidad**

El sistema de calidad debe establecer que los registros sean suficientes, se conserven y estén disponibles para demostrar que se alcanza la calidad requerida, además serán usados para controlar y mejorar el proceso.

Deben ser retenidos por un período especificado de tiempo, de manera que sea posible consultarlos para su análisis, con el fin de identificar tendencias y necesidades de implantar acciones correctivas, así como de evaluar las ya implantadas.

El sistema de información de registros de calidad debe incluir:

- ⇒ Procedimientos para la detección continua de necesidades de registros de calidad y establecimiento de prioridades de las mismas.
- ⇒ La existencia de una estructura orgánica para el manejo rápido y oportuno de registros.
- ⇒ EL flujo de Información adecuado (Incluyendo a la dirección general).
- ⇒ La cuantificación del volumen de registros para identificar la necesidad de sistemas (manuales o computarizados).
- ⇒ Diseñar, implantar y mantener actualizados los procedimientos para la identificación, clasificación, codificación, archivo y disponibilidad de los registros o informes referentes a la calidad.
- ⇒ Elaborar un sistema que contemple la existencia de controles documentados para asegurar la veracidad de la información.
- ⇒ Capacitación para el personal que usa el sistema, apoyado en instructivos actualizados.
- ⇒ Establecimiento de políticas y procedimientos para mantener los respaldos de información necesarios.
- ⇒ Retroalimentación constante para que el sistema se mantenga acorde a las necesidades actuales.

### **3.2.18 Auditorías de Calidad**

Una auditoría de calidad es un examen sistemático de las actuaciones y decisiones de las personas con respecto a la calidad; su objetivo es verificar o evaluar de manera independiente e informar del cumplimiento de los requisitos operativos del programa de calidad.

Este requisito es de vital importancia porque mediante auditorías es como se prepara una empresa para certificar con ISO, además de que dan una visión clara de la situación organizacional en un momento dado, de modo que se puedan introducir cambios para mejorar su comportamiento.

Las dos formas básicas de este tipo de auditoría son interna y externa. La primera examina los métodos de administración de la compañía, mientras que la segunda se fija en contratistas, vendedores y proveedores.

### **3.2.18.1 Programa de Auditorías**

Debe establecerse un programa formal, completo y documentado de auditorías internas para verificar que todas las actividades relativas a la calidad cumplen con las condiciones preestablecidas y así poner de manifiesto la efectividad del sistema. Todas las áreas involucradas en el aseguramiento de calidad deberán estar incluidas en este programa de auditorías y es responsabilidad de la dirección verificar que se ejecuten.

Cualquier programa debe tener en cuenta los recursos disponibles y la programación del producto o proyectos, es decir, las auditorías deberán realizarse para el momento en que puedan ser observadas las actividades. Es importante que los directivos de las áreas auditadas reciban una copia de este programa.

Las auditorías serán programadas en base a:

- ◆ La importancia y desarrollo de la actividad.
- ◆ Resultado de auditorías anteriores.
- ◆ Reporte de desviaciones.
- ◆ Reporte de inspección y pruebas.

El programa de auditorías debe revisarse periódicamente con el fin de garantizar que se cumpla con la ejecución de las auditorías programadas e incluir las auditorías adicionales que por necesidad de la organización deberán realizarse.

Si la empresa audita a sus proveedores y no contrata una agencia dedicada a ello, debe incluir también un programa de auditorías externas para planear, controlar, verificar y documentar estas auditorías.

### **3.2.18.2. Preparación de Auditorías**

La auditoría se debe realizar de acuerdo a procedimientos escritos, es importante sentar las bases y organizar cada paso de acuerdo a los siguientes puntos:

- Definir el propósito de la auditoría, su objetivo y alcance.

- Definir el ámbito de la auditoría, identificando los elementos, grupos y actividades que van a examinarse.
- Determinar los recursos que se van a aplicar (selección del grupo auditor).
- Identificar la autoridad del personal que realiza la auditoría, la cual debe ser suficiente para poder auditar con libertad y eficiencia.
- Identificar las normas que se utilizarán.
- Contactar con el auditado, es conveniente se contacte primero de manera informal y luego hacerlo por escrito.
- Elaborar listas de comprobación escritas donde se establecerán características esenciales.
- Revisar el historial auditado.
- Evaluación, se examinarán los documentos para determinar si corresponden a los requisitos del proceso auditado y para obtener un mejor conocimiento de la actividad.

### **3.2.18.2.1 Selección del Grupo Auditor**

Las auditorías deben realizarse por personal independiente al responsable de ejecutar la actividad auditada. Los auditores deben estar preparados y cualificados para realizar los exámenes y análisis de acuerdo a la normativa y los procedimientos escritos aplicables. En especial el encargado de dirigir, plantear y coordinar la auditoría, llamado auditor líder.

