

II. MARCO TEÓRICO

2.1 INFLUENCIAS Y APORTES HISTÓRICOS A LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

La Gestión de la Calidad siempre ha estado ligada a la manera en que los hombres realizamos nuestras actividades, la forma en que hacemos un producto o en que brindamos un servicio. Es con la Revolución Industrial cuando la forma de gestionar nuestras actividades comienza a tener mayor relevancia, explicado fundamentalmente por las posibilidades de producir riqueza que esta significaba. Desde finales del siglo XVIII a finales del XIX comenzaron a aparecer pensadores tales como, Adam Smith 1723-1790, Charles Babbage 1792-1871. Quienes dieron los primeros planteamientos teóricos sobre la organización y gestión en la Industria y los beneficios de la división y la especialización del trabajo.

Control de Calidad del Operario

El control de calidad hasta finales del siglo XIX se caracterizó por ser realizado totalmente por los operarios, lo que se puede considerar como el Control de Calidad del Operario.

Es a finales del siglo XIX cuando se inician las investigaciones del método científico en la producción basado en la observación, medición y experimentación sistemática. En un principio estas actividades fueron llevadas a cabo por los propios ingenieros mecánicos e iban encaminadas a la mejora del sistema productivo. Entre los primeros estudios prácticos que se conocen destacan los de Matthew Boulton y James Watt Jr. (Hijo del inventor de la máquina de vapor), los cuales realizaron investigaciones sobre nuevas formas de organización en su fundición del Soho en Londres.

En aquella misma época el francés Maurice Leblanc y el americano Eli Whitney llevaron a la práctica la idea de desarrollar maquinaria de fabricación que permitía la fabricación de grandes series de productos con costes directos unitarios mucho más reducidos. La fabricación en masa de productos complejos que se fabricaban por partes que luego se montaban trajo consigo el desarrollo de la **normalización**. En este aspecto Henry Ford revolucionó la actividad del montaje con la introducción del concepto de línea o producción en cadena.

En 1903 Frederick W. Taylor, publicó su artículo titulado *Shop Management*.

Los temas abordados fueron principalmente:

- Estudio de métodos.
- Estudio de tiempos.
- Estandarización de herramientas.
- Departamento de planificación.
- Tarjetas para instrucciones a operarios.
- Sistema de clasificación de piezas y productos.
- Sistema de rutas.
- Método de estimación de costes.
- Selección de personal en relación con el puesto de trabajo.
- Incentivos.
- Medida de la productividad.

Frederick Taylor, se convierte en el **Padre de la Administración Científica**, al originar un nuevo concepto en la producción, descomponer el trabajo en tareas individuales,

separando las tareas de inspección de las de producción, y el trabajo de planificación del de ejecución.

El enfoque "taylorista" (analítico, reduccionista y mecanicista) tuvo su continuación en estudios y trabajos posteriores entre los que destacaron los del matrimonio Gilbreth (Frank B. y su esposa Lillian E. Moller), Charles Bedaux, Henri L. Gantt, al que se deben los diagramas de barras que aún hoy se utilizan.

En 1912 T.C. Fry publicó *Probability and its Engineering Uses*, donde se expone por primera vez el uso de métodos estadísticos para el control de calidad de los productos fabricados.

Control de Calidad del Capataz

Posteriormente en el periodo de la Primera Guerra Mundial, apareció el Control de Calidad del Capataz o Supervisor, que consistía en la supervisión de las actividades realizadas en la planta, con la finalidad de cumplir con la producción programada dentro de los plazos establecidos y con las características básicas del producto.

La primera agrupación profesional orientada a la Administración Científica se creó en 1915 (año de la muerte de Taylor) con el nombre de *Taylor Society*.

Para finales de la segunda década de este siglo, las ideas de Taylor y sus seguidores, conocidas con el nombre genérico de *Scientific Management* fueron ampliamente conocidas y debatidas en todo el mundo industrial.

En los años 20, la Western Electric Company crea un departamento de inspección independiente para respaldar a las compañías operativas de la Bell Telephone. De este departamento nacen los pioneros del aseguramiento de la calidad; Walter A. Shewart, Harold Dodge, y George Edward.

