



## **UNIDAD I**

### **CONCEPTOS BASICOS DE NORMALIZACION.**

#### **Conceptos básicos de normalización**

#### **Concepto de norma.**

Norma

“Las normas son importantes porque ellas están alrededor de los negocios, no de la tecnología.”

Jim Converse, Kod

“Las normas son bastante importantes para dejarlas en manos de los normalizadores.”

EC Commission

“Sin normas, no hay esperanza absoluta para mejorar la productividad.”

Es el resultado de un esfuerzo particular de Normalización, aprobado por una autoridad reconocida. La norma puede tomar la forma de un documento conteniendo un conjunto de condiciones que deben ser satisfechos.

Es una declaración concisa de un conjunto de requerimientos para ser satisfechos por un producto, un material o un proceso, indicando donde vaya apropiado el procedimiento por medio del cual puede ser determinado si los requerimientos dados son satisfechos.

#### **¿Por qué utilizar normas?**

Obligación

Conveniencia

Convicción

Competencia



## **Normalización**

La normalización es esencialmente un acto de simplificación como un resultado del esfuerzo consciente de la sociedad. Eso hace un llamado para reducir en número varios casos que no sólo resulta en una reducción de la complejidad presente sino también en los propósitos para prevenir esta complejidad en el futuro.

La normalización es una actividad tanto social como económica, y debe fomentarse mediante la cooperación mutua de los interesados. El establecimiento de una norma debe basarse en el consenso general.

La palabra normalización proviene de normas; ésta a su vez del latín norma lo que define como “regla a la que se modela voluntariamente una actividad”. Sin embargo dentro del concepto técnico que se tiene actualmente en la normalización, pueden y en sí se han dado varias definiciones, entre las que destacan:

Es una actividad técnica y económica que tiene por objeto establecer los requisitos característicos de los productos, métodos y formas similares de representación, que se define y formula en una norma, con el propósito de obtener producción nacional, distribución y utilización apropiados al período considerado.

Es el proceso de formular y aplicar las reglas de acceso ordenado a una actividad específica para su beneficio y con la cooperación de todos los interesados y en particular para la promoción de una economía total óptima tomando en cuenta las condiciones funcionales y los requerimientos de seguridad.

Esta definición se basa en los resultados de la ciencia, la técnica y la experiencia y determina no solamente las bases para el desarrollo presente sino también las del



futuro, debiendo mantenerse el ritmo del progreso. Cabe hacer mención que esta definición es la aceptada a nivel mundial.

Un documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que prevé, para uso común y repetido, las reglas, guías o características para determinadas actividades o sus resultados, dirigido al grado de optimización del orden en un contexto dado. (ISO).

Un documento que describe una práctica, producto, tecnología, método de prueba o guía en términos de su ejecución o diseño detallado o la combinación de ambos y desarrollado por uno o más individuos o grupos (ASTM)

## **Propósitos de la normalización**

### **Simplificación**

La normalización es uno de los medios principales con que cuenta para controlar cualquier problema, ya sea recopilando y difundiendo la información sobre el problema, disciplinando y encauzando a través de los medios apropiados, para beneficio y seguridad del interesado o interesados sobre el particular.

Un aspecto importante de la simplificación es limitar la variedad de productos manufacturados y sus componentes. Puede aplicarse a todos los niveles de normalización, aunque es particularmente benéfico para la economía en conjunto de una empresa, donde resulta el medio más directo para efectuar ahorrar en el costo durante la etapa de producción.



## **Intercambiabilidad**

La reducción de variedades entraña el principio de intercambiabilidad, es decir, la intercambiabilidad del fabricante para producir un lote de partes que nos indica en que tamaño, forma y funcionamiento, permitiendo así substituir una parte por la otra la cual dará el mismo funcionamiento.

## **Norma como medio para comunicarse**

La función principal de las normas, es proporcionar medios de comunicación entre el fabricante y el cliente para enlistar las cosas que están disponibles, su tamaño y funcionamiento dando al usuario la confianza de que si pide artículos que concuerdan con las normas, puede creer en su calidad y confiabilidad.

Muchas normas nacionales e internacionales proporcionan gran cantidad de diseños y datos; y aconsejan como usar las normas para seleccionar de ellas mismas, el artículo más adecuado para un determinado requisito.

## **Símbolos y claves**

La comunicación de tecnología se ha superado por medio de símbolos y claves previamente convenidos. Pueden citarse ejemplos como la Norma ISO/128 y 129 “Dibujo de ingeniería” e ISO R31 y 1000 sobre las Unidades del Sistema Internacional (SI) y su uso.

## **Economía en conjunto**

Todas las normas deben mostrar claras ventajas económicas, si van a fomentar. En la normalización de productos, el logro de la economía está propenso a convertirse en un



compromiso que no podrá cumplirse si todos los componentes individuales no son entre sí óptimos debido a su interdependencia uno del otro.

Los efectos económicos de una norma en particular son tan complejos, que hasta la fecha muchos normalizadores a cualquier nivel de normalización tienden a descuidarlos, concentrando su atención en los aspectos técnicos. Así que es muy recomendable evaluar las ventajas económicas y hacerlas notar tanto a productores como consumidores, al estudiar el diseño y manufactura de un producto.

### **Seguridad**

Hoy más que nunca puede decirse que la seguridad y protección de la vida humana es uno de los propósitos principales de la normalización.

Los productos deben manufacturarse con sumo cuidado para garantizar un alto grado de confiabilidad e imponer la reinspección y prueba de revisión a intervalos, durante la vida de los artículos.

Todos estos requisitos deben fijarse en la norma y con frecuencia las leyes de los países obliga a que se concuerde con normas. La economía aquí se puede tomar en un segundo lugar en aquellas partes donde la seguridad es indispensable.

### **Intereses del consumidor**

La protección de los intereses del consumidor, es un propósito importante de la normalización y quizás vital; está claro que el conocimiento de la calidad de loa artículos comprende sus propiedades tanto en el momento de la compra como en su uso subsecuente, ejemplo: la durabilidad y la confiabilidad. Desafortunadamente la mayoría de los consumidores no están organizados como para presentar una opinión



colectiva y en la mayoría de los casos, tampoco están técnicamente capacitados para hacerlo.

Para esto se ha recurrido a crear sistemas de certificación por medio del cual se puede certificar la concordancia de los productos con la norma correspondiente y de esta forma defender los intereses del consumidor, y apoyar la buena calidad del fabricante adherido al sistema de certificación.

### **Barreras al comercio**

Aquí el propósito de la normalización es alcanzar acuerdos en un foro de expertos internacionales (que es lo que se hace en los Comités Técnicos de Normalización de la ISO e IEC) en el contenido técnico de las normas, incluyendo calidad de artículos y métodos para garantizar la misma, y conjuntamente con esto, aplicar con este propósito el principio de “consultar las normas” al proyectar las leyes y reglamentos en países individuales. Solamente en esta forma el derecho de las normas independientes a emitir sus propias reglas y reglamentos, será compatible con el deseo universal de eliminar la barrera técnica al comercio.

### **Elementos de un programa de normalización**

Identificar las necesidades técnicas y económicas.

Decidir la acción apropiada.

Hacer accesibles las normas a todos los niveles.

Implantar y respetar las mismas.

Promover los beneficios de este programa.

La formulación de un documento, el cual se proporciona a la comunidad, permite poner reglas y condiciones para los requerimientos de insumos y procesos a toda la organización. Está es la razón de ser de las normas.



Las mejores áreas de la empresa para la mayoría de los programas de normalización son:

1. Operaciones
  2. Mercadotecnia
- Control

### **Objetivos de normalización**

Economía

Simplificación

Elimina barreras de intercambio

Permite conectividad de intercambiabilidad

Seguridad de salud y protección al consumidor

Códigos y normas para diseño de manufactura e instalación

Reglas de transacción conforme a uso

Normas de y para calidad

Normas y la ley

Mejora la comunicación

Terminología, símbolos, códigos de práctica y especificaciones en abastecimiento

### **Pasos en el proceso de normalización**

Identificación de problemas que puedan ser aliviados a través de la acción de normalización.

Determinar los beneficios potenciales y el costo.

Priorizar necesidades y oportunidades.

Autorizar el reconocimiento de la organización para tomar apropiadamente acciones de normalización.



Asegurarse de que todo interés materialmente afectado esté enterado de, revisar y participar en la acción de normalización.

Autorizar su publicación.

Publicar, indexar y distribuir.

Tomar conciencia, que la acción de normalización se ha llevado a cabo y proporcionar las herramientas necesarias para acelerar la implementación.

Monitorear la implementación, retroalimentar y tomar acciones para garantizar su éxito.

Mantener normas y otras herramientas necesarias con su apropiado nivel tecnológico.

### **Elementos críticos de un programa de normas**

Políticas para la elaboración de normas.

Documentos bien escritos.

Desarrollo de las normas.

Identificación de nuevos requerimientos.

Uso de normas externas.

Mantener los mercados y las normas regulatorias.

Racionalización de partes.

Racionalización de materiales.

Comunicación.

Implantación.

Soporte al usuario de la norma.

Enfocarse en normas ya desarrolladas en lugar de normalizar yo.

Partir de la normalización en lugar del consumidor.

Falta de consenso en los programas.

Oposición de la administración.

Fallas al considerar costos en la implantación.

Cambios de ingeniería y pruebas.

Revisión y mantenimiento de manuales.



Documentar los niveles de tecnología existentes antes que documentar la tecnología casuística.

### **Áreas de impacto en la normalización**

- ¿Cuál es mi posición dentro de la estructura de los negocios?
- ¿Quiénes son mis consumidores?
- ¿Cuáles son las normas de la que dispone la organización?
- ¿Cuáles son las áreas potenciales de la normalización?
- ¿Cuáles son las necesidades y beneficios de la normalización?
- ¿Cuáles son mis recursos?
- ¿Cuáles son mis productos?
- ¿Cuál es mi nivel tecnológico?
- ¿Cuáles son los resultados legales?

### **Ventajas de la normalización industrial**

- Mejorar la productividad
- Mejorar la calidad
- Mejorar la seguridad
- Reducir la duplicidad
- Cumplir con las leyes y reglamentos ambientales
- Conservar dinero, fuerza de la mano de obra, tiempo, facilidad y ahorro de dinero

### **¿Por qué las compañías deben utilizar normas?**

- Para mantener una competencia internacional
- Promover la calidad de los productos y la confianza en sus operaciones
- Ahorrar tiempo y dinero
- Incrementar la credibilidad y la respuesta en lo que concierne al público



Conservar recursos

Reducción de riesgos y mejorar el funcionamiento en los procesos de seguridad

Evitar retrasos en la producción

Modernizar el entrenamiento

### **Funciones típicas del departamento de normalización**

#### **Identificación de necesidades.**

Estar al día con la tecnología y motivar a los proveedores externos para el uso de las normas.

#### **Tomar acciones apropiadas.**

Adoptar o adaptar normas ya existentes

Seleccionar preferentemente medidas, grados, etc., de las normas existentes.

Identificar lo que usas mucho y lo que produce muchas ganancias

Preparar nuevas normas

Asegurar la validez técnica

#### **Diseminación de la información.**

Manuales de normas y base de datos electrónicos

Lista de partes y materiales preferenciales

Boletines, periódicos

Programas de adiestramiento



### **Implementación de normas.**

Uso máximo

Uso obligatorio

Implementación de monitores

Participar en la revisión de diseños, valoración de prototipos, etc.

### **Aplicación de ingeniería.**

Revisión de consulta y aplicación

Vinculo con los vendedores

Preparación de material y especificación de procesos

Preparar parte de los planes

Investigación de nuevos productos

### **Evaluación.**

Aprobación de nuevas partes y materiales

Vendedores calificados

Investigación de problemas

Análisis de fallas

Establecer métodos de medición

### **Centros de información.**

Catálogos y hojas de datos para vendedores

Normas externas

Reportes internos y externos de pruebas

Base de datos de las normas, funcionamiento de las partes, y propiedad de materiales



### **Relaciones internas.**

Analizar las especificaciones de los consumidores

Analizar, revisar y proponer normas externas

Ayudar a los mercados en análisis de las especificaciones y propuestas

Ayudar a las compras, aseguramiento de la calidad, manufactura y otras

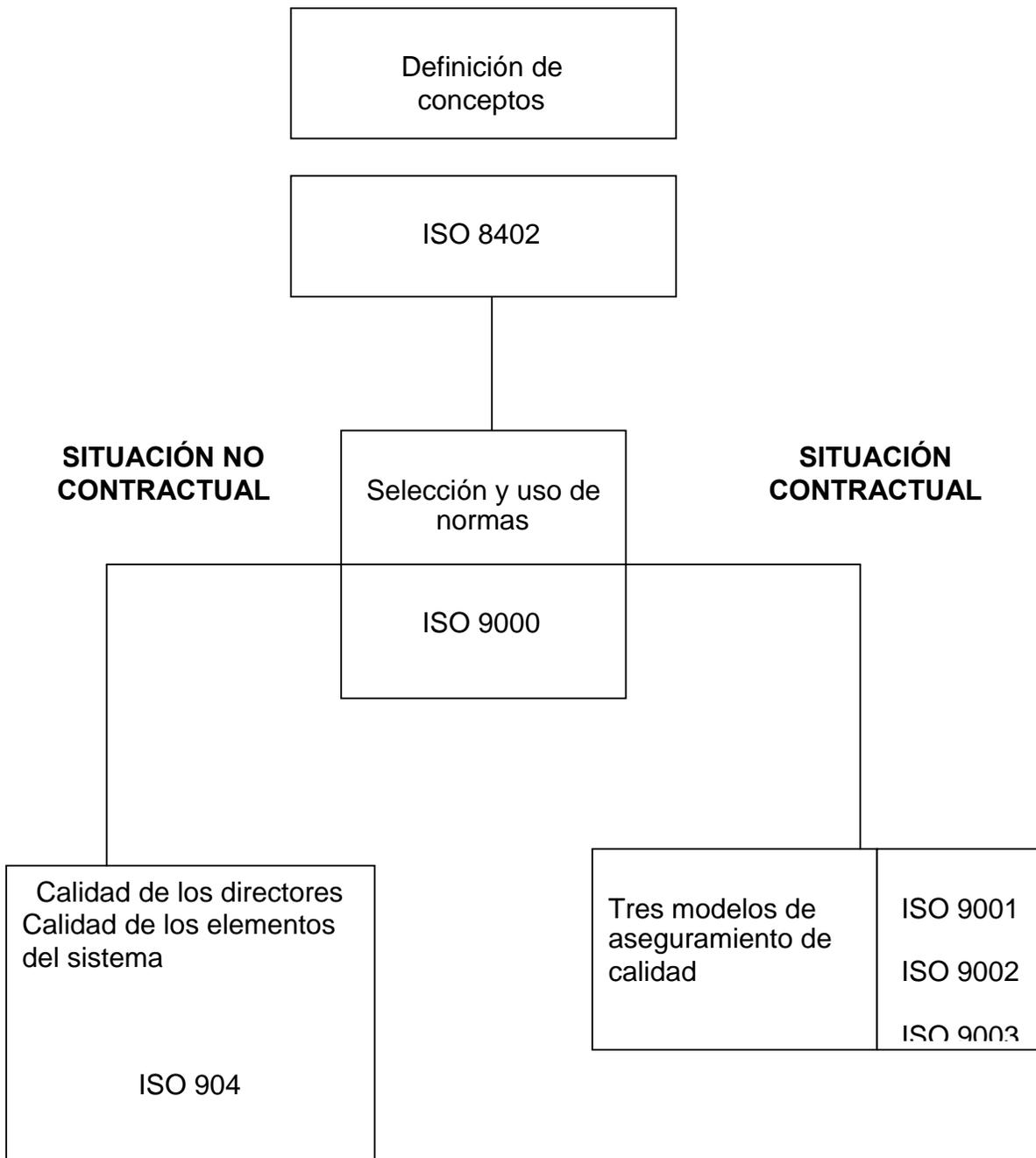
### **Coordinación externa.**

Coordinar la participación de la compañía en actividades externas de normas relevantes

Representar a la compañía en organizaciones industriales y nacionales de normas



### 1.13 ESTRUCTURA DE LOS SISTEMAS DE NORMAS DE CALIDAD





## **Concepto de metrología.**

Las galgas y los instrumentos utilizados para medir las características de la calidad, deben proporcionar información correcta, lo que se obtiene a través de la metrología, la ciencia de la medición. Originalmente, la metrología sólo medía atributos físicos en un objeto. Hoy en día la metrología se define a grandes rasgos como el conjunto de personas, equipo, instalaciones, métodos y procedimientos utilizados para la corrección de los errores de medición en la seguridad y en la responsabilidad hacia terceros de los productos, y el apoyo en mejores métodos de control de calidad, como el control estadístico de los procesos.

La metrología juega un papel fundamental en la ciencia y en la técnica actual. Para conocer hace falta medir. El progreso de las ciencias y de las técnicas está estrechamente ligado al progreso de la medida. Así la precisión de la medida fija el nivel de nuestro conocimiento de la realidad.

En la industria, la medida es actualmente fundamental, de ahí que la medida represente en este campo un aspecto jurídico, que constituye un factor importante en el progreso económico y social y cuyas consecuencias demandan la intervención del estado para fijar las disposiciones generales, dictar leyes y reglamentos, crear servicios técnicos administrativos que aconsejen sobre la aplicación correcta y eviten los errores, que controlen la aplicación honesta y eviten o sancionen los abusos, en otras palabras, para establecer la metrología legal.

### **Metrología legal**

La metrología legal interviene con la finalidad de obtener la aplicación de un sistema de unidades uniforme en todo el país, controlar la calidad de los patrones de medidas y de los instrumentos de medición, sujetándolos a control de diseño (autorización), de fabricación (verificación inicial), de constancia en el tiempo (verificación periódica) y, en



general, para asegurar la uniformización de las medidas en el país, proporcionando los medios de calibración y estableciendo los patrones nacionales origen de la precisión de las mediciones en el país.

La metrología legal es ubicada por la Organización Internacional de Metrología Legal en la clasificación de la metrología por su campo de actividad, entre ellos está: La metrología mecánica, la metrología biológica, la metrología comercial, etc. Otra división que establece la organización internacional citada es de acuerdo a la magnitud que trata o sea: Metrología de masas, de tiempo y de frecuencia, de temperatura, etc. de lo anterior se manifiesta que la medida domina todos los campos de la actividad humana.

El instrumento de medir constituye la relación objetiva, esencial sobre la cual está fundada la medida; sin embargo, en la operación de medir, hay que considerar la intervención de un operador, sin embargo debido a los progresos de la automatización de la medida, la distinción entre este instrumento y el operador humano, pasa a segunda instancia ya que en este caso el instrumento de medir se presenta como siendo parte de una realidad más grande, más fundamental: la operación de medir, cuyo análisis es una serie de operaciones elementales constituye lo que se llama comúnmente la cadena de medir.

## **Métodos estadísticos en metrología**

### **Conceptos preliminares**

Medición.- La asignación de números a cosas materiales para representar las relaciones existentes entre ellas con respecto a propiedades particulares.

Las mediciones se refieren a propiedades de cosas, no a las cosas mismas, así nosotros no podemos medir una barra, pero si podemos determinar su longitud, su masa, su densidad, su dureza, etc.



La medición tiene un doble propósito:

1º. La representación simbólica de propiedades de cosas para análisis conceptual y 2º hacer esta representación en forma apropiada a las potentes herramientas del análisis matemático.

En la práctica el asignamiento de una magnitud numérica a alguna propiedad particular de un objeto, es ordinariamente llevada a cabo por comparación con uno ó un juego de patrones, ó puede ser obtenida de la lectura de una escala de un instrumento.

### **Método de medición**

si bien cada una de las operaciones tiene particularidades específicas todas siguen siendo un patrón general que bajo el cual están clara o sutilmente contempladas siguiendo una secuencia determinada, éste conjunto de pasos es lo que forma lo que llamaremos “Método de Medición”, cuyas principales características son las siguientes:

Concepto

Principio físico

Instrumentos

Patrones

Operadores

Procedimientos

Condiciones ambientales

Cálculos

Análisis de resultados

Consideraciones internas a cada uno de los aspectos señalados pueden describirse tales como instrucciones específicas que conducen a una interpretación inequívoca de las operaciones a seguir, el orden en que se deben tomar las mediciones, la corrección



y ajuste de las observaciones, el uso de instrumentos de gran precisión, la reducción de los valores obtenidos por algún método tal como el de mínimos cuadrados, etc., sin embargo por muy precisas que sean todas las etapas consideradas en la medición, un resultado por sí sólo no nos proporciona suficiente evidencia que nos permite inferir que el método resulte confiable, conviene así entonces recurrir a los conceptos estadísticos que han sido utilizados en el campo del control de calidad con resultados satisfactorios.

### **Proceso de medición**

La medición de alguna propiedad de un objeto es ordinariamente una operación repetible sobre todo en las actividades de calibración de patrones e instrumentos. Por lo tanto es conveniente considerar la medición como un proceso de producción, cuyos productos son los números y comparar y contrastar el proceso de medición en el laboratorio, que produce números con un proceso de producción industrial que produce artículos en serie.

Los ajustes a los instrumentos, las indicaciones imprecisas tales como “limpiar muy bien la superficie a medir”, regular la temperatura dentro de cierto valor dado, “corregir por diferencia de temperatura”, “alinearse debidamente los índices de las escalas”, etc., conducen a obtener pequeñas variaciones algunas compensadas entre sí, otras no, dando como resultado final pequeños cambios en los valores finales.

### **Características del proceso de medición**

Las pequeñas variaciones de los factores que intervienen en el proceso de medición son prácticamente inevitables por razones económicas o bien dependen en cierto grado de la habilidad de los operadores, por tanto en vez de intentar eliminarla a toda costa, resulta más provechosa organizarla, conocerla y manejarla estadísticamente y convertirla, conocerla y manejarla estadísticamente y convertirla así de una propiedad



indeseable a una valiosa aliada que nos permitirá tomar decisiones de tipo económico o técnico de acuerdo con las circunstancias.

El aspecto más importante del proceso de medición es el de la existencia de un patrón de variación que sea consistente, reproducible en condiciones apropiadas y permita su manejo en forma matemática pudiendo tener las siguientes características.

Forma de la distribución que forma la propiedad a medir.

Medir la tendencia central.

Índice de variabilidad.

Zonas de variabilidad aleatoria.

### **Determinación de los errores de medición**

Los errores de medición más usuales se pueden determinar si ya se han evaluado los aspectos mencionados en el capítulo anterior, para lo cual procederemos a expresar a continuación las definiciones de los conceptos de más utilidad.

**Error sistemático:** Un error que, en el curso de un número de mediciones, hechas bajo las mismas condiciones, del mismo valor de una cantidad dada, permanece constante en valor y signo, o varía de acuerdo a una ley definida cuando cambian las condiciones.

**Error aleatorio:** Un error que varía de una manera impredecible e valor absoluto y signo cuando se hace un gran número de mediciones del mismo valor en una cantidad bajo condiciones prácticamente idénticas.

**Error cuadrático medio:** El índice que caracteriza la dispersión de las indicaciones del mismo valor de una cantidad medida, y es dado por la fórmula.



Inexactitud de la medición: La inexactitud expresada por la totalidad de los errores límites globales que incluyen los errores sistemáticos así como los límites de los errores aleatorios.

Error de la medición: La discrepancia entre los resultados de la medición y el valor de la cantidad medida.

### **Concepto de calidad.**

La palabra calidad se emplea con frecuencia en el lenguaje corriente con diferentes significados. En el dominio de los productos industriales y de los productos de consumo, la palabra calidad se utiliza principalmente en dos sentidos: una que relaciona un producto con su uso y la otra con la satisfacción del cliente que lo utiliza.

Por lo que para saber lo que quiere decir en el campo de los productos / servicios que producen las empresas y que se ofrecen a los clientes, se creó la norma ISO 8402 que oficializó una definición ya aceptada desde hace mucho tiempo. :

“La calidad es un conjunto de propiedades y características de un producto o de un servicio que le confieren la capacidad de satisfacer las necesidades ( de los clientes) expresadas o implícitas por un cierto precio”

Aunque una definición tan breve tiene un punto central, debe desarrollarse para proporcionar una base para la acción.

La extensión de esta definición comienza con la palabra “cliente”. Un cliente es aquel a quien un producto o proceso impacta:

1. Los clientes externos incluyen no sólo al usuario final sino también a los procesadores intermedios y a los comerciantes. Otros clientes no son compradores sino que tienen intermedio y a los comerciantes. Otros clientes no son compradores sino que



tienen alguna conexión con el producto, como los cuerpos regulatorios gubernamentales.

Los clientes internos incluyen tanto a otras divisiones de una compañía a las que se les proporcionan componentes para un ensamble como a otros a los que afecta.

Un “producto” es la salida de un proceso. Se pueden identificar tres categorías.

Bienes

Software

Servicio

“Satisfacción del cliente” se logra a través de dos componentes:

Las características del producto, que tienen un efecto importante en los ingresos por ventas.

La falta de deficiencias que tiene un mayor efecto en los costos a través de la reducción de desperdicio, retrabajo, quejas y otros resultados de ellas.

### **Concepto de certificación.**

La certificación de la calidad es la última etapa de conjunto que comprende la Normalización Integral como Sistema, que a su vez forma parte del universo que tiene como función la de obtener los resultados óptimos de las materias primas, recursos humanos y materiales disponibles, objetivizados en un producto destinado a un uso determinado.

En el comercio nacional y sobre todo en el internacional, la certificación de la calidad es un factor decisivo para la aceptación de los productos. Cuando algún país exporta algún producto, debe tener la seguridad que éste no será rechazado por falta de calidad. De



ser posible el productor o exportador debe garantizar por medio de un certificado, expedido por un organismo de certificación de la calidad, el cual indique que el producto enviado cumple con las especificaciones requeridas o contratadas.

La certificación es una necesidad en el comercio industrial, que permite actuar con confianza y dentro del Marco Legal; es así mismo una herramienta que favorece la tendencia a mejorar la calidad y los sistemas de control de la calidad industrial, u a reducir desperdicios y costos en la fabricación de productos.

A continuación se exponen algunos conceptos básicos relacionados con la certificación:

La certificación es el comprobante entregado por un organismo con autoridad de que las exigencias de la norma se están aplicando. Ésta da confianza al cliente sobre la capacidad de la empresa para proveerlo con artículos conforme a lo contratado.

Representa el aval o testimonio por parte de una autoridad reconocida, de que un producto cumple o no con la o las especificaciones establecidas en el patrón de comparación elegido como referencia, con apoyo en las pruebas técnicas realizadas siguiendo las reglas preestablecidas para el objeto.

La certificación es un acto complementario de garantía y seguridad del cumplimiento de las especificaciones aceptadas por los interesados y establecidas a través del patrón de comparación pre-elegido por ellos que protegen no solo al comprador final, al que incorpora insumos a su producto final o comprador intermedio, para establecer la base de las reclamaciones que procedan, sino también al proveedor para delimitar sus responsabilidades de las atribuibles a causas posteriores y ajenas a su control.

Nacional

Internacionalización.



## **Espacio de normalización.**

### **Nivel de las normas**

Existen normas cuyo ámbito puede ser restringido o muy extenso, y debido a esto podemos decir que hay varios niveles de la normalización, por ejemplo:

Normas de empresa

Normas de rama o asociación

Normas regionales internacionales

Normas internacionales

### **Normas de empresa**

Las normas especialmente las de productos, se inician en las empresas industriales, muy frecuentemente. Esto sucede por la necesidad de definir los productos, cuando esto ocurre se dice que el nivel de la norma es empresa.

Como ejemplo de una norma de empresa podemos citar la norma de dibujo técnico utilizadas por la Ford Motor Company.

### **Norma de rama o asociación**

Cuando una norma de empresa demuestra ser una buena norma, y es adoptada o copiada por otras empresas del mismo ramo, se establece que el nivel de la norma es la rama o asociación.

En éstos casos el grupo de empresas se preparan en común acuerdo entre varios departamentos de la compañía, para guiar las compras, manufacturar, ventas y otras operaciones.



Como ejemplo de normas de rama o asociación podemos citar las normas ASTM (American Society for Testing and Materials) de los norteamericanos.

### **Norma nacional**

Cuando una norma, aceptada por toda una rama industrial, adquiere importancia de alcance nacional, puede convertirse, con o sin modificaciones, en una norma “oficial” en el país, dándosele el nivel de “norma nacional”. Estas normas se promulgan después de consultar un consenso de interés de un país a través de una organización de normas nacionales, que se reconoce como la autoridad apropiada para la emisión de tales normas.

Como ejemplo de normas nacionales podemos citar las NOM (Norma Oficial Mexicana) de México, las DIN (Das Ist Norm) alemanas, las AFNOR (Association Francaise de Normalisation) de Francia, las JIS (Japanese Industrial Standards) de Japón.

### **Norma internacional regional**

Las normas de los diferentes países involucrados en un intercambio comercial, tienden a unificarse y a convertirse en normas Internacionales de dicho grupo de países.

Un ejemplo de normas de nivel internacional regional son COPANT (Comité Panamericana de Normas Técnicas) de todos los países de ALALC (Asociación Latinoamericana de Libre Comercio). Las normas ICAITI (Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industriales) de Centroamérica, etc.



## **Norma internacional**

Finalmente, el alcance de una norma puede ser de tal magnitud que, eventualmente se modifica o no, y se adopta como una norma internacional. Este nivel de norma es el resultado y cooperación de un gran número de naciones independientes y soberanas con intereses comunes. Tales normas están destinadas a utilizarse en todo el mundo.

Como un ejemplo de normas internacionales tenemos las ISO (International Organization for Standardization) de todas las ramas industriales, y las normas del CODEX Alimentarius que están relacionadas con la producción de alimentos.

## **Dominio de las normas**

El dominio de las normas puede identificarse como su campo de aplicación, y puede decirse que todas las normas tienen aplicación en todos los campos de la actividad económica:

Actividades primarias

Transformación y distribución de energía

Industrias extractivas

Industrias de transformación

Industria de la construcción

Obras públicas

Servicios

Comercio

Cada grupo de la actividad económica se divide en otros grupos y eso hace que el dominio de la norma sea mucho más extenso; y existan ejemplos de dominios como los



siguientes: ingeniería, empaque y transporte, alimentos, agricultura, textiles, productos químicos, etc.

