

Sistemas de Gestión de Calidad

Boris Christian Herbas Torrico borisherbas@yahoo.es

1. [Resumen](#)
2. [Fundamentos de la gestión de la calidad](#)
3. [Herramientas de la calidad](#)
4. [Introducción a los requisitos para sistemas de gestión de calidad según iso 9001:2000](#)
5. [Requisitos ISO 9001:2000 \(parte I\)](#)
6. [Requisitos ISO 9001:2000 \(parte II\)](#)
7. [Requisitos ISO 9001:2000 \(parte III\)](#)
8. [Auditorías de la calidad](#)
9. [Certificación de sistemas de gestión de calidad](#)
10. [Introducción a la Metrología](#)
11. [Medición de la satisfacción del cliente](#)
12. [Sistemas de gestión de calidad avanzados. Más allá de la ISO parte I: sistema de manufactura Toyota](#)
13. [Sistemas de gestión de calidad avanzados. Más allá de la ISO \(parte II\) sistemas Seis Sigma](#)
14. [Bibliografía](#)

Sistemas de Gestión de Calidad



Boris C. Herbas Torrico

RESUMEN

El Presente documento, es una guía extensa y detallada para el diseño, implementación, y certificación de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001:2000.

Las primeras unidades están destinadas a una explicación, del vocabulario, y las bases conceptuales necesarias para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2000. Posteriormente se realiza el desarrollo de herramientas de Calidad necesarias para el Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad. Las unidades posteriores, hacen el análisis detallado de cada uno de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 con su respectiva interpretación, que facilita el entendimiento de cada uno de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000. A continuación se hace un desarrollo de las etapas consiguientes al Diseño del Sistema, que corresponden a la auditoría y Certificación, del Sistema de Gestión de Calidad diseñado. En las dos últimas unidades, se desarrollan, una explicación generalizada de los Sistemas de Gestión de Calidad utilizados por las más famosas empresas del mundo hoy en día, y que están realizando una nueva revolución en lo que a Calidad se refiere.

El presente documento, ha sido desarrollado y utilizado durante mi periodo de Docencia (2005/2006) en la Materia de Tópicos Selectos: "Gestión de Calidad Basado en Normas ISO" en la Carrera de Ingeniería Industrial, de la Universidad Mayor de San Simón de Cochabamba, Bolivia. El mismo resume mi experiencia profesional de las distintas empresas para las que he realizado actividades laborales relacionadas con Sistemas de Gestión de Calidad.

UNIDAD 1 FUNDAMENTOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. GENERALIDADES.

Las empresas en general están preocupadas por la mejora y optimización de sus procesos a fin de elevar su eficacia y eficiencia. Muchas instituciones han encontrado en las normas de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9000:2000 el instrumento adecuado y eficaz para el logro de sus objetivos.

En nuestro país, últimamente se visualiza el interés creciente de las instituciones por introducirse en este camino para alcanzar la mejora y elevar la satisfacción de sus usuarios.

1.1 Normalización

Es una actividad que establece, con relación a problemas reales o potenciales, soluciones para aplicaciones repetitivas y comunes, con el objeto de lograr el un grado óptimo de orden en un contexto dado.

En otras palabras consiste en: "*Elaboración, publicación y aplicación de Normas*"

Una norma "*es la misma evolución que se adopta para resolver un problema*".

1.2 Pilares Institucionales de la Calidad en Bolivia

La Infraestructura de la Calidad en Bolivia se plasma a través del "Sistema Boliviano de Normalización, Metrología, Acreditación y Certificación – Sistema NMAC", que tiene como pilares fundamentales al Instituto Boliviano de Normalización y Calidad – IBNORCA (Normalización y Certificación), al Instituto Boliviano de Metrología IBMETRO (Metrología) y al Organismo Boliviano de Acreditación –OBA (Acreditación)

ORGANISMO BOLIVIANO DE ACREDITACION (OBA):

Mediante la acreditación OBA otorga reconocimiento formal a un organismo de su competencia técnica para una función, como ser: inspección, ensayos, calibraciones o certificación.

"La acreditación se ocupa de la evaluación de la competencia de organismos y no de la calidad de sus productos, siendo de tipo voluntario"

INSTITUTO BOLIVIANO DE METROLOGIA (IBMETRO):

Es responsable de la custodia y mantenimiento de los patrones nacionales de medición, a través de la implantación de una estructura petrológica básica, acorde a las exigencias de la industria y el comercio nacional.

INSTITUTO BOLIVIANO DE NORMALIZACIÓN Y CALIDAD (IBNORCA):

Es responsable de la normalización y certificación de productos, procesos y servicios (Mas de 1200 Normas). Entre algunas de las certificaciones que ofrece se encuentran:

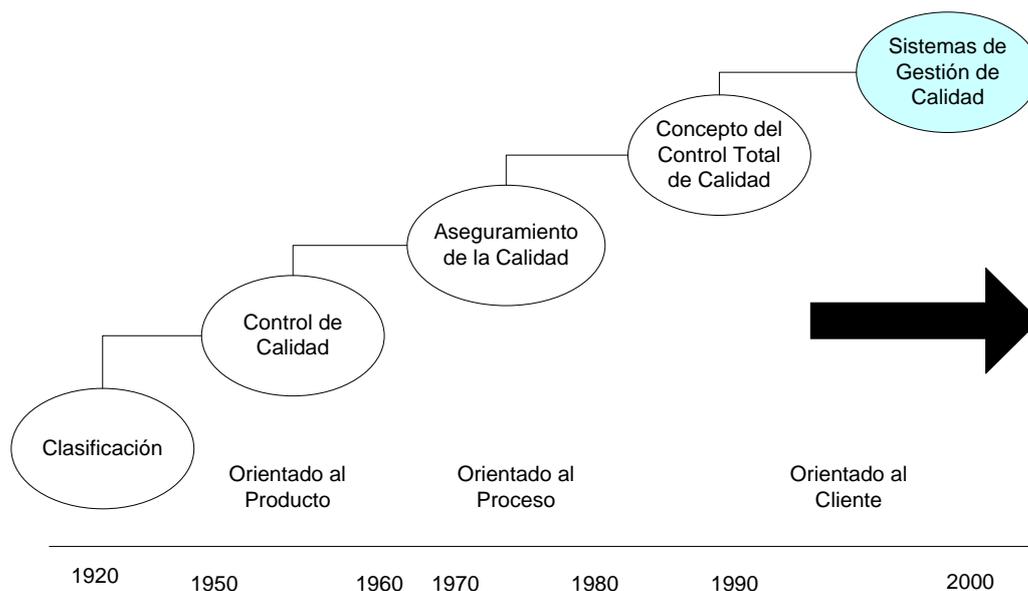
- Certificación de Producto – Sello IBNORCA DE conformidad con Norma.
- Certificación de producto por lote y de tipo.
- Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad NB-ISO 9001
- Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental NB-ISO 14001
- Certificación de Costo de Producción.

2. LAS NORMAS NB-ISO 9000:2000 EN EL CONTEXTO DE LA NORMALIZACION NACIONAL E INTERNACIONAL.

2.1 Origen y Evolución de las Normas.

A medida que el hombre acrecienta su dominio en el aprovechamiento de lo que ofrece la naturaleza, va creando y mejorando los productos que utiliza, satisfaciendo un mayor número de necesidades, acondicionándolos, cada vez mas, a especificaciones de material, forma, tamaño, peso, etc., según el uso a que los destine. Y es así que, en la misma medida se va civilizando, moldea sus actividades según Normas para vestirse, construir sus casas, cazar, etc.

- En los Años 50: Surge la necesidad en empresas de modelos organizativos, para asegurar la calidad en los productos.
- En los años 60: programas de Aseguramiento de la calidad en el ámbito militar (Contratos con proveedores).
- En los años 70: Conceptos de calidad en el sector nuclear.
- En los Años 80 – 90: ISO a través de su Comité de Normalización TC 176 emitió la serie de normas ISO 9000 (1987) y las revisó en (1994).
- En el Año 2000: Nueva revisión de las normas, racionalización de su contenido sobre la base del enfoque a los procesos, a los clientes y a las exigencias de las organizaciones.



2.2 Beneficios de la normalización.

- a) Fabricantes:
 - a. Disminuye el volumen de sus existencias.
 - b. Mejora la gestión del diseño.
 - c. Facilita la producción en serie.
 - d. Uniformiza la mano de obra.
 - e. Facilita la comercialización
 - f. Simplifica las compras.
- b) Consumidores.
 - a. Establece niveles de calidad y seguridad.
 - b. Informa del producto
 - c. Facilita la comparación
 - d. Disminuye los precios.

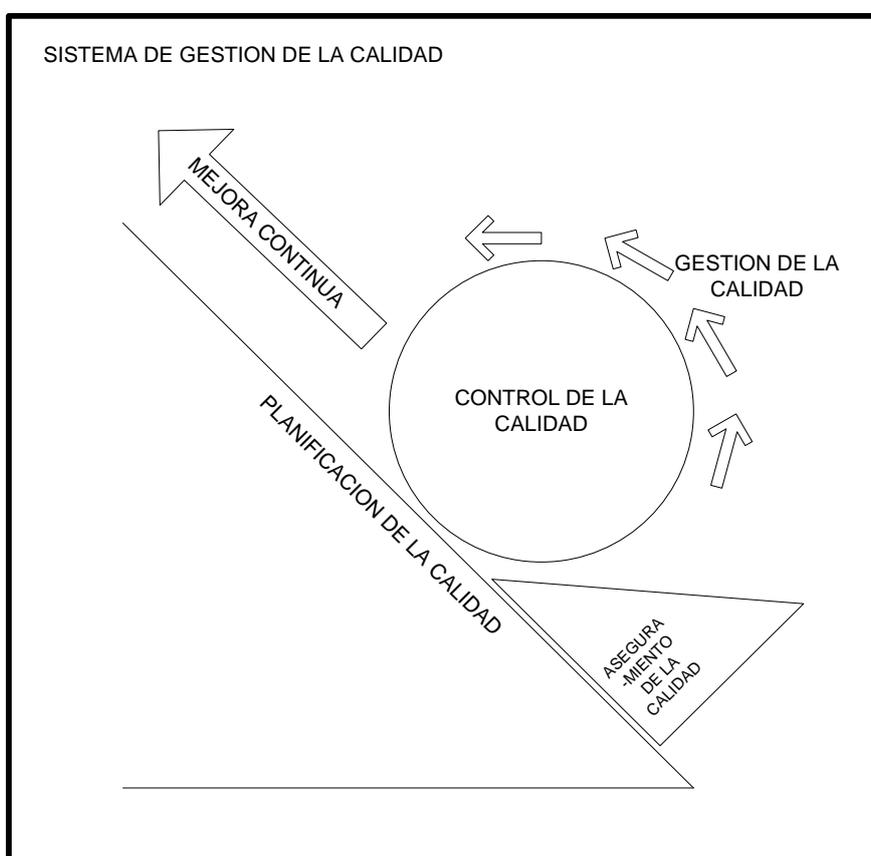
- e. Agiliza la formulación de pedidos.
- f. Recude los plazos de entrega.
- c) Gobierno.
 - a. Simplifica los textos legales
 - b. Facilita políticas.
 - c. Ayuda al desarrollo económico.
 - d. Agiliza el comercio.
 - e. Mejora la relación entre la oferta y la demanda

3. CONCEPTOS FUNDAMENTALES

Los siguientes conceptos han sido extraídos de la norma NB-ISO 9000 de Fundamentos y Vocabulario:

- **Calidad.** Grado en que un conjunto de características inherentes, cumple con los requisitos. **Nota:** “*Inherente*” significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.
- **Requisito.** Necesidad o expectativa establecida generalmente implícita u obligatoria.
- **Característica.** Rasgo Diferenciador. **Nota.** Esta puede ser cualitativa o cuantitativa. Existen varias clases: físicas (mecánicas, químicas, mecánicas o biológicas), sensoriales (relacionadas con el olfato, tacto, vista, oído, gusto), de comportamiento (cortesía, honestidad), de tiempo (puntualidad, confiabilidad, disponibilidad), funcionales (velocidad máxima de un avión).
- **Gestión de la Calidad.** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
- **Planificación de la Calidad.** Parte de la Gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir con los objetivos de la calidad.
- **Control de la calidad.** Parte de la Gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.
- **Aseguramiento de la calidad.** Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.
- **Mejora Continua.** Actividad recurrente para aumentar la capacidad de cumplir los requisitos.
- **Sistema.** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.
- **Sistema de Gestión.** Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.
- **Sistema de Gestión de la Calidad.** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- **Política de la calidad.** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la dirección.
- **Objetivo de la Calidad.** Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.
- **Eficacia.** Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
- **Eficiencia.** Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
- **Cliente.** Organización o persona que recibe un producto.
- **Proveedor.** Organización o persona que proporciona un producto.
- **Proceso.** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas.
- **Producto.** Resultado de un proceso.
- **Organización.** Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.
- **Documento.** Información y su medio de soporte.
- **Procedimiento.** Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.
- **Conformidad.** Cumplimiento de un requisito.
- **No Conformidad.** Incumplimiento de un requisito.
- **Acción Preventiva.** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial y otra situación potencialmente indeseable.
- **Acción Correctiva.** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada y otra situación indeseable.
- **Especificación.** Documento que establece requisitos.
- **Manual de Calidad.** Documento que especifica el sistema de gestión de calidad de una organización,
- **Plan de la calidad.** Documento que especifica que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

- **Registro.** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- **Auditoría.** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los requisitos.
- **Competencia.** Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.
- **Alta Dirección.** Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.
- **Satisfacción del cliente.** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
- **Capacidad.** Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos para ese producto.
- **Trazabilidad.** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.
- **Reproceso.** Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.



3.1 Características de un producto.

- **Desempeño.** ¿Servirá para el fin proyectado?
- **Confiabilidad.** ¿Con qué frecuencia falla el producto?
- **Durabilidad.** ¿Cuánto tiempo dura el producto?
- **Facilidad de servicio.** ¿Qué tan fácil es reparar el producto?
- **Estética.** ¿Cómo luce el producto?
- **Características incluidas.** ¿Qué hace el producto?
- **Calidad percibida.** ¿Cuál es la reputación de la compañía o del producto?
- **Conformidad con los estándares.** ¿El producto se fabrica exactamente como lo proyectó el diseñador?

4. PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.

La versión 2000 de las normas ISO de la familia 9000 se basa en ciertos principios de gestión de la calidad. Se entiende por estos principios aquellas reglas o creencias amplias y fundamentales, para dominar y operar una

organización, apuntando a un desempeño continuamente mejorado en el largo plazo, dirigiendo necesidades de todos los involucrados.

Estos principios son:

4.1 Enfoque al cliente.

“Las organizaciones dependen de sus clientes y deberían comprender sus necesidades, satisfacer sus requisitos y esforzarse por exceder sus expectativas”.

Aplicando este principio, se impulsa las siguientes acciones:

- Comprender el alcance de las necesidades y expectativas de los clientes para los productos, condiciones de entrega, precio, seguridad de funcionamiento, etc.
- Equilibrar las necesidades y expectativas de los clientes y de las otras partes interesadas.
- Comunicar estas necesidades y expectativas en toda la organización.
- Medir la satisfacción de los clientes y actuar sobre los resultados.

Existen 5 niveles típicos de relación con los clientes:

- Mínimo indispensable: consiste en estrecharle la mano y darle las gracias.
- Reactivo: el que le decimos que *“si algo anda mal, no dude en llamarnos”*
- Responsable: en el cual lo llamamos para cerciorarnos que todo marcha bien.
- Proactivo: En el cual el contacto se hace con miras al desarrollo de nuevos productos o servicios.
- Relación total: caracterizado por la mutua comunicación permanente y el desarrollo conjunto.