Control de Calidad Moderno

El Ingeniero, Walter A. Shewart, crea en 1924 el Ciclo PHVA y las Gráficas o fichas de Control, las cuales se hacen muy populares a mediados de la Segunda Guerra Mundial, con la creación y utilización de la producción en serie.

En 1931, Walter Shewhart publicó "**Economic Control of Quality of Manufactured Products**" (Control Económico de la Calidad de Productos Manufacturados), en el que se plantean los principios básicos del Control de Calidad, sobre la base de métodos estadísticos, se incluían también las primeras descripciones de los gráficos de control estadístico de calidad. Convirtiéndose así en el padre del **Control de Calidad Moderno** y de los **Sistemas de Gestión de la Calidad** actual.

Después del aporte de Shewhart, en 1941 y 1942 se aprobaron y publicaron los "**Estándares Z**" conocidos como los estándares de la Guerra, que enfocaban el uso de los Gráficos de Control para el análisis de datos y su aplicación durante la producción.

Asimismo en 1941 Leslie E. Simons, publicó "**Un Manual de Métodos Estadísticos para Ingenieros**".

Durante la Segunda Guerra Mundial, los militares estadounidenses comienzan a utilizar procedimientos estadísticos de muestreo, y establecer requisitos o normas estrictas a sus proveedores para lo cual crean las tablas de muestreo "MIL-STD" (Military Standard, norma militar).

La planificación y el control de la producción, la distribución física, la gestión de proveedores, etc. fueron potenciados de una manera sin precedentes.

En 1944 se publica la primera revista sobre Control de Calidad, la Industrial Quality Control y en 1946 se funda en Estados Unidos, la American Society for Quality Control, la ASQC.

En 1946, se funda también el JUSE, Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses la cual se dedica a desarrollar y difundir las ideas del Control de Calidad en todo el país.

En 1947 empieza a tomar fuerza el tema de la calidad en occidente, cuando un grupo de empleados de Johns- Manville terminan de rodar y editar un video llamado " Control de Calidad Moderno " con el objetivo de promover los aspectos básicos del Control de Calidad en su empresa entre los empleados e indirectamente a la gerencia, se mostró cuadros de control, histogramas, límites para gráficos de barras y cuadros R, así como muestreo. Este video fue utilizado en muchas otras empresas durante décadas. Para entonces, la Ingeniería Industrial ya era una disciplina consolidada y en las universidades de EE.UU. se estudiaba como una especialidad propia bajo el nombre de ***Industrial Engineering***.

En 1950 el JUSE invita al Japón al Dr. **Walter Shewart** para la realización de seminarios y conferencias, Shewart no acude a la invitación, por lo que la invitación se hace extensiva al Dr. **W. Edward Deming**, Profesor de la Universidad de Columbia.

En 1950, durante dos meses Deming entrenó a cientos de ingenieros y administradores, así como a ejecutivos de primer nivel, enfocándose principalmente en tres aspectos claves:

- El ciclo PHVA.
- Las causas de las variaciones.
- El control de procesos con Gráficos de Control Estadístico.

En 1951, y como resultado de esta visita, los japoneses crean el Premio Deming de la calidad para motivar a las empresas al mejoramiento continuo (Kaizen).

Gestión Total de la Calidad

En 1951, Armand Feigenbaum publica "**Total Quality Control**", **TQC**.

En 1954 el JUSE invita a Joseph M. Juran para realizar conferencias y charlas respecto del Rol de la Gerencia en la Promoción de las Actividades de Control de Calidad. Esta visita marca el salto de Japón en los primeros pasos hacia la Calidad Total, se introducen aspectos como la definición de las políticas de calidad y la planificación de la calidad.

En 1957, Kaoru Ishikawa publica un libro que resalta la importancia de la Administración y las Políticas Operacionales, base de lo que se conoce hoy como "Control de Calidad en Toda la Compañía". Al mismo tiempo Ishikawa pregonaba la difusión en el Japón de los Círculos de Calidad.