El auditor líder debe seleccionar a los auditores participantes de acuerdo al objetivo y alcance de cada auditoría, en estos grupos participarán expertos y técnicos especialistas, quienes deberán estar certificados por empresas autorizadas por la Dirección General de Normas o de acuerdo al procedimiento establecido por la organización, éstos deben estar acorde a sus necesidades.

En el último caso debe existir un programa para darle seguimiento al procedimiento de certificación y su revalidación, así como el control de los registros generados. De forma general se debe evaluar en el aspirante a auditor:

- Experiencia.
- Escolaridad.



- Entrenamiento teórico.
- Entrenamiento práctico.
- Capacidad de comunicación.
- Evaluación de otras aptitudes, de acuerdo a las necesidades de la empresa, que pueden ser: liderazgo, sentido común, tenacidad, imparcialidad, habilidad analítica, etc.
- Examen escrito.

### **3.2.18.3 Ejecución**

Es la parte de la auditoría donde se recogen los datos y abarca el período desde la llegada al lugar a auditar hasta la reunión final.

#### **3.2.18.3.1 Reunión Inicial**

Se realiza con objeto de establecer una relación personal entre los miembros del equipo auditor y el grupo auditado. Esta reunión la conducirá el auditor líder y debe contar con la presencia de los directivos del área en cuestión.

Se confirmará el alcance de la auditoría y se dará a conocer el plan, donde estará definido la agenda de trabajo y los canales de comunicación.

#### **3.2.18.3.2 Proceso de Auditoría**

La investigación que se realizará debe tener como base las listas de verificación previamente elaboradas. Si se considera adecuado incluir más preguntas se deben adjuntar antes de comenzar la auditoría.

Los requisitos del sistema deben ser evaluados con base a evidencias objetivas, éstas son:

- ⇒ Examen físico.- Inspección o recuento de los activos tangibles, según los criterios establecidos.
- ⇒ Confirmación.- Es el Informe de un tercero que verifica la exactitud de cierta información (por ejemplo laboratorios).

- ⇒ Documentación.- Información escrita que justifique la ejecución y el cumplimiento de requisitos (planes, procedimientos, instrucciones, especificaciones, informes, impresos, planos, registros, etcétera).
- ⇒ Observación.- Es el uso de los sentidos para valorar actividades.
- ⇒ Preguntas al auditado.- Obtener información del auditado, debe tratarse con cuidado esta información, ya que es subjetiva.
- ⇒ Comparaciones y relaciones.- Se utiliza fundamentalmente para aislar las actividades que deben investigarse intensivamente de aquellas cosas que parecen estar fuera de control.

Toda la información a que se tenga acceso debe ser manejada con la confidencialidad necesaria, conforme a los requisitos propuestos.

Las desviaciones detectadas por los auditores deben ser documentadas y cuando algunas de ellas requiera una acción correctiva inmediata, el auditor líder debe comunicarlo inmediatamente por escrito a la organización auditada a través de sus directivos.

### **3.2.18.3 Reunión Final de Auditoría**

Después de concluidas las actividades de auditoría y antes de preparar el reporte, es necesario que se reúna al grupo auditor y la directiva de la organización auditada, con el objetivo de dar a conocer a los resultados y conclusiones de la auditoría y aclarar dudas.

### **3.2.18.4 Informe**

Es responsabilidad del auditor líder presentar el informe escrito sobre los resultados de la auditoría con la información que pueda ayudar al área auditada en la toma de acciones correctivas, Este informe deberán documentarse, controlarse y transmitirse al responsable del área auditada con copia a la dirección general.

El contenido del informe debe ser verificable e incluir la evaluación definitiva del cumplimiento de la organización auditada con las normas y requisitos establecidos, junto con las observaciones significativas relativas a los objetivos de la auditoría.

El informe de la auditoría debe ser emitido lo más pronto posible. El auditor líder firmará el reporte, mismo que debe contener:

- Descripción del alcance de la auditoría.
- Nombres de los integrantes del grupo auditor.
- Nombres del personal contactado.
- Resumen de la auditoría.
- Descripción de las desviaciones, anomalías y deficiencias.
- Acciones correctivas recomendadas.

### **3.2.18.5 Seguimiento**

El área auditada recibirá el informe y en él las desviaciones detectadas documentadas por los auditores, con el propósito de determinar causas adversas y realizar las acciones correctivas necesarias para evitar su recurrencia. También deberá contestar el informe de auditoría, estableciendo un programa para llevar a cabo las acciones correctivas para subsanar las deficiencias puestas de manifiesto en la auditoría. Todas las acciones correctivas derivadas de los hallazgos de las auditorías, deben ser documentadas y controladas.