Algunas herramientas para cumplir el enfoque al cliente son:

- Sondeos transaccionales. Cuestionarios cortos que los clientes responden inmediatamente después de adquirir el producto o servicio. Periodicidad Continua.
- Mystery shopping. Un investigador experimentado y debidamente preparado se hace pasar por cliente para experimentar y evaluar la calidad del servicio que la empresa entrega a sus clientes. Periodicidad Trimestral.
- Focus Group. Reuniones de investigación que se realizan con pequeños grupos de clientes (8 a 12) centradas en aspectos específicos del producto y/o servicio. Periodicidad según sea necesario.
- Quejas y reclamos. Establecimiento de un sistema de gestión que capte, registre y categorice y dé seguimiento a las quejas, reclamos y otras comunicaciones de los clientes con la empresa y se distribuya la información obtenida y sus análisis y resultados en toda la organización. Continuo.

4.2 Liderazgo.

“Los líderes establecen unidad de propósito y dirección a la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno en el cual el personal pueda involucrarse en la consecución de los objetivos de la organización”.

Aplicando el principio, se impulsa las siguientes acciones:

- Ser proactivo y dirigir con el ejemplo.
- Establecer una clara visión del futuro de la organización.
- Considerar las necesidades de todas las partes interesadas.
- Promover una comunicación abierta y honesta.
- Crear confianza y eliminar temores.
- Establecer objetivos y metas desafiantes.

Se identifican los siguientes 10 defectos en los líderes de las organizaciones:

1) NO RESPONSABILIZARSE DE LOS ACTOS

- No admitir errores propios
- Pretender saberlo todo
- Excusas para todo
- Mandar en vez de dirigir
- Proyectar una imagen pública distinta a la privada
- Como norma desconfiar de los subordinados

Crear que se sabe todo es la mejor forma de mantenerse ignorante. La responsabilidad del gerente no se puede delegar.

2) NO PROMOVER EL DESARROLLO DE LA GENTE

- No conocer sus debilidades y fortalezas
- Desconocer las motivaciones
- Desarrollar un estilo directivo autoritario o defensivo
- No tener gente capacitada para las sucesiones de carrera
- Desconocer el entorno personal y familiar del personal
- No dar asesora personal al subordinado e lo referido a lo profesional

La idea aquí es aprovechar al máximo el potencial del subordinado. El estilo gerencial debe ser de entrenador-apoyador.

3) CENTRARSE SOLO EN LOS RESULTADOS

- analizar solamente resultados e informes
- analizar solamente los fracasos de los subordinados
- no analizar por que los subordinados hacen las cosas de determinada forma
- no analizar los temores que puedan afectar el desempeño
- creer que la motivación solo se logra con mayores salarios y beneficios
- poca supervisión en terreno

Lo correcto es desviar la atención a los métodos, procedimientos y hábitos de trabajo pues en ellos se encuentran las claves de los resultados de la empresa.

4) DIRIGIR A TODAS LAS PERSONAS POR IGUAL

- no captar las diferencias de personalidad
- no tener un trato uno-a-uno con el personal
- corregir a los subordinados en publico
- relacionarse con el personal solo a través de informes o reuniones formales.
- Dirigir aferrado a las normas y reglamentos
- Intercambiar poca información con el personal

Una relación personal permite intercambiar información y determinar en forma conjunta las pautas de desempeño, flexibilizando así una estructura basada en normas y reglamentos, para dirigir con autonomía centrado en parámetros de gestión y objetivos.

5) CENTRARSE DEMASIADO EN LOS PROBLEMAS

- no planificar eficientemente el propio tiempo
- preparar en forma deficiente los temas a tratar con los subordinados
- postergar sistemáticamente la solución de problemas
- no estar disponible para atender los problemas del personal
- poca creatividad e iniciativa para anticipar problemas
- poca delegación y mucha atención a problemas secundarios

La idea es planificar el tiempo de modo de poder dedicarse a los problemas prioritarios de la empresa y atacar la raíz de los problemas y no los síntomas. Focalización de esfuerzos en la forma que se abordan los problemas.

6) ACTUAR COMO PADRE-GERENTE

- caer en la trampa de desarrollar una relación padre-hijo
- poner el bienestar del personal por encima de los objetivos de la empresa
- no responsabilizar a las personas por sus trabajo (confundir términos de la relación laboral)
- confundir actividades sociales con abusos de confianza
- resolver problemas privados con los subordinados en forma personal
- selección y promoción por amistad, parentesco o cualquier otro criterio.

7) DESCONOCER LAS ÁREAS CLAVE DE PRODUCTIVIDAD DE LOS SUBORDINADOS

- falta de planificación estratégica de las áreas clave de resultado de la unidad de negocio
- no establecer normas de calidad en el trabajo a nivel personal
- tolerar excesivamente la incompetencia de la gente
- falta de feedback al subordinado en las áreas claves
- imponer indicadores de productividad
- no dar el ejemplo en lo que a calidad del trabajo se refiere

8) NO ASIGNAR IMPORTANCIA AL ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL

- creer que el entrenamiento no es responsabilidad propia, sino del departamento de personal
- mandar al personal a cursos externos para motivarlos
- considerar el entrenamiento como un fin en si mismo
- creer que con el entrenamiento se solucionan los problemas de una organización defectuosa
- creer que el entrenamiento genera potencial en las personas
- creer que con entrenamiento se soluciona una mala selección de personal

9) RODEARSE DE SUBORDINADOS INADECUADOS

- creer que la selección de personal es responsabilidad del departamento de personal
- hacer traslados y ascensos en forma precipitada
- no desarrollar estándares de contratación y de promoción
- no desarrollar fuentes externas e internas de reclutamiento de personal

- implementar estructuras organizacionales que frustren el desarrollo de personal con potencial gerencial
- prometer expectativas durante el proceso de contratación que estén fuera del alcance

10) MANIPULAR AL PERSONAL

- reconocer los meritos solo a algunos
- faltarle el respeto a la gente
- no ponerse en el lugar de la gente
- no escuchar al personal
- prometer expectativas que no se pueden cumplir
- no aceptar al personal como es

Un líder se caracteriza por:

- basar sus relaciones en el trato con los demás
- es predecible
- aprende de sus errores
- inserta su experiencia y aprendizaje dentro del contexto del negocio
- orienta sus acciones hacia resultados
- estimula la creatividad en sus subordinados
- constantemente esta retroinformando
- tiene visión de futuro y capacidad de encadenar ideas
- posee capacidad de relacionarse con el personal, logrando motivarlos.
- Trabaja independientemente, sin preocuparse de recibir reconocimiento de sus superiores
- No teme a equivocarse
- Escucha al personal
- En vez de ordenar hace preguntas
- Aprovecha el tiempo.

4.3 Participación del personal

“El personal con independencia del nivel en el que se encuentre, es la esencia de una organización y su total implicación posibilita que sus capacidades sean usadas para beneficio de la organización”.

Aplicando el principio, se impulsa las siguientes acciones:

- Búsqueda activa de oportunidades de aumentar competencias, conocimiento y experiencias.
- Enfoque hacia la creación de valores para los clientes.
- Ser innovador en el seguimiento de los objetivos de la organización.
- Obtener satisfacción del trabajo.
- Estar orgulloso de ser parte de la organización.

4.4 Enfoque basado en procesos.

“Los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando los recursos y las actividades relacionadas se gestionan como proceso”

Aplicando el principio se impulsa las siguientes acciones:

- Definir el proceso para lograr resultados deseados.
- Identificar y medir las entradas y salidas del proceso.
- Identificar interfases en el proceso con las funciones de la organización.
- Establecer responsabilidades y autoridades claras en la gestión del proceso.

4.5 Enfoque del sistema hacia la gestión.

“Identificar, entender y gestionar un sistema de procesos interrelacionados para un objetivo dado, mejora la eficacia y eficiencia de una organización”.

Aplicando el principio, se impulsa las siguientes acciones:

- Definir y estructurar el sistema desarrollando procesos que afectan un objetivo concreto para alcanzarlo de forma eficaz.
- Entender las interdependencias entre los procesos del sistema.
- Mejorar continuamente el sistema a través de la medición y la evaluación.

4.6 Mejora continua.

“La mejora continua debería ser un objetivo permanente en la organización”.

Aplicando el principio, se impulsa las siguientes acciones:

- Lograr que la mejora continua sea un objetivo para todo el personal de la organización.
- Establecer auditorias periódicas en base a criterios de excelencia para identificar áreas de mejora.
- Mejorar continuamente en la eficacia y efectividad de los procesos.
- Determinar medidas y objetivos para orientar y seguir las mejoras.

4.7 Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.

“Las decisiones efectivas se basan en el análisis de datos y en la información”

Aplicando el principio se impulsa las siguientes acciones:

- Medición y toma de datos e información relativos al objetivo.
- Asegurar que estos sean preciso y fiables.
- Analizar estos con métodos válidos.

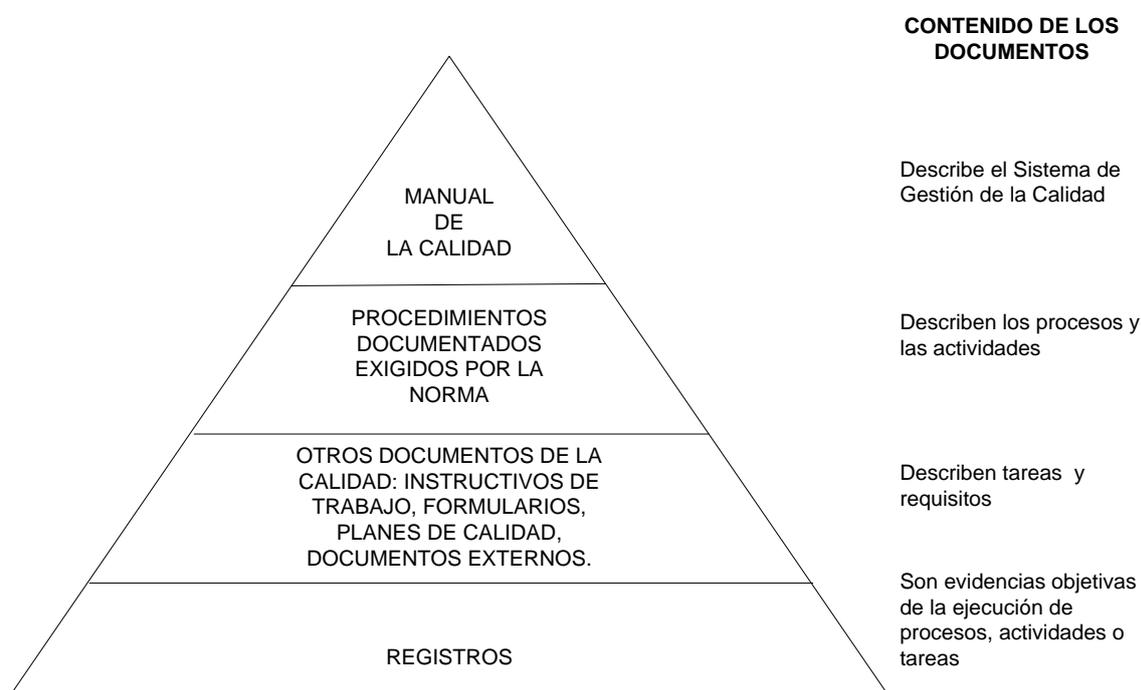
4.8 Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores.

“Una organización y sus proveedores son interdependientes y unas relaciones mutuamente beneficiosas intensifican la capacidad de ambos de crear valor”.

Aplicando el principio, se impulsa las siguientes acciones:

- Identificar y seleccionar proveedores clave.
- Establecer relaciones para equilibrar beneficios.
- Crear comunicaciones claras y abiertas.
- Iniciar el desarrollo conjunto y la mejora de los productos y procesos.
- Reconocer las mejoras y logros del proveedor.

5. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.



5.1 RAZONES PARA DOCUMENTAR.

Contribuye a:

- Lograr conformidad con los requisitos del cliente.
- Proporcionar la formación apropiada.
- Facilitar la repetibilidad de los procesos, actividades y tareas.
- Permitir trazabilidad.
- Proporcionar evidencias objetivas.
- Facilitar la toma de decisiones para lograr la mejora continua.

UNIDAD 2 HERRAMIENTAS DE LA CALIDAD

INTRODUCCIÓN

Todo proceso productivo es un sistema formado por personas, equipos y procedimientos de trabajo. El proceso genera una salida (output), que es el producto que se quiere fabricar. La calidad del producto fabricado está determinada por sus *características de calidad*, es decir, por sus propiedades físicas, químicas, mecánicas, estéticas, durabilidad, funcionamiento, etc. que en conjunto determinan el aspecto y el comportamiento del mismo. El cliente quedará satisfecho con el producto si esas características se ajustan a lo que esperaba, es decir, a sus expectativas previas.

Por lo general, existen algunas características que son críticas para establecer la calidad del producto. Normalmente se realizan mediciones de estas características y se obtienen datos numéricos. Si se mide cualquier característica de calidad de un producto, se observará que los valores numéricos presentan una fluctuación o variabilidad entre las distintas unidades del producto fabricado. Por ejemplo, si la salida del proceso son frascos de mayonesa y la característica de calidad fuera el peso del frasco y su contenido, veríamos que a medida que se fabrica el producto las mediciones de peso varían al azar, aunque manteniéndose cerca de un valor central.

El peso de los frascos llenos *fluctúa* alrededor de los 250 grs. Si la característica de calidad fuera otra, como el contenido de aceite, el color de la mayonesa o el aspecto de la etiqueta también observaríamos que las sucesivas mediciones fluctúan alrededor de un valor central.

El valor de una característica de calidad es un *resultado* que depende de una combinación de variables y factores que condicionan el proceso productivo. Por ejemplo, en el caso de la producción de mayonesa es necesario establecer que cantidades de aceite, huevos y otras materias primas se van a usar. Hay que establecer a que velocidad se va a agitar la mezcla y cuanto tiempo. Se debe fijar el tipo y tamaño de equipo que se va a utilizar, y la temperatura de trabajo. Y como éstas se deben fijar muchas otras variables del proceso.

La variabilidad o fluctuación de las mediciones es una consecuencia de la fluctuación de todos los factores y variables que afectan el proceso. Por ejemplo, cada vez que se hace un lote de mayonesa hay que pesar el aceite según lo que indica la fórmula. Es imposible que la cantidad pesada sea exactamente igual para todos los lotes. También se producirán fluctuaciones en la velocidad de agitación, porque la corriente eléctrica de la línea que alimenta el agitador también fluctúa. Y de la misma manera, de lote a lote cambiará la cantidad pesada de los demás componentes, el tiempo de agitación, la temperatura, etc. Todos estos factores y muchos otros condicionan y determinan las características de calidad del producto.

¿Para qué se miden las características de calidad? El análisis de los datos medidos permite obtener información sobre la calidad del producto, estudiar y corregir el funcionamiento del proceso y aceptar o rechazar lotes de producto. En todos estos casos es necesario tomar decisiones y estas decisiones dependen del análisis de los datos. Como hemos visto, los valores numéricos presentan una fluctuación aleatoria y por lo tanto para analizarlos es necesario recurrir a *técnicas estadísticas* que permitan visualizar y tener en cuenta la variabilidad a la hora de tomar las decisiones.

Según la American Society for Quality (ASQ), existen 7 Herramientas de la Calidad:

1. Diagramas de Causa-Efecto
2. Planillas de Inspección
3. Gráficos de Control
4. Histograma
5. Gráficos de Pareto
6. Diagramas de Dispersión
7. Estratificación

Adicionalmente se explicará otra Herramienta de la calidad, necesaria para la mejora continua de las organizaciones:

8. Diagramas de Flujo

1. DIAGRAMA DE CAUSA-EFECTO

También Conocido como Diagrama de Ishikawa o Diagrama de Espina de Pescado

1.1 Descripción

El diagrama de causa efecto, identifica para un problema o *efecto* muchas posibles *causas*. Puede ser utilizado para organizar una sesión de tormenta de ideas (Brainstorming). Un beneficio es que clasifica ideas en categorías útiles.