El dominio de las normas puede ser también en campos determinados, como por ejemplo, existen normas de dibujo técnico que son aplicables a las industrias de la rama electromecánica o metalmecánica; pero no son aplicables, al menos en su totalidad, en la industria de la construcción o las obras públicas para las cuales hay normas de dibujo técnico de especial aplicación en este campo.

Por otro lado podemos decir que una norma puede pertenecer a más de un dominio por ejemplo: el papel, pertenece a la industria papelera, a la de las artes gráficas, a la educación, a la publicidad, etc.

### **Aspectos de las normas**

Un aspecto de una norma es un grupo de exigencias semejantes o conexas, y la norma puede referirse a un solo aspecto o a varios, por ejemplo:

Título

Introducción

Objetivo

Campo de aplicación

Referencias

Definiciones

Símbolos y abreviaturas

Terminología

Clasificación del producto

Especificaciones

Verificación (método de prueba)

Mercado

Envase, empaque y embalaje



Las normas fundamentales y las normas generales pueden tener aspectos muy variados de la normalización, por ejemplo: símbolos, terminología, definiciones, etc. Todo depende de la naturaleza del sujeto a normalizar.

En cambio las normas de productos, tratan aspectos de la normalización que están muy bien definidos, éstos son:

Terminología

Clasificación

Especificaciones

Verificación

Mercado

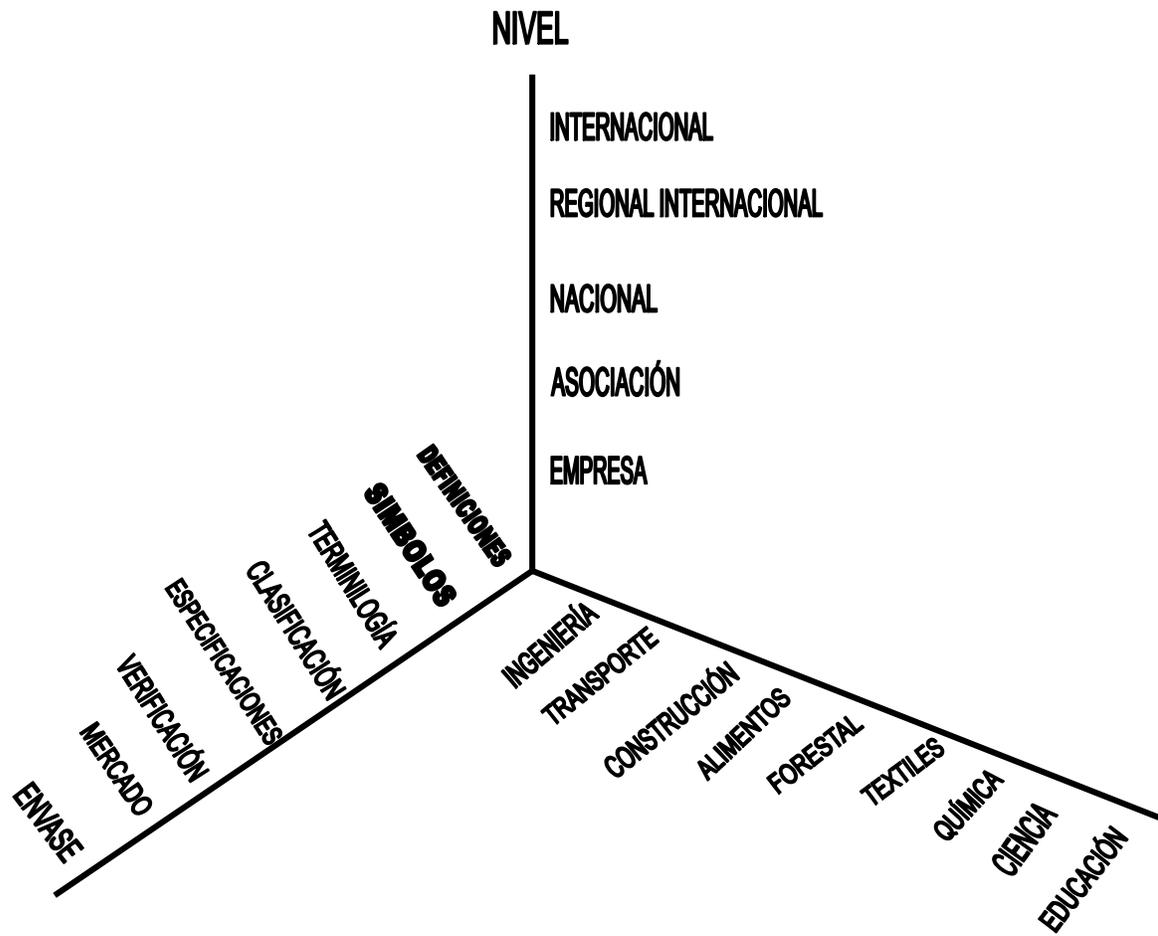
Envase, empaque y embalaje

Una norma puede considerarse como un documento que contiene la solución para un problema de normalización; y el problema esta ligado a uno o más campos (dominios) y varios aspectos, y que se maneja a cierto nivel, ocupará un volumen definido, llamándose “espacio de normalización”.

Este concepto de espacio de normalización como un medio lógico para representar los problemas de normalización, fue primero propuesto por el Dr. Lal Verman, Director General de la Institución de Normas Hindúes de 1947 a 1955.



## ESPACIO DE LA NORMALIZACIÓN





## **UNIDAD II**

### **PRINCIPALES CORRIENTES DE CALIDAD**

#### **Control estadístico**

Se define al control estadístico de procesos (CEP) como la aplicación de los métodos estadísticos a la medición y análisis de la variación en cualquier proceso. Un proceso es una combinación única de máquinas, herramientas, métodos, materiales y personas que logran una producción de bienes, software o servicios. Es una técnica probada para mejorar tanto la calidad como la productividad.

El control estadístico de los procesos, se apoya en las gráficas de control, una de las herramientas básicas de mejora de la calidad.

#### **Metodología del control estadístico de los procesos**

Las gráficas de control, como las demás herramientas básicas de mejoras de la calidad, son relativamente fáciles de utilizar. Las gráficas de control tienen tres aplicaciones básicas:

Establecer un estado de control estadístico

Vigilar un proceso y avisar cuando el proceso se salga de control

Determinar la capacidad del proceso

#### **Diseño de gráficas de control**

Hay que tener en cuenta cuatro puntos para diseñar procedimientos que den gráficas de control: 1) la base de muestreo, 2) el tamaño de la muestra, 3) la frecuencia de muestreo, y 4) la ubicación de los métodos de los límites de control.



## **Base de muestreo**

Se deben escoger las muestras tan homogéneas como sea posible para que cada una de ellas refleje las causas comunes del sistema, o las causas asignables que puedan estar presentes en esos momentos; es decir, si hay causas asignables, debe ser alta la probabilidad de observar diferencias entre muestras, mientras que debe ser baja la probabilidad de observar diferencias dentro de una muestra. A las muestras que satisfacen esos criterios se denominan subgrupos racionales.

Un método para tener subgrupos racionales es utilizar mediciones consecutivas de una máquina en un periodo corto. Con eso se reduce al mínimo la probabilidad de variación dentro de la muestra, y al mismo tiempo se permite detectar la variación entre las muestras. Este proceso es útil cuando se utilizan gráficas de control para descubrir un cambio en el nivel del proceso. Un segundo método es tomar una muestra aleatoria de todas las unidades producidas desde que se tomó la última muestra. Esto podría permitir llegar a una decisión a cerca de aceptar las unidades producidas desde que se tomó la última muestra.

## **Tamaño de la muestra**

Lo mejor es tener un tamaño pequeño para que no haya mucha oportunidad de variación dentro de la muestra, debida a causas especiales. Es importante, porque cada muestra representaría el estado de control en determinado momento. Además, el costo del muestreo se mantiene bajo. Que un operador tome las mismas medidas y las ubique en una gráfica de control, representa tiempo no productivo. Por otro lado, los límites de control se basan en la hipótesis de la distribución normal de promedios muestrales. Si el proceso no tiene distribución normal, está hipótesis sólo es válida para muestras grandes. Las muestras grandes, también, permiten descubrir menores cambios en las características del proceso, con mayor probabilidad.



## **Frecuencia de muestreo**

Las muestras deben ser lo suficientemente cercanas entre sí para que haya una oportunidad de detectar cambios en las características del proceso, lo más pronto que sea posible, para reducir las probabilidades de producir una gran cantidad de producto un proceso que no cumpla con las especificaciones, sin embargo, no se deben acercar tanto que el costo de muestreo supere los beneficios que se puedan obtener. Esta decisión depende de la aplicación individual y del volumen de producción.

## **Ubicación de los límites de control**

La ubicación de los límites de control se relaciona estrechamente con el riesgo implícito en hacer una evaluación incorrecta del estado de control. Se presenta un error de tipo I cuando se llega a la conclusión incorrecta de que se tiene una causa especial, cuando en realidad, no existe. Esto ocasiona el costo de tratar de encontrar un problema inexistente.

Se presenta un error tipo II cuando existen causas especiales, pero que no se descubren en la gráfica de control, porque los puntos quedan dentro de los límites de control, por casualidad. Como hay mayor probabilidad de que se produzcan artículos que no cumplan las especificaciones, se incurrirá finalmente en un costo como resultado de lo anterior.

El tamaño de un error tipo I sólo depende de los límites de control que se usen; mientras más amplios sean, será menor la probabilidad de que un punto quede fuera de los límites y, en consecuencia, habrá menor oportunidad de incurrir en un error tipo I. Sin embargo, un error tipo II depende de la amplitud de los límites de control, del grado en el que el proceso está fuera de control y del tamaño de muestra, para un tamaño de



muestra fijo, los límites de control más amplios aumentan el riesgo de incurrir en un error de tipo II.

El tamaño de la muestra y la frecuencia de muestreo, también afectan los costos de los errores tipo I y tipo II. A medida que aumenta el tamaño de la muestra, o la frecuencia, se reducen los errores tipo I y tipo II, ya que se tiene mayor información para tomar decisiones.

### **longitud de la corrida de producción**

Las gráficas de control se aplican más a cosas de manufactura en grandes cantidades. En algunas industrias, en especial a medida que aumentan las presiones de alcanzar mayor flexibilidad de manufactura son comunes corridas cortas de producción. En esos casos, hasta puede no ser factible reunir los datos iniciales suficientes para calcular los límites de control. Para cuando se han reunido los datos, se puede haber terminado la producción y, con ello, se desvirtúa el objeto de la gráfica.

Un método para superar este problema es cambiar la definición de las mediciones, eliminando así las diferencias entre productos y corridas de producción. De hecho este método vigila las características del proceso, más que las características del producto.

### **Pasos requeridos para desarrollar y utilizar las gráficas de control**

Preparación

Escoja la variable o atributo a medir

Determine la base, tamaño y frecuencia de la muestra

Defina la gráfica de control

Recolección de datos

Registre los datos

Calcule estadísticas relevantes: promedios, rangos, proporciones, etc.

Trace los datos estadísticos sobre la gráfica



Determinación de los límites de control de prueba  
 Dibuje la línea central (promedio del proceso) sobre la gráfica  
 Calcule los límites de control superior e inferior  
 Análisis e interpretación  
 Investigue la gráfica para buscar falta de control  
 Elimine puntos fuera de control  
 Vuelva a calcular, si es necesario, los límites de control  
 Utilización como herramienta para la solución de problemas  
 Continúe con la recolección de datos y con el trazado  
 Identifique situaciones fuera de control y tome acción correctiva

### **Control estadístico de procesos en las empresas de servicio**

Aunque las gráficas de control se elaboraron y utilizaron primero en un contexto de manufactura, se aplica con facilidad a las organizaciones de servicios. La diferencia principal es la característica de la calidad que se controla. Muchas de las normas que se usan en las industrias de servicio forman la base de las gráficas de control.

#### Aplicaciones de gráficas de control en las empresas de servicio

Organización	Medición de la calidad
Hospital	Exactitud de pruebas de laboratorio Exactitud en las reclamaciones de seguro Suministro puntual de alimentos y medicinas
Banco	Exactitud al procesar cheques
Compañía de seguros	Tiempo de respuesta luego de procesar reclamaciones Exactitud de facturación



Oficina de correos	Exactitud de clasificación Tiempo de entrega Porcentaje de correo expreso entregado a tiempo
Ambulancia	Tiempo de respuesta
Policía	Incidencia del crimen en una zona Número de boletas de infracción de tránsito
Hotel	Proporción de habitaciones bien aseadas Tiempo de desocupación Número de quejas recibidas
Transporte	Proporción de carga enviada correctamente Costos de daños por reclamación
Taller para automotores	Porcentaje del trabajo terminado en el tiempo prometido Número de refaccione no almacenadas

## Control total

### Concepto

El Control Total de Calidad es un sistema efectivo que conjunta los esfuerzos de varios grupos de una organización para el desarrollo e integración del mantenimiento y la superación de la calidad con el fin de hacer posible la mercadotecnia, la ingeniería, la fabricación y el servicio a satisfacción del consumidor y al nivel más económico.

(Feigebaum)

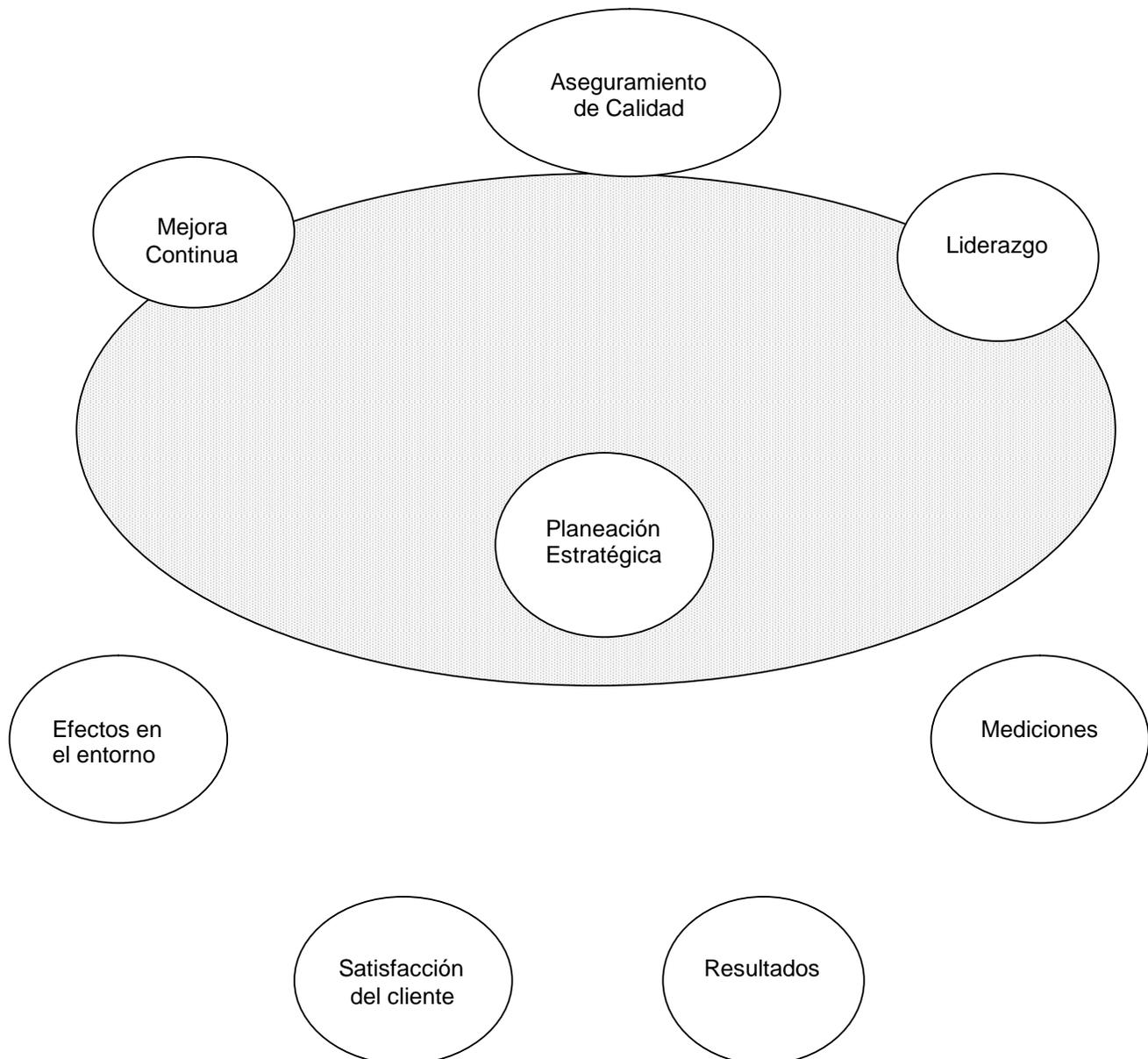
Todo individuo en cada área de la empresa debe estudiar, practicar y participar en el control de calidad incluyendo a subcontratistas, sistemas de distribución y empresas



filiales. Para satisfacer las necesidades de los consumidores, se debe emplear un control estricto de costos.

En el sistema están ligadas cada función, división y control de toda la empresa para evitar que los defectos se repitan en todos los niveles.

(Ishikawa)





## **Introducción**

El término administración de la calidad total (TQM) comúnmente se ha utilizado para identificar el sistema de administración de la calidad total. Dicho término se creó en el departamento de defensa, posteriormente se bautizó como liderazgo de la calidad total, ya que en la forma de pensar militar el liderazgo es de rango superior a administración.

Administración de la calidad total es un esfuerzo completo de toda la empresa (mediante el involucramiento total de toda la fuerza de trabajo con un enfoque de manera continua) que las empresas utilizan para lograr la satisfacción del cliente; administración de la calidad total es a su vez una filosofía administrativa completa, y un conjunto de herramientas y procedimientos para su puesta en práctica.

## **Principios de la calidad total**

**Los principios centrales de la calidad total son sencillos:**

Enfoque al cliente

Participación y trabajo en equipo

Mejora y aprendizaje continuos

Sin embargo, a pesar de su simplicidad, estos principios son muy diferentes de las prácticas tradicionales de la administración. Históricamente, las empresas hicieron poco por comprender cuáles eran las necesidades de los clientes externos, y mucho menos las necesidades de los clientes internos. Gerentes y especialistas controlaban y dirigían los sistemas de producción; a los trabajadores se les decía lo que tenían que hacer cómo hacerlo, y pocas veces se les pedía su opinión. El trabajo en equipo era virtualmente inexistente. Una cierta cantidad de desperdicio y error era aceptable, se controlaban debido a descubrimientos tecnológicos, y no como resultado de proponerse siempre una mejora continua.



Con la calidad total, una organización busca activamente identificar las necesidades y expectativas de los clientes, incorpora la calidad en los procesos de trabajo aprovechando los conocimientos y la experiencia de su fuerza de trabajo, y mejorar continuamente cada una de las facetas de la organización.

### **Enfoque al cliente**

La definición moderna de la calidad se centra en cumplir o en exceder las expectativas del cliente, por lo que él es el principal juez de la calidad. Muchos factores, basados en la experiencia general de adquisición, propiedad y servicio para el cliente influyen en la percepción de valor y de satisfacción. Las empresas deben enfocarse principalmente a los atributos de los productos y servicios que contribuyan al valor percibido por el cliente y que conducen a su satisfacción. Las empresas deben enfocarse por encima de todos los atributos de los productos y servicios que contribuyan al valor percibido por el cliente y que conducen a su satisfacción. Para hacerlo, los esfuerzos de una empresa necesitan extenderse mucho más allá que simplemente cumplir con las especificaciones, reducir defectos y errores, o eliminar quejas. Deben incluir tanto el diseño de nuevos productos que realmente satisfagan al cliente, como responder con rapidez a las demandas cambiantes de clientes y de mercados.

Desde el punto de vista de la calidad total, todas las decisiones estratégicas que efectúe una empresa, son impulsadas por el cliente; en otras palabras, la empresa muestra una constante sensibilidad a las nuevas necesidades del cliente. Una empresa cercana a sus clientes sabe lo que éstos desean, como utilizan sus productos, y anticipa necesidades que los clientes quizás no estén en condiciones de expresar. También desarrolla de manera continua nuevas técnicas para obtener retroalimentación de sus consumidores.

El enfoque del cliente sin embargo, va más allá de las relaciones con el cliente e internas. La sociedad representa un cliente importante del negocio; una empresa de



alcance mundial, por definición es un ciudadano corporativo ejemplar. Son actividades imprescindibles la ética empresarial, la salud y la seguridad pública, el entorno y compartir información relacionada con la calidad en las comunidades geográficas y empresariales de la empresa. Además el apoyo de la empresa a actividades nacionales, industriales, gremiales y comunitarias, y a compartir información no propietaria relacionada con calidad, rinde beneficios de largo alcance

### **participación y trabajo en equipo**

Cuando los administradores les proporcionan a los empleados herramientas para tomar buenas decisiones, libertad y aliento para efectuar aportaciones, están virtualmente garantizando que resultarán productos de menor calidad u mejores procesos de producción. Los empleados a quienes se les permita participar en decisiones que afecten sus puestos y al cliente, pueden aportar contribuciones sustanciales a la calidad. En cualquier organización quien mejor entiende su trabajo y cómo mejorar tanto el producto como el proceso, es aquel que lo ejecuta. Por lo que los administradores pueden fomentar la participación poniendo en marcha programas de sugerencias que actúen con rapidez, proporcionen retroalimentación y permitan las buenas ideas. Estos sistemas deberán también dar reconocimiento a logros de equipos y de individuos, compartir en toda la organización las experiencias de éxito, alentar la toma de riesgos al eliminar el miedo a equivocarse, promover la formación de equipos de participación de empleados, y dar apoyo financiero y técnico para que los empleados desarrollen sus ideas.

Lo anterior se debe a que un elemento importante de la calidad total es el trabajo en equipo, el cual enfoca la atención en las relaciones cliente-proveedor y alienta la participación de la totalidad de la fuerza de trabajo en la solución de problemas en el sistema, particularmente aquellos que van más allá de límites funcionales.



Un tipo importante de equipo de trabajo es el equipo de funciones cruzadas. Tradicionalmente, las organizaciones estaban integradas de manera vertical, vinculando todos los niveles de la administración de manera jerárquica; sin embargo la calidad total requiere de la coordinación horizontal entre las unidades organizativas. A menudo la mala calidad es el resultado de rupturas en la responsabilidad que aparecen cuando una organización está enfocada únicamente hacia estructuras verticales, siendo incapaz de reconocer interacciones horizontales; pues la estructura vertical conduce a competencia interna, en vez de promover lo mejor en toda la organización. Un enfoque hacia el proceso por otra parte, que se concentre en la obtención de resultados a partir de insumos, aporta mejor información con relación a la forma de operar de la organización.

Una forma adicional de promover el trabajo en equipo son las asociaciones, las cuales pueden darse entre empresas y sindicatos o bien entre clientes y proveedores, son comunes en compañías que practican la calidad total. Las asociaciones también pueden servir a intereses más generales en la comunidad, al vincularse con organizaciones educativas. Muchas empresas líderes han adoptado colegios y universidades, y han capacitado profesorado y administradores en calidad total, o están colaborando con los sistemas escolares de la comunidad para mejorar la educación primaria o secundaria.

Trabajo en equipo y participación que involucre a todos en una organización, así como a los interesados externos como proveedores y clientes, conducen a la creatividad, a la innovación y al beneficio mutuo.

### **Mejora y aprendizaje continuos**

La mejora continua tiene sus raíces en la revolución industrial. A principios del siglo XX Frederick Taylor, a menudo llamado “el padre de la administración científica”, creía que la administración tenía la responsabilidad de encontrar la mejor manera de efectuar un



trabajo y capacitar a los trabajadores en los procedimientos apropiados. Los estudios de tiempos y movimientos se convirtieron en actividades cotidianas del ingeniero industrial, quién busco subsidiar las tareas en sus elementos fundamentales, eliminando movimientos y operaciones inútiles. El ingeniero actuaba como el experto que definía la forma en que debían ejecutar las tareas; la supervisión era un medio de asegurar que los trabajadores hicieran lo que se les decía.

La mejora y el aprendizaje continuo debería de ser parte integral de la administración en todos los sistemas y procesos. La mejora continua se refiere tanto a una mejora incremental –pequeña y gradual- como una de descubrimiento –grande y rápida-. La mejora puede tomar cualquiera de las siguientes formas:

Mejorando el valor hacia el cliente mediante productos y servicios nuevos y mejorados.

Reduciendo errores, defectos, desperdicios y costos relacionados.

Mejorando la productividad y efectividad en el uso de todos los recursos.

Mejorando la sensibilidad y el desempeño del tiempo del ciclo.

La necesidad de mejorar los productos y servicios para ponerse adelante en el mercado, reducir errores y defectos, mejorar la productividad, han sido siempre objetivos esenciales de los negocios. La importancia de mejorar la sensibilidad y el desempeño del tiempo del ciclo es algo nuevo.

El aprendizaje se refiere a la adaptación a los cambios, lo que conduce a metas y procedimientos nuevos. El aprendizaje ocurre mediante la retroalimentación entre la práctica y los resultados. Un ciclo de aprendizaje tiene cuatro etapas:

Planeación

Ejecución de los planes

Evaluación del avance

Revisión de los planes, con base en lo encontrado en la evaluación.



La idea del aprendizaje organizacional no es nueva, tiene sus raíces en la teoría general de los sistemas y en la dinámica de los sistemas desarrolladas en los años 50 y 60, así como en las teorías del aprendizaje provenientes de la psicología organizacional.

En conclusión, una mejora y aprendizaje continuo deben formar parte normal de las actividades de trabajo cotidiano de todos los empleados; debe enfocarse a eliminar las fuentes de los problemas y estar impulsando por oportunidades para hacerlo mejor, así como la necesidad de corregir problemas que pudieran ya haber ocurrido.

### **Calidad total y la cultura organizacional**

Los principios de calidad total deben convertirse en parte primordial de la cultura de una organización; están incorporadas en las estrategias y filosofías de liderazgo de prácticamente cualquier empresa. Por lo tanto, la calidad debe quedar inscrita en los valores de una organización.

Por ejemplo, la filosofía de calidad total en Procter & Gamble están dedicadas a la satisfacción superior al cliente y se pueden resumir en cuatro principios:

Conocer verdaderamente a nuestros clientes y consumidores. Conocer a quienes revenden nuestros productos y a aquellos que los consumen finalmente, y entonces cumplir y exceder sus expectativas.

Hacer correctamente las cosas correctas. Esto requiere de información fehaciente y un análisis estadístico sano para seleccionar lo que es “correcto” y encaminar la mejora continua a hacer bien las cosas.



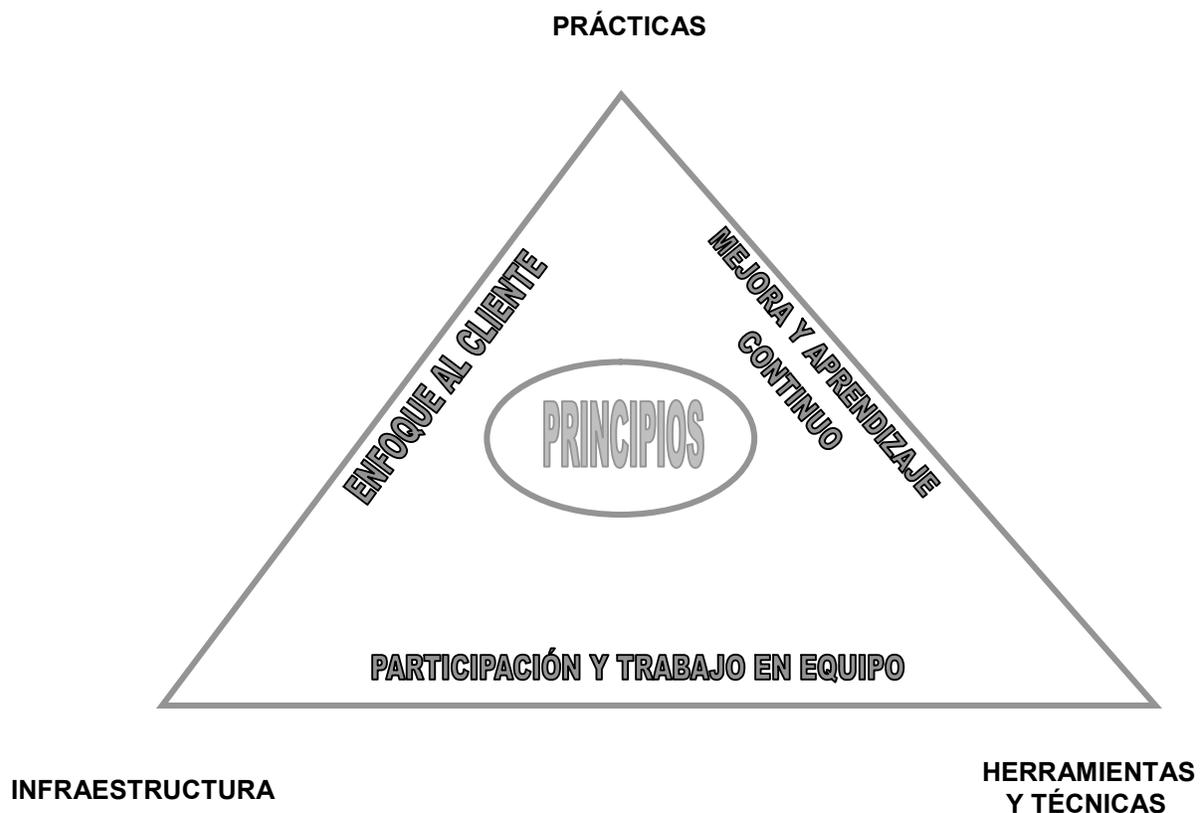
Concentrarse en mejorar sistemas. Para conseguir metas superiores de satisfacción del cliente y de liderazgo financiero debemos analizar continuamente la capacidad de nuestros sistemas empresariales básicos y sus subsistemas.

Dar capacidad de decisión a las personas. Esto significa eliminar barreras y generar un clima en el cual todos en la empresa se estimulen y capaciten para aportar su mejor contribución a los objetivos del negocio.

### **Infraestructura, prácticas y herramientas**

Los tres principios de la calidad total quedan apoyados e implementados por una infraestructura organizacional integrada, un conjunto de practicas administrativas y una amplia diversidad de herramientas y técnicas, todo ello trabajando al unísono y apoyándose entre sí.