Durante los años sesenta Shigeo Shingo desarrolla Poka Yoke y los sistemas de inspección en la fuente y para 1977 plantea formalmente el Cero Control de Calidad como una estrategia para conseguir el "Cero Defecto", ZD.

En 1972, Yoji Akao y colaboradores desarrollan el DFC, Despliegue de la función de calidad, en el astillero de la Mitsubishi en Kobe, profundizando y centrando los conceptos del Hoshin Kanri.

En 1970 Estados Unidos sufre la importación masiva de productos japoneses de mejor calidad y mucho más baratos.

En los años 80 Japón se convierte en la primera potencia económica del planeta.

En 1982, el Instituto Americano de Proveedores presenta al Dr. Genichi Taguchi y sus métodos al Mercado Norteamericano, difundiendo a todo el Mundo la Función Taguchi de Pérdida.

En 1986, Bill Smith científico e ingeniero de Motorola, introduce el concepto de Seis Sigmas para estandarizar la forma en que los defectos son detectados.

En 1987 la Organización Internacional para la Normalización ISO publica la primera versión de la Norma ISO 9000.

En 1987 se crea el Premio Nacional a la Calidad de Estados Unidos de América, llamado “ *Malcolm Baldrige* “.

En 1997 el Comité de Gestión de la Calidad de la Sociedad Nacional de Industrias instituye en el Perú el “ *Premio Nacional a la Calidad* “. Este premio es otorgado en reconocimiento a los más importantes esfuerzos por la implementación de una gestión de excelencia y por el desarrollo de importantes proyectos de mejora que buscan hacer más competitivas a las organizaciones peruanas.

2.2 ORIGEN Y EVOLUCIÓN DE LA NORMA ISO 9000 EN EL MUNDO

Para conocer el origen de las normas ISO 9000, es necesario considerar la evolución de la estandarización en el Mundo y el contexto en el que esta se desarrollo.

La estandarización internacional se da inicio en el campo electrotécnico con la creación de la Comisión Electrotécnica internacional (IEC) en 1906. Posteriormente la Federación Internacional de Asociaciones de Estandarización Nacionales (ISA) creada en 1926 se encarga de expandir la estandarización a otros campos. Las actividades de ISA acabaron súbitamente en 1942.

Durante la II Guerra Mundial la falta de controles en la producción de las empresas del Reino Unido derivó en que el Gobierno Inglés publique normativas con la finalidad de cumplir con las necesidades propias de la Guerra. Estas normas se enfocaron en la normalización de procedimientos de los procesos de fabricación, elaboración y realización de productos. Estos procedimientos estaban sujetos a inspecciones periódicas por inspectores del Gobierno.

En 1946, delegados de 25 países se reunieron en Londres con el objeto de crear una organización internacional la cual se encargaría de "facilitar la coordinación internacional y la unificación de estándares industriales". La nueva organización, la ISO (**"Organización Internacional para la Normalización"**), comenzó oficialmente sus operaciones el 23 de febrero de 1947.

A finales de la década del 1950, en EE.UU. se establecen los primeros requerimientos de calidad, con la "Quality Program Requirements" MIL-Q-9858, primera normativa de calidad aplicada al sector bélico / militar. Esta norma establecía los requerimientos que los proveedores debían cumplir bajo un esquema auditable.

Posteriormente con la MIL-I-45208, se establece una norma específica para la inspección.

Durante las décadas de los años 50 y 60, se producen varios incidentes relacionados al sector nuclear, lo cual extiende el alcance de los sistemas de aseguramiento de calidad al sector Nuclear, específicamente con las regulaciones nucleares 10 CFR 50 y 10 CFR Parte 830.

De la misma manera en el sector de generación de energía, de donde se conocen fallas que podían haberse prevenido con un sistema enfocado al tema de la calidad.

Algunas de estas fallas llegaron a costar vidas. Por lo que el aseguramiento de calidad se convirtió en la respuesta al problema.

En 1968 la OTAN adopta las especificaciones AQAP ("Allied Quality Assurance Procedures").