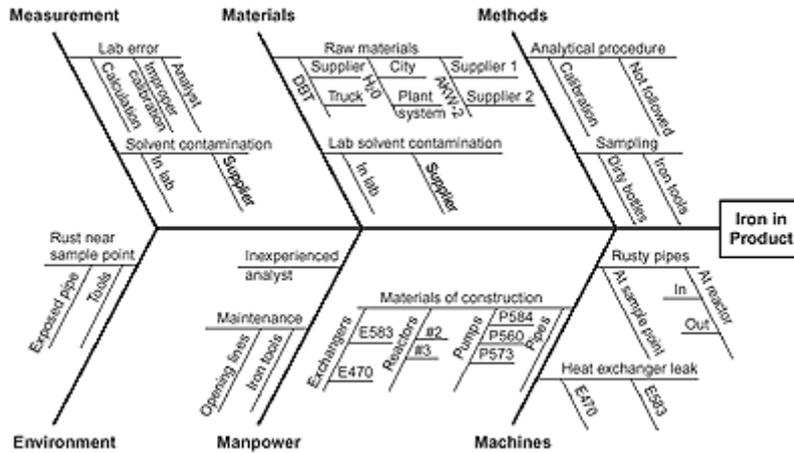
1.2 ¿Cuándo Utilizarlo?

- Cuando se identifican causas para un problema
- Especialmente cuando un equipo busca rutas de solución.

1.3 Procedimiento

1. Definir el problema (*efecto*). Escribirlo en la parte derecha, encerrarlo en un rectángulo y trazar una línea horizontal hacia el rectángulo.
2. Dar ideas de las principales posibles causas del problema. Si esto le es difícil, utilice los siguientes encabezados genéricos:
 - a. Métodos
 - b. Maquinas (Equipamiento)
 - c. Mano de Obra (Gente)
 - d. Materiales

- e. Medición
 - f. Medio Ambiente.
3. Escriba las categorías de causas como ramas de la línea horizontal principal.
 4. Dar ideas de todas las posibles causas del problema. Preguntarse: ¿Por qué sucede esto? Mientras cada idea es dada, el moderador la escribe como una rama de la categoría apropiada. Las causas pueden ser escritas en diferentes lugares, si se relacionan con diferentes categorías.
 5. Nuevamente preguntarse, ¿Por qué pasa esto?, para cada causa. Escriba sub-causas ramificando las causas principales. Seguir preguntándose ¿Por qué? e ir generando niveles de causas más profundas. Capas de ramas, indican relaciones causales.
 6. Cuando al grupo se le acaban las ideas, concentrar la atención en los lugares en que las ideas son pocas.



2. PLANILLAS DE INSPECCIÓN

También conocido como Diagrama de Concentración de defectos.

2.1 Descripción

Una planilla de inspección es un formulario preestablecido y estructurado para la recolección y análisis de datos. Esta es una herramienta genérica que puede ser adaptada para un sinnúmero de propósitos.

2.2 ¿Cuándo Utilizarlo?

- Cuando los datos pueden ser observados y recolectados repetidamente por la misma persona.
- Cuando se recolectan datos sobre la frecuencia o comportamiento de eventos, problemas, defectos, localización de los defectos, causas de los defectos, etc.
- Cuando se recolectan datos de un proceso productivo.

2.3 Procedimiento.

1. Decidir que evento o problema va a ser observado. Desarrollar definiciones de tipo operacional.
2. Decidir cuándo se recolectarán los datos, y por cuánto tiempo.
3. Diseñar el formulario. Hacerlo de tal manera que los datos puedan ser registrados mediante el marcado de una X, una marca de chequeo (Por ejemplo: ✓) o símbolos similares, todo lo anterior con el objetivo de que los datos no deban ser nuevamente copiados para el análisis.
4. Escriba leyendas para todas las celdas del formulario.
5. Pruebe la Planilla de Inspección por un periodo corto de tiempo para estar seguro, de que recolecta los datos apropiados y es fácil de utilizar.
6. Cada vez que el evento estudiado o el problema ocurra, registro el dato en la Planilla de Inspección

Telephone Interruptions

Reason	Day					Total
	Mon	Tues	Wed	Thurs	Fri	
Wrong number	+++			+++	+++	20
Info request						10
Boss	+++		+++			19
Total	12	6	10	8	13	49

3. GRÁFICAS DE CONTROL

También llamadas: Control Estadístico de Procesos.

3.1 Variaciones

Diferentes tipos de gráficas de control pueden ser utilizadas, dependiendo del tipo de datos. Las dos agrupaciones más conocidas de datos son para Variables y para Atributos.

- *Variables* son medidas en una escala continua. Por ejemplo: tiempo, peso, distancia o temperatura; todos los anteriores pueden ser medidos en fracciones o decimales. La posibilidad de medir con una gran precisión define las *Variables*.
- *Atributos* son conteos y no pueden tener fracciones o decimales. Los atributos aparecen cuando se está determinando la presencia o ausencia de algo: éxito o falla, acepta o rechaza, correcto o incorrecto. Por ejemplo, un reporte puede tener cuatro o cinco errores, pero no puede tener cuatro errores y medio.

Gráficas de Control de Variables.

- Gráficas X-R (También conocidas como gráficas media-rango).
- Gráficas X-S
- Gráficas Individuales (también conocidas como gráficas X, gráficas de media móvil, y otras)

Gráficas de Control de Atributos

- Gráficas p (también conocidas como Gráficas de proporción).
- Gráficas np
- Gráficas c (también conocidas como gráficas de conteo).
- Gráficas u

Gráficas de Control para ambos tipos de datos (Atributos y Variables)

- Gráficas de corrida (También conocidas como gráficas de estabilización o gráficas Z).
- Gráficas de grupo (También conocidas como gráficas de característica múltiple)

3.2 Descripción

La gráfica de control es una gráfica utilizada para el estudio de los cambios de un proceso en el tiempo. Los datos son registrados en orden de tiempo. Una gráfica de control siempre tiene una línea central para el promedio, una línea superior para el Límite de Control Superior y una línea inferior para el Límite de Control Inferior. Estas líneas están determinadas por los datos históricos. A través de la comparación de los datos actuales con estas líneas, se pueden llegar a conclusiones sobre si la variación del proceso es consistente (Bajo control) o es impredecible (Fuera de control, afectados por causas especiales de variación).

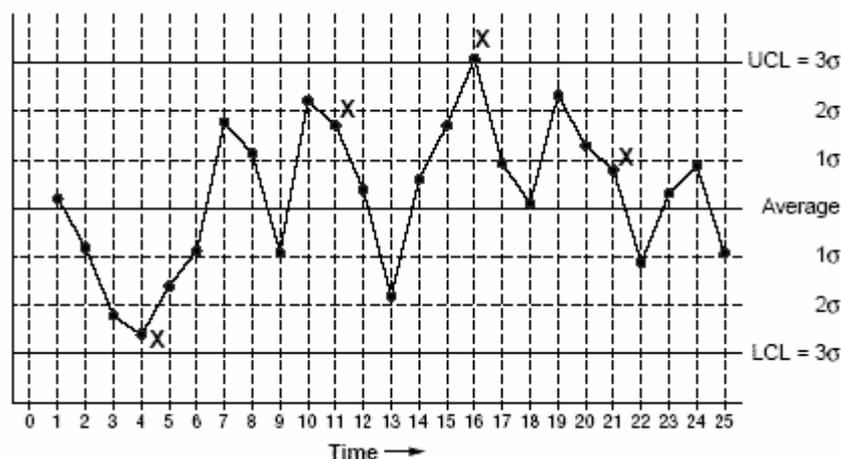
Las gráficas de control para variables son utilizadas en pares. La gráfica superior monitorea el promedio o el centrado de la distribución de datos del proceso. La gráfica inferior monitorea el rango, o el ancho de la distribución. Las gráficas de control para atributos son utilizadas individualmente.

3.3 ¿Cuándo Utilizarlo?

- Cuándo se controlan procesos en marcha, encontrando y corrigiendo problemas a medida que ocurren.
- Cuándo se busca predecir el rango esperado de salidas de un proceso.
- Cuándo se busca determinar si el proceso es estable (Bajo Control).
- Cuándo se analiza tendencias de la variación de los procesos de causas especiales (eventos no rutinarios) o causas comunes (dentro de los procesos).

3.4 Procedimiento básico

1. Escoja la gráfica de control apropiada para sus datos.
2. Determine el periodo de tiempo adecuado para recolectar y diagramar los datos.
3. Recolectar los datos, construir la gráfica y analice los datos.
4. Busque señales que indiquen que el proceso está fuera de control en la gráfica de control. Cuando se identifica alguna, marcarla en la gráfica de control e investigue la causa. Documente cómo la investigo, que ha aprendido, la causa y como fue corregida.
- 5.



4. HISTOGRAMA

4.1 Descripción

Una distribución de frecuencias muestra cuan frecuentemente ocurre cada valor en un grupo de datos. El Histograma es el gráfico más comúnmente usado para mostrar las distribuciones de frecuencias. Se parece mucho a la gráfica de barras, pero existen importantes diferencias entre ellos.

4.2 ¿Cuándo Utilizarlo?

- Cuando los datos son numéricos.
- Cuando se desea ver la forma de la distribución de datos, especialmente cuando se determina si los productos de un proceso están distribuidos aproximadamente como una distribución normal.
- Cuando se analiza si un proceso puede cumplir los requisitos del cliente.
- Cuando se analiza como se ven los productos de los procesos de un proveedor.
- Cuando se busca saber si han ocurrido cambios en un proceso de un periodo de tiempo al otro.
- Cuando se busca determinar si los productos de dos o más procesos son diferentes.
- Cuando se desea comunicar la distribución de los datos rápida y fácilmente a otros.

4.3 Construcción

- Recolectar por lo menos 50 datos consecutivos de un proceso.
- Agrupar los datos en intervalos contando cuantos resultados de mediciones hay en cada intervalo (frecuencia).
- Dibuje los ejes x e y en un papel. Marque y nombre el eje y para contar los valores de datos (frecuencia). Marque el eje x con los valores de los rangos. Los espacios entre los números será para las barras del histograma.
- Para cada frecuencia de determinada frecuencia, marque un punto y dibuje la barra correspondiente. Repetir hasta haber dibujado todos los puntos.

5. GRÁFICA DE PARETO

También llamado: Diagrama de Pareto, Análisis de Pareto.

5.1 Descripción

Una Gráfica de Pareto es una gráfica de barras. Las longitudes de las barras representan la frecuencia o costo (tiempo o dinero), y están ubicadas con las barras más largas a la izquierda y las barras más pequeñas hacia la izquierda. De esta manera, ésta gráfica ayuda a visualizar las situaciones más significativas.

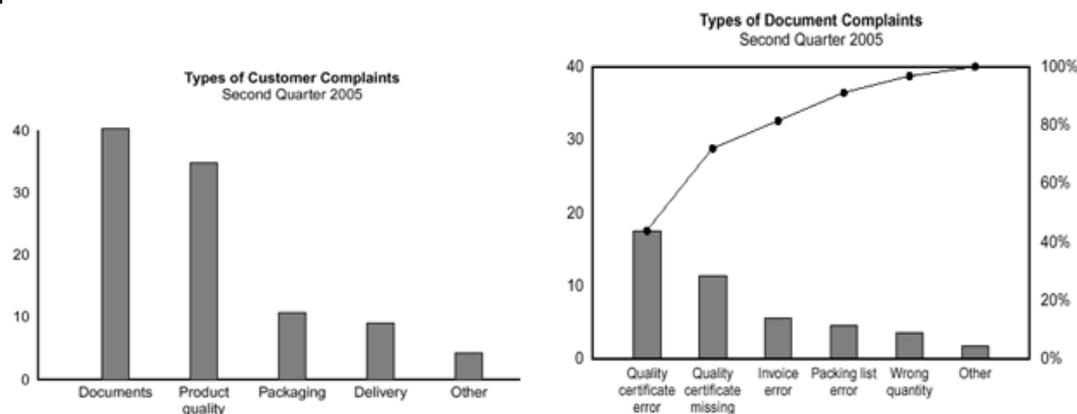
5.2 ¿Cuándo Utilizarlo?

- Cuando se analiza datos sobre la frecuencia de problemas o causas en un proceso.
- Cuando existen muchos problemas o causas y se busca enfocarse en los mas significativos.
- Cuando se analiza las causas principales a través del análisis de sus componentes específicos.

5.3 Procedimiento

1. Decidir que categorías se utilizará para agrupar los ítems.
2. Decidir que medición es la apropiada. Mediciones comunes son la frecuencia, cantidad, costo y tiempo.
3. Decidir el periodo de tiempo que la gráfica va a cubrir: ¿Un ciclo de trabajo?, ¿Un día completo? ¿Una semana?
4. Recolectar los datos, registrando a la categoría correspondiente, (O utilice datos ya existentes)
5. Sub-totalice las mediciones para cada categoría.

6. Determine la escala apropiada para las mediciones recolectadas. el máximo valor será el subtotal más grande del paso 5. (el máximo valor será la suma de los subtotales del paso 5). Marque la escala en el lado izquierdo de la gráfica.
7. Construya y ponga leyendas en las barras de cada categoría. Coloque la barra mas grande en la parte izquierda, luego la siguiente menos grande, y así sucesivamente. Si existen demasiadas categorías con pequeñas mediciones, agruparlas en *Otros*,
8. Calcule el porcentaje de cada categoría. El sub-total de cada categoría, dividido por el total de todas las categorías. Dibuje un eje vertical a la derecha del gráfico y añadirle leyendas de porcentajes. Asegurarse que ambas escalas coinciden: Por ejemplo, la medición de la derecha, que corresponde a la mitad, debe corresponder exactamente al 50% de la escala opuesta de la derecha.
9. Calcule los valores acumulados: sume los subtotales de la primera y segunda categoría y dibuje un punto sobre la segunda barra indicando la suma. A esa suma, añada el subtotal de la tercera categoría y coloque un punto sobre la tercera barra para la nueva suma. Continúe el proceso para todas las barras. Conecte los puntos, comenzando de la parte superior de la primera barra. El último punto debe alcanzar el 100% de la escala de la derecha.



6. DIAGRAMA DE DISPERSIÓN

También llamado diagrama X-Y.

6.1 Descripción

El diagrama de dispersión, grafica pares de datos numéricos, con cada variable en ambos ejes, para determinar la relación entre ambas. Si las variables están correlacionadas, los puntos caerán sobre una línea o una curva. A mayor correlación los puntos siguen de mejor manera la línea.

6.2 ¿Cuándo usarla?

- Cuando se tienen pares de datos numéricos.
- Cuando la variable dependiente puede tener diferentes valores para cada valor de la variable independiente.
- Cuando se trata de determinar si las ambas variables están relacionadas, como cuando se intenta determinar causas raíz de problemas potenciales.
- Después de una lluvia de ideas de causas y efectos en un Diagrama de Ishikawa, para determinar objetivamente si una causa y un efecto en particular, están relacionados.
- Cuando se trata de determinar si dos efectos parecen estar relacionados y ocurren de una misma causa.
- Cuando se prueba la correlación antes de construir una gráfica de control.