#### **ALCANCE DE LA CALIDAD TOTAL**





La infraestructura son los sistemas básicos de la administración necesarios para que funcione como una organización de alto rendimiento. Una infraestructura que apoye los principios centrales de la calidad total incluye los siguientes elementos:

Liderazgo

Planeación estratégica

Administración de recursos humanos

Administración de los procesos

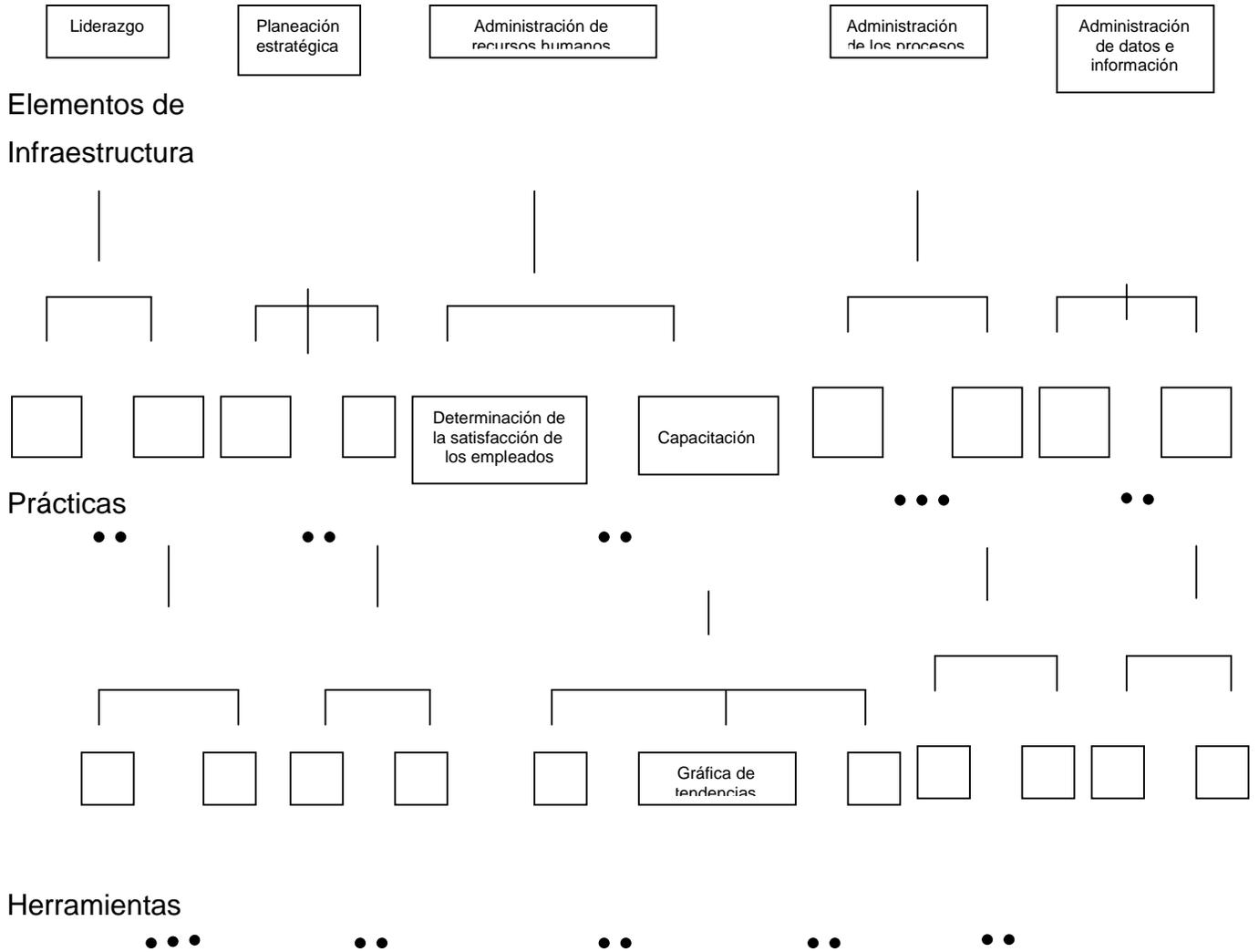
Administración de datos y de información

Las prácticas son aquellas actividades que ocurren dentro de los sistemas de administración a fin de conseguir elevados objetivos de rendimiento. Por ejemplo, la revisión del desempeño de la empresa es una práctica de liderazgo; la capacitación y la determinación de la satisfacción de los empleados son prácticas de administración de los recursos humanos.

Las herramientas incluyen una amplia diversidad de métodos gráficos y estadísticos para planear las actividades del trabajo, recolectar datos, analizar resultados, supervisar el avance y resolver problemas. Por ejemplo, una gráfica que muestre las tendencias en defectos de manufactura conforme los trabajadores avanzan en un programa de capacitación es una herramienta simple para vigilar la efectividad de la capacitación.



# RELACIONES ENTRE INFRAESTRUCTURA, PRÁCTICAS Y HERRAMIENTAS





## **LIDERAZGO**

El éxito de cualquier organización depende del desempeño de los trabajadores que ocupan la parte inferior de la pirámide. Todos los gerentes, empezando idealmente desde el presidente del consejo, deben actuar como líderes de la organización, en pos de la calidad. Su tarea es crear valores claros y una alta expectativa de la calidad, y después incorporar esto en la operación de la empresa.

Mediante la administración y apoyo de la administración se crean, estrategias, sistemas y métodos para lograr la excelencia. Involucrar periódicamente a la gerencia superior en persona en actividades visibles sirve como modelo para reforzar valores y estimular el liderazgo a todos los niveles de la administración.

Como punto focal, la gerencia superior aporta una amplia perspectiva y visión, estímulo y reconocimiento. Si el compromiso hacia la calidad no es una prioridad, cualquier iniciativa puede fracasar fácilmente. Por tanto en la mayor parte de las empresas enfocadas a la calidad total, la gerencia ejecutiva sirve como consejo de calidad para establecer políticas sobre la calidad, dirigir la difusión de iniciativas de calidad y revisar el desempeño.

Además, los líderes también deben estimular las funciones éticas ejemplares y la buena ciudadanía en la comunidad.

### **Planeación estratégica**

La planeación estratégica de los negocios debe ser impulsor de la mejora en la calidad en todas las organizaciones. Las empresas deben hacer compromisos a largo plazo relacionados con intereses claves: clientes, empleados, proveedores, accionistas, público y comunidad. La planeación necesita prever muchas modificaciones, como expectativas de los clientes, nuevas oportunidades de negocios, desarrollos



tecnológicos, nuevos segmentos en la clientela, requisitos cambiantes en reglamentaciones, expectativas de la comunidad y de la sociedad, y los embates de la competencia. Los planes, estrategias y asignación de recursos deben reflejar éstos compromisos y cambios.

### **Administración de los recursos**

El cumplimiento de las metas de calidad y el desempeño de la empresa requiere de una fuerza de trabajo totalmente comprometida, bien capacitada e involucrada. Los trabajadores de primera línea necesitan tener habilidades para poder escuchar a los clientes; los trabajadores de manufactura necesitan habilidades específicas en el desarrollo de tecnologías, y todos los empleados necesitan comprender cómo utilizar los datos y la información para impulsar una mejora continua. Estos sólo puede conseguirse a través de la educación y de la capacitación apropiadas.

Los sistemas, premios y reconocimientos refuerzan y motivan el logro de los objetivos de la empresa. Los factores que afectan la seguridad, la salud, el bienestar y la moral de los empleados influyen en su motivación y son, por tanto, parte crítica de los objetivos de mejora continua y de las actividades de la empresa.

Los principales retos en el área de desarrollo de los empleados incluye la integración de prácticas de recursos humanos: Selección, desempeño, reconocimientos, capacitación y progreso en su carrera, y la orientación de la administración de los recursos humanos con las directrices de la empresa y con los procesos estratégicos de cambio. Para enfrentarse a éstos desafíos se requiere el uso de datos relacionados con los empleados sobre conocimientos, habilidades, satisfacción, motivación, seguridad y bienestar, dicha información necesita estar vinculada a indicadores del rendimiento de la empresa o de la unidad de trabajo, tales como la satisfacción del cliente, su conservación y la productividad.



## **Administración de los procesos**

La administración de los procesos involucra diseño de procesos para desarrollar y entregar productos y servicios que cumplan con las necesidades de los clientes, un control diario para que funcione como se ha especificado y su mejora continua. Procesos bien diseñados conducen a productos y servicios de mejor calidad y a menos desperdicios y retrabajo.

Las actividades de administración de los procesos hacen fuere énfasis en la prevención. Ésta se consigue mejor al diseñar la calidad de los productos y servicios y los procesos que los producen. El costo de evitar los problemas en la etapa del diseño es muy inferior al costo de corregir los que ocurran después.

Un aspecto importante de la administración de procesos es el trabajo con proveedores y con otros asociados internos y externos; puesto que los proveedores juegan un papel cada vez de mayor importancia en el logro de un elevado reconocimiento y bajos costos, así como en el cumplimiento de los objetivos estratégicos. Los proveedores clave pudieran aportar capacidades únicas de diseño o de venta. Al asociarse con ellos una organización puede mejorar su capacidad de satisfacer a los clientes y reforzar la productividad y la calidad.

Las organizaciones internas pueden incluir la cooperación entre trabajadores y administración, como los acuerdos con sindicatos, o relaciones en red entre las unidades en el interior de la empresa para mejorar la flexibilidad, la responsabilidad y compartir los conocimientos. Pudieran existir asociaciones externas entre empresas y clientes u organizaciones educativas; un ejemplo de este tipo podrías ser las alianzas estratégicas que combinan la competencia principal de una empresa con capacidades complementarias de socios. La administración de estas asociaciones requiere comprender los requerimientos clave para el éxito, una comunicación periódica,



procedimientos para evaluar el avance y los medios para adaptarse a las condiciones cambiantes, así como los elementos de una administración eficaz de los procesos.

### **Administración de datos e información**

Los negocios modernos dependen de la medición y análisis del desempeño para apoyar una diversidad de fines: planeación, revisión del rendimiento de la empresa, las mejoras en la operación, y la comparación del desempeño en la calidad de la empresa con el de la competencia.

Las mediciones deben provenir de la estrategia de la empresa y aportar datos e información vitales sobre procesos, productos y servicios clave, así como sobre resultados. Para evaluar la calidad y mejorarla se necesitan datos e información de muchos tipos como:

Información de los clientes

Desempeño de los productos y servicios

Rendimiento de las operaciones

Evaluaciones del mercado

Comparación con la competencia

Desempeño de los proveedores

Desempeño de los empleados

Rendimiento de los costos y rendimiento financiero

Una importante consideración para la mejora de la calidad es la creación y selección de las medidas e indicadores del desempeño; éstos deberán representar lo mejor posible aquellos factores que llevan a un desempeño mejorado en relación con los clientes, con la operación y con las finanzas. Un sistema de indicadores vinculados con los requerimientos del desempeño de los clientes y de la empresa es una base clara objetiva para orientar todas las actividades de la compañía hacia metas comunes.



Esos datos e información deben analizarse para apoyar la evaluación y para la toma de decisiones en todos los niveles de la empresa, por lo que las mediciones de desempeño necesitan enfocarse a resultados clave; dichos resultados deben guiarse y equilibrarse por los intereses de todos los involucrados: clientes, empleados, accionistas, proveedores y asociados, el público y la comunidad.

## **CALIDAD TOTAL Y PRACTICAS TRADICIONALES**

La calidad total es bastante distinta a las prácticas tradicionales de la administración, algunas de las diferencias clave son descritas a continuación:

**Estructuras organizacionales.** La administración tradicional ve a la empresa como un conjunto de ejecutantes y unidades individuales independientes, altamente especializadas, vinculadas en una jerarquía funcional. Las conexiones laterales se efectúan mediante intermediarios cercanos al nivel superior de cada unidad. La calidad total concibe a la empresa como un sistema de procesos interdependientes, vinculados lateralmente en el tiempo, a través de una red de proveedores y clientes en colaboración. Los procesos están conectados a la misión y propósito de la empresa a través de una jerarquía de procesos micro y macro; cada uno de los procesos contiene subprocesos y a la vez están contenidos en un proceso de orden superior. Esta estructura de procesos se repite en toda la jerarquía.

**Papel de las personas.** La administración tradicional ve a las personas como una mercancía, virtualmente intercambiable, que debe desarrollarse según las necesidades de la empresa. Las personas son contribuidores pasivos, con poca autonomía, que deben hacer lo que se les indica y nada más. Por su parte, la calidad total ve a las personas como la verdadera fuerza competitiva de la empresa. El liderazgo da a las personas las oportunidades de crecimiento y desarrollo; obtienen alegría y orgullo a



través del aprendizaje y los logros, y mejoran la capacidad de éxito de la empresa. Las personas son contribuidores activos, valiosos por su creatividad e inteligencia. Cada uno es un gerente de proceso que preside sobre la transformación de los insumos en los resultados de un valor superior, tanto para la empresa como para el cliente.

**Definición de la calidad.** En la administración tradicional, la calidad es el cumplimiento de especificaciones y estándares internos. Por lo tanto, la ausencia de defectos define la calidad. Es necesaria la inspección, por parte de terceros, del trabajo de las personas para controlar los defectos; no se necesita de la innovación. En la calidad total, la calidad se define en un sentido positivo, como productos y servicios que sobrepasan las necesidades y expectativas de los clientes y la innovación es necesaria.

**Metas y objetivos.** En la administración tradicional, las unidades funcionales participan en un juego que suma cero ganancia, en el que por cada ganador debe haber un perdedor. Las personas no cooperan, a menos que ello sirva a sus propios intereses o los de su unidad. Cada quien para sí mismo es el tema de la vida empresarial. En la calidad total, el interés y mayor bienestar propios se cumplen simultáneamente al servir a nuestros propios clientes. Todos ganan o nadie los hace. La cooperación sustituye a la competencia.

**Conocimientos.** En la administración tradicional, la calidad incorpora conocimientos aplicables únicamente a manufactura e ingeniería. En calidad total, la calidad incorpora conocimientos aplicables a todas las disciplinas de la empresa. Todos los niveles de la administración y de la fuerza de trabajo deben aprender la nueva filosofía.

**Sistemas de administración.** En la administración tradicional, los gerentes supervisan departamentos, funciones o conjuntos de individuos. Las piezas no saben que son interdependientes, actúan como si ellos fueran el todo. Se presentan problemas de calidad cuando las personas individualmente o los departamentos no hacen su mejor trabajo. En el control de calidad total, los gerentes supervisan sistemas y procesos interdependientes y ejercitan un liderazgo gerencial a través de una administración



participativa. Su papel es actuar como monitores, facilitadores e innovadores. La calidad es el resultado de que juntos trabajen sistemas e individuos de la empresa; Las personas que trabajan en el sistema no pueden hacer más y mejor de lo que se les permita. La mayoría de los problemas se evitan y la mejora se promueve cuando las personas entienden su papel y tienen los conocimientos para maximizar su contribución a todo el sistema. Sólo la gerencia puede crear un entorno que nutra una cultura orientada al equipo, que se enfoque a la prevención de los problemas y a una mejora continua.

Sistema de premios. En la administración tradicional, la evaluación del desempeño, los reconocimientos y los sistemas de premios colocan a las personas en un entorno de competencia interna que refuerza el individualismo, en detrimento del trabajo en equipo. En la calidad total, los sistemas de premios dan reconocimiento tanto a las contribuciones individuales como a las de equipo, y refuerzan la cooperación.

Papel de la agencia. Una vez que la organización ha encontrado la fórmula del éxito, resulta difícil cambiarla, es tarea de la gerencia, por lo tanto, mantener el statu quo evitando el cambio. En la calidad total, el entorno en el cual la empresa interactúa cambia de manera constante. Si la organización sigue haciendo lo mismo que en el pasado, su desempeño futuro, en relación con la competencia se deteriorará. La tarea de la gerencia es, entonces, aportar liderazgo para la mejora e innovación continuas, tanto en procesos como en sistemas, productos y servicios. El cambio externo es inevitable, pero se puede ir moldeando un futuro favorable.

Relaciones sindicato-gerencia. En la gerencia tradicional, es inevitable una relación de adversarios entre sindicatos y administración. La única área de negociación se presenta en los temas tradicionales como salarios, salud y seguridad. En la calidad total, el sindicato se convierte en socio interesado en el éxito de la empresa. El potencial de asociación y colaboración es ilimitado, particularmente en áreas de educación,



capacitación y participación significativa de los empleados en la mejoría de los procesos.

Trabajo en equipo. En la gerencia tradicional, las estructuras de organización jerárquicas promueven la identificación con las funciones y tienen tendencia a crear competencia, conflicto y relaciones antagónicas entre las funciones. En la calidad total, los mecanismos formales e informales fomentan y facilitan el trabajo en equipo y el desarrollo de equipos en toda la empresa.

Relaciones con los proveedores. En la gerencia tradicional, a los proveedores se les enfrenta entre sí para obtener el precio más bajo. Mientras más proveedores haya compitiendo entre sí, mejor será para la empresa cliente. En calidad total, los proveedores están asociados con sus clientes; pretenden fomentar la innovación, reducir las variaciones en las características críticas, bajar los costos y mejorar la calidad. La reducción del número de proveedores y el establecimiento de relaciones a largo plazo ayuda a conseguir este objetivo.

Control. En la gerencia tradicional se consigue el control mediante inflexibles patrones de sensibilidad preestablecidos y regulados en el libro de reglas y procedimientos. Las personas son clientes del libro, mismo que prescribe los comportamientos apropiados. En el control de calidad total, el control resulta de valores y creencias compartidas, así como del conocimiento de la misión, propósito y requerimiento de los clientes.

Clientes. En la gerencia tradicional, los clientes existen en el exterior de la empresa y bajo el dominio de la mercadotecnia y de las ventas. En el control de calidad total, todos dentro de la empresa son clientes de algún proveedor interno o externo. Se pueden utilizar conceptos y herramientas de mercadotecnia para evaluar las necesidades internas de los clientes y comunicar las capacidades de los proveedores internos.



Responsabilidad. En la gerencia tradicional, la tarea del cliente es la de efectuar la planeación para los subordinados e inspeccionar el trabajo para asegurarse de que los planes se están siguiendo. En calidad total, la tarea del gerente es administrar su propio proceso y sus propias relaciones con los demás dando, mediante la delegación de autoridad a los subordinados, la capacidad de hacer lo propio. El gerente debe ser un entrenador y facilitador, y no un director.

Motivación. En la gerencia tradicional, la motivación se consigue mediante el control del fracaso y el castigo, no para contribuir con algo de valor a la empresa; tiene miedo de hacer algo que no le agrade a su supervisor o que no esté de acuerdo con las reglas de la empresa. El sistema hace que los trabajadores se sientan como perdedores. En la calidad total, los gerentes aportan el liderazgo, y no una intervención abierta, en los procesos de sus subordinados, a quienes se considera como gentes del proceso, en lugar de especialistas funcionales. Los empleados están motivados para efectuar contribuciones significativas en lo que ellos crean que pudiera ser causa importante, y noble y de valor a la empresa y a la sociedad. El sistema permite que las personas se sientan como ganadores.

Competencia. Para la gerencia tradicional, la competencia es inevitable e inherente a la naturaleza humana. En la calidad total, el comportamiento competitivo no es un estado natural; en vez de ello, el comportamiento competitivo busca mejorar los métodos para satisfacer al cliente, para eliminar el desperdicio de recursos no renovables, o evitar dejar las generaciones futuras un planeta dañado, incapaz de sostener la vida humana.

El control de calidad total demanda nuevos estilos gerenciales y un conjunto totalmente nuevo de habilidades. Estos nuevos estilos incluyen las características siguientes:

Pensar en términos de sistemas

Definir las necesidades de los clientes

Planear con cada cliente con base en mejorar la calidad



Manejar la insatisfacción de los clientes  
Asegurar esfuerzos continuados en la calidad  
Desarrollar un aprendizaje para toda la vida  
Formar equipos  
Fomentar la comunicación  
Crear líneas de confianza y eliminar el miedo  
Escuchar y retroalimentar  
Guiar y participar en reuniones de grupo  
Resolver problemas utilizando datos  
Aclarar metas y resolver conflictos  
Delegar e instruir  
Implementar el cambio  
Efectuar mejoras continuas como manera de ser.

Por lo que para lograr dar el paso de una cultura tradicional a una de la calidad total requiere cambios significativos en las actitudes y prácticas de la administración.



## **Cero defectos**

El método más efectivo para controlar la calidad es sencillo: Evitar que haya defectos. A esto los japoneses lo llaman el sistema de control de calidad (cero defectos). El control de calidad cero consiste en los procesos siguientes:

Inspección en la fuente: revisar si hay factores que causen errores, y no el defecto resultante.

Inspección 100%: usar dispositivos poka-yoke (prueba de errores) poco costosos para inspeccionar en forma automática si hay errores o malas condiciones de la operación.

Acción inmediata: las operaciones se detienen al instante cuando se comete un error, y no se reanudan hasta que se corrige.

El Zero Quality Control, ZQC, (Control de Calidad Cero) se basa en el hecho de que los seres humanos tienden a cometer errores en forma inadvertida. Los errores pueden ser resultado de olvidos, malas interpretaciones, errores de identificación, falta de habilidades, distracción, falta de normas, o descomposturas del equipo. El reclamar a los trabajadores no sólo los desanima y baja su moral, sino que no resuelve el problema. Poka-yoke es una técnica para evitar el simple error humano en el trabajo. Fue creada y refinada por Shigeo Shingo, un ingeniero de manufactura japonesa en Toyota. La idea es acometer tareas o acciones repetitivas que dependen de la vigilancia o de la memoria para liberar el tiempo y la mente de los trabajadores para que éstos puedan dedicarse a actividades más creativas y de mayor valor agregado.

Poka-yoke se enfoca a la predicción, reconoce que se producirá un defecto, y en la detección reconoce que se ha producido un defecto.



## **Aseguramiento de calidad**

### **DEFINICIONES**

En el sentido amplio, el aseguramiento de la calidad quiere decir cualquier acción que se toma con el fin de dar a los consumidores productos (bienes y servicios) de calidad adecuada. El aseguramiento de la calidad total es un aspecto importante de las operaciones de producción en toda la historia.

El aseguramiento o garantía de la calidad se define como “el esfuerzo total para planificar, organizar, dirigir y controlar la calidad en un sistema de producción con el objetivo de dar al cliente productos con la calidad adecuada”. Es simplemente asegurar que la calidad sea lo que debe ser.

También se puede definir como la actividad que proporciona la evidencia necesaria para establecer la confianza, entre los interesados, de que las actividades relacionadas con la calidad se están realizando en forma efectiva. ISO 8402-1986 define el aseguramiento de la calidad relacionado con un producto o servicio como: todas aquellas acciones planeadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada que el producto o servicio va a satisfacer los requerimientos de calidad dados.

### **CONCEPTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

Muchas actividades de aseguramiento de la calidad proporcionan protección contra problemas de calidad a través de advertencias tempranas de problemas que pueden encontrarse. El aseguramiento viene de la evidencia –un conjunto de hechos-.

Para productos simples, la evidencia es, por lo general, alguna forma de inspección o prueba del producto. Para productos complejos, la evidencia no sólo corresponde a los



datos de inspección y prueba sino, además, a la revisión de los planes y las auditorías de los planes de ejecución. Se dispone de una familia de técnicas de aseguramiento para cubrir una gran variedad de necesidades.

El aseguramiento de la calidad es similar al concepto de auditoría financiera, que proporciona el aseguramiento de la integridad financiera estableciendo, a través de una auditoría independiente, que el plan de contabilidad es: 1) tal que, si se sigue, reflejará correctamente la condición financiera de la compañía y 2) que realmente se está siguiendo. En la actualidad los auditores financieros independientes se han convertido en una fuerza influyente en el campo de las finanzas.

### **Diseño del aseguramiento de la calidad**

La gerencia tiene la responsabilidad de definir, documentar y apoyar las políticas de calidad de una organización. Generalmente una política de calidad identifica objetivos clave de los productos y servicios, como adecuabilidad para el uso, desempeño, seguridad y confiabilidad.

La gerencia también debe identificar y aportar recursos apropiados para lograr los objetivos establecidos en su política de calidad. Estos recursos podrían incluir personas con habilidades especiales, equipo de manufactura, tecnología de inspección y software de cómputo. A los individuos se les debe dar la responsabilidad de iniciar acciones para evitar que ocurran defectos y errores, a identificar y resolver problemas relacionados con la calidad, y a verificar la implementación de soluciones. El sistema también deberá incluir un programa de auditoría para determinar si las actividades y resultados del sistema de la calidad cumplen con los planes.

El programa de aseguramiento de la calidad por lo general involucra todas las fases del ciclo de vida de un producto. Esto incluye mercadotecnia e investigación de mercados, diseño y desarrollo de productos, planeación de los procesos, compras, operaciones,



verificación, empaque y almacenamiento, ventas y distribución, instalación, asistencia técnica y servicio, apoyo, posventa y desecho o reciclaje al final de la vida útil. Por lo tanto los elementos principales de las normas ISO 9000 incorporan todas estas fases del ciclo de vida. Éstos incluyen control de la especificación de diseño; control inspección y pruebas del proceso; control de los productos que no cumplen y acciones correctivas, control del equipo de inspección, de medición y de prueba, y control de los registros y de la documentación esenciales.

## **Formas de aseguramiento de la calidad**

### **Auditoria de la calidad**

Una auditoria de la calidad es una revisión independiente realizada para comparar algún aspecto del desempeño de la calidad con un estándar para ese desempeño. El término independiente es crítico y se usa en el sentido de que el revisor (llamado auditor) no es la persona responsable del desempeño que se está revisando ni es el supervisor inmediato de esa persona.

La definición de ISO 8402-1986 aclara algunos aspectos adicionales: la auditoria de la calidad es un examen y evaluación sistemáticos, independientes para determinar si las actividades de calidad o los resultados cumplen con los arreglos planeados y si estos arreglos se implantan de manera efectiva u son adecuados para lograr los objetivos.

Las compañías usan auditorias de la calidad para evaluar su propio desempeño de la calidad y el desempeño de sus proveedores, distribuidores autorizados, agentes y otros, y las agencias reglamentarias las usan para evaluar el desempeño de las organizaciones a las que debe reglamentar.



El propósito de las auditorías de la calidad es proporcionar el aseguramiento independiente de que:

Los planes para lograr la calidad sean tales que, si se siguen, se logrará, de hecho, la calidad que se persigue.

Los productos sean adecuados para el uso y seguros del usuario

Se cumplan los estándares u reglamentos definidos por las agencias del gobierno, las asociaciones industriales y las sociedades profesionales

Exista una conformidad con las especificaciones

Los procedimientos sean adecuados y se sigan

El sistema de datos proporcione información precisa y adecuada sobre la calidad a todos los interesados

Se identifiquen las deficiencias y se tomen acciones correctivas

Se identifiquen las oportunidades de mejoramiento y se advierta al personal pertinente

### **Los sujetos de auditoría**

Cuando se trata de productos sencillos, el rango de la auditoría también es sencillo y está dominado por las auditorías de productos, para productos complejos, la auditoría es mucho más compleja. En compañías grandes, incluso la separación de los sujetos de auditoría es un problema intrincado; para estas compañías, los programas de auditoría usan uno o más de los siguientes caminos para dividir a los sujetos de control:

Unidades organizacionales. En compañías grandes, existen varios niveles de organización, cada uno con misiones específicas asignadas: oficinas corporativas, divisiones operativas, plantas, etc. En estas compañías es común usar equipos múltiples de auditores de calidad, cada uno de los cuales revisa sujetos de su área de especialización e informa los resultados a su propia clientela.



Líneas de productos. En este caso, las auditorías evalúan los aspectos de calidad de las líneas de productos específicas (por ejemplo, tarjetas de circuitos integrados, bombas hidráulicas) desde el diseño hasta el desempeño en el campo de trabajo.

Sistemas de calidad. Aquí las auditorías están dirigidas a los aspectos de calidad de varios segmentos del enfoque global sistemático hacia la calidad como el diseño, la manufactura, la calidad del proveedor, etc. Es una auditoría que orientada al sistema revisa cualquier sistema de este tipo desde el punto de vista de un rango completo de productos.

Actividades específicas. Las auditorías también pueden diseñarse para señalar procedimientos específicos que tienen un significado especial para la misión de la calidad: la disposición de los productos no conformantes, la documentación, la calibración de instrumentos, etc.

Las auditorías de sistemas de calidad, al igual que las actividades específicas pueden tomar la forma de 1) auditoría de planes o 2) auditoría de la ejecución contra los planes.

### **Estructura del programa de auditoría**

Las auditorías de tarea individuales o de sistemas de tareas casi siempre son estructuradas, es decir, están diseñadas para llevar a cabo propósitos acordados y se realizan bajo reglas de conducta establecidas. Llegar a un acuerdo sobre estas reglas y propósitos requiere la colaboración de tres grupos participantes esenciales:

Los dirigentes de las actividades que deberán ser sujetos de auditoría

Los dirigentes del departamento de auditoría

La alta administración, que preside sobre ambos

A menos que se llegue a estos acuerdos colectivos, existen riesgos de que el programa de auditoría no tenga éxito. Los modos de falla usuales son: 1) una relación áspera



entre auditores y gerentes de línea o 2) que los administradores de línea no quieran tomar en cuenta o respetar los informes de auditoría.

### **Ingredientes esenciales de un programa de auditoría de la calidad**

Cinco ingredientes son esenciales para que un programa de auditoría de la calidad tenga éxito:

Resulta sin compromiso que las conclusiones deben basarse en los hechos. Debe aclararse si alguna conclusión no se basa en lo sucedido.

Los auditores deben tener la actitud de que las auditorías, no sólo sirven para proporcionar seguridad a la administración sino también deben dar un servicio útil a los gerentes de línea en el manejo de sus departamentos. Así, los informes de auditoría deben proporcionar detalles suficientes para facilitar el análisis y la acción de los administradores de línea.

Los auditores deben tener la actitud de identificar las oportunidades de mejoramiento. Tales oportunidades incluyen resaltar las buenas ideas usadas en la práctica, que no son parte de los procedimientos formales. Algunas veces, un auditor puede ayudar a vencer deficiencias comunicando, a través de la jerarquía, las razones para las deficiencias que tienen su origen en otro departamento.

Tener conciencia de los aspectos de las relaciones humanas que se estudiaron antes. Auditores competentes. La educación básica y la experiencia de los auditores deben ser suficientes para permitirles aprender en corto tiempo los aspectos tecnológicos de las operaciones que se auditan. La falta de estos antecedentes les impedirá ganarse el respeto del personal de operación.