En 1969, Canadá, establece requerimientos para los proveedores en el rubro de generación de energía.

Coincidentemente en EE.UU., Europa y Canadá comienzan a desarrollarse esquemas de calificación de proveedores. Lo que a la larga significó la duplicidad de

inspecciones, verificaciones y búsqueda de conformidades, no necesariamente de forma eficiente pero si efectiva en cuanto al avance y mejora.

En los años 70 nace el protocolo de auditoria por "3ra" parte cuando algunas organizaciones comienzan a trabajar coordinadamente con proveedores y clientes.

En el Reino Unido llegan a existir más de 17,000 inspectores de gobierno, comienzan los debates en diferentes círculos como respuesta al problema de la gran demanda de inspecciones, verificaciones y aseguramientos similares.

En el Reino Unido, en 1974 se publica una normativa para Aseguramiento de la Calidad (Guías) BS 5179.

En 1979 la Institución Británica de Estandarización (BSI) publica por primera vez, la BS 5750 (precursora de la ISO 9000). Muchos países adoptan la BS 5750. Esta norma se enfocaba principalmente en cumplir requisitos, la norma se convierte en una solución para el control de los procesos.

En 1985 la ISO encarga a través de su Comité Técnico TC-176 la publicación de una serie de normas a nivel internacional sobre aseguramiento de la calidad.

En 1987 la Organización Internacional para la Normalización publica la primera edición de la familia de normas de la serie ISO 9000, utilizando de modelo la norma BS 5750.

Las normas ISO 9000 son revisadas cada cinco años para asegurar que sean actuales y satisfagan las necesidades de los usuarios.

En 1994 se publica la primera edición revisada, que constaba de 5 normas diferentes, la ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 y la ISO 9004, de las cuales sólo eran certificables la 9001, 9002 y la 9003. La ISO 9001:1994 estaba estructurada en 20 capítulos.

En el año 2000, ISO publica la segunda revisión de las normas ISO 9000, las cuales constan de 3 normas diferentes, la ISO 9000:2000 "Sistema de Gestión de Calidad -

Fundamentos y vocabulario”, la ISO 9001:2000 “Sistema de Gestión de Calidad - Requisitos “ y la ISO 9004:2000 “Sistema de Gestión de Calidad – Directrices para la mejora del desempeño”, de las cuales sólo es certificable la ISO 9001:2000.

Ver Figura 1 - Certificaciones ISO 9000 en el Mundo

2.3 LA FAMILIA DE NORMAS ISO 9000 Y LA NORMA ISO 9001:2000

LA FAMILIA DE NORMAS ISO 9000

La serie ISO 9000 consta de cuatro normas básicas respaldadas por otros documentos.

ISO 9000:2000, Quality management systems – Fundamentals and vocabulary (Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario).

Esta norma describe los conceptos de un Sistema de la Calidad (SGC) y define los términos fundamentales usados en la familia ISO 9000. La norma también incluye los ocho principios de gestión de la calidad que se usaron para desarrollar la ISO 9001 y la ISO 9004. Esta norma reemplaza a la ISO 8402: 1994 y a la ISO 9000-1: 1994.

ISO 9001:2000, Quality management systems – Requirements (Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos).

Esta norma especifica los requisitos de un SGC, con el cual una organización busca evaluar y demostrar su capacidad para suministrar productos que cumplan con los requisitos de los clientes y los reglamentarios aplicables, y con ello aumentar la satisfacción de sus clientes. Esta norma reemplaza a la ISO 9001:1994, la ISO 9002:1994 y la ISO 9003:1994.

ISO 9004:2000, Quality management systems – Guidelines for performance and improvements (Sistemas de gestión de la calidad-Directrices para la mejora del desempeño).