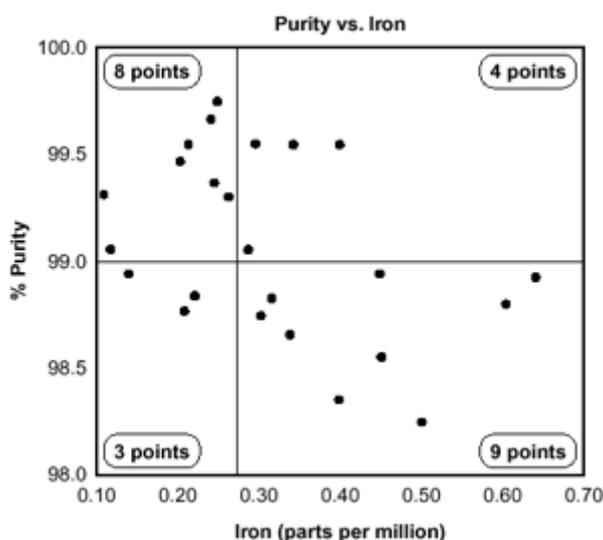
6.3 Procedimiento

1. Recolectar pares de datos, donde se sospecha la relación.
2. Dibujar un gráfico con la variable independiente en el eje horizontal y la variable dependiente en el eje vertical. Para cada par de datos, colocar un punto o un símbolo donde el valor de eje x intercepta el valor del eje y. (Si dos puntos coinciden, coloque ambos uno al lado del otro tocándose, de tal manera de ver ambos).
3. Ver la tendencia de los puntos para ver si la relación es obvia. Si los datos claramente forman una línea o una curva, se debe parar. Las variables están correlacionadas. Se puede utilizar un análisis de regresión o correlación ahora. De otra manera complete los pasos 4 al 7.
4. Dividir los puntos de la gráfica en cuatro cuadrantes:
 - a. Cuente el número de puntos en la gráfica (X).
 - b. Cuente X/2 puntos desde la parte superior hasta la parte inferior y dibuje una línea horizontal.

- c. Cuente X/2 puntos de la derecha hacia la izquierda y dibuje una línea vertical.
- d. Si el número de puntos es un decimal, dibuje la línea por el punto medio.
5. Cuente los puntos en cada cuadrante. Sin contar los puntos sobre la línea.
6. Realice las siguientes sumas:
 - a. A = Puntos en el cuadrante superior izquierdo + Puntos en el cuadrante inferior derecho.
 - b. B = Puntos en el cuadrante superior derecho + Puntos en el cuadrante inferior izquierdo.
 - c. Q = Mínimo (A, B)
 - d. N = A + B
7. Busque el valor correspondiente a N, en la Tabla de Tendencias:

N	Limite	N	Límite
1-8	0	51-53	18
9-11	1	54-55	19
12-14	2	56-57	20
15-16	3	58-60	21
17-19	4	61-62	22
20-22	5	63-64	23
23-24	6	65-66	24
25-27	7	67-69	25
28-29	8	70-71	26
30-32	9	72-73	27
33-34	10	74-76	28
35-36	11	77-78	29
37-39	12	79-80	30
40-41	13	81-82	31
42-43	14	83-85	32
44-46	15	86-87	33
47-48	16	88-89	34
49-50	17	90	35

8. Si Q es menor que el Límite, las dos variables están relacionadas.
9. Si Q es mayor o igual que el Límite, el comportamiento puede haber ocurrido por probabilidad aleatoria (las variables no están relacionadas).



7. ESTRATIFICACIÓN

También llamado: Gráfica de corridas

7.1 Descripción

La estratificación es una técnica utilizada en combinación con otras herramientas de análisis. Cuando datos de una variedad de fuentes o categorías se han juntado, el significado de los datos puede resultar imposible de ver. Esta técnica separa los datos de tal manera que las tendencias puedan ser vistas.

7.2 ¿Cuándo utilizarla?

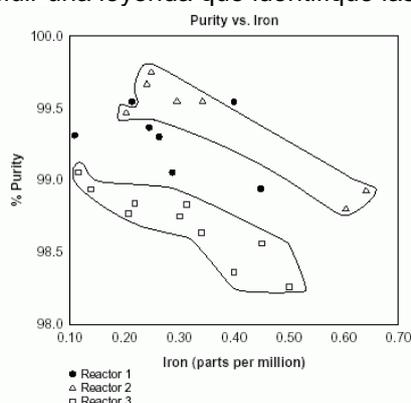
- Antes de recolectar datos.
- Cuando los datos provienen de diferentes fuentes o condiciones, como cambios, días de la semana, proveedores o grupos poblacionales.
- Cuando el análisis de datos requiere que se separen diferentes fuentes o condiciones.

7.3 Procedimiento

1. Antes de recolectar los datos, considerar qué información sobre las fuentes de los datos podría tener un efecto en los resultados. Preparar la recolección de datos, de tal manera que se recolecte esa información también.
2. Cuando se dibuje o diagrame los datos recolectados en un diagrama de dispersión, gráfica de control, histograma u otra herramienta de análisis, utilice diferentes marcas o colores para distinguir los datos de distintas fuentes. Los datos que son distinguidos de esta manera se dice que son “**estratificados**”.
3. Analice grupos de datos estratificados separadamente. Por ejemplo, en un diagrama de dispersión donde los datos son estratificados en datos de una Fuente 1 y datos de una Fuente 2, dibuje cuadrantes, cuente los puntos, determine el valor crítico solo para los datos de la Fuente 1, y luego solo para los datos de la Fuente 2.

7.4 Consideraciones

- Estos son algunos ejemplos de datos de diferentes fuentes que puede requerir que los datos sean estratificados:
 - Equipos
 - Departamentos
 - Materiales
 - Proveedores
 - Días de la semana
 - Horas del día
 - Productos.
- En la gráfica o diagrama, incluir una leyenda que identifique las marcas o colores utilizados.



8. DIAGRAMA DE FLUJO

8.1 Descripción

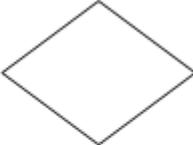
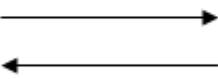
El Diagrama de Flujo es una representación gráfica de la secuencia de etapas, operaciones, movimientos, decisiones y otros eventos que ocurren en un proceso.

8.2 ¿Cuándo utilizarla?

- Se requiere determinar la cadena de valor que existe dentro una organización
- Se requiere mostrar la secuencia e interacción de actividades y/o procesos.

8.3 Procedimiento

1. Determine el proceso a analizar.
2. Describa la secuencia de actividades a través de los siguientes símbolos

Nombre Símbolo	Descripción	Símbolo
Terminador	Representa el inicio o fin de un diagrama de flujo	
Proceso	Representa una actividad o proceso.	
Decisión	Representa la bifurcación de un proceso	
Flecha	Representa el camino que une los elementos del diagrama	
Documento	Representa documentos en el soporte papel	
Base de Datos	Representa información en soporte digital	

8.4 Consideraciones

- Conviene realizar un Diagrama de Flujo que describa el proceso real y no lo que está escrito sobre el mismo (lo que se supone debería ser el proceso).
- Si hay operaciones que no siempre se realizan como está en el diagrama, anotar las excepciones en el diagrama.
- Probar el Diagrama de Flujo tratando de realizar el proceso como está descrito en el mismo, para verificar que todas las operaciones son posibles tal cual figuran en el diagrama.
- Si se piensa en realizar cambios al proceso, entonces se debe hacer un diagrama adicional con los cambios propuestos.

9. ERRORES EN EL USO DE LAS HERRAMIENTAS DE LA CALIDAD

Según el Instituto de Ingenieros Industriales de los Estados Unidos, se deben evitar los siguientes errores en el uso de las herramientas de la calidad:

- Esperar que las herramientas de la calidad sean **cura-todo**.
- No combinar las herramientas, convirtiéndolas en listas de cosas que hacer o preocupaciones de dónde el problema podría estar.
- Buscar simplicidad en la enseñanza del uso de las herramientas de la calidad.
- Esperar poder medir todo, porque que Deming dice: *"Noventa y siete por ciento de lo que es importante no puede ser medido"*.
- Solo utilizar las herramientas en las reuniones de grupo, y no así en las actividades individuales diarias.
- Falta de Practica.

UNIDAD 3
INTRODUCCIÓN A LOS REQUISITOS PARA SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN ISO 9001:2000

1. INTRODUCCIÓN

La familia de normas ISO 9000 para Sistemas de Gestión de Calidad han sido adoptados por más de 90 países (entre ellos Bolivia) y esta siendo implementado por miles de organizaciones (Productos o servicios) en tanto sectores públicos como privados.

Una de las series mas exitosas de normas en la historia de la ISO (Organización Internacional para la Normalización) es la familia de Normas ISO 9000; la cual ha generado mucha publicidad y ha hecho conocer el nombre de la ISO a una comunidad comercial más grande que solamente los especialistas dedicados a la normalización técnica.

La familia de normas ISO 9000 está entre más de 11000 normas internacionales publicadas por la ISO desde que inicio sus operaciones (1947). La ISO desarrolla normas para los siguientes campos técnicos:

- 1) Ingeniería mecánica
- 2) Química básica
- 3) Materiales no metálicos
- 4) Procesamiento de la información
- 5) Gráficos y fotografía
- 6) Agricultura
- 7) Construcciones
- 8) Tecnologías especiales
- 9) Medicina y salud
- 10) Materias básicas
- 11) Medio ambiente
- 12) Empaquetado y distribución de productos.

2. ORIGEN DEL NOMBRE ISO

ISO significa **Organización Internacional de Normalización** (Internacional Organization for Standarization). ISO no es una abreviatura, sino un nombre derivado de la palabra griega *ISOS*, que significa "igual", que es la raíz etimológica del prefijo "ISO", que es utilizado en muchos términos, por ejemplo: isométrico (de igual medida), isobárico (presiones iguales), isotérmico (temperaturas iguales) y otros.

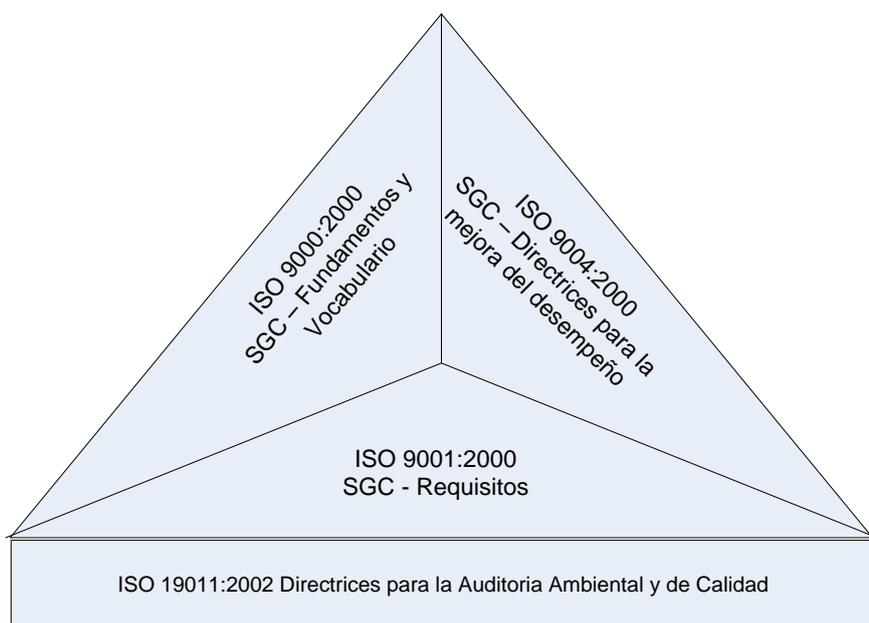
3. CARACTERÍSTICAS DE LA ISO

- A. ONG (Organización No Gubernamental).** ISO es una ONG, que no es parte de las ONU (A pesar que trabaja con casi todos los departamentos y Agencias especializadas de la familia ONU), Su membresía, a la que actualmente están afiliados más de 120 países, no está compuesta por delegaciones gubernamentales, sino por Organismos, o Institutos de Normalización, con un miembro por cada país (IBNORCA representa a Bolivia).
- B. Voluntario.** Todas normas desarrolladas por la ISO son de carácter *voluntario*. ISO no tiene ninguna atribución para forzar su implementación. Un cierto número de sus estándares –principalmente los concernientes a la salud, seguridad y medio ambiente- han sido adoptados por algunos países como parte de su marco regulatorio, o han sido referenciados en su legislación, para lo cual sirve como una base técnica. Sin embargo esas adopciones son decisiones soberanas de las autoridades regulatorias o gubernamentales. En si misma, la ISO no tiene poder de legislación.
- C. Consenso.** Las normas de la ISO son dependientes del mercado. Ellas son adoptadas por consenso internacional entre expertos traídos de los sectores industrial, técnico o de negocios, que han expresado su necesidad por determinada norma. Ellos pueden ser acompañados de expertos de gobierno, autoridades regulatorias, laboratorios, universidades, grupos de consumidores u otras organizaciones con un conocimiento relevante sobre el tema en cuestión. A pesar que las normas de la ISO son voluntarias, el hecho de haber sido desarrolladas hacia la demanda del mercado y estar basada en el consenso de las partes interesadas, asegura la masificación en su uso.
- D. Trabajo de la ISO.** La ISO desarrolla acuerdos técnicos a nivel mundial que son publicados como Normas Internacionales Esta estimado que diariamente existen 15 reuniones alrededor del mundo de los grupos técnicos de la ISO en los que el trabajo de desarrollo de normas se lleva a cabo. En total existen más de 2850 grupos técnicos en los que 30000 expertos participan anualmente. Este trabajo es coordinado desde la Secretaria General en Génova, que también publica las normas.
- E. Conformidad con la Norma.** No es parte de la misión de la ISO, el verificar que las normas son implementadas por los usuarios en conformidad con los requisitos de las mismas. La *Conformidad con la Norma* –como se conoce a este proceso de verificación- es un tema de los proveedores y sus clientes en el sector privado y de los cuerpos regulatorios, cuando la ISO ha sido incorporada en la legislación pública. Además existen muchos laboratorios de prueba y cuerpos de auditores (también conocidos como "tercera parte") que ofrecen servicios de verificación de conformidad para la verificación de productos, servicios o sistemas con las normas ISO. Esas organizaciones realizan

estos servicios bajo el mandato de autoridades regulatorias, o como actividad comercial que tiene como objetivo el crear confianza entre los proveedores y los clientes.

4. LA FAMILIA DE NORMAS ISO 9000:2000

La familia de Normas ISO 9000:2000 representan un consenso internacional sobre buenas prácticas de gerencia. Su objetivo primario es dar a las organizaciones líneas guía sobre lo que constituye un Sistema de Gestión de Calidad efectivo, que a la larga puede servir como el marco para la mejora continua. La Norma ISO 9000:2000 contiene la terminología y fundamentos en los que se basa la familia de Normas ISO 9000:2000; la Norma ISO 9001:2000 da los requisitos que debe cumplir un Sistema de Gestión de Calidad para poder ser certificado. La norma ISO 9004:2000 contiene directrices para la mejora del desempeño de los Sistemas de Gestión de Calidad. La Norma ISO 19011:2002, contiene las directrices para realizar auditorias a los Sistemas de Gestión de Calidad.



5. IMPORTANCIA DE LA FAMILIA DE NORMAS ISO 9000:2000

La familia de normas ISO 9000:2000 son importantes por su orientación internacional. Ya que la familia de Normas ISO 9000:2000 están adoptadas por organismos de normalización nacional en más de 120 países. Esto la hace la elección más lógica para cualquier organización que realiza o desea realizar intercambio comercial internacional o para aquellos clientes que buscan un estándar internacional de calidad.

La familia de normas ISO 9000:2000 son importantes por su orientación sistémica. Esto es crucial, debido a que muy continuamente se enfatiza en los factores motivacionales y de actitud de los trabajadores. Erróneamente se piensa que la calidad podrá ser lograda si los trabajadores están motivados y tienen la actitud adecuada (Esto está bien, pero es un punto de vista muy limitado). A menos que se institucionalice la actitud correcta, apoyándola con políticas correctas, procedimientos, registros, tecnología, recursos y estructuras, nunca se alcanzará los estándares de calidad que otras organizaciones han logrado. A menos que se establezca una actitud sobre la calidad mediante la creación de un sistema de gestión de calidad, nunca se logrará un estándar de calidad de clase mundial. En pocas palabras: SI SE QUIERE UNA ACTITUD DE CALIDAD, SE DEBE TENER UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD. Esto es lo que la ISO reconoce y el porque la familia de normas ISO 9000:2000 son importantes.