Estos cinco puntos esenciales para la actividad de la auditoría de la calidad son responsables de un reconocimiento especial que recibe la actividad de la auditoría en una compañía.



## **Auditoría del producto**

La auditoría del producto es independiente de la evaluación de la calidad del producto para determinar su adecuación para el uso y conformidad con las especificaciones. Los propósitos de la auditoría del producto incluyen:

Estimar el nivel de calidad que se entrega a los clientes

Evaluar la efectividad de la decisión de inspección para determinar la conformidad con las especificaciones.

Proporcionar información útil para mejorar el nivel de la calidad del producto que sale y mejora la efectividad de la inspección.

Proporcionar aseguramiento adicional más allá de las actividades de inspección.

## **Círculos de calidad**

Un círculo de calidad es un grupo de personas de la fuerza de trabajo, por lo general dentro de un departamento, que se reúne cada semana en forma voluntaria para estudiar los problemas de calidad que ocurren dentro su departamento. Los miembros del círculo de calidad eligen los problemas o reciben adiestramiento en las técnicas de solución de problemas. Cuando se planea con cuidado la introducción de los círculos de calidad y cuando el ambiente de la empresa es de apoyo, tiene un gran éxito. Los beneficios caen en dos categorías: ahorros medibles y mejoramiento de las actitudes y el comportamiento de las personas.

Los círculos de calidad persiguen dos tipos de problemas: aquellos que conciernen al bienestar de los trabajadores y aquellos relacionados con el bienestar de la compañía. Los problemas de los trabajadores se refieren a su ambiente de trabajo, por ejemplo eliminar una corriente de aire en el área de trabajo, diseñar mesas de trabajo especiales para la convivencia del trabajador, etc. Estos problemas de tipo frustrantes son importantes para la fuerza de trabajo y por lo tanto con frecuencia se eligen como los



primeros para resolverse. Muchos de estos problemas pueden resolverse en poco tiempo y sin inversión; pero la administración debe estar preparada para la cuota que corresponde a permitir que los trabajadores dediquen tiempo a tales problemas de frustración.

Quizá el beneficio más importante de los círculos de calidad es el efecto que tienen sobre las actitudes y el comportamiento de las personas. La reacción entusiasta de los trabajadores, en ocasiones matizada por la emoción, se basa en la participación personal en la solución de los problemas. Los efectos favorables caen en tres categorías:

Efectos de los círculos de calidad sobre las características individuales

Permiten al individuo mejorar sus aptitudes personales

Aumentan la autoestima del individuo

Ayudan al trabajador a cambiar ciertas características de su personalidad

Efectos de los círculos de calidad sobre las relaciones del individuo con los demás

Aumentan el respeto del supervisor por sus trabajadores

Aumentan la comprensión del trabajador de las dificultades a que se enfrenta el supervisor

Aumentan el respeto de los administradores por los trabajadores

Efectos de los círculos de calidad sobre los trabajadores y sus actitudes hacia la compañía

Cambian algunas actitudes negativas de los trabajadores

Reducen los conflictos en el ambiente de trabajo



Ayudan a los trabajadores a entender mejor las razones por las que muchos de los problemas no se pueden resolver tan rápido

Inculcan en el trabajador una mayor comprensión de la importancia de la calidad del producto

Algunas recomendaciones para la administración si se quiere apoyar a los círculos de calidad son:

Otorgar reconocimiento y recompensa a los esfuerzos de los trabajadores aun cuando las recomendaciones no se adopten. Dar a los trabajadores cada vez más alternativas y autocontrol sobre sus propias recomendaciones es una recompensa excelente.

Ofrecer recompensas monetarias a través de los programas de sugerencias, que pueden tener que modificarse para aceptar las recomendaciones conjuntas de los miembros de los círculos.

Proporcionar adiestramiento suficiente para ampliar las habilidades del trabajador para que emprenda proyectos más complejos.

Establecer un sistema para que los círculos se amplíen a equipos interdisciplinarios cuando éste sea un paso lógico. Los círculos pueden fatigarse cuando sienten que han logrado más o menos todo lo que pueden por sí mismos y ven la necesidad de trabajar con sus proveedores internos y sus clientes.

Adiestrar a los mandos medios en las técnicas y herramientas de los círculos para que puedan hacer a sus subordinados las preguntas adecuadas y no ser extraños al proceso. Estas herramientas también son útiles para los propios procesos de los administradores.

Atacar la resistencia de los mandos medios cuando se diagnostique. Es común que los administradores se preocupen por la posibilidad de perder autoridad y control.

La medición de la efectividad haciendo hincapié en la calidad de proceso, en lugar de subrayar los resultados. Si el proceso es adecuado, los resultados también lo serán y eso reforzará la participación del empleado, al igual que el compromiso de la administración.



Toda la organización debe fomentar la participación de la fuerza de trabajo en la solución de los problemas de calidad. Una forma es a través de los círculos de calidad. Un enfoque más revolucionario es el de los equipos autoadministrados. Un equipo autoadministrado se define como un grupo de personas que trabajan juntas continuamente y que planean, ejecutan y controlan su trabajo para lograr un resultado definido.

### **Calidad y productividad**

Es importante considerar que una mejora en la calidad conduce a mejor productividad, y viceversa, a continuación estudiaremos ambas relaciones.

La productividad es la medida de qué tan bien se usan los recursos de una empresa. En su forma general podemos decir que:

$$\text{Productividad} = \frac{\text{Producción}}{\text{Consumo}}$$

El consumo comprende, en general, mano de obra, capital, materiales y energía, o algún subconjunto de ellos. A medida que el consumo disminuye con respecto a un nivel constante de producción, aumenta la productividad.

Para ilustrar una medida de productividad, supongamos que una empresa produce 400 tarjetas de circuito impreso por día laboral de ocho horas con 50 empleados. La productividad de mano de obra será:

$$\frac{400 \text{ tarjetas}}{(50 \text{ personas}) (8 \text{ horas})} = 1 \text{ tarjeta por hora de trabajo}$$



Las medidas de productividad dan una indicación a los gerentes de cómo mejorar la productividad: aumentar el numerador, o reducir el denominador, o ambas cosas. Esto se puede lograr de los siguientes modos:

Mejorar el rendimiento disminuyendo los costos totales de operación, generando ahorros en tiempo de máquina, y disminuyendo el desperdicio.

Mejorar la efectividad, mediante mejor toma de decisiones y comunicación.

Lograr mejor funcionalidad aumentando la calidad, reduciendo accidentes y tiempo perdido, y reduciendo al mínimo las descomposturas del equipo.

Desarrollar mejor salubridad organizacional, mejorando la moral, satisfacción y cooperación.

El mejoramiento de la productividad se relaciona, por lo general, con mejoras en la tecnología, como por ejemplo automatización y especialización; sin embargo, se reconoce que no son la panacea de los problemas de productividad. Con frecuencia se soslaya el mejoramiento de la calidad como medio potencial de aumentar la productividad al reducir la producción de artículos defectuosos y el esfuerzo necesario de volver a procesar.

Las principales decisiones de una empresa tienen una influencia positiva tanto en productividad como en calidad. Por ejemplo el diseño de un producto sencillo y fácil de fabricar debería reducirlos defectos y aumentar la productividad al mismo tiempo. La uniformación de los procesos de producción tiene un efecto semejante. Se eliminan las posibilidades de errores, y la eliminación de operaciones innecesarias mejora la productividad



## Proceso de mejora continua

La mejora continua tiene sus raíces en la revolución industrial. A principios del siglo XX, Frederick Taylor, creía que la administración tenía la responsabilidad de encontrar la menor manera de efectuar un trabajo y capacitar a los trabajadores en los procedimientos apropiados. Los estudios de tiempos y movimientos se convirtieron en actividades cotidianas del ingeniero industrial, quien buscó subdividir las tareas en sus elementos fundamentales, eliminando movimientos y operaciones inútiles. El ingeniero industrial acababa como experto que definía la forma en que debían ejecutarse las tareas; la supervisión era un medio de asegurar que los trabajadores hicieran lo que se les decía. En la filosofía de Taylor, el énfasis estaba en la eficiencia y en la productividad. Este procedimiento ayudó a revolucionar la manufactura, y convirtió a EU en la potencia industrial líder del mundo.

La mejora y el aprendizaje continuo debía ser parte integral de la administración en todos los sistemas y proceso. La mejora continua se refiere tanto a una mejora incremental como a una de descubrimiento. La mejora puede tomar cualquiera de las siguientes formas:

Mejorando el valor hacia el cliente mediante productos y servicios nuevos y mejorados.

Rediciendo errores, defectos, desperdicios y costos relacionados.

Mejorando la productividad y efectividad en el uso de todos los recursos.

Mejorando la sensibilidad y el desempeño del tiempo del ciclo.

La necesidad de mejorar los productos y servicios para ponerse adelante en el mercado, reducir errores y defectos, y mejorar la productividad, han sido siempre objetivos esenciales en los negocios. La importancia de mejorar la sensibilidad y el desempeño del tiempo del ciclo es algo nuevo. Conforme más negocios compiten en servicios, el éxito de estos mercados demanda de ciclos de introducción del producto y de los servicios cada vez más breves y una más rápida respuesta a los clientes. Estos



aspectos se representan cuando los procesos de trabajo llenan a la vez metas de calidad y de respuesta. Por lo tanto, la mejora en los tiempos de respuesta debería ser preocupación central de los procesos de la mejora de la calidad en las unidades de trabajo. Las mejoras de importancia en el tiempo de respuesta pudieran requerir una simplificación importante de los procesos, y a menudo impulsar mejorar simultáneas tanto en la calidad como en la productividad, por lo que los objetivos de tiempo de respuesta, calidad y productividad deben considerarse en forma conjunta.

### **Programas para mejorar la calidad**

Deming, Juran y Crosby, líderes en la revolución de la calidad, propusieron metodologías específicas para el mejoramiento de la calidad.

### **El ciclo Deming**

Es una metodología para el mejoramiento, inicialmente se denominó ciclo Shewhart en honor de Walter Shewhart, su fundador, pero los japoneses lo rebautizaron como ciclo Deming en 1950. Se compone de 4 etapas: planear, hacer, estudiar y actuar.

La etapa de planear consiste en estudiar la situación actual, reunir información y planear para la mejora. Sus actividades incluyen la definición del proceso, sus insumos, resultados, clientes y proveedores; comprender las expectativas del cliente; identificar problemas; probar teorías de las causas, y desarrollar soluciones.

En la etapa de hacer, el plan se pone en práctica a prueba, por ejemplo, en un laboratorio, en un proceso de producción piloto, o con un pequeño grupo de clientes. Esta implementación limitada es un experimento para evaluar una solución propuesta y brindar datos objetivos.



La etapa de estudiar determina si durante el ensayo el plan está funcionando correctamente, o si se han encontrado problemas u oportunidades adicionales. A menudo, en una solución propuesta debe modificarse u olvidarse. Se proponen nuevas soluciones y se evalúan volviendo a la etapa de hacer. En la última etapa actúa, el plan final, se ponen en practica, y las mejoras se convierten en normas y se pone en práctica de manera continua. A veces este proceso nos envía de nuevo a la etapa de planear, para un diagnostico y mejoras posteriores.

El ciclo Deming se basa en la premisa de que las mejorar provienen de la aplicación de los procedimientos. Estos conocimientos pueden ser de ingeniería, de administración o de la forma en que opera un proceso que pueda hacer la tarea más fácil, más precisa, más rápida, menos costosa, más segura, o que cumpla mejor con las necesidades del cliente. Tres preguntas fundamentales a considerar son:

¿Qué estamos intentando llevar a cabo?

¿Qué modificaciones podemos hacer que resulten en mejora?

¿Cómo sabremos que un cambio es una mejora?

### **Programa de Jurán**

Joseph Juran enfatizó la importancia de desarrollar un hábito de hacer mejoras anuales en la calidad y reducciones anuales en costos relacionados con ello, Juran definió un adelanto tecnológico como el logro de cualquier mejora que pone a la organización en niveles de desempeño sin precedentes. Los adelantos tecnológicos atacan pérdidas crónicas o, en la terminología Deming, causas comunes de variaciones.

Todos los adelantos tecnológicos siguen una secuencia de sentido común de descubrimiento, organización y diagnóstico, acción correctiva y control. Esta “secuencia de adelanto tecnológico” se encuentran contenidas en una serie de 16



videocasetes/libros de trabajo tituladas Juran on Quality Improvement, que se resumen a continuación.

**Prueba de la necesidad:** los gerentes, especialmente los generales, necesitan estar convencidos de que las mejoras en calidad son simplemente buena economía. A través de la recolección de datos, la información sobre la mala calidad, la baja productividad o el servicio defectuoso pueden traducirse al lenguaje del dinero, para justificar una solicitud de recursos para implementar un programa de mejora de la calidad.

**Identificación del proyecto:** todos los adelantos tecnológicos se consiguen proyecto por proyecto, de ninguna otra manera. Al enfocar un procedimiento de proyecto, la gerencia abre un foro para convertir una atmósfera de defensa o culpa en una de acción constructiva. La participación en un proyecto incrementa la probabilidad de que el participante actuará sobre los resultados.

**Organización del adelanto tecnológico:** la organización para la mejora requiere una responsabilidad clara de guía del proyecto. La responsabilidad del proyecto puede ser tan amplia como toda la división con estructuras formales de comités, o tan estrecha como un pequeño grupo de trabajadores de una operación de producción. Estos grupos proporcionan la definición y el acuerdo respecto a los objetivos específicos de proyecto, la autoridad para llevar a cabo experimentos y las estrategias de implementación. La trayectoria del problema hacia la solución se forma en dos recorridos: uno del síntoma a la causa (el recorrido del diagnóstico) y el otro de la causa al remedio (el recorrido del remedio), y deben efectuarse por individuos distintos, con habilidades apropiadas.

**Recorrido de diagnóstico:** En esta etapa se necesitan los que diagnostican, hábiles en la recolección de datos, en las estadísticas y en otras herramientas de solución de problemas. Algunos proyectos requerirán expertos especializados de tiempo completo, en tanto que otros pueden realizarse con la fuerza de trabajo. Problemas controlables por la gerencia y por los operadores requieren métodos de diagnóstico y remedios distintos.



Recorrido de remedios: Consiste de diversas fases: la selección de una alternativa que optimice el costo total (similar a uno de los puntos de Deming), la implementación de acción de remedio y el trato con la resistencia al cambio.

Conservación de las ganancias: Este paso final involucra el establecimiento de nuevas normas y procedimientos, de capacitación de la fuerza de trabajo y de instituir controles para asegurar que con el paso del tiempo este adelanto tecnológico no se pierda.

### **El programa de Crosby**

Philp Crosby propuso un programa de 14 pasos para la mejora de la calidad.

Compromiso de la gerencia: El programa empieza obteniendo un compromiso de la gerencia con la mejora de la calidad, con énfasis de la necesidad de evitar defectos. El compromiso personal de la gerencia eleva la visibilidad del programa de mejoría de la calidad y fomenta la cooperación de todo el mundo.

Equipo de mejora de la calidad: se forma un equipo de mejora de la calidad con representantes de cada uno de los departamentos. El departamento se orienta al contenido y propósito del programa.

Medición de la calidad: la medición de la calidad para cada una de las actividades debe reunirse o establecerse para mostrar dónde es posible la mejora, dónde son necesaria acciones correctivas, y posteriormente documentar la mejora real.

Costo de la evaluación de la calidad: Cifras obtenidas sobre el costo de la calidad indican en que sitio será redituable la acción correctiva. Este paso da una medición, a nivel de toda la empresa, del desempeño de la administración de la calidad.

Concientización de la calidad: compartir con los empleados las mediciones de lo que está costando carecer de calidad. Este paso acostumbra a supervisores y empleados a hablar positivamente de la calidad y a modificar actitudes existentes.

Acción correctiva: conforme se anima a las personas a hablar sobre sus problemas, se ponen a la luz oportunidades de corrección, particularmente por los trabajadores mismos. Estos problemas deben presentarse a los gerentes y resolverse. Conforme los



empleados ven que sus problemas están siendo corregidos, adquirirán la costumbre de identificar problemas posteriores.

Establecer un comité específico o ad hoc para el programa de cero defectos: Se seleccionan tres o cuatro miembros del equipo para investigar la idea de “cero defectos” y las maneras de implementar dicho programa. No se trata de implementar un programa de motivación, sino de un programa para comunicar el significado de “cero defectos” y la idea de hacerlos bien desde la primera vez.

Capacitación de supervisores: todos los gerentes deben comprender los pasos lo suficientemente bien para poderlos explicar a su personal. La capacitación ayuda a los supervisores a comprender los programas y a darse cuenta de su valor por sí mismos.

Día de cero defectos: el establecimiento de cero defectos como estándar de desempeño de la empresa deberá realizarse un día en particular, de manera que todos lo comprendan de la misma manera. Da énfasis y resulta un poderoso recordatorio.

Establecimiento de metas: cada supervisor deberá establecer metas específicas y medibles.

Eliminación de la causa de errores: en un formulario simple de una página, se pide a las personas que describan cualquier problema que les impida llevar a cabo un trabajo libre de errores. El grupo funcional apropiado desarrolla la respuesta. Los problemas deberán ser atendidos con rapidez. Los trabajadores necesitan convencerse de que los problemas serán escuchados y desarrolla confianza en la gerencia.

Reconocimiento: establecer programas de premios para reconocer a quienes cumplan con sus metas, o que llevan a cabo acciones extraordinarias. Los premios no deben ser monetarios; lo importante es el reconocimiento. Las personas aprecian que se reconozca su desempeño, lo que incrementa el apoyo al programa.

Consejos de calidad: los profesionales de la calidad y los directores de equipos reunirán se reunirán periódicamente para analizar y determinar las acciones necesarias para actualizar y mejorar el programa de calidad.

Hacerlo todo de nuevo: El programa típico toma de un año a 18 meses. Los cambios en organización requieren nuevos esfuerzos de organización. La calidad deberá quedar encarnada en la organización.



### **comparación entre los métodos Deming, Juran y Crosby**

Las filosofías de mejora de calidad de Deming, Juran y Crosby difieren considerablemente. El ciclo Deming es simple a propósito para que lo entiendan y ejecuten trabajadores y grupos en todos los niveles de una organización. Sin embargo, se concentran más en verificar soluciones que en desarrollarlas. El programa de Juran es mucho más estructurado a nivel de proyectos, está incluido en el lenguaje organizacional tradicional; Está repleto de técnicas y métodos específicos para la implementación de cada uno de los pasos. El programa de Crosby es a nivel de toda la empresa, de tipo formal, con poderoso énfasis en la motivación.

### **herramientas para la mejora de los procesos**

Las siete herramientas del control de calidad para la mejora de la calidad son:

Los diagramas de flujo

Los diagramas de tiempo y control

Las hojas de verificación

Los histogramas

Los diagramas de Pareto

Los diagramas de causa y efecto

Los diagramas de dispersión

Estas herramientas apoyan los procesos de mejora de la calidad y los esfuerzos de solución de problemas



## UNIDAD III

### COSTOS DE CALIDAD

Muchas compañías resumen estos costos en cuatro grandes categorías:

#### **Costos de fallas internas**

Éstos son los costos asociados con los defectos que se encuentran antes de transferir el producto al cliente. Son costos que desaparecerían si no existieran defectos en el producto antes de la entrega. Ejemplos de estas subcategorías son:

Desperdicios: mano de obra, material y costos generales de los productos defectuosos que no es económico reparar.

Retrabajo: el costo de corregir los defectos para hacer que satisfagan las especificaciones.

Análisis de fallas: costos de analizar los productos no conformantes para determinar las causas.

Materiales de desperdicio y retrabajo: costos de desperdicio y retrabajo debidos a productos no conformantes recibidos de los proveedores.

Inspección del 100%: costos de encontrar unidades defectuosas en lotes de productos que contienen niveles inaceptables de productos defectuosos.

Reinspección y volver a probar: costos de volver a inspeccionar y probar los productos que han pasado por retrabajo u otra revisión.

Pérdidas de proceso evitables: costos de las pérdidas que ocurren aun con productos confortantes, por ejemplo, sobrellenar los contenedores que van a los clientes, debido a una variabilidad excesiva en el equipo de llenado y medición.

Rebajas: la diferencia entre el precio normal de venta y el precio reducido por razones de calidad.



## **Costos de fallas externas**

Estos costos están asociados con defectos que se encuentran después de mandar el producto al cliente. Estos costos también desaparecerían si no hubiera defectos. Los ejemplos son:

Costos de garantía: costos de remplazo o reparación de productos que están dentro del periodo de garantía.

Conciliación de quejas: costos de investigación y conciliación de quejas justificadas atribuibles a un producto o instalación defectuosa.

Material regresado: Costos asociados con la recepción y reemplazo de productos defectuosos recibidos del cliente.

Concesiones: costo de concesiones hechos a los clientes cuando aceptan productos como están, debajo de los estándares, o productos conformantes que no cumplen las especificaciones de adecuación para el uso.

## **Costos de evaluación.**

Estos son costos en los que se incurre al determinar el grado de conformancia con los requerimientos de calidad. Los ejemplos son:

Inspección y prueba al recibir: costos de determinar la calidad de productos comprados ya sea por inspección al recibir, por inspección en la fuente o vigilancia.

Inspección y prueba en proceso: costo de la evaluación en proceso de la conformancia con los requerimientos.

Inspección y prueba final: costos de evaluación de la conformancia con los requerimientos para la aceptación del producto.

Auditorias de la calidad del producto: costo de realizar auditorias de calidad sobre productos en proceso o terminados.

Mantenimiento de la exactitud del equipo de prueba: costos de mantener los instrumentos y equipos de medición calibrados.



Inspección y prueba de materiales y servicios: costos de materiales y provisiones para el trabajo de inspección y prueba, y los servicios generales cuando sean significativos.

Evaluación del inventario: costos de probar productos almacenados para evaluar la degradación.

### **Costos preventivos.**

Estos son costos en los que se incurren al mantener los costos de fallas y de apreciación a mínimo. Los ejemplos son:

Planeación de la calidad: la organización de las actividades que juntas crean el plan global de calidad y los numerosos planes especializados; también la preparación de los procedimientos necesarios para comunicar estos planes a todos los involucrados.

Revisión de nuevos productos: costos de ingeniería de confiabilidad y otras actividades relacionadas con la calidad asociadas con la introducción de nuevos diseños.

Control de procesos: costos de inspección y pruebas en proceso para determinar el estado del proceso y no la aceptación del producto.

Auditorías de calidad: costos de valorar las actividades del plan global de calidad

Evaluación de la calidad del proveedor: costos de valorar las actividades de calidad durante el contrato y de llevar a cabo esfuerzos asociados junto con el proveedor.

Entrenamiento: costos de preparación e implementación de programas de entrenamientos relacionados con la calidad.

### **Costo de baja calidad.**

Es la suma de los costos en las categorías de fallas internas y externas

Objetivos de evaluación.

Las compañías estiman los costos de calidad por varias razones:

Cuantificar la dimensión del problema de calidad en términos de dinero mejora la comunicación entre los administradores medios y la alta administración. En algunas empresas la necesidad de mejorar la comunicación sobre asuntos relacionados con la



calidad a sido tan aguada que se ha convertido en un objetivo primordial para emprender un estudio de los costos de baja calidad.

Se pueden identificar las oportunidades más importantes de reducción de costos. Los costos de la baja calidad no se encuentran como una masa homogénea, más bien es un conjunto de segmentos específicos, cada uno debido a una causa particular. Estos segmentos son de diferente tamaño, y unos cuantos son responsables del grueso de los costos. Un producto secundario importante de la evaluación de los costos de la baja calidad es la identificación de estos pocos segmentos vitales.

Se pueden identificar las oportunidades para reducir la falta de satisfacción del cliente, las amenazas asociadas con el poder vender el producto. Algunos costos de baja calidad son el resultado de fallas que tienen lugar después de la venta. En parte, el fabricante paga estos costos en forma de cargos por garantía, quejas, etc. Pero ya sea que el fabricante pague estos costos o no, las fallas aumentan los costos del cliente por el tiempo perdido y las molestias. El análisis de los costos de manufactura, complementado con una investigación de mercado sobre los costos de cliente por baja calidad, puede identificar esas pocas áreas vitales de altos costos. Estas áreas llevan después a la identificación del problema.

### **Costos de calidad ocultos**

Existen también costos que pueden resultar en una subestimación de los costos de calidad. Estos costos “ocultos” incluyen:

Las ventas potenciales perdidas. Un intento para medir parcialmente este costo oculto es estimar el porcentaje de órdenes firmadas que se cancelan y convertir este porcentaje a ventas en dólares. Las cancelaciones aunque e deben a muchas razones posibles incluyendo la calidad, son el reflejo de un desempeño menos que satisfactorio. Los costos de rediseño por cuestiones de calidad.



Los costos de cambiar el proceso de manufactura debido a la falta de habilidad para cumplir con los requerimientos de calidad.

Los costos de cambio de software por razones de calidad,

Los costos incluidos en los estándares porque la historia muestra que es inevitable cierto nivel de defectos y debe incluirse alguna tolerancia en esos estándares. En tales casos suena la señal de alarma sólo cuando se excede el valor estándar. Sin embargo, aun cuando se opere dentro de los estándares, esos costos deben ser parte de los costos de baja calidad, ya que representan oportunidades de mejoramiento.

Costos de manufactura adicionales debidos a defectos. Estos incluyen los costos adicionales por espacio, inventario y tiempo extra.

El desperdicio no reportado. Esto puede significar el desperdicio que nunca se reporta por miedo a represalias, o el desperdicio que se carga a una partida general sin identificarlo como desperdicio.

Costos de procesos excesivos para lograr un producto aceptable.

### **Objetivos de evaluación**

Las compañías estiman los costos de calidad por varias razones:

Cuantificar la dimensión del problema de calidad en términos de dinero mejora la comunicación entre los administradores medios y la alta administración. En algunas empresas la necesidad de mejorar la comunicación sobre asuntos relacionados con la calidad ha sido tan aguda que se ha convertido en un objetivo primordial para emprender un estudio de los costos de la baja calidad.

Se pueden identificar las oportunidades más importantes de la reducción de costos, los costos de la baja calidad no se encuentran en una masa homogénea, mas bien son un conjunto de segmentos específicos, cada uno debido a un a causa particular, estos segmentos son de diferente tamaño, y unos cuantos son responsables del grueso de los costos- un producto secundario importante de la evaluación de los costos de la baja calidad es la identificación de estos pocos segmentos vitales.



Se pueden identificar las oportunidades para reducir la falta de satisfacción del cliente y las amenazas asociadas con poder vender el producto, algunos costos de baja calidad son el resultado de fallas que tienen lugar después de la venta. En parte, el fabricante paga los estos costos en forma de cargos por garantía, quejas, etc. Pero ya sea que el fabricante pague estos costos o no, las fallas aumentan los costos del cliente por el tiempo perdido y las molestias. El análisis de los costos de manufactura, complementado con una investigación de mercado sobre los costos del cliente por baja calidad, puede identificar esas pocas áreas vitales de altos costos. Estas áreas llevan después a la identificación del problema.

### **Análisis de costos de calidad**

Se pueden derivar otras comparaciones útiles de las interrelaciones de los subtotales de los costos de calidad y las categorías más importantes. En muchas compañías, los costos de evaluación son parte importante del presupuesto y por lo tanto hace mucho que son materia de discusión; no obstante el estudio de costos de calidad típico mostrará que los costos de fallas antes despreciados son varias veces los costos de evaluación.

De manera parecida cuando los administradores descubren que los costos de prevención son lastimosamente bajos en relación con el total, su reacción instintiva es poner más atención a las posibilidades de aumentar esta prevención. La relación entre los costos de fallas internas y los costos de fallas externas es también significativa. Los primeros por lo general señalan la necesidad de programas de planeación y producción, mientras que los segundos casi siempre señalan la necesidad de programas sobre diseño de productos y servicios a clientes.



## Posición en el mercado

La estimación del costo de baja calidad es una parte esencial de la evaluación; pero no es suficiente. También es necesario entender cuál es la posición de la calidad de la compañía en el mercado, en relación con la competencia. Este componente de evaluación resultará importante para aumentar los ingresos por ventas.

Parecido a la evaluación del costo de baja calidad, el estudio de mercado 1) da un panorama de la posición respecto de la competencia y 2) identifica las oportunidades y peligros.

El enfoque debe basarse en un estudio de investigación de mercado. Estos estudios deben ser planeados no sólo por un departamento, sino por un equipo que incluya personal de mercadotecnia, desarrollo de producto, calidad, manufactura y otras áreas que se requieran. Este equipo debe estar de acuerdo de ante mano en qué preguntas necesitan una respuesta del estudio de campo. Los tipos de preguntas que deben considerarse son:

¿Cuál es la importancia relativa de las distintas calidades del producto según lo ve el consumidor?

¿Cómo se compara nuestro producto con los de la competencia respecto a cada una de las cualidades, según lo ve el consumidor?

Las respuestas a tales preguntas deben basarse en la información sobre los consumidores. Las opiniones del personal de la compañía, no importa qué tan extensa sea la experiencia, no pueden ni deben sustituir la voz del cliente.



## **UNIDAD IV**

### **CALIDAD EN LOS SERVICIOS**

#### **LA ERA DEL SERVICIO**

La economía nos ha acostumbrado a la nomenclatura de sectores primario, secundario y terciario para referirse a las actividades de Minería y Agricultura, Industria y Servicios, respectivamente. Y ha sido la economía la que se ha preocupado para determinar el peso de estas actividades en el conjunto de cada país.

Ha preocupado principalmente, el análisis de este peso relativo en comparación con la ocupación poblacional que cada sector genera. Como sea que la creciente mecanización de las áreas en el sector primario ha impulsado la transferencia de ocupación hacia otros dos, aparece una relación muy elevada entre el nivel general de desarrollo de un país y la parte de la población ocupada en el sector servicios: las agencias de viajes, los bancos, todo el campo del espectáculo y el entretenimiento, la enseñanza, los cuidados personales, son algunos de los campos de mayor desarrollo en las economías avanzadas. Y donde confluye el dinero, acude la iniciativa de los hombres de negocios para captarlo: las llamadas Empresas de servicios proliferan y ocupan por su importancia posiciones cada vez más destacadas en los países.

#### **La norma de servicios**

¿Dónde se aplica?