### **3.2.18.6 Cierre de la Auditoría**

Se verificará que las acciones correctivas se implantaron para todas las desviaciones indicadas en el informe de auditoría, emitiendo el documento correspondiente de cierre de la auditoría. De cualquier manera, toda acción correctiva será evaluada en la siguiente auditoría, prevista en el programa anual.

### **3.2.18.7 Registros de Auditorías**

Las áreas responsables de efectuar auditorías deberán retener los registros generados por esta actividad, tales como:

- + Programa de auditorías.
- + Plan de auditoría.
- + Reporte de auditoría.
- + Informe de seguimiento.
- + Desviaciones.
- + Informe de cierre de auditorías.
- + Certificados de calificación del personal auditor.

### **3.2.18.8 Aseguramiento de la Calidad de las Auditorías**

Las áreas encargadas de realizar las auditorías deben contar con un programa documentado de aseguramiento de calidad para poder proporcionar el servicio de auditorías. Dicho programa debe tener procedimientos y registros para:

- Mantener la independencia y desempeño adecuado del auditor.
- Asignar el personal competente para las auditorías.
- Proporcionar la guía técnica y el entrenamiento para los auditores
- Mantener los documentos de calificación del auditor.
- Supervisión de auditores y líderes de grupo de auditores.
- Desarrollo y contratación de auditores.
- Desarrollo profesional de auditores.
- Relaciones, comunicaciones y cooperación con el solicitante y el auditado.
- Revisión de la dirección auditora.
- Retención de registros e informes de auditoría.

Con el programa de aseguramiento de calidad de auditorías se obtienen evaluación imparciales y objetivas. Además de que este programa debe ser sujeto a auditorías de personal ajeno, según las mismas reglas de este programa.

### **3.2.19 Capacitación y Entrenamiento**

El personal que realiza tareas específicas dentro del sistema de calidad debe estar calificado de acuerdo a los establecido en procedimientos, códigos y normas con base en su educación, entrenamiento y/o experiencia. Por tanto, se establecerá y actualizará los procedimientos para detectar necesidades relativas a la formación del personal que realiza actividades que afectan la calidad, en ellos se definirá la forma en que se cubrirán estas necesidades (programas y métodos).

Los programas deben considerar todos los niveles de la organización, poniendo especial cuidado en el personal de nuevo ingreso y al transferido a nuevas actividades. Además de la capacitación se debe conscientizar de las responsabilidades específicas de un programa de aseguramiento de calidad.

Los documentos relativos a esta capacitación deben ser conservados y archivados adecuadamente. En ellos se formalizará al responsable del entrenamiento del personal y mantenimiento de registros.

En caso de ser necesaria una calificación formal del personal se debe evaluar al personal con bases preestablecidas, teniendo en cuenta la experiencia y aptitud del trabajador o requerir, para su contratación, un certificado de organismos reconocido y autorizados.

Para poder motivar al personal, éste debe comprender perfectamente las tareas que se espera ejecuten y cómo éstas soportan y apoyan al sistema de calidad. En todos los niveles de la organización se debe estar consciente de las ventajas que reporta la ejecución correcta de su trabajo y sobre los efectos que tendría su ejecución deficiente.

La necesidad de la calidad se destacará mediante un programa de conscientización, programas periódicos de reafirmación y la implantación de incentivos para que los empleados inicien actividades que beneficien el desarrollo de la calidad dentro de la empresa.

De igual manera se deben publicar los logros alcanzados que sean atribuibles a individuos o grupos, para fomentar y alentar a producir calidad. La dirección deberá proporcionar reconocimientos cuando se alcancen niveles satisfactorios de calidad.

### **3.2.20 Servicio al Cliente**

Se debe contar en la compañía con un procedimiento que rija el servicio, donde se definan las responsabilidades y establezca:

- ♦ Programación de visitas al cliente.
- ♦ Plan de mantenimiento preventivo.
- ♦ Reporte-estadística de fallas (inconformidades) por cliente.
- ♦ Encuestas de satisfacción al cliente.

Los elementos perecederos o que requieran especial protección durante el transporte o el almacenamiento, deben indicar las fechas de caducidad y establecerse procedimientos para asegurar que no serán utilizados productos deteriorados. Las disposiciones para proteger la calidad del producto son importantes durante todas las fases de la entrega.