6. LA NORMA ISO 9001:2000

La Norma ISO 9001:2000, tiene 8 capítulos:

Objeto y Campo de Aplicación.

Referencias

Normas y definiciones.

Sistema de Gestión de Calidad.

Responsabilidad de la Dirección.

Gestión de los Recursos.

Realización del Producto.

Medición, Análisis y Mejora

Los puntos 1 al 3, son puntos introductorios de la norma ISO 9001:2000

Los puntos 4 al 8, son los requisitos de la norma ISO 9001:2000 (puntos certificables).

A continuación se transcribe la norma ISO 9001:2000 con su correspondiente explicación. Desde el Punto 0 al 3. La transcripción de la Norma ISO 9001:2000, está letra Times New Roman y alineada hacia la derecha; su interpretación se encuentra escrita en letra Arial.

PRÓLOGO

ISO (La Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de la ISO). El trabajo normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones Internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas Internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la parte 3 de las Directivas ISO/CEI.

Los proyectos finales de Normas Internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos elementos de esta Norma Internacional puedan estar sujetos a patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional, ISO 9001, fue preparada por el comité técnico ISO/TC 176, Gestión y Aseguramiento de la Calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la Calidad.

Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Esta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta Norma Internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2.

Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.

Los Anexos A y B de esta Norma Internacional son únicamente información.

Interpretación del Prologo

Además de enumerar los detalles técnicos acerca de la redacción de las normas y procesos de aprobación de la ISO, el Prologo establece que el sistema de gestión de la calidad tiene dos metas principales, a saber:

Consecución de aseguramiento de la calidad del producto

Incremento de la satisfacción del cliente.

INTRODUCCIÓN

GENERALIDADES

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.

Interpretación de las Generalidades

En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

La Norma ofrece especificaciones sobre un método internacionalmente reconocido para operar una empresa. Se especifican unos requisitos mínimos; es decir, en cualquier implementación se debe considerar sus disposiciones sólo como requisitos mínimos. Este sistema de gestión de la calidad puede evaluarse y conllevar la certificación o registro por parte de un organismo conocido (Por Ejemplo IBNORCA).

El sistema de gestión de la calidad complementa los aspectos técnicos de tanto productos como servicios; incentiva a que se implemente un sistema viable comercialmente. Esta norma ofrece un contexto para una buena gestión aplicable a la organización. Especifica un grupo de aspectos que deben incluirse, pero no dice cómo hacerlo. Por tanto, existe un alto grado de libertad para cumplir la norma. Se debe implementar un sistema de gestión de calidad a partir del sistema con el que ya cuenta la organización, en otras palabras, partir de lo que se hace en el presente.

Este punto de la norma aclara que no es necesario reescribir un sistema de gestión de calidad existente para cumplir con la norma actualizada. Si se tenía un sistema que cumplía con la versión 1994 de la norma ISO 9001 o ISO 9002, sería relativamente sencillo actualizarla para cumplir con esta nueva versión.

Si bien en el prologo, la norma hace énfasis en el cliente, también hace hincapié en las partes interesadas, como los accionistas, gerencia, empleados, quienes esperan sacar provecho del sistema.

Cuando se emprende el camino hacia la calidad, el énfasis que se hace en el cliente es muy importante, debido a que es uno de sus derechos. Clientes insatisfechos conllevan la pérdida de ventas con el consiguiente efecto en las personas que desarrollan actividades dentro de la organización y quienes proporcionan dinero.

Los servicios de apoyo, tales como recepción, contabilidad y secretaria, normalmente no se caracterizan en un sistema de gestión de la calidad, puesto que no se consideran como parte directa del proceso principal que consiste en generar recursos para la empresa. Si es que alguna de esas funciones u otras son importantes para la calidad del producto o servicio que el cliente recibe, entonces se deben incluir. Por ejemplo Contabilidad en una Contable.

ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la

Interpretación Enfoque Basado en Procesos

Al interior de esta norma existe un modelo conceptual (Figura), que es importante entender. La norma se refiere a éste como un "modelo de sistema de gestión de la calidad basado en procesos" puesto que resalta los procesos principales que hacen parte integral de esta norma. Es probable que estos procesos ya existan en la organización, aunque puede que no se hayan visto antes de manera particular. Este modelo adopta el concepto de que la calidad empieza y termina en el cliente.

El modelo vincula los elementos de aseguramiento de la calidad con mejora continua y gestión de la calidad total (Ciclo de Deming)

RELACIÓN CON LA NORMA ISO 9004

Las ediciones actuales de las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los sistemas de gestión de calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

Interpretación de Relación con la Norma ISO 9004

Este punto se explica por sí mismo y no requiere de ayuda adicional. Solo se debe tomar en cuenta que la Norma ISO 9004 es una norma de Sistema de gestión de calidad y no una guía de implementación.

COMPATIBILIDAD CON OTROS SISTEMAS DE GESTIÓN

Esta Norma Internacional se ha alineado con la Norma ISO 14001:2002 con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización integrar o alinear su propio sistema de gestión de calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional.

Interpretación de Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Si se contempla la posibilidad de contar otros sistemas de gestión: Sistemas de gestión Ambiental, Sistema de seguridad y salud ocupacional u otros, la Norma ISO 9001 facilita la implementación de otros sistemas.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

GENERALIDADES

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables

Nota. En esta Norma Internacional, el termino "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por el.

APLICACIÓN

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

Interpretación Generalidades y Aplicación

El punto de norma permite identificar aquellos procesos de la norma que no se aplican a la organización o que se pueden omitir en el producto y/o servicio que se ofrece, con la condición de excluir tales procesos, mientras la calidad del producto y/o servicio no se vea afectada.

No se puede descartar un requisito de la norma como irrelevante solo porque no se desea ponerlo en práctica. El hecho de no haber realizado previamente las actividades que el requisito exige, no significa que el requisito no es aplicable.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición mas reciente de documento normativo citado a continuación. Los miembros del CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes.

ISO 9000:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.

Interpretación de Referencias Normativas

Este mismo punto esta incluido en todas las normas del sistema de gestión de calidad de la ISO, de modo que se pueda conocer que normas se utiliza como referencia: ISO 9000:2000 e ISO 9004:2000.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para el propósito de esta Norma Internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9000 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso.

Proveedor ⇒ organización ⇒ cliente

El termino "organización" reemplaza el termino "proveedor" que se utilizo en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta Norma Internacional. Igualmente el termino "proveedor" reemplaza ahora al termino "subcontratista".

A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

Interpretación de Términos y definiciones

El punto es muy claro, por tanto no requiere explicaciones mas detalladas.

UNIDAD 4

REQUISITOS ISO 9001:2000 (PARTE I)

GENERALIDADES

La nueva ISO 9001:2000, que es la única certificable de la familia, tiene una nueva estructura basada en procesos, y consta de los siguientes puntos principales:

Sistema de gestión de Calidad

Responsabilidad de la Dirección

Gestión de recursos

Realización del Producto

Medición, análisis y mejora

Como se puede comprobar, esta nueva revisión ISO:

- a) se basa en el famoso "Círculo de Deming": PHVA- Planificar, Hacer, Verificar, Actuar
- b) está estructurada en cuatro grandes bloques, completamente lógicos, y esto significa que con el modelo de sistema de gestión de calidad basado en ISO se puede desarrollar en su seno cualquier actividad.

La ISO 9000:2000 se va a presentar con una estructura válida para diseñar e implantar cualquier sistema de gestión, no solo el de calidad, e incluso, para integrar diferentes sistemas. Otra novedad que presenta es el concepto de mejora continua. Se insiste en que el sistema de gestión de la calidad tiene que ser algo dinámico que se va enriqueciendo continuamente alimentado por la satisfacción/insatisfacción de los clientes y por sus diferentes demandas a lo largo del tiempo. Ya no habrá sitio para sistemas de gestión estáticos que, desgraciadamente, hoy abundan.

La ISO 9001 e ISO 9004 forman ambas el ya denominado "par consistente de normas" que nos van a permitir establecer un sistema adaptado a nuestra actividad, que sea fuerte y que contemple lo antes indicado: eficiencia y eficacia.

La nueva estructura del modelo ISO 9001:2000 abre el camino hacia la integración de sistemas. Las ventajas de establecer un Sistema Integrado de Gestión y su posterior certificación son indudables, y es la Dirección ejecutiva de cada organización la que debería reflexionar sobre esta cuestión. Si se establecen la calidad, el respeto al medioambiente y la prevención de los riesgos como líneas maestras de una gestión empresarial, teniendo en cuenta las interrelaciones que entre ellos existen, el éxito está garantizado.

PUNTOS DE NORMA

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 REQUISITOS GENERALES

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe:

Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),

Determinar la secuencia e interacción de estos procesos,

Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,

Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,

Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos,

Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e

Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

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

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar esos procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.

Nota. Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones.

Interpretación de Requisitos generales

Este punto tiene como propósito cubrir el requisito de que la organización establezca realmente un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Este punto nos establece ampliamente las actividades asociadas con la implementación de un sistema de gestión de la calidad. Estas actividades se describen con mayor detalle en lo que resta de la norma. A fin de cumplir con los requisitos, se necesitará garantizar que las actividades descritas en los literales del a) hasta el f) de este punto, se hayan incluido en el sistema de gestión de la calidad. Un requisito importante es que, siempre que se contrate externamente cualquier proceso, se debe determinar cómo se va a controlar dicho proceso.

4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

4.2.1 Generalidades

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

declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.

Un manual de la calidad

Los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional

Los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y

Los registros requeridos por esta Norma Internacional (Véase 4.2.4)

Notas:

Cuando aparezca el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido.

La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

El tamaño de la organización y el tipo de actividades,

La complejidad de los procesos y sus interrelaciones, y

La competencia del personal

la documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

Interpretación de Generalidades

Este punto tiene como propósito establecer cómo esta documentado el SGC. La norma identifica dos tipos de documentos:

Procedimientos Documentados

Documentos

Un Procedimiento Documentado es un procedimiento escrito obligatorio. Existen 6

Procedimientos Documentados obligatorios:

4.2.3 Control de los documentos

4.2.4 Control de los registros

8.2.2 Auditoria Interna

8.3 Control del producto no conforme

8.5.2 Acción correctiva

8.5.3 Acción preventiva

La norma emplea el término documentos para cubrir la forma como usted provee la información que el personal requiere para desempeñar las actividades en la empresa. Lo importante es que el personal tenga la información que requiere para realizar su trabajo. Los procedimientos deberían indicar quién hace qué, dónde, cuándo, por qué y cómo. No debe ser una lista de deseos de que a uno le gustara que suceda en la empresa, sino que debe reflejar claramente lo que realmente sucede en la empresa

La profundidad de los procedimientos dependerá de los métodos utilizados, las habilidades requeridas, formación realizada y el grado de supervisión requerida.

Los procedimientos pueden presentarse en cualquier forma: papel, informática, video, formato gráfico, braille, video, etc.

4.2.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de calidad que incluya: el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2).

los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y

una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

Interpretación de Manual de la Calidad

La empresa puede emplear el manual de la calidad para proporcionar el panorama general de su sistema de gestión de la calidad. Si bien se puede incluir los requisitos enunciados en los puntos a) al c), también se puede incluir:

Actividades de la empresa

Características principales del sistema de gestión de la calidad, incluyendo la interacción entre procesos

Política de calidad y objetivos de calidad asociados

Declaraciones de responsabilidad y autoridad

Si alguno de los aspectos anteriores no se incluye en el manual de calidad, resulta aceptable que el manual de calidad indique, dónde se puede encontrar.

También en el manual de calidad es el lugar donde se registra y justifica las exclusiones del sistema de gestión de la calidad.

El formato del manual de calidad es libre.

4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse con los requisitos en 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión

revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente

asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos

asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso

asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables

asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y

prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón

Interpretación de Control de los documentos

En este punto de norma nos piden definir en un procedimiento:

Cómo se aprueban los documentos (por ejemplo firmas, contraseñas añadidas a redes de computadoras para proteger el sistema).

Cómo se actualiza y reaprueba un documento modificado.

Cómo se asegura que un documento esté disponible, donde es necesitado.

Cómo se controlan documentos de origen externo

Cómo se previene el uso inadvertido de documentos obsoletos.

Los documentos a los que se puede aplicar este procedimiento son:

Manual de calidad

Procedimientos

Planes de proyecto

Normas nacionales o Internacionales (Por ejemplo la ISO 9001)

Normas específicas de la industria

Especificaciones del cliente

Planos

Software

Otros

4.2.4 Control de los registros

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como la operación eficaz del sistema de gestión de calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

Interpretación de Control de registros

Se debe demostrar que realmente se ha hecho algo, registrando alguna información o cumplido algún requisito en particular. Concretamente se debe:

Decidir qué registros se requieren en relación con la empresa.

Identificarse por cuánto tiempo debería guardarse cada tipo de registro

Determinar dónde se van a encontrar

Cómo se dispondrá de ellos

Determinar quiénes tienen acceso a los registros y decidir sobre su responsabilidad

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia

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

estableciendo la política de la calidad

asegurando que se establecen los objetivos de la calidad

llevando a cabo las revisiones por la dirección, y

asegurando la disponibilidad de recursos.

Interpretación de Compromiso de la dirección

La implementación de un sistema de gestión de calidad, debería ser una decisión estratégica de la organización; en ese entendido, esta norma exige que la persona o personas que conforman la Alta Dirección, demuestre(n) su compromiso con el sistema de gestión de calidad. Este punto enumera un conjunto de acciones necesarias para demostrar dicho compromiso (inciso a) al e)). En términos de ofrecer evidencia se puede esperar que la alta dirección no solo garantice que su compromiso es bien conocido, sino que también mantenga registros adecuados para poder demostrar esto (ejemplo actas de reunión).

5.2 ENFOQUE AL CLIENTE

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

Interpretación del Enfoque al cliente

En este punto se hace énfasis en la información de entrada (Figura 1 de la introducción). La relación a los puntos 7.2.1 y 8.2.1 apuntan a lo que la norma que espera que el enfoque cumpla.

5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:
es adecuada al propósito de la organización.

Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,

Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
Es comunicada y entendida dentro de la organización

Es revisada para su continua adecuación.

Interpretación de Política de la Calidad

La política de la calidad establece:

un compromiso con la calidad

cuáles son los objetivos de la calidad

cómo se relacionan los objetivos con las expectativas del cliente

El compromiso con la calidad debería describir la visión de la organización de lo que significa calidad para la empresa y sus clientes. Tener en cuenta que la política de calidad debe estar por escrito.

Además se deben identificar las metas de la calidad en general para la empresa. Estas metas deberán ser claras y se dirijan a lo que es importante para la organización y el cliente.

Todos los empleados de la empresa deben entender la política de la calidad, cómo les afecta y su función en el sistema de gestión de la calidad. Es decisión de la alta dirección cómo lograrlo.

Finalmente la política de calidad debe revisarse periódicamente, para determinar si las metas y objetivos siguen siendo los más apropiados para la organización (Revisión por la dirección).

Como recomendación general, se debe hacer una política corta, amable y memorable.

A continuación se muestran algunos ejemplos de políticas de calidad:

1) El Directorio de PROINCA SA de CV(Productos Instantáneos de Centroamérica), se compromete a implementar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad en su planta de producción ubicada en San Salvador, con el objeto de:

Satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes y consumidores.