La norma se aplica a cada operación de servicio, y en lista lo siguiente:

Hospitalidad

Comunicaciones

Salud



Mantenimiento

Utilidades

Comercio en general

Servicios financieros, profesionales, administrativos, de consultoría

Servicios técnicos y de compras

### **Definición de calidad en los servicios**

El servicio, que tiene características observable por el cliente y que esta sujeto a su evaluación.

Los procesos a través de los cuales se entrega el servicio al usuario, pero que puede ser invisible o no visto por el cliente.

El servicio es un acto social que se lleva a cabo en contacto directo entre el cliente y los representantes de la empresa de servicio. Los servicios comprenden toda las empresas no manufactureras, a excepción de actividades como agricultura, minería y construcción. La Estándar Industrial Classification define a las organizaciones de servicio como “aquellas que se dedican principalmente a proporcionar una amplia variedad de servicios a individuos, empresas y establecimientos del gobierno, y a otras organizaciones. Entre ellas están hoteles y demás lugares para hospedarse, organizaciones que proporcionan servicios personales a empresas, de reparación y esparcimiento; servicios de salud, legales, de ingeniería y de otras profesiones, instituciones educativas; se incluyen asociaciones y otros servicios diversos”. También se incluye en está categoría a los servicios de bienes raíces, financieros, ventas al menudeo, transporte y empresas de servicios públicos.

Tanto el servicio como las características de su entrega pueden ser cuantitativos o cualitativos, “dependiendo de cómo se evalúe” y se hace por el proveedor o por el cliente. Dos elementos intentan calificar estos elementos fundamentales: “medibles” para cuantitativos y “comparable” para cualitativo.



En muchas empresas van de la mano la producción de los bienes y servicios, de ahí que las definiciones de calidad que se aplican a la manufactura también se apliquen a los servicios. La naturaleza intrínseca del servicio significa que debe responder a las necesidades del cliente, esto es el servicio debe ser “adecuado para su uso”. En los servicios, las normas para cumplir con las especificaciones se deben elaborar de acuerdo con el producto de un modo semejante a la manufactura. Así, seguir las especificaciones para cumplir con las necesidades se relaciona con lo bien que se ha proporcionado el servicio en realidad, en comparación con cómo se debió haber proporcionado. Es importante hacer coincidir las normas de cumplimiento de especificaciones con la adecuación para el uso. Por ejemplo, en un restaurante de bocadillos; se puede esperar que el pedido se sirva en menos de 5 minutos, sin embargo, en restaurantes elegantes se puede esperar hasta 10 o 15 minutos entre platillos.

En los servicios, las particularidades que distinguen a la calidad difieren del caso de la manufactura. Las dimensiones más importantes de la calidad de servicio comprenden:

Tiempo: ¿cuánto debe esperar el cliente?

Puntualidad: tiempo en que se debe entregar el servicio

Totalidad: inclusión de todos los artículos del pedido

Cortesía: amabilidad por parte de los empleados del mostrador

Consistencia: prestación de los servicios de igual forma con todos los clientes

Accesibilidad y comodidad: facilidad para obtener el servicio

Exactitud: proporcionar un servicio correcto desde la primera vez

Flexibilidad: la rapidez con la que puede reaccionar el personal de servicios a problemas inesperados



## **¿Cómo se controla?**

La norma afirma que en la mayoría de los casos el control tanto del servicio como de su entrega pueden lograrse solo a través de controlar el proceso que entrega el servicio. Los procesos del servicio pueden ser altamente mecanizados o muy personales y la norma compara una llamada telefónica a un servicio de consultoría legal, admitiendo que cuanto más definible el proceso, mayor la habilidad para aplicar el control.

## **Implementando el sistema**

Se recomienda el siguiente enfoque:

Analice las características del servicio actual y su entrega –es decir rapidez en la respuesta requerida, higiene y demás-

Desarrolle técnicas de medición y control –como por ejemplo listas de chequeo, mecanismos de control-

Implemente un proyecto para enlistar el sistema de la norma, pasando por los pasos de políticas, compromisos, planificación y demás.

Establezca un mecanismo continuo de revisión.

## **Documentación**

El documento clave, es por supuesto, el Manual de Calidad en el servicio. Se puede clasificar la documentación de la siguiente manera:

Plan

Procedimientos

Controles y registros

Manual de Calidad incorporando procedimientos y controles



## **Servicio al cliente**

El servicio al cliente se da en diferentes etapas, la primera corresponde al desarrollo del cliente y de los productos y/o servicios que éste requiera; la segunda se refiere a las actividades de seguimiento y mantenimiento de una buena relación entre el proveedor y el cliente cuando ya se han integrado a la cadena productiva, y tercera se refiere al servicio de posventa que el proveedor debe proporcionar para garantizar el producto y/o servicio brindado. Es una actividad particular que tiene varias áreas responsables, entre ellas el área comercial, los responsables de las actividades técnicas de investigación, desarrollo, producción y aseguramiento de calidad, así como la dirección de la empresa, cuando se requiera tomar decisiones que estén fuera de la autoridad y responsabilidad de las demás áreas.

De acuerdo con las Normas Mexicanas IMNC, NMX-CC-003, 1995 IMNC (ISO 9001: 1994) Sistemas de calidad, Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio, en su apartado 4.19 Servicio al cliente, especifica lo siguiente:

El servicio al cliente es importante en cualquier empresa que tenga como objetivo el asegurar que los requisitos son entendidos, por lo que se requiere definir, diseñar, desarrollar, emitir, implantar y mantener los procedimientos que se relacionan con el servicio al cliente para verificar y asegurar que se cumplen los requisitos establecidos.

El servicio al cliente se puede dar en tres etapas de relación, esto es:

Al inicio del proceso, esto es, previo a obtener el pedido (al desarrollar un producto con investigación y desarrollo realizado por el proveedor).

Durante la producción, instalación y utilización del producto proporcionado al cliente y que se encuentra aún en cadena productiva.

Durante el uso y/o aplicación del producto, al dar servicio y garantía a los clientes, directos e indirectos.



En realidad se le debe dar servicio al cliente no por excepción sino por la simple razón de que él es el que permite a la empresa seguir su mercado, aunque lo que si se debe distinguir es la forma en la que se le proporcionará ese servicio.

**Las diferentes maneras en las que se puede proporcionar un servicio al cliente son las siguientes:**

**Ocasional:** cuando se presenta el cliente y no se puede prever la relación con él, se le debe dar por lo menos un buen trato, para que se sienta comfortable y le invite a regresar.

**Proyectos o trabajos únicos:** en esta circunstancia se requiere realizar el proyecto con una relación estrecha con el cliente, por lo que se deberá llevar a cabo un seguimiento continuo y mediante reuniones, asegurar que los requisitos del cliente se cumplen en cada una de las etapas planificadas, desde el concepto del diseño hasta la instalación e incluso el servicio de posventa que se pudiese requerir. En esta situación, se necesita diseñar los procedimientos para dar servicio al cliente a fin de cumplirlos de manera continua.

### **Integración de la empresa a las cadenas productivas**

Esta condición se presenta cuando el cliente al que se le está proporcionando un servicio como es el de una agencia de viajes y que por sus actividades es importante viajar continuamente y por tanto, lo toma en cuenta para sus actividades; asimismo, ocurre en una planta terminal con producción continua o a un proveedor de la misma, lo que provoca que la relación con los clientes sea a largo plazo.

Algunos de los ejemplos de este tipo de relación es la industria automotriz, la farmacéutica, la química, entre otras, por lo que los procedimientos se deberán definir en función de las siguientes actividades:



**Apertura de nuevos mercados o clientes:** en esta etapa se deben establecer los procedimientos para conocer los requisitos del cliente que el proveedor considere que sean importantes a fin de lograr que el cliente les asigne los pedidos.

**Desarrollo de nuevos productos:** en esta situación el proveedor debe de conocer de ante mano lo que el cliente requerirá de él para cumplir con todas las etapas de trabajo, posiblemente desde la conceptualización, ya que el proveedor es el especialista es este producto o servicio. Por razón a lo anterior, los procedimientos en está etapa del trabajo deben plantear la necesidad de mantener el contacto con los departamentos de desarrollo de nuevos productos, ingeniería del producto, ingeniería de procesos productivos, aseguramiento de calidad, entre otros; el objeto de este concepto es el de coadyuvar con el cliente para juntos lograr que tanto el proceso del propio cliente como el del proveedor tengan la productividad y la calidad para ser competitivos.

**Producción normal:** el servicio al cliente requiere de una relación continua mediante visitas periódicas y concertadas con las áreas de producción, ingeniería, aseguramiento de calidad, compras, etc., que permiten conocer el comportamiento de los productos provistos y cuando se tenga la información acerca del problema o posibles mejoras, el trato personal permitirá conocer de primera mano lo que está sucediendo con los productos y servicios que la empresa provee.

### **La gente compra funciones no productos**

A la gente si le importa que le atiendan con amabilidad; pero lo que le importa, sobre todo, es que le den fielmente aquellos que él busca y aquello que le prometieron. Pero ¿qué busca la gente en realidad?. ¿Qué es lo que puede comprar, cuando compra algo?



La gente compra funciones y no productos; no compra un automóvil, sino todo aquello que puede hacerse con el automóvil; no compra una televisión, sino espectáculo; no comprar un caballo de montar, sino las cabalgadas.

Dar servicio es resolver lo que el cliente quiere resolver y a su manera; para esa función entrega él su dinero. El sastre a la medida es Servicio y es producto de la empresa que confecciona. Ésta es la clave de lo que la gente compra, su medida.

### **Cuando el comprador se hace cliente**

Cuando de verdad se ofrece al comprador todo aquello que él espera encontrar, es decir, cuando se llega a descubrir el segmento en que el comprador gusta estar y cuando además se cuida el tratamiento adecuado para el reflujo, el comprador queda satisfecho; y esta satisfacción induce a la repetición satisfactoria crea adicción. Le comprador se convierte en un cliente. Un cliente es un comprador adicto.

Estas ideas sirven de marco de referencia a unas definiciones sumamente importantes. El servicio es la producción de una experiencia de compra satisfactoria; y está se da cuando:

Percepción – Expectativas  $\geq 0$

Y cuando se controla el reflujo.

En realidad el saldo positivo entre lo que el comprador percibe y lo que esperaba es la esencia misma del acto del Servicio. La primera es que:

Percepción  $\neq$  realidad

Y la segunda

Percepción = tangibles + intangibles



La primera expresión nos lleva de lleno al rediseño de procesos, porque nos dice que una realidad configurada como correcta y eficaz en términos de ingeniería de procesos no necesariamente produce percepciones satisfactorias.

La segunda expresión trata de descubrir lo tangible que determina que una percepción sea satisfactoria; y lo intangible es algo sólo tenuemente concientizado por el comprador. Todo esto nos adentra en la cuestión clave para enfrentar en forma adecuada ( y situar la dificultad de hacerlo) un proceso de cambio a Servicio, y en definitiva un proceso de cambio a Calidad Total.

La calidad solo la define el cliente, y éste no sabe expresarla más que parcialmente, en términos de requisitos traducibles a especificaciones. A veces, una manera de obligada referencia con que el cliente alude a la calidad, es a través del conflicto de valor.

La idea de valor no tiene una correcta expresión de entendimiento inmediato, es en ocasiones un pensamiento sutil, pero en el campo en el que nos encontramos es común referirse a él con una formulación bastante expresiva: el valor vendría dado por el cociente

Lo que quiero recibir

---

Lo que me cuesta

En el numerador tenemos pues la percepción con suma de elementos tangibles y de elementos intangibles. En el denominador figura no solamente el precio sino también todo tipo de incomodidades que uno pasa para conseguir aquello que le dan.



El valor presenta un sentido más objetivo. En cambio el concepto de expectativa se adentra en la realidad psicológica. Aunque la relación en lo que obtengo y mi costo ( en todos lo sentidos) fuera aceptable, podría producirse descontento por el hecho de que lo obtenido (percepción) fuera menor que la expectativa.

### **Un nuevo modo de dirigir orientado hacia el servicio de calidad**

Para entra a fondo en la orientación a Servicio/Calidad se hace necesario cambiar en muchos modos de hacer en la administración y en la dirección de empresas. En esencia estos cambios afectan:

A las estructuras de las organizaciones

Al concepto de autoridad

Al tipo de personal necesario

Al ambiente

A las políticas comerciales

Al ejercicio del marketing

Todo esto se presenta y se ve así cuando se descubre que la calidad (Servicio) son procesos y todo ello exige su rediseño.

El rediseño de procesos debe hacerse de forma tal que lo más sencillo quede por encima de la línea de flotación, porque esto es lo que el cliente percibe. Esta visualización sobre lo s procesos es lo que permite decir que “la calidad se hace, no se controla” porque el problema es el del hombre contra el proceso, no del hombre contra el hombre”.



Un elemento importante del Servicio es un eficaz y breve ciclo de respuesta de mercado y esto se resuelve preferentemente por la inversión en capacidad de operación holgada, mas que por mayores inventarios, y por más agilidad en los procesos de esa operación.

Otro elemento importante para la moderna pelea del Servicio es la productividad de todos los gastos generales, de la investigación de los sistemas, de los Servicios de apoyo, etc. Para ello, todo debe dirigirse hacia allá; hasta el propio costeo ha de servir más para influir que para informar. Y de las propias concepciones ha de revisarse (tamaño y grados de integración de las empresas, o niveles de automatización) para considerar como lo único decisivamente importante la percepción del cliente. Todo ello sólo se acierta cuando damos el peso a la línea y no a los staffs más o menos burocráticos.

### **El esquema de calidad/servicio**

La puesta en marcha de un programa de calidad/servicio se hace dentro de un esquema que es realmente sencillo: a partir de una investigación comercial hay que ir descubriendo en el cliente los elementos que forman la verdadera calidad. De ahí hacia atrás, hay que plantear la revisión de procesos de forma que lo que emerge de los mismos, lo que está por encima de la línea de flotación, pueda de verdad crear percepciones satisfactorias. Y los procesos así revisados se fijan y se establece el autocontrol para su mantenimiento y mejoras sucesivas.

Pero la sencillez no nos libera de la laboriosidad, se trata en realidad de programas largos, de varios años de duración, que obliga a romper hábitos muy arraigados (lo que genera resistencia al cambio) y aprender nuevos métodos de hacer las cosas.

En primer lugar el programa de Calidad/Servicio parte de una visión ambiciosa, mucho más que la de un producto de calidad y unas relaciones de calidad en precios,



condiciones comerciales y entregas. En la Calidad/Servicio pueden entrar aspectos como:

- surtir el tiempo
- surtir en embarques más reducidos
- atender ágil y muy cuidadosamente las reclamaciones
- atender sus llamadas a sus horas
- mantener contactos de alto nivel
- dar decisión a quien trata con él
- aumentar la opcionalidad
- que nos preocupe su negocio
- evitarle filas de espera o llenar esas filas de contenido
- facilitar la operación del cliente
- desburocratizar relaciones
- hacer gestiones para él, aunque no nos correspondan
- dar indicaciones
- dar garantías de servicio
- dar empuje tecnológico

Todo esto hay que trasladar a los procesos. Pero además, un programa de este tipo supone una nueva disposición en todo el personal. Éste tiene que entrar al programa con la actitud de una recontractación: la empresa le va a pedir nuevas cosas, que exigirá nuevas habilidades y más iniciativas; el perfil de su tarea va a cambiar. Habrá que romper feudos, habrá que renunciar a los viejos registros de sentir poder en las yemas de los dedos.

### **El decálogo en el servicio/calidad**

Hay que supeditarlo a la percepción del cliente

Hemos de descubrir nosotros lo intangible, darlo y decirlo



Debemos tranquilizar el reflujo  
Debemos de diseñar para prevenir, no para curar  
Hemos de comprometer la operación hacia la calle  
Hay que crear bases de ruido  
Mimar hasta el límite a los clientes estables  
No claudicar: Recuperar, recuperar y recuperar  
Usar las garantías como mecanismo de impulsión  
No malgastar dinero en cosas que no te piden

### **Los grupos de trabajo, el liderazgo y el sentido de equipo**

Si hay algo especialmente difícil es conseguir que varios departamentos distintos trabajen juntos en el interés del cliente. Si algo es especialmente difícil es que la gente sienta la fuerza de pertenecer a un grupo, a un equipo de trabajo unido, en un proyecto determinado, que es el proyecto de todos; porque la gente tiende a acomodarse a su puesto; ahí se siente seguro haciendo sus cosas.

De ahí que en ocasiones, no se pueda iniciar un buen programa de cambio a Calidad/Servicio sin atacar previamente el corazón del problema. Dicho ampliamiento de estructuras es hoy común en muchas empresas que están caminando satisfactoriamente este sendero hacia la Dirección por Servicio (la otra calidad).

También ha ayudado en este terreno la formación de grupos de trabajo, por esta razón se dio en Japón muy pronto la unión de los procesos de Calidad Total con la organización, de lo que se ha ido conociendo como Círculos de Calidad.

En los programas tradicionales de Calidad Total es más tolerable la mezcla de los dos programas (el programa general de mejoras y el programa especial de mejoras de



procesos globales) pero cuando el cambio se define por la calidad/servicio, la mezcla resulta menos soportable.

Para comprender mejor lo anterior conviene percatarse de que las tres cosas, los equipos de mejoras (círculos), los programas de calidad total y los programas de calidad/servicio suponen tres niveles distintos de formulación: los equipos de mejoras se encargan de cualquier proceso o relación susceptible de mejoras: una relación personal, una relación hombre – tarea, o una relación instrumento – productividad. Toda la empresa esta llena de relaciones de este tipo.

Los procesos de calidad total suponen una visión integrada en este conjunto anterior; un proceso es un conjunto de tareas o de relaciones. La empresa se contempla cruzada por una serie de tubos (de conjuntos) de tareas o de relaciones que son los que hacen calidad. No quiere decir que no subsistan relaciones o tareas no ligadas al hacer calidad, pero el programa de calidad jerarquiza.

De modo parecido, pero en forma eminente el programa de calidad/servicio jerarquiza vigorosamente los trabajos establecidos como primera prioridad los procesos y subprocesos comprendidos en la línea vertical de cliente externo a proveedor externo. Luego como segunda prioridad, los procesos de la línea horizontal relacionados con los anteriores.

Esta jerarquización específicamente es precisamente una de las características distintivas de nuestro programa de calidad total convencionales. Nuestro anclaje en el cliente externo como punto de partida nos conduce inexorablemente a los procesos, políticas, comerciales y actitudes que afecten a la calidad percibida.

Así aunque todos los programas hablan genéricamente del cliente, en ocasiones en el cuerpo ejecutivo se da una total ignorancia de las expectativas de este o una banal interpretación de tales expectativas.



En nuestro caso, la jerarquización no es óbice para que en ocasiones se dedique también tiempo a algunos procesos no relacionados, que presentan carácter de urgencia por razones de productividad u otras, pero la clave de la acción no se sitúa decididamente en la mejora de la calidad percibida.

El “liderazgo” quiere decir que en lugar de empujar, arrastremos, que la gente nos siga. Se trata de no tener que hacer uso de la investidura que posee el propio cargo, como capacidad para premiar o castigar, o definir o dar ordenes o medir.

Por eso resulta poco probable que en una empresa se genere un cambio importante a servicio/calidad si el cuerpo directivo carece de este ingrediente, de este fuego interior que hace que la gente se entregue al jefe más allá del estricto cumplimiento de un deber. Y para que la gente siga a un líder, ha de percibir en él, cuatro características distintivas:

Este hombre es capaz

Este hombre quiere mi bien

Lo que éste me plantea vale la pena

En esto él mismo está empeñado apasionadamente

Una empresa necesita dirección, y dirección de verdad; ni siquiera podemos aceptar cierta angelical racionalización de esta espontaneidad en nombre del servicio. Así cuando algunos establecen el mecanismo de cadena causa/efecto:

Los soportes y apoyos (calidad interna) crean empleados satisfechos

Los empleados satisfechos son leales

Los empleados leales tienen elevada productividad

La productividad crea valor

El valor crea clientes contentos



## **Unidad V**

### **LAS NORMAS ISO**

#### **INTRODUCCIÓN**

##### **¿Qué es ISO?**

Es una federación de organismos nacionales de normalización constituida en 1947 y cuenta con más de 110 países socios. "International Organization for Standardization"

##### **Misión de ISO**

Promover el desarrollo de la normalización y sus actividades relativas con miras a facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios, ayudando a desarrollar la cooperación en las esferas de la actividad intelectual, científica, tecnológica y económica.

##### **¿En qué campos opera ISO?**

En todos los campos excepto en los de electricidad y electrónica mismos que son responsabilidad de IEC

#### **NORMAS ISO DE LA SERIE 9000**

De manera oficial la serie ISO 9000-9004 existe desde 1987 cuando la organización internacional para la normalización en Ginebra publicó los cinco documentos siguientes: ISO 9000 Normas de aseguramiento y administración de la calidad: lineamientos para selección y el uso



ISO 9001 Sistemas de calidad modelo para el aseguramiento en la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

ISO 9002 Sistema de calidad: modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, instalación y servicio.

ISO 9003 Sistema de calidad: modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y pruebas finales.

ISO 9004 Elementos de administración y sistemas de calidad: lineamientos

Sin embargo, fue hasta 1989 cuando la popularidad de las normas creció en forma exponencial, en especial en Estados Unidos, el cual fue uno de los primeros en impulsar la aceptación actual de la serie ISO 9000, debido al miedo de poder quedar fuera del mercado económico unificado de Europa.

### **¿Qué son las normas de la serie ISO 9000?**

Son herramientas para la evaluación de un informe de los sistemas de administración de la calidad de todas las organizaciones a nivel internacional.

Proporcionan conceptos para la administración de calidad, indicaciones y modelos para los requerimientos de garantía de calidad externa.

Organizaciones que, como terceras partes, realizan auditorias del sistema y certifican de conformidad con las normas

El registro de un sistema de su sistema de administración de calidad en estas normas se esta convirtiendo en un requerimiento dentro de los países más industrializados.



## **Establecerse con la norma ISO**

La norma establece las exigencias que deben respetarse con la idea de que para asegurar la calidad es necesario tomar las disposiciones con el fin de que:

Los reclamos no salgan de la empresa para que el cliente no tenga conocimiento de los mismos,

La prueba de esta proposición se le puede hacer al cliente para darle confianza.

Ahora bien, las descripciones dadas por cada empleado de la empresa sacan a relucir las incoherencias y las posibilidades de mal funcionamiento cuyas manifestaciones principales surgen en las relaciones entre los servicios o las funciones. Para no citar más que un ejemplo, la administración de los documentos para la fabricación es el punto clave para el aseguramiento de la calidad: ésta es frecuentemente poco rigurosa y exige prácticamente a todos los servicios de la empresa buscar de manera conjunta las soluciones.

Hay que buscar y aportar las correcciones de organización y de funcionamiento necesarias, con el acuerdo de todos los interesados y de la dirección.

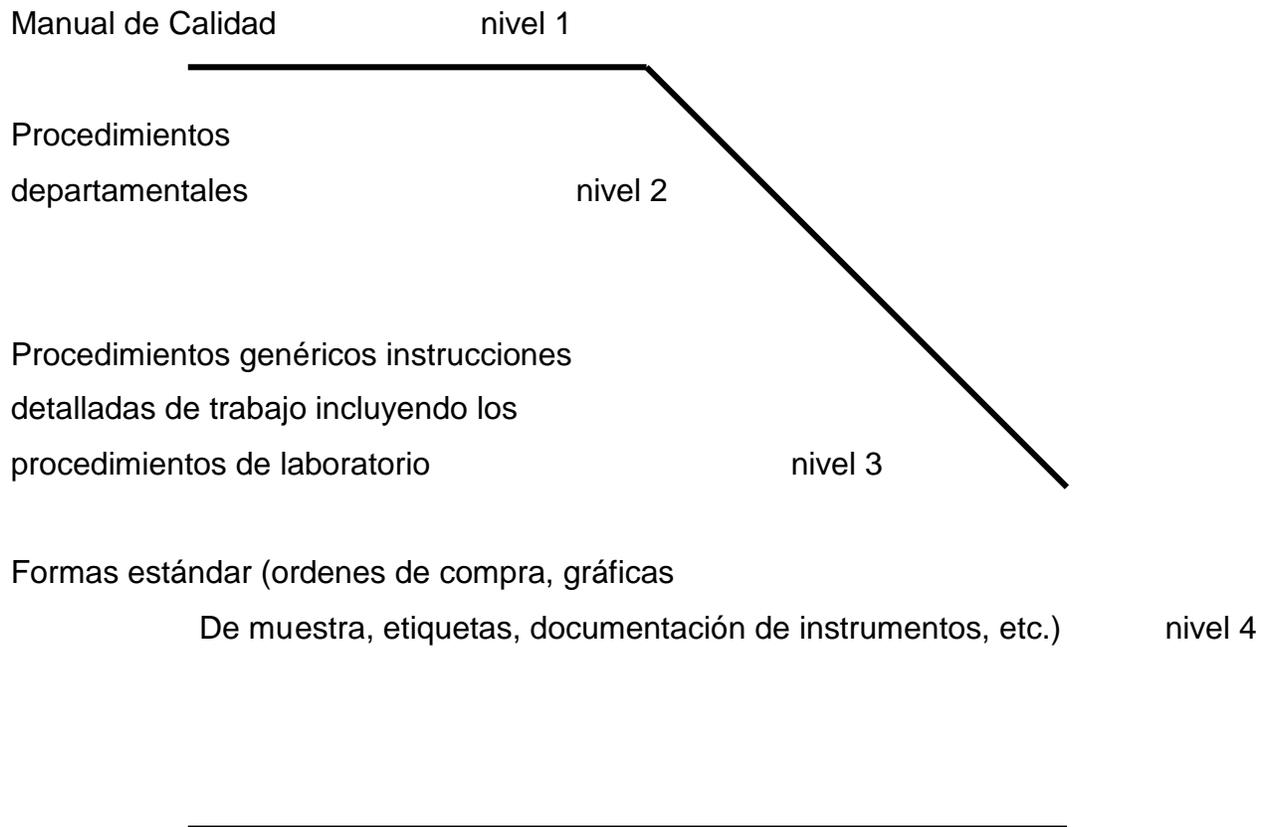
## **El organismo de certificación**

Los organismos de certificación también conocidos como cuerpos certificadores son las organizaciones que se dedican a emitir certificados ISO 9000 a las empresas. Para poder emitir estos certificados, estas organizaciones deben obtener primero un permiso de funcionamiento. Esto se logra declarando que operan bajo el conjunto de reglas y regulaciones que se encuentran en un documento conocido como EN 45012. A su vez cada país opera una agencia de acreditación (gubernamental o privada), que tiene la facultas –no siempre se sabe quien lo atribuyo- para emitir permisos de funcionamiento durante un periodo fijo de tiempo, como organismo de certificación ISO 9000. Por consiguiente una vez que una agencia de acreditación considera que una organización satisface los requerimientos de EN 45012 y que pagando la cuota de inscripción, la organización puede operar como organismo de certificación.



## La pirámide de la calidad

La mayoría de los sistemas ISO 9000 de aseguramiento de la calidad consiste de una estructura jerárquica de documentación que por lo general se conoce como de hileras o de niveles. El número de hileras o de niveles dependerá de la complejidad del sistema pero rara vez excederá de cuatro.



Las normas ISO 9000 definen las disposiciones a tomar dentro de una empresa relativas a la organización, la formalización y las acciones preestablecidas para que el



cliente este seguro de recibir el objeto de la oferta conforme a la propuesta, al catálogo o a la descripción del contrato.

Las disposiciones definidas por la norma permiten garantizar con una gran probabilidad, proporcionar las pruebas de que las no-conformidades con lo especificado que aparezcan a lo largo del proceso de realización de la oferta se detectarán y eliminarán antes de la entrega, así no llegarán a las manos del cliente. Estas disposiciones son para el cliente el aseguramiento de la calidad. Estas exigencias de la norma constituyen una referencia adoptada internacionalmente.

Cuando la empresa responde a las exigencias de la norma, es posible solicitar una constancia de un organismo especializado y reconocido. Se designa a un auditor que llega para hacer una investigación. Se verifica que las disposiciones existentes y aplicadas están conformes a la referencia, se otorgará la certificación a la empresa conforme a las normas ISO 9000.

La norma ISO 9000 es modular y autoriza una graduación dentro de su aplicación. La norma proporciona tres modelos diferentes de aseguramiento de la calidad, cubriendo cada uno tres áreas complementarias de la empresa; entonces, las exigencias de los tres modelos son complementarias.

ISO 9003 – Modelo para el aseguramiento de la calidad en la etapa de control y pruebas finales.

ISO 9002 – Modelo para el aseguramiento de la calidad en la etapa de la producción e instalación.

ISO 9001 – Modelo para el aseguramiento de la calidad en la etapa del diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio de posventa.

Es necesario señalar que las normas ISO 9004-9002-9003 se abocan a la relación cliente-proveedor. Las exigencias integradas y aplicadas por la empresa proveedora



tienen por objeto demostrar al cliente su aptitud para entregarle los productos o servicios conforme a un contrato establecido entre las dos partes.

### **Objetivo de certificación de la empresa**

El mercado induce a la empresa hacia la certificación ISO 9000, ya que existe el riesgo de imponer a la empresa procedimientos no concertados, aportando rigurosidades paralizantes bajo el pretexto de estar conforme a las normas.

Las normas tienen como objetivo llevar a la empresa a organizarse para que se detecten y detengan todas las no-conformidades con el fin de que estas no lleguen a las manos del cliente.

Las reglas y los procedimientos deben ser (dentro de lo posible) la interpretación, por los empleados mismos, de lo que ya se practica con las mejoras y las condiciones necesarias. Hay que lograr que éstas se perciban y se conciban como una ayuda que facilita el trabajo colectivo y no como un grillete. Las ventajas de las pequeñas empresas son frecuentemente la flexibilidad y la reactivación, por lo que no hay que impedir las.

Un segundo riesgo acecha a la empresa, aquél de creer, después de haber obtenido la certificación, que el nivel alcanzado permite un relajamiento y un alto el proceso de mejoramiento. Tal comportamiento es totalmente nefasto.

Esto hace caer el impulso que había dinamizado a la empresa durante las fases del desarrollo del proyecto ISO 9000 y anula todo el beneficio que se pudo haber obtenido, volviendo a asumir a todo el personal en la nueva rutina difícilmente soportable.