Se deben validar, como si fuera cualquier producto nuevo, todas las herramientas, equipo para manejo y de servicio del producto que sea utilizado durante o después de su instalación. Además se debe controlar el equipo de medición y pruebas usado en la instalación de campo, así como las pruebas efectuadas.

También se documentará con instrucciones de montaje que incluyan disposiciones que impidan instalaciones inadecuadas, para evitar factores que degraden la calidad, confiabilidad, seguridad y funcionamiento de cualquier material.

Las instrucciones para el ensamble, instalación, puesta en marcha y mantenimientos, deben ser suministradas de manera oportuna y completa, así como la lista de partes de repuestos y concesionarios de servicio posventa del producto. Debe verificarse la adecuación de estas instrucciones al futuro usuario.

La empresa está obligada a establecer una adecuada logística del servicio de posventa, que debe incluir: disponibilidad de partes de repuesto y recursos técnicos para brindar asesoría al cliente, distribuidores y usuarios.

La comunicación con el cliente es importante, deberá existir un sistema que indique, a corto plazo, si se producen fallas, desperfectos o hay limitaciones del producto, especialmente si éste es nuevo diseño.

Esta información debe retroalimentarse, para evaluar la operación y funcionalidad de campo, verificando las características de calidad del producto a lo largo del ciclo de vida, así como analizar el grado de satisfacción de las expectativas del cliente, inclusive en características de seguridad y confiabilidad.

### **3.2.21 Técnicas Estadísticas**

Se debe identificar y clasificar las características del producto, proceso o servicio en las cuales se utilizará técnicas estadísticas, es necesario seleccionar aquellas que sean apropiadas (en cuanto a niveles de confianza) para controlar el proceso y aceptar el producto, se debe indicar las bases de tal selección.

Las técnicas estadísticas a usar, con su soporte técnico, se describirán en forma completa, mostrando la forma en que asegura el proceso, describiendo la base estadística de aplicación y las herramientas en que sustentan. Se deberá demostrar estadísticamente que están comprendidos los riesgos de falla y definir los criterios de aceptación.

Es importante que el personal encargado de manejar las herramientas estadísticas esté capacitado, porque los métodos estadísticos son muy variados y algunos complicados, se debe seleccionar los que mejor se adapte a la empresa.

La correcta aplicación de métodos estadísticos modernos es un elemento importante en todos los requisitos del sistema de aseguramiento de calidad, no se limita a la inspección. El uso de métodos estadísticos se puede aplicar en:

- ☆ Análisis de mercado.
- ☆ Diseño del producto.
- ☆ Especificaciones de fiabilidad, ciclo de vida del producto.
- ☆ Estudio de capacidad de los procesos y su control.
- ☆ Determinación de los niveles de calidad/planes de inspección.
- ☆ Análisis de resultados/evaluación de funcionamiento/análisis de defectos.

## **Conclusiones**

La comprensión y adopción de un sistema de aseguramiento de calidad reconocido mundialmente, como lo es ISO 9000, es oportuna, ya que las empresas en México necesitan mejorar y con este sistema se dan las bases para alcanzar la calidad total.

Es muy importante estar conscientes del reto que se afronta al implantar un sistema de calidad ya que supona convertir una idea en un proyecto concreto que sea eficaz, también de que existe el riesgo de fallar, lo cual provocará frustración y equivale a perder armas valiosas con las que si cuenta la competencia. Además, cuando fallamos es común culpar al sistema usado y se adquiere aversión por los demás sistemas de calidad, resultando así una barrera para mejorar.

Pero no son los sistemas los que fallan, muchas son las razones que pueden explicar estos fracasos: falta de comunicación, carencia de mecanismos de seguimiento, nula participación en el diseño de la estrategia de los niveles que tenían que ponerla en práctica, políticas de recursos humanos desvinculadas del logro de los objetivos y, en especial, la ausencia de un diagnóstico que permitiera conocer las debilidades que hubiera sido necesario corregir para asegurar el éxito.

También es preciso hablar de la capacidad, si una empresa no cuenta con suficiente capacidad, ya sea directiva, técnica o de personal, no podrá llevar a cabo su política ni alcanzar sus objetivos.

Además hay que estar conscientes que ISO 9000 tiene limitaciones importantes, recordar, por ejemplo, que no es una norma de producto, por lo que si existen deficiencias en la reglamentación de éste o juicios erróneos no se subsanan automáticamente y se obtendrá "basura consistente".

Hay que analizar, apoyados en la experiencia y realidad, los aspectos a considerar para impulsar en México el movimiento hacia la calidad total, atendiendo a nuestro contexto nacional y con base en las virtudes y limitaciones que son inherentes a la cultura e idiosincrasia tanto del país como



de cada centro de trabajo, independiente de su tamaño y características y afrontar el reto con conocimiento, compromiso y calidad.