Esta norma proporciona orientación para la mejora continua y se puede usar para mejorar el desempeño de una organización. Mientras que la ISO 9001 busca brindar aseguramiento de la calidad a los procesos de fabricación de productos y aumentar la satisfacción de los clientes, la ISO 9004 asume una perspectiva más amplia de gestión de la calidad y brinda orientación para mejoras futuras. Esta norma reemplaza a la ISO 9004-1. 1994. Las directrices para auto evaluación se han incluido en el Anexo A de la ISO 9004:2000. Este anexo brinda un enfoque sencillo y de fácil uso para determinar el grado relativo de madurez del SGC de una organización e identificar las principales áreas de mejora.

ISO/DIS 19011, Guidelines on quality and/or environmental management systems auditing (Directrices sobre auditorías de sistemas de calidad y/o ambiental).

Esta norma internacional brinda orientación sobre la realización de auditorías de sistemas de gestión de la calidad y/o ambientales, internas o externas, para verificar la capacidad de un sistema para cumplir objetivos definidos. Esta norma reemplaza a las tres directrices sobre auditorías de sistemas de gestión de la calidad (ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3) y tres directrices para auditorías de sistemas de gestión de la ambiental (ISO 14010, ISO 14011 e ISO 14012).

Además de los anteriores la familia ISO incluye otra directrices, reportes técnicos (TR) y especificaciones técnicas (TS), que se pueden encontrar en la Organización Internacional de Normalización (ISO), o en el INDECOPI.

LA NORMA ISO 9001:2000

La Norma ISO 9001:2000, especifica lo que se requiere que haga una organización, pero no indica cómo se debería hacer, con lo que le da a la empresa, en general, una gran flexibilidad para manejar su negocio.

Índice de la Norma ISO 9001:2000

N°	Ítem	N°	Ítem
	Prólogo	6.1	Provisión de recursos
	Introducción	6.2	Recursos humanos
1	Objeto y campo de aplicación	6.3	Infraestructura
1.1	Generalidades	6.4	Ambiente de trabajo
1.2	Aplicación.	7	Realización del producto
2	Referencias normativas	7.1	Planificación de la realización del producto
3	Términos y definiciones	7.2	Procesos relacionados con el cliente
4	Sistema de gestión de calidad	7.3	Diseño y desarrollo
4.1	Requisitos generales	7.4	Compras
4.2	Requisitos de la documentación	7.5	Producción y prestación del servicio
5	Responsabilidad de la dirección	7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición
5.1	Compromiso de la dirección	8	Medición, análisis y mejora
5.2	Enfoque al cliente	8.1	Generalidades
5.3	Política de la calidad	8.2	Seguimiento y medición
5.4	Planificación	8.3	Control del producto no conforme
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	8.4	Análisis de datos
5.6	Revisión por la dirección	8.5	Mejora
6	Gestión de los recursos		

Capítulo 1 En este capítulo la norma señala las razones de su elaboración y las excepciones a su aplicación (Capítulo 7).

Capitulo 2 Aquí se hace una breve aclaración a la vigencia de la norma y se sugiere la aplicación junto con la ISO 9000:2000, Quality management systems – Fundamentals and vocabulary (Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario).

Capitulo 3 Se aclaran algunos términos y definiciones con relación a la edición anterior de esta norma.

Capitulo 4 Se especifican los requisitos generales del sistema y los requisitos en cuanto a la documentación del sistema.

Capitulo 5 Se definen los requisitos en relación a la dirección de las empresas y sus responsabilidades.

Capitulo 6. Se definen los requisitos de recursos necesarios para la prestación del producto o servicio

Capitulo 7. Se especifican los requisitos necesarios durante la realización del producto o servicio.

Capitulo 8 Trata de los requisitos necesarios para la medición de los resultados de la organización, el análisis de los datos y la mejora de los procesos realizados.

Ver Figura 2: Requisitos de la Norma ISO 9001:2000.