**La certificación ISO 9000 no es un fin, sino el principio de un nuevo periodo.**

## **Preparación**

Ésta debe incluir las siguientes fases:

Diagnóstico sucinto que defina la situación y las desviaciones;

Balance del esfuerzo por realizar: acciones por tomar con cifras estimadas:

Los cargos para los participantes,

Los costos,

Los tiempos;

Reflexión al nivel de la empresa:

Entre los proyectos, ¿es éste primordial?

¿Hay qué llegar hasta la obtención de la certificación, o no hay que considerar más que los planes de mejoras suficientes para los clientes?

Decisión del director: el objetivo es la certificación;

Formalización del organigrama de la empresa,

Definición de las misiones,

Nominación de un jefe de proyecto,

Fijación de un proyecto general;

Lanzamiento del proyecto por el director.

## **Conducción del proyecto**

Está comienza por el establecimiento de un programa de acciones, de definiciones de responsabilidades, de etapas, de planificación, etc.



El jefe del proyecto asegura la coherencia y el control del desarrollo de las actividades distribuidas;

Para determinar el trayecto o caminos, las revisiones a las que asista el director se programan y se encargan de analizar los avances.

Hay que notar que es prácticamente indispensable incurrir a una ayuda externa de la empresa para el conjunto del proyecto durante la preparación, para ayudar al diagnóstico; en la fase de conducción para guiar al jefe del proyecto en las interpretaciones de la norma para efectuar los logros concretos.

El trabajo precedente desemboca en la escritura definitiva del manual de calidad, de los procedimientos, de las instrucciones, etc., que describen la organización y el funcionamiento de la empresa tal y como han sido definidos.

### **Aplicación**

Todos los empleados de la empresa (incluyendo al director) deben efectuar su trabajo conforme a los procedimientos, instrucciones adoptadas y las escritas. Esto no es fácil, puesto que las costumbres están fuertemente arraigadas.

Hay que notar que la aplicación se facilitará si cada uno ha comprendido el sentido de los cambios de hábito que se le solicitan.

La aplicación es indispensable, puesto que uno de los aspectos importantes de la auditoría que se efectuará para el otorgamiento de la certificación se realiza sobre esta verificación y constituye un punto importante.

### **Etapas para la obtención de la certificación**

Principio no. 1



Para una empresa, la búsqueda de la certificación conforme a las normas ISO 900 está motivada por la preocupación para satisfacer a los clientes que, cada vez más, la solicitan porque quieren tener confianza en su proveedor, prevenirse contra los artículos no conformados y por que esta demanda se convierte en natural y, aparentemente, sin esfuerzo ni costo (para el cliente) dentro del contexto en el que se desarrolla.

## Principio no. 2

La demostración de la capacidad de la empresa para proveer sin reclamo sólo se puede realizar si:

el producto objeto del contrato se especifica por los documentos necesarios relativos a la definición:

el proceso de realización se especifica y documenta con el fin de que a cada reproducción se le efectúen las mismas operaciones de la misma forma:

La organización general de funcionamiento de todo el conjunto (responsabilidades, estructura de la documentación, mantenimiento de los equipos, etc.), se determina y documenta de igual manera.

La prueba puede realizarse cuando todo lo que se previó esté bien ejecutado según las reglas escritas.

Con referencia a los principios enunciados con anterioridad, las etapas para la certificación se resumen esquemáticamente así:

Escoger un modelo de ISO entre los modelos ISO 900-9002-9003.

Recolectar y escribir las prácticas existentes dentro de la empresa.

Analizar estas prácticas con las exigencias del modelo de norma seleccionado para detectar las desviaciones y determinar las modificaciones necesarias.

Escribir los documentos que describen las reglas y procedimientos de funcionamiento adaptados y conformados.



Poner en práctica las acciones que conducen a la aplicación de las reglas y procedimientos.

Solicitar la certificación a la AFAQ.

### **Solicitud de certificación a la FAQ**

La AFAQ, Asociación Francesa para el Aseguramiento de la Calidad, es la garantía del valor de las certificaciones acreditadas.

Ésta incluye:

Un comité para la acreditación de los auditores que deben obligatoriamente tener una formación adecuada,

Un comité de otorgamiento de las certificaciones después de un examen del reporte del auditor.

Después de la voluntad expresada por la AFAQ para obtener la certificación, ésta proporciona todos los elementos para los pasos a seguir.

### **Certificación del producto**

La certificación del producto como indica la expresión, concierne al producto y entra dentro de la categoría homologación-clificación-normalización. Está es la autenticación que un organismo oficial o un laboratorio autorizado otorga cuando:

Las normas o disposiciones reglamentarias se respetan sobre el producto de que se trata

Las características especificadas por el fabricante se hayan verificado sobre el producto después de los ensayos y pruebas efectuados por organismos habilitados por la SNQ Servicio Nacional de la Calidad.



### **Las normas ISO 9000 se componen de cinco puntos:**

El primero con referencia ISO 900 “Clarificar las relaciones entre los principales conceptos relativos a la calidad u suministrar líneas directrices” para la utilización de las normas y la selección de diferentes modelos.

### **Los cinco modelos definidos y explícitos son:**

- \*Política de calidad
- \*Administración de la calidad
- \*Sistema de calidad
- \*Control de la calidad
- \*Aseguramiento de la calidad

Un punto complementario del ISO 900, con referencia ISO 9000-2, aporta explicaciones y precisiones que permiten a los usuarios a tener una mejor comprensión de las exigencias de las normas ISO 9004, ISO 9002, ISO 9003 en vista de su aplicación.

El punto con referencia ISO 9004 “Describe un conjunto de elementos fundamentales que permiten la puesta en marcha de un sistema de administración de la calidad en la empresa”. Los grandes principios y conceptos que se desarrollaron: sistema de calidad, círculos de calidad, manual de calidad, auditorías, etc.

ISO 9004 presenta las líneas directrices relativas al dominio de la calidad para la unidad de la empresa u de manera detallada de cada una de las actividades tratadas.

Los puntos, con referencia ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003, definen cada uno “un modelo típico para el aseguramiento de la calidad en la relación cliente-proveedor”.



Éstos describen los modelos de aseguramiento “externo” de la calidad puesto que sus objetivos son especificar las exigencias propias para darles confianza a los clientes que la ISO 9004 describe un conjunto de reglas para el desarrollo y la puesta en marcha de un sistema de gestión de la calidad para la empresa, y un aseguramiento interno de la calidad.

ISO 9003 es el modelo “aplicable cuando, conforme a las exigencias especificadas, sirve para asegurar, por parte de un proveedor únicamente la fase de los controles y pruebas finales”.

ISO 9002 es el modelo “aplicable cuando, conforme a las exigencias especificadas, sirve para asegurar, por que parte de un proveedor, la fase de la producción y la instalación”.

ISO 9001 es el modelo “aplicable cuando, conforme a las exigencias sirve para asegurar, por parte de un proveedor, varias fases que pueden comprender el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posventa”.

Las normas ISO 9000 no tienen un carácter reglamentario. Dependen de una serie de pasos voluntarios dejados a la iniciativa del director de la empresa.

Las exigencias de la norma de clasifican en veinte rúbricas. La consideración de las rúbricas y de las exigencias contenidas en el interior de éstas dependen de la norma de aseguramiento de calidad seleccionada: La búsqueda de la conformidad de la ISO 9001 implica responder al conjunto de las exigencias: éstas son menos numerosas o atenuadas si se dirigen hacia la ISO 9002 y después a la ISO 9003.

Las autoridades usan generalmente una guía-cuestionario elaborada según el mismo esquema.



## **Selección de un modelo**

La selección del modelo depende de la actividad de la empresa.

Algunas actividades pueden satisfacerse con el modelo ISO 9003 (control y pruebas sobre el producto terminado) para darle confianza a los clientes. La conformidad se mide por las dimensiones comprendidas dentro de la tolerancia.

Ya que algunos aspectos de la calidad no pueden verificarse con controles o pruebas al producto terminado. Se tiene que recurrir al modelo ISO 9002 para dar confianza al cliente es necesario que se tomen las observaciones o registros durante la fabricación por medio de un monitoreo continuo de las operaciones, conforme a los procedimientos e instrucciones especificadas.

Si la actividad comprende una fase del diseño y desarrollo, el modelo ISO9001 se impone, puesto que no puede esperar a la salida del primer producto para apreciar la conformidad a la especificación. Hay que dar prueba del buen funcionamiento del proceso desde el diseño para asegurar la confianza.

## **Recolectar y escribir las prácticas existentes**

En muchas empresas, la formalización escrita se desarrolla muy poco, las reglas e instrucciones se transmiten oralmente de una forma más o menos precisa. El personal tiene buena voluntad, trabaja lo mejor posible en función de lo que ya sabe y de lo que piensa que está bien. Existe un ambiente más o menos importante que todos los niveles aprovechan para tomar las iniciativas de funcionamiento, de cambio o de mejoramiento, percibidas como benéficas al nivel donde éstas se tomaron. Pero no están integradas dentro del conjunto de procedimientos, éstas son en realidad generadoras de problemas.

Los modelos de aseguramiento de calidad ISO 9000 exigen que el conjunto de la organización, funcionamiento, y de las definiciones se formalicen por escrito.



Esto implica describir:

En un manual –el manual de calidad- la organización, el organigrama, las misiones y el principio del funcionamiento de la empresa y de cada actividad.

En los procedimientos, en las ejecuciones de las actividades precisando las tareas y las responsabilidades de los que intervienen ( quién hace qué, cómo y por qué).

En las escalas e instrucciones, las listas de oficios y de capacitados o conocimientos de la empresa.

Esta formalización se efectúa, en una primera etapa, por la recolección y la formalización escrita de lo que cada quien efectúa por tradición o instrucciones orales.

### **¿Cómo obtener las normas ISO 9000?**

Todas las normas están disponibles en las oficinas generales de la ISO, así como en las organizaciones de normatividad en muchos países, los cuales actúan como agentes de ventas de la ISO.

### **Estatuto internacional de las normas ISO 9000**

Las empresas de todo el mundo están registrando sus sistemas de administración de calidad directamente con las normas ISO 9000. Muchos países también han adoptado la serie, convirtiéndola en normas nacionales y dándole un registro:

Estados Unidos – serie ANSI/SSQC Q90 a Q94

Gran Bretaña – serie BS 5750

Comunidad Europea – serie en 29000

Australia – serie AS 3900 a 3904

Nueva Zelanda – serie NZS 9000 a 9004

México – serie NOM-CC-1 a 6



Canadá – serie CSA Q9000

## Secciones de la norma ISO 9000

### LAS VEINTE SECCIONES DE LA NORMA ISO 9000

Responsabilidad administrativa	Inspección, equipo de medición y prueba
Sistema de calidad	Estatus de inspección y prueba
Revisión de contrato	Control de producto con conformidad
Control de diseño	Acción correctiva
Control de documentos	Manejo, almacenamiento, empaclado y entrega
Compras	Registros de calidad
Producto suministrado por el proveedor	Auditorías de calidad interna
Identificación del producto y rastreabilidad	Capacitación
Control del proceso	Servicio
Inspección y prueba	Técnicas estadísticas



## **RESPONSABILIDAD GERENCIAL**

Iniciar este capítulo con la política de calidad que explique el compromiso gerencial

Incluir cuadros organizacionales con títulos que muestren responsabilidades funcionales

Identificar por nombre a quienes tienen responsabilidad y autoridad para:

Determinar los requerimientos del cliente

Diseñar productos y procesos

Identificar artículos de compra y obtener proveedores

Establecer y mantener control de procesos

Administrar actividades de inspección y prueba

## **SISTEMA DE CALIDAD**

Este capítulo describe la razón por la cual se tiene un sistema de calidad. Se concentra en el cliente y en la necesidad de estabilidad y uniformidad.

Describe como pueden elaborarse planes de calidad al primer contacto con el cliente y actualizarlos a medida que avanza el proyecto. También hace referencia a los procedimientos detallados que describen estas acciones.

El propósito principal de esta sección es demostrar como la calidad esta integrada con otras características, tales como costos y entrega en las áreas siguientes:

Definición de los requerimientos del cliente en el diseño de productos y procesos

Desarrollo de normas y procedimientos de inspección y prueba

Control de proceso, registros de calidad y control de documentos



## **REVISIÓN DE CONTRATO**

En este punto se describe el proceso a usar para revisar los requerimientos del cliente, además es en donde se incluyen todas las etapas del proceso.

Se muestra una lista con los artículos que se quieren incluir en estas revisiones

Se recomienda utilizar una lista de verificación, en la que se incluyan los artículos tales como los requerimientos para el rendimiento, seguridad, confiabilidad, entrega, costo, distribución y cualquier otra área apropiada para su producto o servicio.

Indicar quién debe realizar estas revisiones, su nivel de experiencia y su puesto en la compañía.

Describir los registros que se mantienen sobre estas revisiones, tales como actas de reuniones y el lugar donde se mantienen dichos registros.

## **CONTROL DE DISEÑO**

Se describe como obtiene información el equipo de diseño acerca de los requerimientos de los clientes.

Un resumen sobre el proceso del área de mercadotecnia describe todas las características sobre el producto.

Se describe el proceso de diseño, incluyendo las pruebas de submontaje y prototipo que se practica, para probar que el diseño cumplirá con los requerimientos.

Realizar una lista de los documentos de producción, tales como dibujos, especificaciones, lista de materiales y requerimientos del proceso que el área de diseño envía a producción.



## **CONTROL DE DOCUMENTOS**

Describir los tipos de documentos en el sistema de control tales como políticas, planes, especificaciones y procedimientos.

Se deben guardar en un lugar central y seguro los documentos originales, bajo el control de una autoridad con un sistema para hacer circular copias de los documentos aprobados en lugares definidos.

El sistema debe garantizar que solo una autoridad definida hará cambios a éstos documentos empleando un procedimiento aprobado.

## **COMPRAS**

Describir el proceso para evaluación y control de proveedores

Utilizar el enfoque del equipo para la evaluación del proveedor incluyendo en todas las revisiones los aspectos de compras, calidad, ingeniería y producción

Elaborar una lista de los datos proporcionados a un proveedor con un pedido

Se recomienda utilizar una lista de verificación para mostrar como comunicar todos los requerimientos al proveedor.

Describir las normas para tratar con los proveedores, tales como código ético, indique quien es el responsable de hacer respetar estas normas.

## **PRODUCTO PROPORCIONADO POR EL PROVEEDOR**

El cliente puede proporcionar las piezas, materiales o equipo que será empleado para la producción de un artículo terminado para ese cliente.

Su procedimiento de control debe mantener un registro de dichos artículos y verificar que solo se usen para el cliente que los proporciona.



Llevar un registro del equipo en los que se indiquen los artículos que se reciben, su ubicación actual, así como para respaldar su devolución al cliente.

El sistema debe proporcionar un marcaje adecuado de todos los artículos para comprobar su propiedad.

También tiene la obligación de realizar el mantenimiento y la calibración del equipo bajo su posesión.

## **IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y POSIBILIDADES DE RASTREARLO**

En esta sección del manual, se describen los métodos para identificar el material cuando se recibe de un proveedor, después de que se revisa, cuando se encuentra en el almacén y durante el proceso de producción.

Utilizar métodos apropiados para su producto.

Un solo producto puede necesitar identificación única para el siguiente nivel de montaje más alto.

Los productos más complejos pueden necesitar registros permanentes para usar en un rastreo.

Describir los registros que se tienen en la inspección de recepción, el almacén, y durante la producción.

Se muestran los datos que se registran tales como piezas, lote o número de serie, códigos de fecha, informes de pruebas y datos del proceso.

## **CONTROL DEL PROCESO**

Describir la planeación de la producción con un diagrama de flujo en el que se muestre el flujo del producto.



Usar listas de verificación para los recursos necesarios en cada proceso

Mostrar el uso en datos sobre la capacidad del proceso para garantizar que el producto cumplirá los requerimientos del cliente según lo definido por el grupo de diseño.

Mostrar como se identifican y controlan los procesos y materiales peligrosos, desde la compra y manejo hasta la disposición de los mismos.

## **INSPECCIÓN Y PRUEBAS**

Mostrar como se realizan las siguientes actividades:

Usar un diagrama de flujo para mostrar como se determinan los lugares de inspección y prueba, los criterios de aceptación, y quien prepara los procedimientos.

Describir la información que proporciona a los que realizan la inspección y pruebas.

Identificar los registros que se mantienen para verificar estas acciones, tales como registros de estación, reportes de inspección y hojas de recorrido.

## **EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBAS**

Describir el proceso para seleccionar el equipo de pruebas que tiene la capacidad de verificar los requerimientos establecidos. Este debe estar integrado con la actividad de diseño del producto y proceso.

Se debe describir el sistema que se tiene para calibrar cada artículo del equipo de aceptación con las normas de medición de una exactitud reconocida, con registros para mostrar la precisión y estabilidad del equipo.

El sistema también debe verificar que solo se use el equipo controlado para la aceptación. Esto requiere de procedimientos que exigen un equipo específico y registros de inspección que muestren el equipo empleado



## **ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA**

Describir el proceso que se emplea para determinar si cada artículo, lote, o lote de material ha recibido todas las operaciones de verificación necesarias. El proceso típico aplica sellos de inspección en una hoja de recorrido o una tarjeta de dirección.

Describir las precauciones que se toman para evitar que el material se lleve al siguiente proceso antes de ser probado o inspeccionado.

Mostrar los registros y reportes de inspección, así como otros registros que se mantienen para verificar que se realizó la inspección. Si éstos datos se encuentran en una base de datos en una computadora, describir el respaldo y seguridad de los mismos.

## **CONTROL SOBRE LA INCONFORMIDAD HACIA UN PRODUCTO**

Mostrar como el proceso toma productos o materiales que no cumplen con los requerimientos e inmediatamente los aparta del flujo del proceso normal.

Describir los procedimientos para revisar ese material. Mencionar cuales disposiciones se permiten y quien esta autorizado para hacerlas.

Describir las formas estándar para respaldar con documentos la inconformidad de todas las acciones emprendidas.

## **ACCIÓN CORRECTIVA**

Tan pronto como se identifique un incumplimiento, el sistema debe proporcionar una notificación al fabricante del producto.

Se deberá elaborar una solicitud formal de acción correctiva

La acción correctiva puede incluir cambios en los materiales, métodos, maquinas o cualquier parte del sistema.

La respuesta a la solicitud de acción correctiva debe incluir las acciones emprendidas y medidas que demuestren que el cambio fue efectivo.



## **MANEJO DEL ALMACENAMIENTO, EMPACADO Y ENTREGA**

Frecuentemente se pasan por alto los procedimientos de manejo. Indicar por escrito como se asegura que el producto se mueve sin afectar la calidad del artículo terminado. Las condiciones de almacenamiento deben definirse para cada clase de producto. Debe preservarse la calidad producida hasta que se entregue el producto.

Describir los procedimientos de empacado que toman en cuenta las condiciones de transportación así como los requerimientos regulatorios.

La distribución y entrega debe garantizar que el cliente recibe un producto que cumple completamente con todas sus necesidades y expectativas.

## **REGISTROS DE CALIDAD**

La ISO define los registros de calidad como documentos que proporcionan evidencias objetivas del grado de cumplimiento de los requerimientos de calidad de un producto o de la eficacia de la operación del sistema de calidad.

Los registros de conformidad con el producto son registros de inspección y de prueba de todas las áreas, incluyendo pruebas de evaluación del área de ingeniería.

Los registros que muestran la eficacia del sistema de calidad incluyen reportes sobre la satisfacción del cliente y registros de auditoría interna.

## **AUDITORIAS DE CALIDAD INTERNA**

Las auditorías de calidad interna constituyen la base de los tres sistemas de auditoría principales que requiere la ISO.

Los tres niveles son auditorías internas, administrativas y externas.

Describir el sistema de auditorías que se usan para verificar que las actividades de calidad cumplen con los planes y determinan la eficacia del sistema de calidad



Mostrar los planes y procedimientos que especifican la forma en que se lleva a cabo la auditoria, así como la frecuencia con que cada área se audita. Describir los registros que se mantienen sobre cada auditoria.

## **CAPACITACIÓN**

Se debe describir el programa general de capacitación

Mostrar quien esta encargado de la evaluación de habilidades y de capacitación. Describir como se identifican las necesidades de capacitación mediante la medición y el análisis.

Mostrar como el programa de capacitación cumple estas necesidades y respalda los objetivos de calidad definidos

Describir los tipos de capacitación ofrecida internamente y respaldada externamente

Incluir la capacitación de habilidades y certificación, capacitación en conocimiento de calidad, capacitación técnica, capacitación en la administración y supervisión, así como la capacitación en análisis, medición y mejoramiento del proceso.

## **SERVICIO**

Describir cualquier actividad de servicio que se ofrece al cliente después de la entrega del producto. Este puede ser servicio de garantía o mantenimiento proporcionado bajo contrato.

Describir las normas y procedimientos para estas actividades de servicio en la misma manera en que describiría cualquier otro proceso.

Mostrar cuales son las acciones que se emprenden para determinar la satisfacción del cliente, y la forma en que esta información se retroalimenta al sistema y a los administradores del proceso.



## **TÉCNICAS DE ESTADÍSTICA**

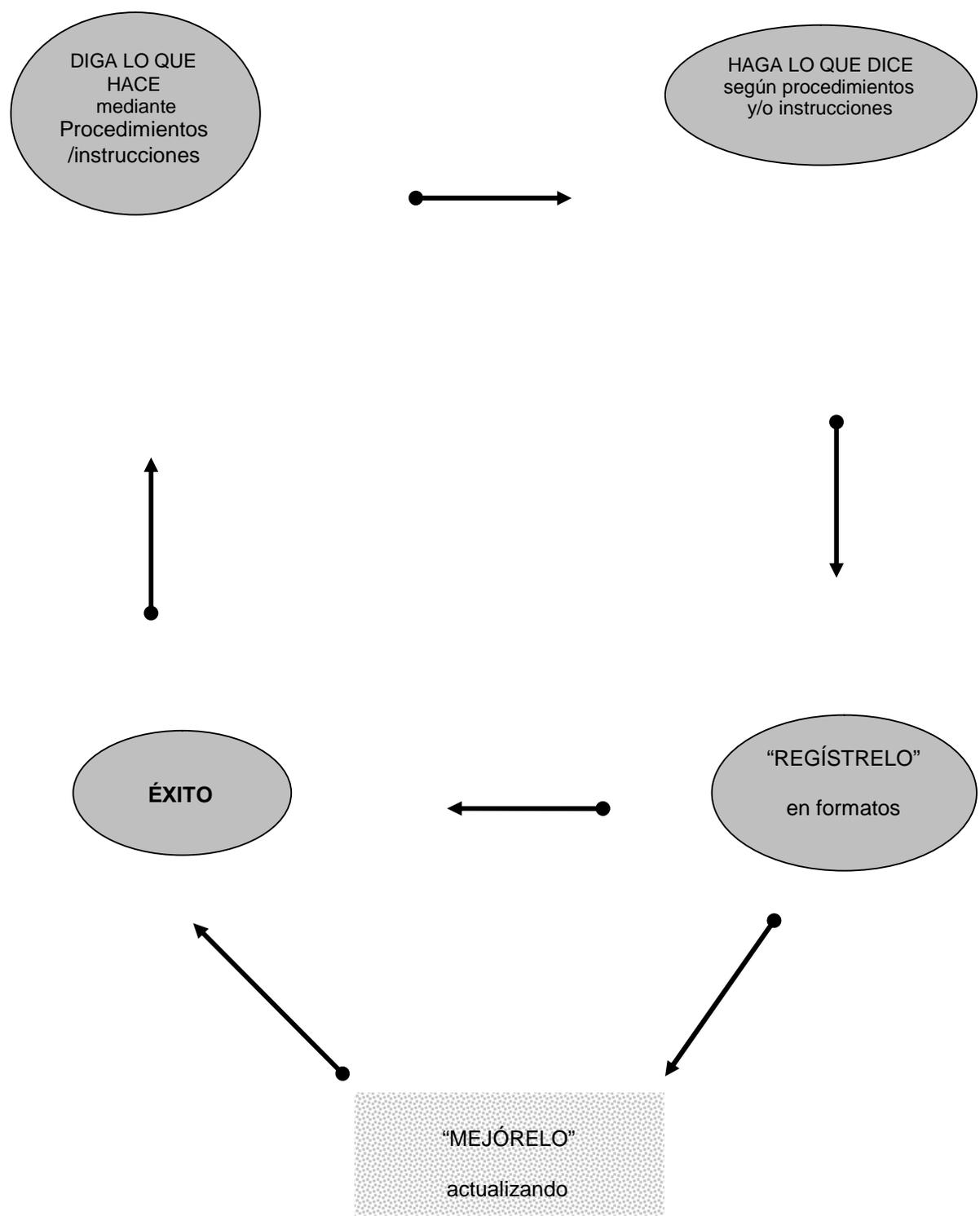
Mostrar como se establecen los procedimientos para identificar las técnicas estadísticas adecuadas cuando son apropiadas.

Las aplicaciones sugeridas incluyen análisis de mercado, diseño del producto, confiabilidad, control del proceso, niveles de calidad, planes de inspección, análisis de datos y análisis de defectos.

Algunas de las técnicas que se podrían usar son diseños de experimentos, análisis de variación, análisis de riesgos, muestreo estadístico y cuadros de control.



# LOS CUATRO PASOS DEL ÉXITO ISO 9000





## GENERALIDADES DE LA ISO

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO), es un organismo con sede en Ginebra, que nace luego de la segunda guerra mundial y constituido por más de 100 agrupaciones o países miembros. Su función principal es la de buscar la estandarización de normas de producto y seguridad para las empresas u organizaciones a niveles internacionales.

Las normas desarrolladas por ISO son voluntarias, comprendiendo que ISO es un organismo no gubernamental y no depende de ningún otro organismo internacional, por lo tanto, no tienen autoridad para imponer sus normas a ningún país.

En la década de los 90's, en consideración a la problemática ambiental, muchos países comienzan a implementar sus propias normas ambientales las que variaban mucho de un país a otro. De esta manera se hacia necesario tener un indicador universal que evaluara los esfuerzos de una organización por alcanzar una protección ambiental confiable y adecuada.

### ISO 9000

**Descripción:** La ISO 9001 tiene un fuerte énfasis en el control de calidad tradicional. Todas las operaciones que influyen en la calidad deberán estar bajo control y todos estos controles deberán ser visibles. La ISO 9000-3 es una guía de cómo interpretar e implementar la ISO 9001.

### Detalles ISO 9000

La Organización Internacional de Normalización (ISO) publicó en 1987 la serie de normas ISO 9000. Como un conjunto de cinco normas relacionadas con la aplicación de sistemas de aseguramiento de la calidad.



Las normas fueron escritas por el Comité Técnico 176 de ISO, cuya primera reunión se celebró en Ottawa, Canadá en 1980. Siete años después, se formuló la serie de documentos:

Normas con Certificación:

90001

90002

90003

Proveen del modelo para el aseguramiento de la calidad

Guías para la selección y aplicación de las normas certificadora:

9000-1

9000-2

9000-3

9000-4

Guías de gestión de la calidad

9004-1

9004-2

9004-3

9004-4

Actualmente, la familia ISO 9000 está compuesta por dieciocho normas y más de 90 países las han aceptado y traducido oficialmente.



## Norma ISO 9001 – Elementos de Calidad

El estándar ISO 9001:1994 define elementos de calidad que están presentes en un sistema ( no confundir con sistema en el estricto ámbito informático) estructurado en 20 elementos principales. La tabla nos muestra los elementos de calidad de la norma ISO 9001, con su respectiva relación con las cláusulas de la guía 9000-3. La norma ISO 9001 (2000) sustituirá las revisiones actuales de 1994 en ISO 9002 e ISO 9003, o sea, sólo existirá la ISO 9001(2000)

ISO 9001 Elementos	Descripción	ISO 9000-3 Cláusulas
4.1	Responsabilidad Gerencial	4.1
4.2	Sistema de Calidad	4.2, 5.5
4.3	Revisión del Contrato	5.2, 5.3
4.4	Control del Diseño	5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 6.1
4.5	Control de Documentos y Datos	6.1, 6.2
4.6	Compras	6.7
4.7	Control del Producto Suministrado por el Cliente	6.8
4.8	Identificación y Trazabilidad del Producto	6.1
4.9	Control de Proceso	5.6, 6.5, 6.6
4.10	Inspección y Ensayo	5.7, 5.8, 5.9
4.11	Control del Equipo de Inspección, Medición y Ensayo	5.7, 6.5, 6.6
4.12	Estado de Inspección y Ensayo	6.1
4.13	Control del Producto No-Conforme	5.6, 5.7, 5.9, 6.1
4.14	Acciones Correctivas y Preventivas	4.4
4.15	Manejo, Almacenamiento, Embalaje,	



	Preservación y Entrega	5.8, 5.9
4.16	Control de Registros de Calidad	6.3
4.17	Auditorías Internas de Calidad	4.3
4.18	Capacitación	6.9
4.19	Servicio Post-Venta	5.1
4.20	Técnicas Estadísticas	6.4

Las cláusulas ISO 9000-3 y su relación con los elementos de la ISO 9001:1994. Los elementos números que aparecen en los elementos y las cláusulas son referidas: primer número al párrafo correspondiente y el segundo número al elemento o cláusula.

### **Generalidades**

Cambios más relevantes respecto a la Norma de 1994:

La estructura de ISO 9001 revisada será más genérica que la estructura actual y adoptará el acercamiento de la gerencia a los procesos: además la nueva estructura será consistente con el ciclo de mejora del Plan-Do-Check-Act usado en los estándares de la ISO 14000 en sistemas de gerencia ambientales.

Las actividades de diseño no sólo se extiende al producto, sino también al servicio y al proceso.

Deben identificarse todos los procesos de la Empresa, incluidos los procesos de información.

La gestión de recursos los clasifica en: Recursos Humanos, de información y de infraestructuras.

En la planificación de la calidad, se hace un intento de orientación hacia una planificación avanzada de la calidad documental en formato que permita seguir la práctica operativa.



Se establece métodos de comunicación con el cliente y se incorpora la Evaluación de la Satisfacción del Cliente como dato significativo.

Se deberán demostrar conocimientos, destinar recursos e implementar actividades de Mejora Continua.

Se establecen los requisitos sobre el entorno del trabajo desde el punto de vista de los aspectos humanos y físicos cuando afectan la calidad, incluyendo calificación.

Se moderniza el léxico (se habla de empresa en lugar de “Suministrador”). Se habla de productos y servicios, es decir se orienta al sector servicios y no sólo a producción.