Hasta el momento, México no es un país innovador o desarrollador de sistemas de calidad, por lo que debe aprovechar todos los sistemas exitosos y comprobados para adaptarlos a nuestro país, mejorándolos incluso, tal como en su momento lo hizo Japón.

Los sistemas de calidad pueden aprovechar las filosofías y herramientas de otros sistemas, siempre y cuando se haga de una manera inteligente se podrán aplicar, adecuándose a la empresa. No sólo hay que cumplir normas, sino tener un papel activo, adaptarlas y mejorarlas.

Por último, obtener una certificación, un premio o cualquier otro reconocimiento, debe ser considerado como un objetivo intermedio, estar conscientes de que el más valioso reconocimiento es el que otorga el cliente.

## Bibliografía

1. ACLE TOMASINI, Alfredo, Retos y riesgos de la calidad total, México, Grijalbo, 1994.
2. ACLE TOMASINI, Alfredo, Planeación estratégica y calidad total, un caso real: "Hecho en México", México, Grijalbo, 1990.
3. ARTER, Denis R., Auditoría de calidad para mejorar su comportamiento, España, Díaz de Santos, 1993.
4. BERRY, Thomas H., Cómo gerenciar la transformación hacia la calidad total, Colombia, McGraw Hill, 1992.
5. Comité Consultivo Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad y Asociación Mexicana de Calidad, Norma Oficial Mexicana . NOM-CC-1-1990 a NOM-CC-6-1990, 1990.
6. CROSBY, Phillip B., Calidad sin lágrimas, México, CECSA, 1987.
7. CROSBY, Phillip B., La calidad no cuesta: el arte de asegurar la calidad, México, CECSA, 1987.
8. DEMING, Edward W., Calidad, productividad y competitividad, España, Díaz Santos, 1989.
9. DÍAZ GONZÁLEZ CARRERA, Andrés Mauricio, Teoría de restricciones y mejora continua como una opción para incrementar la competitividad de la industria en México, tesis, Universidad Panamericana, 1992.
10. GALGANO, Alberto, Calidad total, España, Díaz Santos, 1993.
11. GARCÍA DÍAZ, María, *et al*, El trabajo en equipo, México, Addison-Wesley Iberoamericana, 1988.
12. GROOCCOCK, John M., La cadena de la calidad, Madrid, España, Díaz Santos, 1993.
13. GUTIÉRREZ, Mario, Noiones de calidad total, México, Limusa, 1993.

14. HAMMER, Michael y CHAMPY, James, Reingeniería, Colombia, Norma, 1994.
15. HARRINGTON, H. James, El coste de la mala calidad, España, Díaz Santos, 1990.
16. ISHIKAWA, Kaoru, ¿Qué es el control total de calidad?, Colombia, Norma, 1988.
17. JURAN, Joseph M., Juran y el liderazgo para la calidad, España, Díaz Santos, 1990.
18. JURAN, Joseph M., Juran y la planificación para la calidad, España, Díaz Santos, 1990.
19. KUTZ, Myer, Enciclopedia de la mecánica Ingeniería y técnica, México, Océano, 1992, Vol. 4.
20. LABOUCHEIX, Vincent, Tratado de la calidad total, España, Ciencias de la Dirección, 1992.
21. MENDENHALL, William, *et al*, Estadística matemática con aplicaciones, México, Iberoamericana, 1986.
22. Oficina de El Premio Nacional de Calidad, Modelo de mejora continua de El Premio Nacional de Calidad, 1992.
23. Oficina Internacional del Trabajo, Introducción al estudio del trabajo, México, Limusa, 1991.
24. O'GRADY, Peter J., Just in time, España, McGraw Hill, 1993.
25. PORTER, Michael E., Estrategia competitiva, México, CECSA, 1991.
26. REYES PONCE, Agustín, Administración de personal, México, Limusa, 1991.
27. RICO, Roberto Rubén, Calidad estratégica total, Argentina, Macchi, 1993.
28. ROTHERY, Brian, ISO 9000, México, Panorama, 1992.
29. TOMPKINS, James A., La producción exitosa, México, McGraw Hill, 1993.
30. WALLER, Jenny, *et al*, El manual de administración de la calidad, México, Panorama, 1995.
31. WALTON, Mary, Cómo administrar con el Método Deming, Colombia, Norma, 1988.
32. WALTON, Mary, El método Deming en la práctica, Colombia, Norma, 1992.
33. WERTHER, William B y DAVIS, Keith, Administración de personal y recursos humanos, México, McGraw Hill, 1992.