Garantizar que los productos alimenticios elaborados, son seguros para los consumidores

Cumplir con las exigencias legales de las autoridades sanitarias de los países a los cuales son o serán enviados los productos.

2) La Florida SA (Distribuidora de partes para automóviles), busca dar un servicio eficiente y oportuno, superando las necesidades y expectativas tanto legales como reglamentarias de nuestros clientes, a través de la comercialización y distribución de nuestros productos, por medio de un mejoramiento continuo de nuestro sistema de gestión de la calidad.

5.4 PLANIFICACIÓN

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos del producto (véase 7.1 a)), se establecen en las funciones y niveles pertinentes de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

Interpretación de Objetivos de la calidad

Una vez establecida la política de calidad, se deben establecer algunos objetivos con claridad, a los cuales la organización pueda apuntar. El trabajo no simplemente se limita a establecer objetivos, sino también a la manera de medirlos en el proceso de lograr los mismos.

Adicionalmente este punto aclara, que no solamente se debe establecer objetivos de calidad para el sistema de gestión de calidad, sino también para los productos o servicios que se ofertan.

Los objetivos pueden ser simples y directos:

la alta dirección podría establecer una meta de producción con un nivel de rechazo máximo aceptable

la alta dirección podría establecer como objetivo de calidad en un banco que los clientes sean bien recibidos y atendidos en un plazo máximo de 5 minutos

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad, y

se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios es éste.

Interpretación de la Planificación del sistema de gestión de la calidad

Este punto lo que busca, es que la organización realice la planificación en dos niveles:

El primer Nivel es la planificación que se debe realizar para que el sistema de gestión de calidad diseñado cumpla con los requisitos del numeral 4.1 (Etapas de desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad).

El segundo nivel de planificación es el requerido para posibilitar el alcanzar los objetivos de calidad fijados. Puesto que los objetivos de la calidad pueden cambiar en el tiempo, es posible que este nivel de planificación sea de tipo progresivo.

5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

Interpretación Responsabilidad y Autoridad

La alta dirección debe garantizar que todos conocen lo que se espera que hagan (responsabilidades), lo que se les permite hacer (autoridad) y como se relacionan entre sí estos aspectos. Es recomendable que esta información este por escrito. En muchos casos se utilizan descripciones de cargo, organigramas, etc.

5.5.2 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quién, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya: asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,

informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente 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.

Interpretación de Representante de la dirección

El requisito establece que la alta dirección de la organización debe nombrar a alguien facultado para que asuma la responsabilidad general del sistema de gestión de la calidad. Esta persona puede también realizar otras tareas, pero debe tener la autoridad suficiente dentro de la empresa para asegurar el funcionamiento adecuado del sistema de gestión de la calidad.

5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Interpretación Comunicación Interna

Para que el sistema de gestión de la calidad funcione eficazmente, la buena comunicación es esencial. La alta dirección debe establecer los procesos que incentiven a la gente a comunicarse en todos los niveles de la empresa.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 GENERALIDADES

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4)

5.6.2 INFORMACIÓN PARA LA REVISIÓN

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- resultados de auditorías

- retroalimentación del cliente

- desempeño de los procesos y conformidad con el producto

- estado de las acciones correctivas y preventivas

- acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas

- cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y

- recomendaciones para la mejora

5.6.3 RESULTADOS DE LA REVISIÓN

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos;

- la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y

- las necesidades de recursos.

Interpretación Revisión por la dirección

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad a intervalos establecidos.

A fin de garantizar que se cubra el sistema de gestión de la calidad completo, debería asegurarse un método consistente que cubra:

- adecuación de la política de calidad y los objetivos de calidad, con el entorno actual

- la forma en que el sistema de gestión de la calidad está funcionando y si bajo ese

- funcionamiento se cumplen los objetivos

- no conformidades registradas y acciones tomadas

- quejas del cliente

informes de auditoria

oportunidades de mejora

acción sobresaliente de revisiones previas

cualquier otra información que se crea pertinente revisar

Del análisis de los anteriores puntos, resultaran actividades a realizar (mejoras al sistema de gestión de la calidad); generalmente, estos resultados se registran en un acta.

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para: implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad, y mejorar continuamente su eficacia, y

aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos

Interpretación Provisión de recursos

La organización debe asegurar que se cuenta con los recursos necesarios tanto para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad, y también realizar el trabajo requerido de manera que satisfaga al cliente

6.2 RECURSOS HUMANOS

6.2.1 GENERALIDADES

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas

Interpretación Generalidades
En este punto lo que la norma nos pide es que se defina quién hará qué. La norma exige la competencia del personal en cada uno de los procesos del sistema de gestión de la calidad Su competencia debe basarse en educación y formación adecuadas o aplicables y también en la experiencia que las personas poseen. Tener en cuenta que no se debe contar con los cuatro aspectos, solamente aquellos que sean aplicables para el proceso en particular.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La organización debe:

determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto,

proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades

evaluar la eficacia de las acciones tomadas,

asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y

mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

Interpretación competencia, toma de conciencia y formación

Se debería establecer una metodología para revisar periódicamente la competencia, experiencia, calificaciones, capacidades y habilidades del personal de la organización para las actividades actuales y futuras que competen al sistema de gestión de la calidad.

Si se compara la competencia actual del personal versus lo que se requiere, se

identificaran necesidades de formación. Esas necesidades deberían ser satisfechas a través de capacitación, sea ésta interna o externa. Se deben mantener registros de la

formación que el personal ha recibido y los resultados de la misma. Estos registros podrán ser tan sencillos o complejos como se desee.

6.3 INFRAESTRUCTURA

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye cuando sea aplicable:

edificios, espacio de trabajo y servicios asociados

equipo para los procesos, (tanto hardware como software), y servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación).

AMBIENTE DE TRABAJO

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

Interpretación Infraestructura y Ambiente de Trabajo

La organización debe identificar y proporcionar los recursos para posibilitarle a su personal realizar el trabajo, lo mismo que el espacio laboral adecuado y el equipo, herramientas y sistemas informáticos convenientes.

De manera similar se debe considerar la forma cómo proveer y gestionar los diferentes aspectos del ambiente laboral.

UNIDAD 5

REQUISITOS ISO 9001:2000 (PARTE II)

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos. Del sistema de gestión de calidad (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando se apropiado, lo siguiente:

los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;

la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;

las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;

los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4)

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

Notas:

Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto proyecto o contrato específico, puede denominarse como plan de calidad. La organización también puede aplicar los requisitos citados en 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

Interpretación de Planificación de la realización del producto

El punto de norma concretamente pide la planificación de la gestión de procesos. El término realización del producto es un término empleado para cubrir la prestación de un servicio o la manufactura de un producto o combinaciones de los dos.

Se debe planificar como van a suceder todas las actividades necesarias para la realización del producto. Esto incluye definir:

Cuáles son los objetivos para el producto y/o servicio;

Cómo se proporcionarán recursos

Qué procesos se van a emplear y cómo interactúan entre sí; y

Qué métodos de seguimiento y verificación se emplearán y cómo se registrarán los resultados.

Toda esta información de planificación debería estar documentada. Para productos y/o servicios regulares, esta actividad de planificación solo llevarse a cabo en la etapa inicial y revisarse cuando haya un cambio en el proceso o recursos que afectarán la prestación del servicio o la manufactura del producto.

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar:

los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y posteriores a la misma.

los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,

los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y cualquier requisito adicional determinado por la organización.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

están definidos los requisitos del producto,

están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato, o pedido y los expresados previamente, y

la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

Nota. En algunas situaciones, tales como las ventas por Internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

la información sobre el producto,

las consultas, contratos o atención a pedidos, incluyendo las modificaciones, y

la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

Interpretación de Procesos relacionados con cliente

Lo que nos pide este punto de norma, es asegurarse de entender y poder cumplir con los requisitos del cliente. Este punto se enfoca principalmente en el producto y/o servicio que se va a proporcionar a los clientes. Hay que tener en cuenta que los requisitos podrán cubrir factores adicionales como requisitos reglamentarios y/o legales, plazos de entrega y condiciones de pago. Se debe revisar todos los elementos de una orden de compra, para poder garantizar que la organización puede cumplir con el compromiso que está por asumir.

Las ordenes de compra o pedidos escritos o electrónicos, tales como los recibidos por correo, email, o fax, sirven como registro permanente de detalles del pedido del cliente. Se deberían establecer los métodos adecuados para manejar los pedidos que se reciben (Por ejemplo, registrar detalles de la compra en un sistema computarizados e imprimiendo sus detalles).

Cuando se recibe una orden de compra, se debe determinar si la misma incluye requisitos de diseño (7.3 Diseño y desarrollo).

Personal calificado de la organización debe revisar los detalles de la orden de compra para garantizar que se cumplen los requisitos de 7.2.2.

Cuando existan diferencias entre la cotización (propuesta) enviada por la organización y la orden de compra, las mismas deben resolverse antes de proceder con el pedido. Si existiesen cambios en la orden de compra o cotización o ambos, debe revisarse estos cambios y de igual manera, llegarse a un acuerdo con el cliente. Si el cliente y/o la organización aceptan los cambios se debe informar a todas las personas afectadas por el cambio.

Las cotizaciones, órdenes de compra y las modificaciones deben manejarse de acuerdo a 4.2.4

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

las etapas del diseño y desarrollo,

la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo,

y las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfases entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

Interpretación de Planificación del diseño y desarrollo

Lo que nos pide este punto de norma, es proporcionar un enfoque disciplinado al diseño y el desarrollo. El punto 7.3 solamente es pertinente para las organizaciones que realizan diseño y desarrollo. Si la organización no realiza estas funciones, debería invocar las disposiciones de "exclusión" del punto 1.2.

Lo que el punto tiene como objetivo es ofrecer controles para el proceso de diseño y desarrollo, sin restringir la creatividad del diseñador/desarrollador.

Este punto establece que la organización debe tener controles para los procesos de diseño a fin de establecer un método del proceso de diseño. Esta metodología debería identificar todos los elementos que requieren consideración.

Generalmente, los controles de diseño deberían incorporar los siguientes aspectos:

Establecimiento de objetivos de diseño, planificación de cómo va a proceder el diseño y quién va a realizar el diseño (punto 7.3.1)

Establecimiento de lo que se debe conocer para proceder con el diseño (punto 7.3.2)

Establecimiento de la forma de los resultados del diseño (punto 7.3.3)

Revisión al finalizar la etapa de diseño, de si se ha logrado lo que se requería (puntos 7.3.4, 7.3.5 y 7.3.6);

Modificación del diseño a fin de incluir cambios que pudieran ocurrir en cualquier etapa del proceso y por cualquier razón (punto 7.3.7)

Se debe identificar qué se va a hacer y quién lo va a hacer en relación con el diseño. Las responsabilidades en cuanto al diseño deberían asignarse con claridad y deberían establecerse métodos para el desarrollo y actualización de los planes de diseño.

Los controles de diseño tienen como objeto cubrir el proceso entero, desde el concepto inicial hasta la aceptación final del producto y/o servicio resultante y el control de cambios subsecuentes.

Si existe más de un diseñador en la organización, se puede asignar las distintas etapas del diseño a diferentes diseñadores. Si esto ocurre, se debería mostrar en el plan de diseño y registrarse.

Si se contrata el proceso de diseño (consultores), se debería cubrir este aspecto en el plan de diseño y aplicarse el punto 7.4 (proveedores).

Se deben establecer qué partes son críticas para el diseño, y decidir cómo establecer buena comunicación con ellas. Es importante que los registros de diseño revelen qué información se ha compartido entre partes del diseño y que demuestren que se ha revisado y actuado sobre ella.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

- los requisitos funcionales y de desempeño,
- los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

Interpretación de Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Lo que nos pide este punto de norma, es determinar qué elementos de entrada se deben considerar. Se recomienda considerar cuidadosamente y escribir todos los aspectos a tomarse en cuenta en la producción del diseño. Debe haber una verificación para asegurarse de que no existe conflicto con ninguno de los requisitos. En muchos casos las necesidades del cliente no siempre están bien definidas. La revisión de los requisitos, puede originar información adicional, como por ejemplo:

Requisitos reglamentarios (requisitos de salud y seguridad o consideraciones ambientales).

Otros requisitos legales

Estudios de mercado

Prácticas industriales y normas

Experiencia previa

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, proporcionar información apropiada para la compra, producción y la prestación del servicio,

- contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto

Interpretación de Resultados del diseño y desarrollo

Lo que nos pide este punto de norma, es determinar qué se ha logrado con el diseño. Se busca asegurar de que los resultados cumplan con los requisitos propuestos.

Los resultados del diseño pueden tener múltiples formatos:

Diseños de ingeniería que estarían integrados por planos y cálculos

Patrones y especificaciones en relación con el material a utilizar

Folletos con bocetos a utilizarse en la publicación

En el caso de una firma de marketing se podría tener un plan para la campaña de mercadeo.

El plan de diseño debería describir la forma de los resultados y cómo se ha verificado que se han cumplido los requisitos. Además se debe considerar quién va a emplear los resultados y en qué circunstancias.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (Véase 7.3.1) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e

identificar cualquier problema y proponer acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir los representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

Interpretación de Revisión del diseño y desarrollo

Lo que nos pide este punto de norma, es realizar la verificación formal del diseño con miras a determinar su conveniencia para satisfacer las necesidades del cliente y otros elementos de diseño a fin de identificar problemas y desarrollar soluciones.

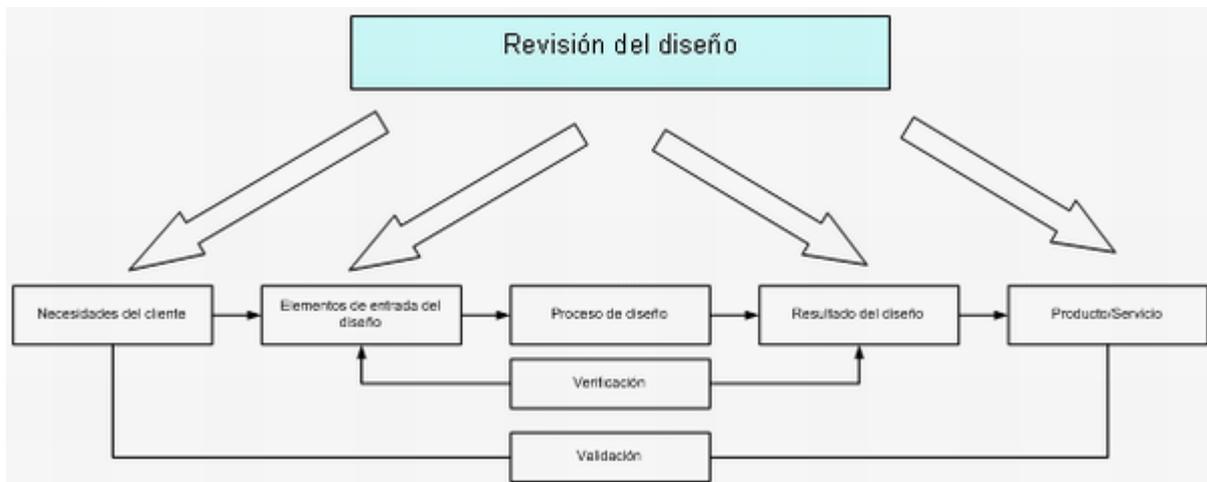
La revisión del diseño puede ser realizada en cualquier etapa (el número de revisiones dependerá del grado de complejidad del diseño). En la decisión del número de revisiones, se debe considerar:

Existencia fases obvias

Si existiera una no conformidad y la misma es detectada en etapas finales: ¿Cuáles son las consecuencias probables y qué acciones se debería tomar?

Escala temporal del diseño

La revisión no solo debería incluir personas que realizaron el diseño, sino también aquellas personas que participarán en la fabricación del producto o la prestación del servicio, y cuándo sea pertinente personas externas a la organización, como proveedores o el cliente.