Los 20 elementos en la ISO 9001 actuales serán claramente identificables en la nueva estructura adoptada por la revisión del 2000, los títulos principales de las cláusulas serán:

Responsabilidad gerencial (política, objetivos, planes de calidad, sistemas de calidad, revisión por la gerencia).

Administración del recurso (recursos humanos, información, habilidades)

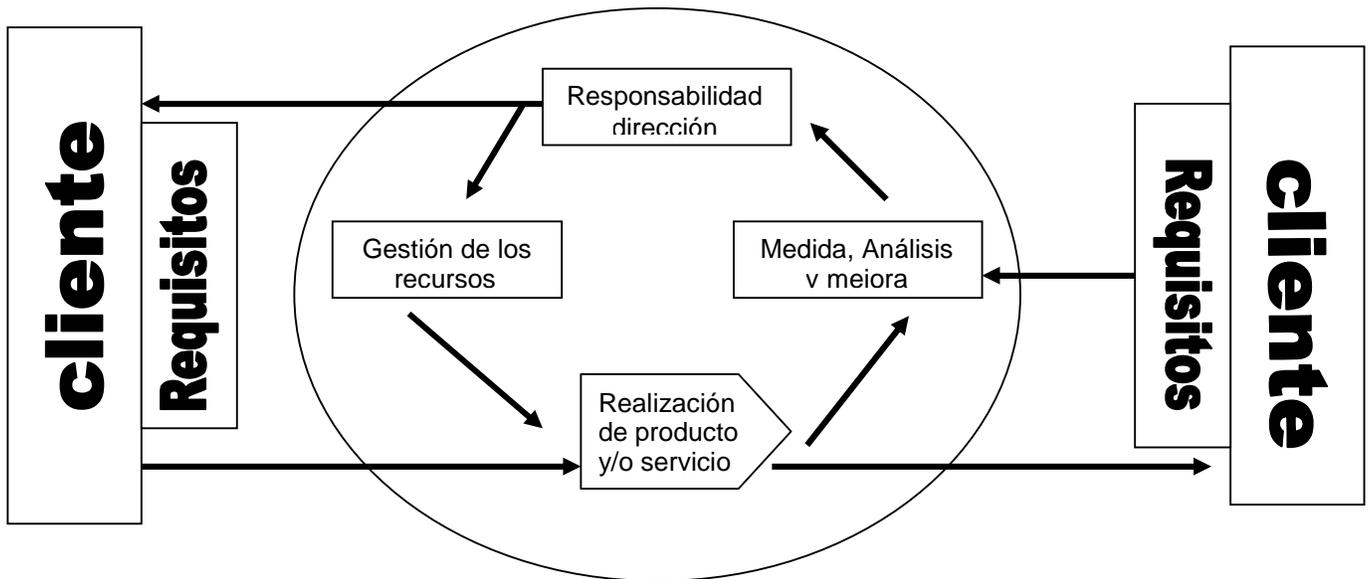
Gerencia de procesos (satisfacción del cliente, diseño, compras, producción)

Medición, análisis y mejoramiento (auditorias, control del proceso, mejoramiento continuo).

La ISO 9001 que presentada en el año 2000 no especifica requisitos en la disposición o la estructura de la documentación del sistema de calidad de una organización (ej. No impone ninguna regla ante la presentación de un manual de calidad); Esto permitirá que las organizaciones continúen documentando sus sistemas de calidad de una manera que refleje sus propias formas de negocios. La revisión de los estándares de la ISO 9000 no requerirá rescribir la documentación del sistema de calidad de la organización; sin embargo, es recomendable para efectos de cumplimiento con los estándares de la norma y de facilidad y de agilidad en dicho proceso, el uso de herramientas que faciliten el manejo de la documentación y de algunos procesos que afectan la calidad.



## Sistema de Gestión de Calidad Mejora Continua



ISO 9000:2000 y la mejora continua



La serie ISO 9000 son los estándares internacionales para sistemas de calidad. Estos se establecen a los proveedores y fabricantes los requerimientos de un sistema orientado a la calidad. No fijan requerimientos especiales adicionales sino que son estándares prácticos para sistemas de calidad que pueden ser utilizados por toda la industria.

Los principios de la ISO 9000 son aplicables a todas las empresas independientemente del número de empleados que posea. Estos principios identifican las disciplinas básicas y especifican los procedimientos y criterios para asegurar que los productos o servicios cumplen con los requerimientos de los clientes.

### **BENEFICIOS DE APLICAR LA ISO 9000**

Economía de producción porque los procedimientos están controlados desde el comienzo al fin.

Economía de recursos y tiempo empleado porque los sistemas se hacen más consistentes y eficientes.

Satisfacción del cliente porque consigue integrar la calidad en cada etapa.

Ahorro de dinero y reducción de pérdidas

Necesidad de replanteo en los diseños y procedimientos.

Mejoramiento de los productos o los procesos con relación a problemas de reclamo porque se obtiene un registro completo de cada etapa de la producción.

Calidad es un término que tiene muchos significados diferentes, pero las ISO 9000 la emplean en el sentido de aptitud y seguridad para el uso, si el servicio o el producto está diseñado y construido para lograr satisfacer las necesidades del cliente.

La serie ISO 9000 establece cómo se puede implantar, documentar y mantener un sistema efectivo de calidad que demuestre al cliente que la empresa está comprometida con la calidad y es capaz de satisfacer sus necesidades de calidad.



Es un estándar internacionalmente aceptado y es simplemente sentido común llevado al papel en forma organizada y es clasificada en secciones para permitir a los fabricantes implementarlo fácil y eficientemente.

ISO 9001 se refiere a las especificaciones para el diseño o desarrollo, producción, instalación y servicio cuando los requerimientos de los bienes o servicios están especificados por el cliente en términos de cómo deben comportarse los productos provistos por el fabricante.

ISO 9002 establece requerimientos cuando una firma está fabricando bienes u ofreciendo un servicio referido a una especificación publicada o a las especificaciones del cliente.

ISO 9003 especifica el sistema de calidad a ser utilizado en la inspección final y procedimientos de ensayo.

ISO 9004 es una guía sobre gestión total de la calidad y los elementos del sistema de calidad dentro de la serie ISO 9000.

Los proveedores pueden usar las ISO 9000 cuando implementen sus propios sistemas de calidad; los clientes pueden especificar que la calidad de los bienes y servicios que están adquiriendo debe ser controlada por un sistema de gestión que cumpla con las ISO 9000 y los compradores o terceras partes pueden usarlas como base para asegurar el sistema de gestión de la calidad de un proveedor, y por lo tanto su habilidad para producir bienes y servicios satisfactorios.

La política de una empresa y sus objetivos son pilares para lograr el éxito comercial y debe incluir la calidad y como todos los sistemas, las ISO 9000 requieren una buena organización para implementarla. Deben identificarse y asignarse responsabilidades a todo el personal que dirige y ejecuta los trabajos que afectan la calidad y asignar al personal entrenado para verificar que el trabajo se está desarrollando adecuadamente.



Es esencial la revisión del sistema de calidad, la cual debe incluir la evaluación de los resultados de auditorías internas de calidad. Es necesario establecer un cronograma de revisiones y ajustarlo de acuerdo a los resultados y a la experiencia. La revisión, debe entre otras cosas, revelar defectos e irregularidades, sugerir mejoras y verificar la efectividad de la dirección a todos los niveles y asegurar que objetivos y métodos de dirección están alcanzando los resultados esperados. Los beneficios de estas revisiones son reales y prácticos y tienen visible influencia sobre las utilidades y la satisfacción del cliente.

La naturaleza y el grado de organización, estructura, recursos, responsabilidades, procedimientos son decisiones gerenciales que afectan la calidad. Es importante que estén documentadas de manera que sean rápidamente comprendidas por el personal apropiado y que el sistema de calidad sea mantenido a nivel que provea un control consistente de la calidad.

El sistema de calidad debe ser planificado y desarrollado para tener en cuenta todas otras funciones, como la relación con el cliente, producción, compras, subcontrataciones, entrenamiento e instalación. La planificación de la calidad debe también identificar la necesidad de actualización de las técnicas de control de la calidad y asegurar que el equipo y el personal sean capaces de llevar a cabo los planes y proveer registros de calidad adecuados.

Es necesario un sistema coordinado que asegure que los documentos apropiados están disponibles en donde sean necesarios y que cualquier cambio esté autorizado por el autor del documento. El sistema debe incluir no sólo documentos que son esenciales para la planificación, diseño, manufactura e inspección del producto, sino también los procedimientos escritos que describen como deben controlarse las funciones, quién controla, qué debe ser controlado, donde y cuando.



Una rápida y efectiva acción correctiva es esencial para un sistema de calidad. Separar los productos defectuosos no es suficiente, las causas deben ser halladas e identificadas. Métodos de trabajo no correctos o fracaso en el cumplimiento de las instrucciones con causas frecuentes de los defectos. Malos diseños y especificaciones defectuosas constituyen otras causas. Cuando las fallas son halladas, el diseño insatisfactorio, las especificaciones y los métodos deben ser cambiados.

El alcance del control de la calidad se extiende a los servicios, las partes, los materiales y productos provistos por los subcontratistas.

El manejo y almacenamiento de los materiales, componentes y productos terminados son partes importantes del sistema de calidad. La forma como los productos son manejados y protegidos en el proceso debe estar regida por procedimientos e instrucciones escritas. Estas instrucciones deben asegurar que, a medida que se desplazan en la planta, los productos especiales no se mezclan con productos similares de calidad diferente o no conocida, que no haya contaminación, que las partes delicadas sean protegidas y que los productos no obvien ninguna operación o inspección, etc.

La identificación adecuada del producto, particularmente cuando es necesario rastrearlo hasta su origen, es fundamental para la protección y preservación de la calidad del producto.

Los registros son la evidencia objetiva de que se están alcanzando los requerimientos de calidad de los clientes y deben comprender datos tales como informes de auditoría del sistema de aseguramiento de la calidad, resultados de las inspecciones y ensayos, calibración de los equipos de medición y ensayos, aprobación, ajuste de los términos comerciales y acciones correctivas. La facilidad de acceso a esta información es vital, por lo que requiere un sistema de archivo y recuperación eficiente.



El funcionamiento global del sistema es monitoreado por la dirección a través de los informes de los resultados de las auditorías internas de calidad. Estas auditorías deben cumplirse de acuerdo con un procedimiento documentado para verificar si las actividades de calidad se están llevando a cabo según lo proyectado. Las auditorías descubren puntos potenciales de peligro, eliminar las pérdidas y comprueban que las acciones correctivas realizadas por el personal responsable para esas actividades son efectivas.

Es necesario que el personal este entrenado adecuadamente como lo requiera la dirección y el sistema de calidad. En este punto deben diferenciarse las actividades que requieren y aptitudes adquiridas y proveer el entrenamiento necesario. Debe mantener registros de los entrenamientos y sus resultados y la competencia debe ser demostrada mediante examen o certificación ya sea interna o realizada por una entidad externa reconocida.

## **UNIDAD VI**

### **LA NORMA ISO 14000**

#### **INTRODUCCIÓN**

Lo más relevante del planeta es sin duda la naturaleza por sobre la misma obra del hombre y, bien quizás, conjeturar que la tierra es un lugar frágil y pequeño con relación a los demás astros del universo, también podríamos decir que se trata de un espacio finito, que, como tal tiene límites. Si bien es cierto la acción del hombre en un principio se basó en la idea de un mundo infinito y desconocido en el que debió luchar contra las fuerzas de la naturaleza para conseguir su sustento, hoy en día, la cuestión ya no es así, el hombre ha vencido muchas de las barreras que en un principio lo subyugaban, ya no existe lugar en la tierra por descubrir.



Finalmente, este Seminario de título: “ISO 14000, Gestión para la empresa del 2000” es sumamente atinado y atingente con nuestra carrera, puesto que desde la perspectiva de un licenciado en el área de la administración, mostrará cómo, por una parte, se abre el horizonte de posibilidades de desarrollo profesional, puesto que si bien es cierto, este tema no esta incorporado en la malla curricular de nuestra escuela, si lo están incorporando en su gestión muchas empresas nacionales lo que representa una ventaja comparativa en relación con otros egresados de carreras afines. Y, por otra parte, la serie de normas ISO 14000, nos ayudarán a incorporar la temática medio ambiental en el seno de la empresa con lo cual podremos conjugar lo estudiado e la carrera con los requerimientos internacionales de estándares medioambientales de la gestión del empresario moderno que quiera ser líder en el siglo 2000.

## **DESARROLLO HISTÓRICO DEL TEMA MEDIO AMBIENTAL**

En los últimos 30 años, la protección de la salud de los humanos y la responsabilidad ambiental han sido preocupaciones prioritarias para las naciones industrializadas en el mundo. Es así, como la puesta en marcha de acciones que protejan el medio ambiente, lejos está de ser una utopía o un ideal refrendado en el lema de un movimiento verde, como muchos lo creen. De esta forma, en tiempos pretéritos, ya se conjugaban las primeras acciones en el ámbito de las Naciones Unida, Empresarios, Gobiernos, Científicos, etc., en torno al medio ambiental.

En el plano empresarial y económico, no menores han sido los esfuerzos desarrollados en estos últimos treinta años, es así, que se tiene un sinnúmero de conferencias en torno al tema ambiental como lo son:

Conferencia Mundial sobre el Manejo del Medio Ambiente, París, 1984, 1989.

Declaración Ministerial de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (Bergen 1990)



En este contexto, podemos citar en torno a los esfuerzos gubernamentales, en 1972, la primera conferencia de las Naciones Unidas (ONU) sobre el Medio Ambiente Humano celebrada en Estocolmo, Suecia. Esta conferencia fue la primera iniciativa hacia el control ambiental global y en ella se establecieron una serie de principios guía para inspirar y guiar a los pueblos del mundo en la conservación y fortalecimiento del entorno humano.

Finalmente, la más importante conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, por el número de países participantes, es la realizada en 1992, en Río de Janeiro, Brasil (“Cumbre para la Tierra”). El concepto central de esta conferencia fue el “Desarrollo Sustentable”, o sea crecimiento económico, equidad social y preocupación por el medio ambiente.

El tema MEDIO AMBIENTAL ha sido una constante preocupación y en la historia de la humanidad no han sido pocas las personas que en sus distintos discursos lo hayan planteado como una inquietud, es así como el tema ha sido tocado por filósofos, economistas y pensadoras de todas las tendencias y estilos. Sin embargo, el tema logra tomar importancia tan sólo en los últimos treinta años en que ha logrado posicionarse en el interés de los gobiernos, organizaciones no gubernamentales, empresariado y en general, de toda la sociedad.

Lo que ha generado este inusitado interés en el tema ha sido sin duda la creciente degradación, pérdida y contaminación de la fuente de recursos naturales. Se ha entendido de alguna manera que, el progreso y crecimiento de las naciones no ha sido gratis y que a estas alturas de nuestra propia vida, entendido esto como sustentabilidad, la que se encuentra amenazada. Las lluvias ácidas están destruyendo lentamente los bosques, los lagos, etc.; La temperatura ha venido aumentando, está disminuyendo la diversidad biológica y acelerando la desertificación del planeta. O sea hemos llegado a un punto en que surge la disyuntiva entre el crecimiento económico a costa del entorno



ambiental. De aquí que se plantee la necesidad de generar los medios necesarios para restablecer el equilibrio entre el hombre y su medio, y establecer una sana relación entre el progreso económico, naturaleza y equidad social, lo que se denomina **DESARROLLO SUSTENTABLE**.

En la anteriormente mencionada “Cumbre para la Tierra” es donde el término **DESARROLLO SUSTENTABLE** cobra mayor difusión (por la cantidad de los países participantes) y significado, definiéndose como: “Un desarrollo que responda a las necesidades del presente al ritmo de la renovación de los recursos (Naturales), es decir, que no comprometa al de las generaciones futuras”.

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) fue invitada a participar a la Cumbre para la Tierra, organizada por la Conferencia sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo en junio de 1992 en Río de Janeiro –Brasil-. Ante tal acontecimiento, ISO se compromete a crear normas ambientales internacionales, después denominadas, ISO 14.000.

### **ISO 14.001**

El documento ISO 14.001 llamado A Sistemas de Administración Ambiental – Especificación con Guía para su uso A es el de mayor importancia en la serie ISO 14.00, dado que esta norma establece los elementos del SGA (Sistema de Gestión Ambiental) exigido para que las organizaciones cumplan a fin de lograr su registro o certificación después de pasar una auditoría de un tercero independiente debidamente registrado. En otras palabras, si una organización desea certificar o registrarse bajo la norma ISO 14.000, es indispensable que de cumplimiento a lo estipulado en ISO 14.001.



### **Los elementos del Sistema de Control los describe la norma como:**

Compromiso de la Dirección y la Política Ambiental.

Metas y Objetivos Ambientales.

Programa de Control Ambiental, integrado por los procesos, prácticas, procedimientos y líneas de responsabilidad.

Auditoria y Acción correctiva, cuya función radica en la entrega de información periódica que permita la realización de revisiones administrativas y asegurar que el SGA funciona correctamente.

Revisión Administrativa, que es la función ejecutada por la gerencia con el objeto de determinar la efectividad del SGA.

Mejoría Constante, esta etapa permite asegurar que la organización cumple sus obligaciones ambientales y protege el medio ambiente.

Por lo tanto podemos concluir que las ISO 14.001 tienen aplicación en cualquier tipo de organización, independiente de su tamaño, rubor y ubicación geográfica.

## **UNIDAD VII**

### **LA NORMA ISO 9000:2000**

#### **La norma ISO 9000:2000**

Bajo el esquema de la ISO 9001/ISO9000: 2000 se requerirá de los certificadores que tomen atención especial al definir el alcance de certificación. Aunque es responsabilidad de la organización demostrar conformidad con la normatividad (que, cual, donde), los auditores (de tercera parte) necesitarán buena justificación sino concurren con la empresa, en una incidencia de no-conformidad. ¿Por qué? ISO 9001:2000 es una normativa de generalidades (con alcance mayor que la versión 1994), tanto así que se refiere a la misma como una filosofía (más que normativa. Esta situación presenta retos



al propiciar un marco documental más ágil (en comparación con la versión 1994) en una era de proliferación de avances tecnológicos, más aún significativamente con cláusulas en ambiente de trabajo, capacitación, competencia, efectividad, “benchmarking”...

### **Situación ISO 9001:2000**

El enfoque de la 2000 continua hacia el cliente (igual a v, 1994), y el esquema ISO 9001:200 fluye como sigue; Requisitos del Sistema (cláusulas 4), Responsabilidad, Autoridad y Comunicación (cláusulas 5), Administración de los Recursos (cláusula 6), Realización del Producto (cláusula 7) y agilizada por la cláusula 8 (Medición, Análisis y Mejora)... Esta estructura responde a la clásica dinámica de Planear-Hacer-Ver y Acturar.

...entre los ajustes de avance/transición ISO 9001:2000 se requerirá, entre otros:

Alcance que integra los procesos y actividades de la organización, (contemplando la “totalidad” de procesos), que asiste, si la organización opta, realmente lo conoce y utiliza, llegar al “umbral” de.

Definir un esquema para medir el nivel satisfacción de clientes y actuar (Ver cláusula 8.2.1.1.).

Atender los aspectos legales, inclusivos a responsabilidad social, desde la fase de diseño y desarrollo.

Desarrollar un esquema de mejora. Esta cláusula 8.4.3 (Proceso de Mejora) responde a que ISO 14001, QS-9000 y VDA 6 ya lo requieren.. [Tocando sobre el tema ISO 9000/QS-9000/VDA6, hay un esquema que unifica las Normas VDA6.1 y QS-9000, la misma se designa. Hemos proporcionado más datos y una página a dicho esquema.

Atender cláusulas de capacitación, conciencia y efectividad para demostrar competencia.

Los requerimientos de documentar varían al grado que en importancia precede capacitación, conciencia y competencia. Por ende e implícitamente la versión 2000



requiere documentación en algunos 6 de sus cláusulas. Implica que el mínimo a documentar será menor a 20% de los requerimientos en cláusulas. Esto implica que la organización demostrará la efectividad del sistema mayormente en documentos, registros, planillas, y diálogos en busca de concordia en sus prácticas y métodos.

El lenguaje se afina en la versión ISO 9001:200. Algunos términos propician confusión a neófitos en el ámbito de las ISO 9000, el lenguaje se ajusta para indicar que el comprador es cliente, el proveedor es organización y el que provee es proveedor y/o contratista. Además el término "sistema de aseguramiento de la calidad" se convierte en "sistema de gerencia de calidad", "producto" se sustituye por producto y/o servicio, y "la gerencia con responsabilidad ejecutiva" por "la alta gerencia", en idioma Español-Castellano se conoce por Dirección (o Presidencia).

## **UNIDAD VIII**

### **Sistemas de Gestión de la calidad – Requisitos.**

#### **Objetivo y campo de aplicación**

#### **Generalidades**

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad, aplicables cuando una organización necesita:

demostrar su capacidad para suministrar de forma consistente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios aplicables y;  
conseguir la satisfacción del cliente a través de la efectiva aplicación del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua y la prevención de no conformidades.



NOTA: el seguimiento de la satisfacción del cliente, según se establece en b), requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha satisfecho o no los requisitos del cliente.

Los requisitos especificados en esta norma internacional son genéricos y aplicables a todas las organizaciones, con independencia del tipo, tamaño y los productos suministrados.

Se pretende que todos los requisitos de esta norma internacional sean aplicados. Sin embargo en situaciones particulares, podrían excluirse ciertos requisitos (véase Unidad V apartado 1.2).

### **Exclusiones permitidas.**

La organización puede excluir únicamente los requisitos del sistema de gestión de la calidad que no afecten a la capacidad de la organización ni absuelvan de su responsabilidad, para suministrar productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables. Estas exclusiones se limitan a aquellos requisitos de la sección 5.5.5 y podrían deberse a:

- la naturaleza de los productos de la organización;
- los requisitos del cliente;
- los requisitos reglamentarios aplicables.

Cuando se excedan las exclusiones permitidas, no debería pretenderse la conformidad con esta norma internacional. Esto incluye situaciones donde el cumplimiento de los requisitos reglamentarios permite exclusiones que exceden de aquellas permitidas por esta norma internacional.



### **Normas para consulta.**

La norma internacional citada abajo, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta norma internacional. Como la norma de referencia está fechada, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada norma internacional no son aplicables, no obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que estudien la posibilidad de aplicar la edición más reciente de la norma citada abajo. Los miembros de IEC e ISO mantienen el registro de las normas internacionales en vigor en cada momento.

### **Términos y definiciones**

Para el propósito de esta norma internacional, son aplicables, aparte de los términos y definiciones dados en la norma ISO 9000: 2000, los siguientes:

NOTA: La terminología de la cadena de suministro utilizada en esta edición de la norma internacional es la indicada a continuación:

Proveedor → Organización → Cliente

El término “Organización” sustituye al término “proveedor” que se utilizó previamente para referirse a la unidad a la cual era de aplicación esta norma internacional. El término “proveedor” se utiliza actualmente en lugar del término “subcontratista”. Los cambios se han introducido para reflejar el vocabulario utilizado por las organizaciones.



Producto: resultado de un proceso

NOTA 1: Se han acordado cuatro categorías genéricas de productos:

Hardware

Software

Servicios

Materiales procesados

La mayoría de los productos son combinaciones de alguna de las cuatro categorías genéricas de producto.

Si el producto combinado es denominado hardware, material procesado, software o servicio depende del elemento dominante.

NOTA 2: Adaptado a la norma ISO 9000:2000

## **Sistemas de gestión de la calidad**

Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implantar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

Para implantar el sistema de gestión de la calidad la organización debe:

Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.



Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.

Determinar los métodos y criterios requeridos para asegurar el funcionamiento efectivo y el control de los procesos.

Asegurar la disponibilidad de la información necesaria para apoyar el funcionamiento y el seguimiento de los procesos.

Medir, realizar el seguimiento y analizar estos procesos, e implantar las acciones necesarias para lograr los resultados planificados y la mejora continua.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

### **Requisitos generales de documentación**

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

los procedimientos documentados requeridos de esta norma internacional

los documentos requeridos por la organización para asegurar el funcionamiento efectivo y el control de sus procesos:

NOTA 1: Dónde aparezca el término “procedimiento documentado” dentro de esta norma internacional, se requiere que el procedimiento sea establecido, implantado y mantenido.

La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad debe depender de:

el tamaño y tipo de organización

la complejidad e interacción de los procesos;

la competencia del personal.



NOTA 2: Los procedimientos documentados y los documentos pueden estar en cualquier formato o tipo de medio.

Responsabilidad de la dirección

### **Compromiso de la dirección**

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso para el desarrollo y mejora del sistema de gestión de la calidad por medio de:

Comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios;

Establecer la política de la calidad y los objetivos de la calidad;

Llevar a cabo las revisiones por la dirección;

Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios.

### **Enfoque al cliente**

La alta dirección debe asegurar que las necesidades y las expectativas del cliente se determinan, convierten en requisitos y se cumplen con el propósito de lograr la satisfacción del cliente.

NOTA: Al determinar las necesidades y expectativas del cliente, es importante considerar las obligaciones referidas al producto, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios (véase Unidad V sección 6.3.1).



## **Política de calidad**

La alta dirección debe asegurar que la política de calidad:

Es adecuada al propósito de la organización;

Incluye el compromiso de satisfacer los requisitos y la mejora continua;

Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad;

Es comunicada y entendida por los niveles apropiados de la organización;

Es revisada para conseguir una continua adecuación.

La política de la calidad debe controlarse (véase Unidad II sección 2.10.3.9).

## **Planificación**

### **Objetivos de la calidad**

La alta dirección debe asegurar que los objetivos de la calidad son establecidos para las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y consistentes con la política de la calidad, incluyendo el compromiso de mejora continua. Los objetivos de la calidad deben incluir aquellos necesarios para satisfacer los requisitos para el producto (véase Unidad IV sección 4.2.1.5).



## **Planificación de la calidad**

La alta dirección debe asegurar que los recursos necesarios para alcanzar los objetivos de la calidad son identificados y planificados. Los resultados de la planificación deben documentarse.

### **La planificación debe incluir:**

los procesos del sistema de gestión de la calidad, considerando las exclusiones permitidas (véase Unidad I sección 1.2.);

los recursos necesarios;

la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

La planificación debe asegurar que los cambios se realizan de una forma controlada y que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantienen durante estos cambios.

## **Administración**

### **Generalidades**

Los apartados siguientes describen la administración del sistema de gestión de la calidad.

### **Responsabilidad y autoridad**

Las funciones y sus interrelaciones dentro de la organización, incluyendo las responsabilidades y autoridades, deben definirse y comunicarse con objeto de facilitar una gestión de calidad efectiva.



## **Representante de la dirección**

La alta dirección debe designar un(os) miembro(s) de la dirección quién(es), con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

asegurar que los procesos del sistema de gestión de la calidad son establecidos y mantenidos;

informar a la alta dirección del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, incluyendo las necesidades para la mejora;

promover la toma de conciencia de los requisitos de los clientes en todos los niveles de la organización.

NOTA: La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

## **Comunicación interna**

La organización debe asegurar la comunicación entre los diferentes niveles y funciones referentes a los procesos del sistema de gestión de la calidad y su efectividad.

## **Manual de calidad**

Debe establecerse y mantener un manual de la calidad que incluya lo siguiente:

El campo de aplicación del sistema de gestión de la calidad, incluyendo detalles de, y justificación para cualquier exclusión (véase Unidad I sección 1.2.),

Los procedimientos documentados o referencia de ellos,

Una descripción de la secuencia e interacción de los procedimientos incluidos en el sistema de gestión de la calidad.



El manual de calidad debe estar controlado (véase Unidad II sección 2.10.3.9).

NOTA: El manual de la calidad puede ser parte de la documentación general de la organización.

### **Control de los documentos**

Deben controlarse los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad. Debe establecerse un procedimiento documentado para:

- aprobar los documentos para verificar su adecuación antes de su edición;
- revisar, actualizar cuando es necesario y aprobar nuevamente los documentos;
- identificar la revisión en vigor de los documentos;
- asegurar que las versiones apropiadas de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de utilización;
- asegurar que los documentos permanecen legibles, claramente identificables y accesibles;
- asegurar que los documentos de origen externo están identificados y su distribución está controlada;
- prevenir el uso involuntario de los documentos obsoletos y para aplicarles una identificación adecuada si se conservan con cualquier propósito.

Los documentos definidos como registros de la calidad deben controlarse (véase Unidad IV sección 1.5).

### **Control de los registros de la calidad**

Deben controlarse los registros requeridos por los sistemas de gestión de la calidad. Tales registros deben mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con



los requisitos y del funcionamiento efectivo del sistema de gestión de la calidad. Debe establecerse un procedimiento documentado para la identificación, almacenamiento, recuperación, protección, tiempo de conservación y disposición de los registros de calidad.

## **Revisión por la dirección**

### **Generalidades**

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad, para asegurar su continua consistencia, adecuación y efectividad. La revisión debe evaluar la necesidad de realizar cambios en el sistema de gestión de la calidad en la organización, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

### **Entrada para la revisión**

Las entradas para la revisión e la dirección deben incluir el funcionamiento actual y las oportunidades de mejora asociadas a:

- resultados de auditorias;
- retroalimentación de los clientes;
- funcionamiento de los procesos y conformidad del producto;
- situación de las acciones correctivas y preventivas;
- seguimiento de las acciones derivadas de las revisiones anteriores de la dirección;
- cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.

### **Resultados de la revisión**

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir acciones asociadas a:



mejora del sistema de gestión de la calidad y sus procesos;  
mejora del producto en relación con los requisitos del cliente;  
necesidades de recursos.

Los resultados de la revisión por la dirección deben registrarse (véase Unidad IV sección 1.5).

## **Gestión de los recursos**

### **Suministro de recursos**

La organización debe determinar y proporcionar en el momento adecuado, los recursos necesarios para:

implantar y mejorar los procesos del sistema de gestión de la calidad, y  
lograr la satisfacción del cliente.

Recursos humanos

Asignación de Personal

El personal que tenga responsabilidades definidas en el sistema de gestión de la calidad debe ser competente en base a la educación, formación, habilidades prácticas y experiencias aplicables.