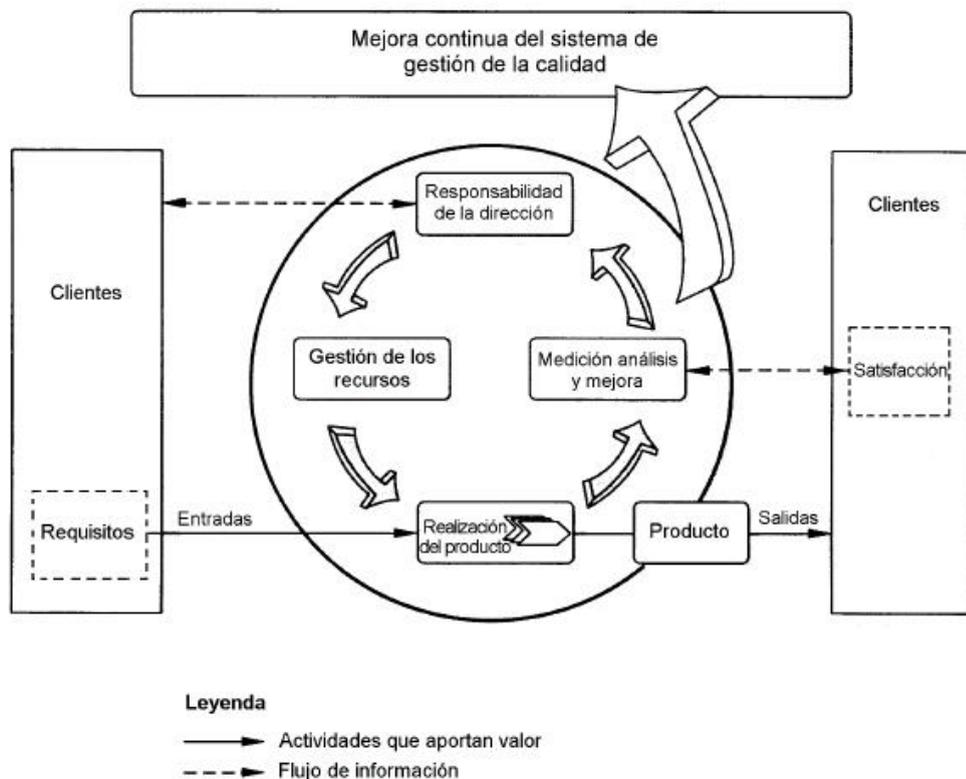


Figura 3: Modelo de un Sistema de Gestión de Calidad basado en procesos.

2.4 LA NORMA TÉCNICA PERUANA ISO 9001:2001

La Norma Técnica Peruana ISO 9001:2001 fue elaborada por el Comité Técnico de Normalización de Gestión y Aseguramiento de la Calidad, mediante el Sistema 1 ó de Adopción, durante los meses de enero a abril del 2001 y utilizó como antecedente la ISO 9001:2000 Quality management systems. Fundamentals and vocabulary.

El Comité Técnico de Normalización de Gestión y Aseguramiento de la Calidad presentó a la Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales – CRT, con fecha 2001-05-08, el PNTP-ISO 9001:2001, para su revisión y aprobación; siendo sometido a la etapa de Discusión Pública el 2001-05-28. No habiéndose presentado ninguna

observación, fue oficializado como Norma Técnica Peruana NTP-ISO 9001:2001 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. Requisitos, 4^a Edición, por Resolución de la Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales No. 0095- 2001/ INDECOPI-CTR publicada en El Peruano, el 30 de agosto del 2001.

Esta Norma Técnica Peruana es una adopción de la ISO 9001:2000 Quality management systems. Requirements y reemplaza a la NTP-ISO 9001:1995, NTP-ISO 9002 Y NTP-ISO 9003:1995. La presente Norma Técnica Peruana presenta cambios editoriales referidos principalmente a terminología empleada propia del idioma español y ha sido estructurado de acuerdo a las Guías Peruanas GP 001-1995 y GP 002-1995. Entre las instituciones que participaron en la elaboración de la norma técnica peruana figuran: el INDECOPI (Secretaría), COLEGIO DE INGENIEROS DEL PERÚ (CIP), PROMPEX, MINISTERIO DE INDUSTRIA, INASSA, QUALITAS DEL PERÚ, QUALITY ASSURANCE SERVICIOS (QAS), UNMSM, USMP, PUCP, entre otras.

Ver Figura 4: Certificaciones ISO 9000 en el Perú.