7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

Interpretación de Verificación del diseño y desarrollo

Lo que nos pide este punto de norma, es revisar que los resultados al final del proceso de diseño llenen los requisitos identificados como necesarios en el inicio del proceso de diseño.

El plan de verificación debería identificar el método de verificación por emplearse, incluyendo quién lo va a llevar a cabo, cómo se va a realizar y qué registros se van a

mantener. Se pueden verificar los resultados del proceso de diseño de muchas maneras, por ejemplo:

Efectuar cálculos alternos

Comparar el diseño nuevo con un diseño comprobado similar (si existe)

Realizar ensayos y demostraciones

Cuando la verificación muestra que los resultados no cumplen con los requisitos de entrada, se debe decidir que se va a hacer al respecto. El efecto de esta acción, debería ser parte de la siguiente revisión de diseño.

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

Interpretación de Validación del diseño y desarrollo

Lo que nos pide este punto de norma, es determinar si el diseño funciona o no. La validación es el proceso de verificación que el producto final y/o servicio podrá satisfacer o de hecho satisface las necesidades del cliente que lo usa.

Cuando la validación indica que el producto y/o servicio final no cumplirá con la especificación, de debe decidir qué se va a hacer al respecto. El efecto de cualquier acción decidida deberá ser parte de la siguiente revisión de diseño.

Lo anterior puede incluir pruebas de mercadeo u ensayo operacional. La etapa final se encuentra en el proceso del diseño y constituye una oportunidad importante evitar graves pérdidas económicas por fallas en el suministro de producto y/o servicios. Los resultados de los procesos de verificación y validación pueden retroalimentarse en cada etapa del proceso de diseño, conduciendo a modificaciones y mejoras.

Para muchos productos y/o servicios, la validación es un proceso relativamente sencillo. Por ejemplo un nuevo diseño de muebles metálicos, podría validarse mediante el ensayo del prototipo, seguido por el ensayo de mercadeo.

En algunos casos, el producto es el diseño mismo. Por ejemplo un arquitecto quien, es posible que no necesariamente valide la construcción final, pero puede verificar que los planes bosquejos, y especificaciones describan la construcción que el cliente solicitó en el contrato.

En otros casos en que el producto es el diseño mismo, se pueden emplear modelos a escala, o software de simulación para validar el hecho de que el producto, es decir el diseño, cumple con los requisitos del cliente (Industria Aeronáutica)

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

Interpretación de Control de los cambios del diseño y desarrollo

Se debe registrar, revisar y aprobar la necesidad de cambios de diseño, que pueden resultar de:

Cambios que realiza el cliente en la especificación

Exigencia del mercado de un producto mejorado

Revisión del diseño

Actividades de verificación

Actividades de validación

Debe considerarse el grado hasta el cual debe modificarse el diseño como resultado de los cambios. Puede ser necesario llevar a cabo los pasos descritos en 7.3.1 a 7.3.6 hasta el punto requerido, como resultado de estos cambios. Se debe observar el efecto de los cambios en cualquier producto y/o servicio provisto y también en cualquier parte componente de productos y/o servicios.

Si se requiere más información respecto a este punto se puede considerar la revisión de la norma ISO 10007, Quality Management – Guidelines for configuration management.

7.4 COMPRAS

7.4.1 Proceso de Compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

Interpretación de Proceso de Compras

Se debe identificar aquellos materiales y servicios que se compra que pueden afectar la calidad del producto y/o servicio. Después se debe seleccionar quien va a proveer los materiales y/o servicios correspondientes, entre los proveedores capaces de cumplir con los requisitos.

Tomar en cuenta que se debe considerar para la evaluación a aquellos productos y/o servicios que se contrata externamente o terceriza.

Las preguntas básicas que se deben plantear cuando se selecciona un proveedor son:

- ¿Qué tan confiables son?
- ¿Pueden suministrar lo que la organización desea?
- ¿Cuentan con los recursos necesarios; por ejemplo, equipo, personal?
- ¿Son aceptables el tiempo de entrega y precio cotizados?
- ¿Tiene un SGC?
- ¿Se han realizado negocios previos con ese proveedor?
- ¿Se han tenido problemas al realizar negocios con ese proveedor?

7.4.2 Información de las compras

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) requisitos para la calificación del personal, y
- c) requisitos del sistema de gestión de calidad

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

Interpretación de Información de las Compras

Con miras a comprar lo que la organización necesita, en las órdenes de compra no debería haber dudas en cuanto a lo que se requiere.

Sin importar si la orden de compra es escrita o verbal, se debe mantener un registro de que se ha ordenado, de modo que se pueda confirmar lo que se ha solicitado.

Esta parte del requisito de compra tiene que ver con los detalles que se deberían incluir, al notificar al proveedor los requisitos de compra. El grado de aplicación de los detalles de a) hasta c) depende del grado en el que los productos y/o servicios afectan el negocio principal y la calidad del producto y/o servicio entregado al cliente.

Es esencial que todos los detalles pertinentes de los artículos o servicios requeridos se definan con claridad en el momento de tomar el pedido. Si bien es esencial describir por completo lo que la organización necesita, los detalles innecesarios pueden conllevar a malos entendidos y un despacho incorrecto.

En todos los casos, antes de enviar una orden de compra, la misma debería revisarse (Mínimo firma y fecha)

7.4.3 Verificación de los productos comprados

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto

Interpretación de Verificación de los productos comprados

La mayoría de las empresas cuentan con alguna forma de seguimiento y medición de los elementos entrantes, incluso si se trata simplemente de un empleado que verifique la nota de remisión y la firme para confirmar que la mercancía fue entregada. En una revisión adicional se verifica si la mercancía es la pedida. No obstante la organización debe decidir si los bienes y servicios que recibe deben inspeccionarse, por quién y cómo.

Si el proveedor tiene un Sistema de Gestión de Calidad, se puede reducir el grado de seguimiento y medición. El grado del seguimiento y medición también depende de la naturaleza de los bienes recibidos.

Si el cliente desea visitar los predios de la organización para verificar el producto y/o servicio, esto debe determinarse tanto en la orden de compra del cliente para la organización, como en la orden de compra de la organización para el proveedor. Sea que el cliente lo requiera o no, la organización es responsable de asegurar que todos los productos y/o servicios obtenidos de proveedores cumplan con los requisitos de la orden de compra del cliente.

7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega

Interpretación de Control de la producción y de la prestación del servicio

La mejor forma de entender este punto de norma es como gestión de procesos. Este punto describe los diferentes tipos de controles que la organización podría necesitar implementar para realmente producir el producto o prestar el servicio. Es la continuación del punto 7.1 literales a) y b) donde se deben identificar y planificar los requisitos del producto, los procesos y otros recursos.

La organización debe entender como cada uno de los procesos causa un impacto en el producto y/o servicio final y asegurar que los controles apropiados se encuentren en orden a fin de cumplir cualquier requisito del cliente que se haya especificado. En muchas empresas el control se ejerce mediante órdenes de producción, cronogramas de producción, instructivos de trabajo para el operador.

La organización necesitará instructivos de trabajo que ofrezcan la información necesaria para asegurar que el producto y/o servicio sea conforme con los requisitos específicos del cliente. No es necesario redactar un documento con todos los detalles que se esperaría que conociera un operario competente.

Muchos de los requisitos para el control de equipo y ambiente de trabajo pueden especificarse de acuerdo al cliente o la regulación y deberán reflejarse en los controles propios del proceso.

Los controles del proceso también deberían incluir la forma cómo se va a realizar seguimiento a la condición del proceso o el producto mismo, por ejemplo en una panadería se debe monitorear la temperatura del horno. Se pueden implementar cuadros de ayuda que indiquen el intervalo de temperatura aceptable del horno.

Muchos bienes y servicios se venden con el compromiso de proporcionar mantenimiento posventa y soporte como parte del contrato general. Este punto se aplica a tales casos. Tomar en cuenta que los compromisos hechos como parte de una garantía también forman parte del contrato y nuevamente el punto de la norma es pertinente.

Al tratarse de actividades posventa, el proceso necesitará dirigirse a los siguientes aspectos:

- Disposiciones generales de un programa de servicio asociado
- Planificación de las actividades de servicio asociado
- Personal necesario y cualquier requisito de formación
- Manejo de las partes de repuesto
- Preparaciones de las instrucciones de servicio asociado
- Registros de actividades de servicio asociado

Al proveer servicio asociado, cualquier no conformidad del producto y/o servicio debería alimentarse al sistema de acción correctiva de modo que se identifique y elimine la causa de la no conformidad.

Como en todo lo anterior, se deben tener registros que evidencien qué es lo que la organización hizo para medir el control de su proceso.

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.

Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo cuando sea aplicable:

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de equipos y calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- e) la revalidación

Interpretación de Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

Existen algunos procesos y productos y/o servicios asociados donde:

- Los resultados de las mediciones para confirmar que el producto y/o servicio cumple con los requisitos del cliente no se encuentran inmediatamente disponibles. Por ejemplo una empresa que produce cemento. Las propiedades del contrato no se conocen al momento del *vaciado*, sino hasta 28 días después del mismo.
- No se pueden realizar las mediciones puesto que el producto y/o servicio se destruiría en el proceso. Por ejemplo la soldadura, donde las técnicas de ensayo del buen estado del metal soldado no ofrecen información de la resistencia de la soldadura. Para ensayar realmente la resistencia de la soldadura se requeriría destruirla, se requiere un soldador calificado, que lleve a cabo un proceso calificado.

En el caso de servicios, es el servicio instantáneo, lo cual no permite una fácil inspección antes de la prestación de dicho servicio. Por ejemplo una agencia de viajes que brinde asesoría en paquetes de viaje; el cliente solo descubrirá el error cuando intente viajar.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición. Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto (véase 4.2.4).

Nota. En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

Interpretación de Identificación y trazabilidad

La identificación consiste en saber qué es el producto y/o servicio resultante de un proceso particular, incluye un proceso intermedio. Cuando se requiera identificar un producto y/o servicio, deben definirse los métodos empleados y los registros para llevar. El registro de los números de parte, números de ocupación, códigos de barras, el nombre de la persona que realizó el servicio, los códigos de color o el estado de actualización y el número de versión de un paquete de software en desarrollo son solo algunos ejemplos de identificación.

La trazabilidad consiste en conocer de donde viene el producto y/o servicio, dónde esta ahora y, en el caso de los servicios, en que etapa se encuentra. La mayoría de las organizaciones, sin importar su tamaño deben, en alguna etapa de sus operaciones, seguir el rastro de **qué va a dónde, qué se ha hecho y qué falta por completar**. Cuando la trazabilidad es un requisito, algunos de los métodos empleados típicamente son:

- Hojas de Ruta
- Registros de inspección
- Etiquetado
- Rastreo por computador.

Se deberían retener registros que proporcionan la trazabilidad (incluyendo la orden de compra del cliente)

7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente.

Nota. La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

Interpretación de Propiedad del cliente

Pueden darse ocasiones en que el cliente entrega material o equipo a emplear en la producción de los artículos o la prestación de los servicios. Por ejemplo:

- Un sastre que recibe del cliente tela para que le confeccionen un traje
- Un rollo de película para que un procesador de películas revele y entregue las fotografías
- Instrumentos provistos por el cliente para propósitos de medición

- Herramientas
- Un automotor dejado para mantenimiento o reparación
- Detalles de asuntos financieros de una organización entregados a un banco para obtener un préstamo

La organización debe contar un proceso para manejar cualquier material que el cliente le entregue. Si los productos suministrados por el cliente se dañan, se pierden o quedan inhabilitados para uso de cualquier otra manera, conviene que se lo haga saber al cliente.

7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas del producto.

Interpretación de preservación del producto

Dependiendo de la naturaleza de la organización, algunos o todos los requisitos del punto se pueden aplicar. Cuando se aplican, se debería registrar en la documentación del proceso las disposiciones para manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega.

Se debería examinar las operaciones de la organización a fin de determinar el grado en el que se necesitan procedimientos de manejo especiales y documentarlos.

El embalaje debería ser apropiado para el producto, el transporte previsto, la manipulación y el almacenamiento, y el uso final. Se debería controlar que los materiales de empaque sean compatibles con los productos por empacar o marcar. Debería revisarse las normas de embalaje existentes para el producto.

También se debería determinar las condiciones apropiadas de almacenamiento. Estas varían según el tipo de industria. Tomando en cuenta aspectos como efecto de la altura de apilamiento, luz, temperatura, humedad, vibración, etc. que pueden afectar al producto. Se debe identificar los requisitos de almacenamiento para los productos y asignar áreas de almacenamiento adecuadas. No necesariamente se requiere que un área de almacenamiento separada para cada producto.

La protección de la calidad del producto se extiende hasta que el producto llegue a destino.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación.
- b) Ajustarse o reajustarse según sea necesario
- c) Identificarse para poder determinar el estado de calibración
- d) Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición
- e) Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4),

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse cuando sea necesario.

Nota. Véanse las normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación

Interpretación de Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

Este punto de norma se aplica a aquellas industrias o empresas donde se emplea equipo de medición o ensayo (incluyendo software de ensayo) para verificar que lo que la organización provee cumple con los requisitos del cliente. Si, por ejemplo el método de inspección es visual, es posible que la organización no requiera equipos de medición o instrumentos y el punto de norma no sería aplicable.

No obstante, si la organización utiliza equipo de medición y ensayo para verificar la conformidad con los requisitos del cliente, la organización deberá considerar la forma cómo se controla, se almacena, se emplea y se mantiene la exactitud en el nivel requerido.

Se debe hacer énfasis que el requisito de norma se aplica solamente al equipo que puede afectar la calidad. Si la organización está empleando equipo de medición y ensayo sólo para propósitos de indicación, éste no necesariamente debe estar calibrado.

La calibración consiste en un proceso de comparar *periódicamente* el equipo contra un patrón de referencia para determinar su grado de exactitud y si ésta corresponde a la requerida para las mediciones realizadas con el mismo. "Periódicamente" puede significar sobre una base temporal (mensualmente, anualmente) o con base en el uso (antes de cada utilización o después de haberlo usado numerosamente).

En algunas ocasiones cuando se compra un equipo, el patrón de referencia viene junto al equipo de medición comprado; en otras ocasiones, la organización tendrá que hacer la compra del patrón empleando un proveedor.

Para que un patrón de referencia tenga validez, se necesita que tenga trazabilidad a un patrón nacional o internacional. En los casos en los que no exista patrón nacional, se deben describir las fuentes o el marco de referencia (Por ejemplo análisis químico de muestras por ensayos de laboratorio).

Se debe también tomar en cuenta el grado de exactitud que requieren las mediciones. La organización debe preguntarse: ¿Qué tan exacto se requiere que sea el equipo? Esto dependerá de la tolerancia permisible del proceso. En general la tolerancia del instrumento de medición debe ser mucho menor que la especificada para el elemento de medición.

A fin de que el equipo de medición opere eficientemente y proporciona resultados confiables, la organización debe:

- a) Cerciorarse de que se cuide los equipos, se calibren regularmente y se ajusten cuando sea necesario.
- b) Describir cómo se realizará esto de modo que estén disponibles registros que muestren la trazabilidad de la calibración con patrones nacionales o internacionales.
- c) Asegurarse de que sea posible verificar cuál equipo se ha calibrado y es apto para uso (Por ejemplo etiquetado).

Si se determina que el equipo falla, se debe averiguar en qué etapa funciona mal. Se debe decidir si se requiere hacer algo respecto al producto que la organización ha aprobado utilizando el equipo no conforme.