### **Formación, sensibilización y competencia**

La organización debe:

determinar las necesidades de competencia para el personal que realiza actividades que afectan a la calidad;

proporcionar la formación para satisfacer dichas necesidades;

evaluar la efectividad de la formación proporcionada;



asegurar que sus empleados son conscientes de la relevancia e importancia de sus actividades y cómo contribuyen a la consecución de los objetivos de la calidad;  
mantener los registros apropiados de la educación, experiencia, formación y calificaciones (véase Unidad IV sección 1.5).

### **Infraestructura**

La organización debe identificar, proporcionar y mantener las instalaciones necesarias para lograr la conformidad del producto, incluyendo:

A) espacio de trabajo e instalaciones asociadas

Equipo de hardware y software;

Servicio de apoyo.

### **Ambiente de trabajo**

La organización debe identificar y gestionar los factores físicos y humanos del entorno de trabajo necesarios para lograr la conformidad del producto.

### **Realización del producto**

Planificación de los procesos de realización

La realización del producto es la secuencia de procesos y sub-procesos requeridos para la obtención del producto. La planificación de los procesos de realización debe ser consistente con los otros requisitos del sistema de gestión de la calidad de la organización y debe estar documentado en una forma adecuada de los métodos operativos de la organización.

En la planificación de los procesos para la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado lo siguiente:

los objetivos de la calidad para el producto, proyecto o contrato;



la necesidad de establecer procesos y documentación, y proporcionar los recursos y medios específicos para el producto;  
actividades de verificación y validación, y los criterios para la aceptación;  
los registros que sean necesarios para proporcionar confianza con la conformidad de los procesos de los productos resultantes.

NOTA. La documentación que describe cómo los procesos del sistema de gestión de la calidad se aplican para un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de calidad.

#### Procesos relacionados con los clientes

##### Identificación de los requisitos de los clientes

La organización debe determinar los requisitos de los clientes incluyendo:

los requisitos del producto especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para disponibilidad, entrega y apoyo;  
los requisitos del producto no especificados por el cliente pero necesarios para la utilización prevista o especificada  
las obligaciones asociadas al producto, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios;

#### **Revisión de los requisitos del producto**

Las organizaciones deben revisar los requisitos identificados por el cliente conjuntamente con los requisitos adicionales determinados por la organización.

Esta revisión debe realizarse antes de que se adquiriera un compromiso con el cliente para suministrar un producto (p.e. envío de una oferta, aceptación de un pedido o contrato), y debe asegurarse que:

los requisitos del producto están definidos



cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, los requisitos del cliente son confirmados antes de su aceptación;  
las diferencias existentes entre los requisitos del pedido o contrato y los expresados previamente (p.e. en una oferta o presupuesto), son resultas;  
Las organizaciones tienen la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Los resultados de la revisión y de las acciones de seguimiento posteriores deben registrarse (véase Unidad IV sección 1.5).

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurar que la documentación pertinente se modifica. La organización debe asegurarse de que el personal apropiado es consciente de los requisitos modificados.

### **Comunicación con los clientes**

La organización debe identificar e implantar disposiciones para la comunicación con los clientes, relativas a:

la información sobre el producto;  
el tratamiento de preguntas, contratos y pedidos, incluyendo las modificaciones;  
la retroalimentación del cliente, incluyendo sus reclamaciones.

Diseño y/o desarrollo

Planificación del diseño y/o desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y/o desarrollo del producto.

La planificación del diseño y/o desarrollo debe establecer:

las etapas de los procesos de diseño y/o desarrollo;  
las actividades de revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y/o desarrollo;  
las responsabilidades y autoridades para las actividades de diseño y/o desarrollo.



Deben gestionarse las interfaces entre los diferentes grupos implicados en el diseño y/o desarrollo para asegurar una comunicación eficaz y una claridad de responsabilidades. Los resultados de la planificación deben actualizarse, cuando sea apropiado, a medida que progresa el diseño y/o desarrollo.

Entradas al diseño y/o desarrollo

Deben definirse y documentarse las entradas relacionadas con los requisitos del producto. Estas deben incluir:

los requisitos funcionales y de rendimiento;

los requisitos legales y reglamentarios aplicables;

la información aplicable proveniente de diseños previos similares, y cualquier otro requisito esencial para el diseño y/o desarrollo.

Estas entradas deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos incompletos, ambiguos o conflictivos deben resolverse.

Salidas del diseño y/o desarrollo

Las salidas del proceso de diseño y/o desarrollo deben documentarse de manera que permita su verificación en relación a los requisitos de entrada del diseño y/o desarrollo.

**Las salidas de diseño y/o desarrollo deben:**

satisfacer los requisitos de entrada del diseño y/o desarrollo;

proporcionar la información apropiada para las operaciones de producción y de servicio (véase Unidad IV sección 2.2);

contener o referenciar los criterios de aceptación para el producto;

definir las características del producto que son esenciales para la utilización segura y apropiada.

Los documentos de las salidas del diseño y/o desarrollo deben aprobarse de su puesta en uso.



### **Revisión del diseño y/o desarrollo**

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y/o desarrollo para:

evaluar la capacidad para satisfacer los requisitos;

identificar problemas y proponer acciones de seguimiento.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones comprometidas con la (s) fase (s) del diseño y/o desarrollo que se está revisando. Los resultados de las revisiones y las subsiguientes acciones de seguimiento, deben registrarse (véase Unidad IV sección 1.5).

### **Verificación del diseño y/o desarrollo**

Se debe realizar la validación del diseño y/o desarrollo, para asegurar que las salidas satisfacen las entradas del diseño y/o desarrollo. Los resultados de la verificación y las subsiguientes acciones de seguimiento, deben registrarse (véase Unidad IV sección 1.5).

### **Validación del diseño y/o desarrollo**

Se debe realizar la validación del diseño y/o desarrollo para confirmar que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su uso previsto. Siempre que sea aplicable, la validación debe complementarse antes de la entrega o implantación del producto. Cuando no sea práctico llevar a cabo una validación completa antes de la entrega o implantación, debe llevarse a cabo una validación parcial en la extensión que sea aplicable.

Los resultados de la validación y las subsiguientes acciones de seguimiento deben registrarse (véase Unidad IV sección 1.5).



## **Control de cambios del diseño y/o desarrollo**

Los cambios de diseño y/o desarrollo deben identificarse, documentarse y controlarse. Esto incluye la evaluación del efecto de los cambios sobre las partes, componentes y los productos entregados. Los cambios deben verificarse y validarse, cuando sea apropiado, y aprobarse antes de su implantación.

Los resultados de la revisión de los cambios y las subsiguientes acciones de seguimiento, deben documentarse (véase Unidad IV sección 1.5).

NOTA. Véase la norma ISO 10007 para recomendaciones.

Compras

## **Control de compras**

Las organizaciones deben controlar sus procesos de compra para asegurar que el producto adquirido cumple los productos. El tipo y alcance del control debe depender del efecto sobre los procesos de realización posteriores y sus resultados.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Los criterios para la selección y evaluación periódica deben definirse. Los resultados de la evaluación y las subsiguientes acciones de seguimiento deben registrarse (véase Unidad IV sección 1.5).

## **Información de las compras**

Los documentos de compras deben contener información que describa el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:



requisitos para la aprobación o calificación de:

el producto  
los procedimientos  
los procesos  
los equipos, y  
el personal;

requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurar la adecuación de los requisitos especificados contenidos en los documentos de compra antes de su lanzamiento.

### **Verificación de los productos comprados**

La organización debe identificar e implementar las actividades necesarias para la verificación del producto comprado.

Cuando la organización o su cliente proponga llevar a cabo actividades de verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe especificar en la información de compra las disposiciones requeridas para la verificación y el método para la puesta en circulación del producto.

### **Operaciones de productos y de servicio**

#### **Control de las operaciones**

Las organizaciones deben controlar las operaciones de producción y de servicio, a través de:



la disponibilidad de información que especifique las características del producto;  
donde sea necesario, la disponibilidad de instrucciones de trabajo;  
la utilización y el mantenimiento del equipo apropiado para las operaciones de producción y de servicio;  
la disponibilidad y la utilización de equipos de medición y seguimiento;  
la implantación de actividades de seguimiento;  
la implantación de procesos definidos para la liberación, entrega y actividades aplicables posteriores a la entrega.

### **Identificación y trazabilidad**

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios apropiados, a través de las operaciones de producción y de servicio.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de medición y seguimiento.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto (véase Unidad IV sección 1.5).

### **Bienes del cliente**

La organización debe cuidar los bienes de los clientes mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la organización. La organización debe identificar, verificar, proteger y mantener los bienes del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien del cliente que se pierda, deteriore o que algún otro modo se estime que es inadecuado para saber si debe ser registrado y comunicado al cliente.

NOTA. Los bienes del cliente pueden incluir la propiedad intelectual (p.e: confidencial suministrada).



## **Conservación del producto**

La organización debe preservar la conformidad del producto con los requisitos del cliente durante el proceso interno y la entrega final al destino deseado. Esto debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.

Esto debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

## **Validación de los procesos**

La organización debe validar cualquier proceso de producción y de servicio en el cual la salida resultante no pueda ser verificada por medio de una medición posterior o seguimiento. Esto incluye cualquier proceso donde las deficiencias puedan ponerse de manifiesto solamente después de la utilización del producto o cuando el servicio entregado.

La validación debe demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer disposiciones para la validación que deben incluir, cuando sea aplicable:

la calificación de procesos;

la calificación de los equipos y el personal;

la utilización de procedimientos y metodologías definidas;

requisitos para los registros;

la revalidación.



## **Control de los equipos e medidas y seguimiento**

La organización debe identificar las medidas a realizar y los equipos de medición y seguimiento requeridos para asegurar la conformidad del producto con los requisitos especificados.

Los equipos de medida y seguimiento deben utilizarse y controlarse para asegurar que la capacidad de medida es consistente con los requisitos de medida.

Cuando sea aplicable, los equipos de medida y seguimiento deben:

calibrarse y ajustarse periódicamente o antes de su utilización, contra equipos trazables a patrones nacionales e internacionales; cuando no exista tales patrones debe registrarse la base utilizadas para la calibración;

salvaguardarse de ajuste que invalidarían la calibración;

protegerse de daños y deterioros durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento;

tener registrados los resultados de su calibración;

tener evaluada la validez de los resultados previos, cuando se encuentre que un equipo está fuera de calibración, y tener adoptadas acciones correctivas.

NOTA: Véase la norma ISO 10012 para recomendaciones.

El software utilizado para la medición y seguimiento de requisitos especificados debe ser validado antes de su utilización.



## **Medición, análisis y mejora**

### **Planificación**

La organización debe definir, planificar e implantar las actividades de medición y seguimiento necesarias para asegurar de conformidad y la consecución de la mejora. esto debe incluir la determinación de las necesidades para, y la utilización de, los métodos aplicables incluyendo las técnicas estadísticas.

### **Medición y seguimiento**

#### **Satisfacción del cliente**

La organización debe hacer un seguimiento de la información sobre la satisfacción y/o insatisfacción del cliente como una de las medidas de las prestaciones del sistema de gestión de la calidad. Deben establecerse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

#### **Auditoria interna**

La organización debe llevar a cabo de forma periódica auditorias internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;  
ha sido implantado y mantenido efectivamente.

La organización debe planificar el programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de las actividades y áreas a auditar, así como los resultados de auditorias previas. Se deben definir el alcance de la auditoria, su frecuencia y



metodología. Las auditorías deben ser realizadas por personal diferente de aquel que realiza la actividad a ser auditada.

Un procedimiento documentado debe contemplar las responsabilidades y requisitos para la realización de auditorías, asegurar su independencia, registrar los resultados e informar a la dirección.

La dirección debe adoptar las acciones correctivas oportunas sobre las deficiencias encontradas durante la auditoría.

Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de la implantación de las acciones correctivas, y el informe de los resultados de la verificación.

### **Medición y seguimiento de los procesos**

La organización debe aplicar métodos apropiados para la medida y el seguimiento de los procesos de realización necesarios para satisfacer los requisitos del cliente. Estos deben confirmar la capacidad continua de cada proceso para satisfacer su finalidad prevista.

### **Medición y seguimiento del producto**

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos para el producto. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto.

Debe documentarse la evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la autoridad responsable de la puesta en uso del producto (véase Unidad IV sección 1.5).

No se debe proceder a la puesta en uso del producto o la entrega del servicio hasta que se hayan completado satisfactoriamente todas las actividades especificadas, a menos que el cliente apruebe otra cosa.



## **Control de las no conformidades**

La organización debe asegurar que el producto no sea conforme con los requisitos, es identificado y controlado para prevenir la utilización o entrega no intencionada. Estas actividades deben estar definidas en un procedimiento documentado.

Los productos no conformes deben corregirse y someterse a una nueva verificación después de su corrección para demostrar su conformidad.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando se a comenzado su utilización, la organización debe adoptar las acciones apropiadas respecto de las consecuencias de la no conformidad.

Usualmente se requerirá que la rectificación propuesta del producto no conforme sea comunicada para concesión: al cliente, usuario final, entidad legal u otra entidad.

## **Análisis de datos**

La organización debe recopilar y analizar los datos apropiados para determinar la adecuación y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad y para identificar donde pueden realizarse mejoras. Esto incluye datos generados por las actividades de medición y seguimiento por cualquier otra fuente relevante.

La organización debe analizar estos datos para proporcionar información sobre:

- la satisfacción y/o insatisfacción de los clientes;
- la conformidad con los requisitos del cliente;
- las características de los procesos, producto y sus tendencias;
- los proveedores



## **Mejora**

### **Planificación para la mejora continua**

La organización debe planificar y gestionar los procesos necesarios para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe facilitar la mejora continua del sistema de gestión de la calidad por medio de la utilización de la política de la calidad, objetivos, resultados de las auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

### **Acciones correctivas**

La organización debe tomar acciones correctivas para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir su repetición. Las acciones correctivas deben ser apropiadas al impacto de los problemas encontrados.

El procedimiento documentado para las acciones correctivas debe definir requisitos para:

identificar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes);

determinar las causas de la no conformidad;

evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurar que las no conformidades no vuelven a ocurrir;

determinar e implementar las acciones correctivas necesarias;

registrar los resultados de las acciones tomadas;

revisar las acciones correctivas tomadas.



## **Acciones preventivas**

La organización debe identificar acciones preventivas para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas tomadas deben ser apropiadas al impacto de los problemas potenciales.

El procedimiento documentado para las acciones preventivas debe definir requisitos para:

identificar las no conformidades potenciales y sus causas;

determinar y asegurar la implantación de las acciones preventivas necesarias;

registrar los resultados de las acciones tomadas;

revisar las acciones preventivas tomadas.



ANEXO A  
(Informativo)

Correspondencia entre las normas ISO/DIS 9001:2000 e ISO 14001:1996

Tabla A.1 –Correspondencia entre las normas ISO/DIS 9001:2000 e ISO 14001:1996

ISO/DIS 9001:2000			ISO 14001:1996
Introducción	0		Introducción
Generalidades	0.1		
Enfoque basado en los procesos	0.2		
Relación con la norma ISO 9004	0.3		
Compatibilidad con otros sistemas de gestión	0.4		
Objetivo y campo de aplicación	1	1	Objeto y campo de aplicación
Generalidades	1.1		
Exclusiones permitidas	1.2		
Normas para consulta	2	2	Normas para consulta
Términos y definiciones	3	3	Definiciones
Sistema de gestión de la calidad	4	4	Requisitos del sistema de gestión ambiental
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos generales de documentación	4.2	4.4.4	Documentación del sistema de gestión ambiental
Responsabilidad de la dirección	5	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Compromiso de la dirección	5.1	4.2	Política ambiental
Enfoque al cliente	5.2	4.3.1	Aspectos ambientales
		4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos



Política de calidad	5.3	4.2	Política ambiental
Planificación	5.4	4.3	Planificación
Objetivos de la calidad	5.4. 1	4.3.3	Objetivos y metas
Planificación de la calidad	5.4. 2	4.3.4	Programa de gestión ambiental
Administración Generalidades	5.5 5.5. 1	4.1 4.1	Requisitos generales
Responsabilidad y autoridad Representante de la dirección	5.5. 2	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Comunicación interna	5.5. 3	4.4.3	Comunicación
Manual de la calidad	5.5. 4	4.4.4	Documentación del sistema de gestión ambiental
Control de documentos	5.5. 5	4.4.5	Control de documentos
Control de los registros de la calidad	5.5. 6	4.5.3	Registros
Revisión por la dirección Generalidades Entradas Resultados	5.6 5.6. 1 5.6. 2 5.6. 3	4.6	Revisión por la dirección
Gestión de los recursos Suministros de recursos Recursos humanos	6 6.1 6.2	4.4.1	Estructura y responsabilidad



Asignación de personal	6.2. 1		
Formalización, sensibilización y competencia	6.2. 2	4.4.2	Formación, sensibilización y competencia profesional
Instalaciones Ambiente de trabajo	6.3 6.4	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Realización del producto	7	4.4 4.4.6	Implantación y funcionamiento Control operacional



Tabla A.1 –Correspondencia entre las normas ISO/DIS 9001:2000 e ISO 14001:1996  
(continuación)

ISO/DIS 9001:2000			ISO 14001:1996
Planificación de los procesos de realización	7.1	4.4.6	Control operacional
Procesos relacionados con los clientes	7.2		
Identificación de los requisitos de los clientes	7.2.1	4.3.1	Aspectos ambientales
		4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos
		4.4.6	Control operacional
Revisión de los requisitos del producto	7.2.2	4.4.6	Control operacional
		4.3.1	Aspectos ambientales
Comunicación de los clientes	7.2.3	4.4.3	Comunicación
Diseño y/o desarrollo	7.3		Control operacional
Planificación del diseño y/o desarrollo	7.3.1	4.4.6	
Entradas al diseño y/o desarrollo	7.3.2		
Salidas del diseño y/o desarrollo	7.3.3		
Revisión del diseño y/o desarrollo	7.3.4	4.4.6	
Verificación del diseño y/o desarrollo	7.3.5		
Validación del diseño y/o desarrollo	7.3.6	4.4.6	Control operacional



Control de cambios del diseño y/o desarrollo	7.3. 7		
Compras	7.4		
Control de compras	7.4.		
Información de las compras	1		
Verificación de los productos comprados	7.4. 2		
Operaciones de producción y de servicios	7.4. 3		
Control de operaciones	7.5		
Identificación y trazabilidad	7.5.		
Propiedades del cliente	1		
Preservación del producto	7.5.		
Validación de los procesos	2		
	7.5. 3		
	7.5. 4		
	7.5. 5		
Control de equipos de medida y seguimiento	7.6	4.5.1	Seguimiento y medición
Medición, análisis y mejora	8	4.5	Comprobación y acción correctiva
Planificación	8.1	4.5.1	Seguimiento y medición
Medición y seguimiento	8.2		
Satisfacción del cliente	8.2. 1		
Auditorías internas	8.2. 2	4.5.4	Auditoría del sistema de gestión ambiental



Medida y seguimiento de procesos Medida y seguimiento de productos	8.2. 3 8.2. 4	4.5.1	Seguimiento y medición
Control de las no conformidades	8.3	4.5.2 4.4.7	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva Planes de emergencia y capacidad de respuesta
Análisis de datos	8.4	4.5.1	Seguimiento y medición
Mejora	8.5	4.2	Política ambiental
Planificación para la mejora continua	8.5. 1	4.3.4	Programa (s) de gestión ambiental
Acciones correctivas Acciones preventivas	8.5. 2 8.5. 3	4.5.2	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva



ANEXO A  
(Informativo)

Correspondencia entre las normas ISO 14001:1996 e ISO/DIS 9001:2000

Tabla A.2 –Correspondencia entre las normas ISO 14001:1996 e ISO/DIS 9001:2000

ISO 14001:1996			ISO/DIS 9001:2000
Introducción		0 0.1 0.2 0.3 0.4	Introducción Generalidades Enfoque basado en los procesos Relación con la norma ISO 9004 Compatibilidad con otros sistemas de gestión
Objeto y campo de aplicación	1	1 1.1 1.2	Objeto y campo de aplicación Generalidades Exclusiones permitidas
Normas para consulta	2	2	Normas para consulta
Definiciones	3	.	Términos y definiciones
Requisitos del sistema de gestión ambiental	4	4	Sistema de gestión de la calidad
Requisitos generales	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Requisitos generales Administración Generalidades
Política ambiental	4.2	5.1 5.3 8.5	Compromiso de la dirección Política de la calidad Mejora
Planificación	4.3	5.4	Planificación
Aspectos ambientales	4.3. 1	5.2	Enfoque al cliente



		7.2.1	Identificación de los requisitos del cliente
		7.2.2	Revisión de los requisitos del cliente
Requisitos legales y otros requisitos	4.3. 2	5.2	Enfoque al cliente (NOTA)
		7.2.1	Identificación de los requisitos del cliente
Objetivos y metas	4.3. 3	5.4.1	Objetivos de la calidad
Programa de gestión ambiental	4.3. 4	5.4.2	Planificación de la calidad
		8.5.1	Planificación para la mejora continua
Implantación y funcionamiento	4.4	7	Realización del producto
		7.1	Planificación para la realización del producto
Estructura y responsabilidad	4.4. 1	5	Responsabilidad de la dirección
		5.1	Compromiso de la dirección
		5.5.2	Responsabilidad y autoridad
		5.5.3	Representante de la dirección
		6	Gestión de los recursos
		6.1	Suministro de recursos
		6.2	Recursos humanos
		6.2.1	Asignación de personal
		6.3	Instalaciones
		6.4	Ambiente de trabajo
Formalización, sensibilización y competencia profesional	4.4. 2	6.2.2	Formación, sensibilización y competencia

Correspondencia entre las normas ISO 14001:1996 e ISO/DIS 9001:2000

Tabla A.2 –Correspondencia entre las normas ISO 14001:1996 e ISO/DIS 9001:2000



ISO 14001:1996			ISO/DIS 9001:2000
Comunicación	4.4. 3	5.5.5 4 7.2.3	Comunicación interna Comunicación con los clientes
Documentación del sistema de gestión ambiental	4.4. 4	4.2 5.5.5	Requisitos generales de documentación Manual de la calidad
Control de la documentación	4.4. 5	5.5.6	Control de documentos
Control operacional	4.4. 6	7 7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5	Realización del producto Planificación de los procesos de realización Procesos relacionados con los clientes Identificación de los requisitos de los clientes Revisión de los requisitos del producto Diseño y/o desarrollo Planificación del diseño y/o desarrollo Entradas al diseño y/o desarrollo Salidas del diseño y/o desarrollo Revisión del diseño y/o desarrollo Verificación del diseño y/o desarrollo Validación del diseño y/o desarrollo Compras Control de compras Información de las compras Verificación de los productos comprados Operaciones de producción y de servicios Control de operaciones



		7.5.1 7.5.2 7.5.3 7.5.4 7.5.5	Identificación y trazabilidad Propiedades del cliente Preservación del producto Validación de los procesos
Planes de emergencia y capacidad de respuesta	4.4. 7	8.3	Control de no conformidades
Comprobación y acción correctiva	4.5	8	Medición, análisis y mejora
Seguimiento y medición	4.5. 1	7.6 8.1 8.2 8.2.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Control de equipos de medida y seguimiento Planificación Medida y seguimiento Satisfacción del cliente Medición y seguimiento de procesos Medición y seguimiento de productos Análisis de datos
No conformidad, acción correctiva y acción preventiva	4.5. 2	8.3 8.5.2 8.5.3	Control de las no conformidades Acciones correctivas Acciones preventivas
Registros	4.5. 3	5.5.7	Control de los registros de calidad
Auditoria del sistema de gestión ambiental	4.5. 4	8.2.2	Auditorias internas
Revisión por la dirección	4.6	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	Revisión por la dirección Generalidades Entradas para la revisión Resultados de la revisión



ANEXO B  
(Informativo)

Correspondencia entre las normas ISO/DIS 9001:2000 e ISO 14001:1996

Tabla B.2 –Correspondencia entre las normas ISO/DIS 9001:2000 e ISO14001:1996

ISO /DIS 9001:2000	ISO14001:1996
1 Objetivo y campo de aplicación	1
2 Normas para consulta	2
3 Definiciones	3
Responsabilidad de la dirección	5.1, 5.3, 5.4.1
Política de calidad	5.5.2
4.1.2 Organización	5.5.2, 6.2.1
Responsabilidad y autoridad	5.1, 6.1, 6.3
Recursos	
Representante de la dirección	5.5.3
4.1.3 Revisión por la dirección	5.6
Sistema de la calidad	
4.2.1 Generalidades	4.1, 5.1, 5.4.1, 5.5.5
4.2.2 Procedimientos del sistema de calidad	4.2
4.2.3 Planificación de la calidad	5.4.2, 7.1
4.3 Revisión del contrato	7.2.2
4.4 Control del diseño	7.3
4.5 Control de la documentación y los datos	5.5.6
4.6 Compras	7.4
4.7 Productos suministrados por los clientes	7.5.3
4.8 Identificación y trazabilidad de los productos	7.5.2



4.9 Control de procesos	7.1, 7.5.1, 7.5.5
4.10 Inspección y ensayo	7.1, 7.5.1, 8.1, 8.2.4
4.11 Control de los equipos de inspección, medición y ensayo	7.6
4.12 Identificación del estado de inspección	7.5.1
4.13 Control de los productos no conformes	8.3
4.14 Acciones correctivas y preventivas	8.4, 8.5.2, 8.5.3
4.15 Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega	7.1, 7.5.4
4.16 Control de los registros de la calidad	5.5.7
4.17 Auditorías de la calidad internas	8.2.2
4.18 Formación	6.2.2
4.19 Servicio posventa	7.1. 7.5.1
4.20 Técnicas estadísticas	8.1, 8.2.3, 8.2.4, 8.4



Correspondencia entre las normas ISO/DIS 9001:2000 e ISO 14001:1996

Tabla B.2 –Correspondencia entre las normas ISO/DIS 9001:2000 e ISO14001:1996

ISO /DIS 9001:2000	ISO14001:1996
1 Objetivo y campo de aplicación	1
1.1 Generalidades	
1.2 Exclusiones permitidas	
2 Normas para consulta	2
3 Términos y definiciones	3
4 Sistemas de gestión de la calidad	
4.1 Requisitos generales	4.2.1
4.2 Requisitos generales de documentación	4.2.2
5 Responsabilidad de la dirección	
5.1 Compromiso de la dirección	4.1, 4.1.2.2, 4.2.1
5.2 Enfoque al cliente	
5.3 Política de la calidad	4.1.1
5.4 Planificación	
5.4.1 Objetivos de la calidad	4.1.1, 4.2.1
5.4.2 Planificación de la calidad	4.2.3
5.5 Administración	
5.5.1 Generalidades	
5.5.2 Responsabilidad y autoridad	4.1.2, 4.1.2.1
5.5.3 Representante de la dirección	4.1.2.3
5.5.4 Comunicación interna	
5.5.5 Manual de la calidad	4.2.1



5.5.6 Control de documentos	4.5
5.5.7 Control de los registros de calidad	4.16
5.6 Revisión por la dirección	4.1.3
5.6.1 Entradas	4.1.3
5.6.2 Salidas	4.1.3
6 Gestión de los recursos	4.1.2.2
6.1 Suministro de recursos	4.1.2.2
6.2 Recursos humanos	
6.2.1 Asignación de personal	4.1.2.1
6.2.2 Formación, sensibilización y competencia	4.18
6.3 Instalaciones	4.9
6.4 Ambiente de trabajo	4.9
7 Realización del producto	
7.1 Planificación de los procesos de realización	4.2.3, 4.9, 4.10, 4.15, 4.19
7.2 Procesos relacionados con los clientes	
7.3.2.1 Identificación de los requisitos del cliente	
7.2.2 Revisión de los requisitos del producto	4.3
7.2.3 Comunicación con el cliente	
7.3 Diseño y/o desarrollo	4.4
7.3.1 Planificación del diseño y/o desarrollo	4.4.2, 4.4.3
7.3.2 Entradas del diseño y/o desarrollo	4.4.4
7.3.3 Salidas del diseño y/o desarrollo	4.4.5
7.3.4 Revisión del diseño y/o desarrollo	4.4.6
7.3.5 Verificación del diseño y/o desarrollo	4.4.7
7.3.6 Validación del diseño y/o desarrollo	4.4.8
7.3.7 Control de los cambios del diseño y/o desarrollo	4.4.9



## BIBLIOGRAFIA

JAMES R. EVANS, WILLIAM LINDSAY, "ADMINISTRACIÒN Y CONTROL DE LA CALIDAD" 4ta. EDICIÒN, MÈXICO 1999.

LARREA, PEDRO. "CALIDAD Y SERVICIO: DEL MARKETING A LA ESTRATEGIA". MADRID: DÍAZ DE SANTOS, 274 PP.

BERRY, LEONARD L. "CALIDAD DE SERVICIO: UNA VENTAJA ESTRATEGICA PARA INSTITUCIONES FINANCIERAS", MADRID: 1942, 203 PP.

DENTON, D. KEITH. "CALIDAD EN EL SERVICIO DE LOS CLIENTES". MADRID: DÍAZ DE SANTOS, 199 PP.

DEMING, WILLIAM E. "CALIDAD, PRODUCTIVIDAD Y COMPETITIVIDAD". MADRID: DÍAZ DE SANTOS, 391 PP.

THOMPSON PHILLIP C. "CIRCULOS DE CALIDAD" COLOMBIA: ED. NOEMA, 204 PP.

WALTON, MARY "COMO ADMINISTRAR CON EL METODO DEMING" MEXICO: MC GRAW-HILL, 291 PP.

BORRA, RALPH. "CIRCULOS DE CALIDAD EN OPERACIÒN" MEXICO: MC GRAW-HILL, 181 PP.

DOBYNS, LLOYD, "QUALITY OR ELSE" BOSTON: MIFFLIN, 309 PP.



UDAONDO, DURAN MIGUEL, "GESTION DE CALIDAD", MADRID: DÍAZ DE SANTOS, 333 PP.

GITLON, HOWARD S. "THE DEMING GUIDE TO QUALITY AND COMPETITIVE POSITION" NEW JERSEY, PRENTICE HALL.

COLECCIÓN DE NORMAS SERIE ISO-9000 Y/O SERIE CC DE NORMAS NACIONALES NOM.

GUY, LAUDOYER, "LA CERTIFICACION ISO-9000" MEXICO: CECSA, 1995, 190 PP.

GARY, E., MACLEAN, "DOCUMENTACION DE CALIDAD PARA ISO-9000", MEXICO: MC GRAW-HILL, 1996, 231 PP.