El software de ensayo debe someterse a alguna forma de validación para cerciorarse de que se puede realizar las mediciones requeridas. A diferencia del hardware de ensayo, el software no experimenta "desalineación" o envejecimiento de modo que es posible que la revalidación periódica no parezca necesaria. No obstante, el software puede estar sujeto a errores imprevistos. Por lo tanto el propósito del ensayo de revalidación del software es asegurar su capacidad continuada para realizar las mediciones requeridas.

Si la organización realiza sus propias calibraciones, la organización deberá contar con procedimientos para calibrar cada equipo que usa.

Si la organización decide emplear un proveedor, deberá considerar:

- El proveedor debería estar acreditado.
- El proveedor debería emitir un certificado de calibración, en el que se declare la incertidumbre de medición.
- El certificado debería indicar que la organización puede confrontar su calibración contra un patrón nacional o internacional.

En algunas industrias, es común que los empleados usen su propio equipo personal de medición, por ejemplo flexo metro (cinta métrica), vernier, otros. Cuando esto ocurre, la organización no se exime de garantizar que dichos equipos de medición sean calibrados cuando se emplean para liberar al producto.

Además de calibrar el equipo, se deben mantener registros que muestren:

- Cuando fue la última vez que se calibro el equipo, quién lo hizo, procedimiento de calibración, criterios de aceptación, resultado, su aceptabilidad y cómo afecta la idoneidad del equipo (Estado de calibración)
- Cuándo se debe realizar la próxima calibración.

Se debe tomar en cuenta consideraciones adicionales, como el almacenamiento del equipo cuando no se encuentra en uso. La aptitud del ambiente de operación. Estas consideraciones se aplican incluso más a los equipos patrones empleados para propósitos de calibración.

UNIDAD 6

REQUISITOS ISO 9001:2000 (PARTE III)

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 GENERALIDADES

La organización debe planificar e implementar los procesos necesarios de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) demostrar la conformidad del producto,

- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

Interpretación de Generalidades

La norma establece que la organización debe planificar la forma cómo pretende realizar las actividades de seguimiento y/o medición que va a emplear. Las actividades a las cuales se aplicarán son:

- Satisfacción del cliente (8.2.1)
- Desempeño del sistema (8.2.2)
- Conformidad del proceso (8.2.3)
- Conformidad del producto y/o servicio (8.2.4).

8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de los requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

Interpretación de Satisfacción del cliente

Un aspecto muy importante de la norma es medir: ¿qué tan satisfechos están los clientes?. La organización debe realizar seguimiento a su desempeño como proveedor de sus clientes. Es decir se exige monitorear la información acerca de la percepción del cliente.

- a) **Tipos de clientes.** Es importante recordar que la organización puede tener más de un tipo de cliente. Puede ser proveedor de vendedores mayoristas, que venden al público en general. En este caso se tienen 2 tipos de clientes, y la organización deberá ser capaz de satisfacerlos a ambos.
- b) **Seguimiento de la percepción.** Existen diferentes de formas para poder determinar la percepción del cliente respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Por ejemplo:
 - Llamadas telefónicas periódicas o después de la entrega del producto,
 - Cuestionarios o encuestas
 - Investigación de mercado
 - Grupos foco
 - Otros

Todas estas metodologías tienen ventajas y desventajas, se debe realizar un análisis situacional de la organización para determinar el grado de aplicabilidad de cada metodología.

- c) **Percepción como medida de desempeño del Sistema.** La norma hace mención que se debe medir la percepción del cliente, y que la misma es una medida del desempeño del sistema de gestión de calidad. La medición a realizar debe considerar más que solamente determinar si el cliente esta satisfecho, insatisfecho o deleitado. Existirán distintas variables a considerar en la medición.

8.2.2 Auditoría Interna

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades identificadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

Nota. Véanse las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3, a modo de orientación.

Interpretación de Auditoría Interna

Las auditorías tienen que ver con conseguir información de forma planificada, de una variedad de fuentes y comparar todo a fin de confirmar que las cosas se están llevando a cabo adecuadamente. Los pasos para reunir información deberían incluir:

- Leer los procedimientos pertinentes u otros documentos de control de procesos.
- Observar los procesos que se están realizando
- Hablar con las personas que realizan los procesos y
- Observar los registros.

Los auditores deberían encontrar alguna forma de evidencia documentada o no, para confirmar que el sistema de gestión de calidad se desempeña en la forma planificada. No es suficiente realizar una inspección general y llegar a conclusiones sin ninguna evidencia de soporte de que el sistema de gestión de calidad está funcionando de manera satisfactoria.

También debería emplearse información de auditorías internas previas. A mejor auditoría, mejor revisión por la dirección.

Las auditorías deberían programarse para cubrir todas las actividades relacionadas con la calidad y todos los requisitos de la norma.

Debería realizarse un informe o resumen de cada auditoría, enunciando hallazgos y la acción que se va a desarrollar. La complejidad del registro dependerá de los requerimientos de la organización.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

Interpretación de Seguimiento y medición de los procesos y del producto

Estos dos puntos de norma exigen que la organización debe verificar tanto el proceso como su producto y/o servicio. El seguimiento y medición, es un concepto de una base amplia que incluye inspección y ensayo. Algunos ejemplos de seguimiento y medición son:

- medición de dimensiones
- correspondencia de colores
- realización de análisis químicos
- otros

La organización debe decidir cuáles son sus requisitos de seguimiento y medición, y como se van a cumplir. El personal que realiza el seguimiento y medición debe tener competencia demostrada.

La fase de aprobación final no incluye sólo la verificación del producto y/o producto terminado, sino la comprobación de que todas las inspecciones y ensayos que deban hacerse, se hagan realidad y que si se requiere documentación acompañante del producto y/o servicio, se prepare y sea satisfactorio.

El seguimiento y medición por realizarse pueden categorizarse en varias formas, tales como en un:

- plan de la calidad
- plan de muestreo
- plan de inspección y ensayo
- procedimiento
- instructivo de trabajo
- orden de compra del cliente.

Debe existir un método consistente de registro de la realización del seguimiento y medición. La organización debe mantener los registros necesarios de ensayo e inspección u otro medio para demostrar que han ocurrido las inspecciones.

8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades

relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando las acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se debe mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

Interpretación de Control del producto no conforme

En el curso de los negocios ocurren problemas. La organización debe decidir que hacer al respecto. La norma exige tener formas de identificar el producto y/o servicio no conforme, decidir qué hacer y siempre que sea posible, apartarlo del producto y/o servicio conforme. A medida que se trata el problema, la organización debe llevar registros, los cuales mostrarán lo que ocurrió en todo el proceso y todas las decisiones que se tomaron. Todo cliente afectado por los problemas, debe mantenerse informado acerca de lo que sucede.

Dependiendo de su naturaleza, el producto y/o servicio no conforme debería aislarse mientras se espera una decisión sobre qué hacer.

Cuando se detecta un producto y/o servicio no conforme, existen algunas opciones sobre lo que se podría hacer. Entre estas:

- reprocesar el elemento no conforme
- desechar el elemento no conforme y reemplazarlo como uno nuevo,
- reajustar de acuerdo con una especificación diferente que si cumpla,
- proveer el elemento no conforme bajo concesión del cliente.

Es posible que algunos clientes exijan notificación de cualquier producto y/o servicio no conforme y aprobar los pasos que deberían seguirse. Si este es el caso, será necesario notificarle al cliente luego de la detección del producto y/o servicio no conforme.

Se deberán mantener registros de cualquier decisión tomada, la aprobación del cliente, cualquier procedimiento de reparación o reproceso y los resultados de la inspección y ensayo de dichos procedimientos.

8.4 ANÁLISIS DE DATOS

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
- d) los proveedores.

Interpretación de Análisis de datos

Como resultado de las actividades de seguimiento y medición, probablemente la organización ha reunido cantidades significativas de datos, los cuales pueden analizarse para indicar cualquier tendencia. Cualquier tendencia que se pudiera encontrar podría sugerir el área donde existen problemas en el sistema de gestión de calidad, e indicar donde pueden necesitarse mejoras.

Los resultados de dicho análisis pueden emplearse:

- como información de entrada para la revisión por la dirección
- como información de entrada para los procesos de decisión de acciones correctivas y preventivas
- como información de entrada para evaluar la satisfacción del cliente
- como evidencia de conformidad con los requisitos del cliente

En la norma se identifican cuatro áreas donde se debe aplicar análisis pero la organización puede extender el análisis de datos a cualquier área que le brinde información útil.

8.5 MEJORA

8.5.1 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

Interpretación de Mejora continua

La mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad es un requisito obligatorio. Es importante entender que “mejora continua” no significa que ocurre sin una interrupción o cese. Por el contrario, la mejora debe interpretarse como una actividad repetida por implementar cuando se identifique cada oportunidad, y existe justificación para proceder, y se cuente con los recursos necesarios.

8.5.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.

Interpretación de Acción correctiva y preventiva

Tanto las acciones correctivas como las preventivas pueden verse como pasos en un ciclo de mejora de la calidad. La necesidad de una acción correctiva puede surgir cuando ocurre una no conformidad interna, o a partir de fuentes externas tales como las quejas del cliente o reclamos sobre garantía, o problemas encontrados con un proveedor.

La acción correctiva involucra el hallazgo de la causa del problema particular y la posterior realización de las acciones necesarias para evitar la recurrencia del problema. El análisis de datos puede brindar información útil acerca del problema o sugerir posibles soluciones.

La acción preventiva comienza con la consideración y análisis de datos de todas las incidencias de no conformidades, todas las quejas de los clientes, todos los reclamos sobre garantía, todos los problemas con los proveedores, lo mismo que cualquier otra fuente de problemas, para averiguar si está ocurriendo alguna tendencia.

Cuando el análisis muestra que existe el potencial para problemas, entonces la acción preventiva incluye instaurar los pasos necesarios para eliminar estas causas potenciales.

Los procedimientos tanto para acciones correctivas como preventivas deberían definir las responsabilidades y autoridades para estas actividades.

Acciones Correctivas.

Existe una diferencia entre realizar acciones correctivas y arreglar una no conformidad. El arreglo de una conformidad tiene que ver con solucionar el problema ya sea por reproceso, reemplazo o cualquiera de las otras actividades descritas en 8.3. La acción correctiva consiste en averiguar por qué ocurrió la no conformidad y asegurarse de que el problema no ocurra de nuevo. Cuando se emprende una acción correctiva, se debería tener un registro y seguimiento dentro de un periodo razonable para averiguar si ha funcionado.

Acciones preventivas.

La organización debería emplear sus registros para ver si existe alguna tendencia que muestre que podría surgir un problema potencial. Si se encuentra que es necesaria una acción preventiva, ésta debería tener un registro y seguimiento dentro de un periodo razonable para averiguar si ha funcionado.

UNIDAD 7 AUDITORÍAS DE LA CALIDAD

INTRODUCCIÓN

La Norma ISO 9000:2000 define a la auditoría como: “Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de la auditoría”.

- La auditoría es **SISTEMÁTICA** porque está contenida en un programa que define un periodo y las fechas de realización, tanto de las auditorías Internas como externas.
- La auditoría es **INDEPENDIENTE**, por el hecho de que los auditores participantes, ya sean internos o externos, no están vinculados directamente con el proceso auditado (Los auditores no deben auditar su propio trabajo).
- La auditoría es **DOCUMENTADA**, ya que se genera la documentación indispensable para llevar a cabo las auditorías, incluyendo los reglamentos, procedimientos y los registros que se generan, como ser: informes de auditoría, registros de participación, listas de verificación, etc.

La revisión de la documentación, entrevistas y la observación del desarrollo de actividades permiten determinar el cumplimiento de los requisitos usados como referencia. Los requisitos están contenidos en la Norma ISO 9001:2000.

La auditoría impulsa la mejora de los sistemas de gestión de la calidad con la detección de **oportunidades de mejora** (no conformidades) con la toma de acciones correctivas y con la verificación de su implementación y de la eficacia de las acciones tomadas.

IMPORTANCIA DE LAS AUDITORIAS

La importancia de la realización de auditorías a los Sistemas de Gestión de Calidad, residen en que brinda las oportunidades de mejorar continuamente la eficacia y eficiencia del sistema, al proporcionar información consistente del estado en que se encuentra el Sistema de Gestión de la Calidad.

PRINCIPIOS DE AUDITORIA

Los principios asociados a los auditores y que deberían aplicarse en todo momento son:

- a) **Conducta ética**, como el fundamento de la profesionalidad que incluye la confianza, integridad, confidencialidad y discreción para auditar.
- b) **Presentación ecuánime**, como la obligación de informar con la verdad y exactitud los hallazgos y situaciones encontradas, incluyendo las divergencias no resueltas entre el equipo auditor y el auditado.
- c) **Debido cuidado profesional**. La aplicación de diligencia y juicio al auditar. Se enfatiza en la competencia demostrada por el auditor para actuar de acuerdo con la importancia y la confianza depositada por el cliente u otras partes interesadas.
- d) **Independencia**, la base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones de la auditoría. Los auditores son independientes de la actividad a ser auditada, lo que asegura que los hallazgos y conclusiones estén basados sólo en las evidencias de la auditoría, al no existir conflictos de intereses.
- e) **Enfoque basado en la evidencia**, el método racional para alcanzar conclusiones de la auditoría fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático. La evidencia de la auditoría se puede verificar. Esta evidencia puede ser encontrada en la documentación, en la actuación y en los registros del objeto auditado.

Todos estos principios deberían aplicarse a la planificación, ejecución, conclusiones y seguimiento de las auditorías.

De igual manera estos principios también deben ser aplicados para la determinación de la competencia de los auditores.

TIPOS DE AUDITORIAS

Las auditorías pueden ser:

- **Auditorías Internas o de primera parte**. Son realizadas por o en nombre de la propia organización, para la revisión por la dirección y con otros fines internos, y pueden constituir la base para una autodeclaración de conformidad.
- **Auditorías externas o de segunda parte**. Son realizadas por los clientes o en nombre de ellos, generalmente para fines comerciales
- **Auditorías de tercera parte**. Realizadas por organizaciones independientes y externas como las efectuadas para certificación de los Sistemas de Gestión de la Calidad.
- **Auditorías conjuntas**. Realizadas por más de una organización para un único auditado.
- **Auditorías combinadas**. Realizadas a más de un sistema de gestión: Sistemas Integrados.

PROGRAMACIÓN, PREPARACIÓN Y DESARROLLO DE LAS AUDITORIAS DE CALIDAD

Flujo del proceso para la gestión de programas de auditoría

El proceso de auditoría debería iniciarse por la designación de la autoridad para gestión del programa de auditorías. Entre sus actividades estarían:

- Establecimiento del programa de auditoría (Planificar).
- Implementación del programa de auditoría (Hacer)
- Seguimiento y revisión del programa de auditoría (Verificar)
- Mejorar el programa de auditoría (Actuar)

Objetivos de auditoría

Los objetivos de un programa de auditoría deberían estar definidos para dirigir la planificación y ejecución de las auditorías. Por ejemplo:

- Verificar la conformidad con los requisitos de un contrato
- Contribuir con la mejora del sistema de gestión

Alcance de auditoría

El alcance de los programas de auditoría, dependerá de las prioridades y objetivos de la organización. Por ejemplo:

- Auditorías internas que cubran procesos específicos
- Auditorías de certificación
- Auditorías de segunda parte

Amplitud de un programa de auditoría

La extensión del programa de auditoría puede variar en función del tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización que se audite, así como de algunos elementos como los siguientes:

- Número, complejidad, similitud y ubicación de las actividades
- Normas, requisitos legales, reglamentarios y contractuales
- Conclusiones de auditorías previas
- Cambios significativos en la organización o en sus operaciones.

Asignación de responsabilidades para un programa de auditoría

La responsabilidad para gestionar un programa de auditoría debería asignarse a una o más personas, considerando los conocimientos generales de los principios de auditoría, competencia y aplicación técnica de la auditoría. Es recomendable que conozcan el proceso a auditar.

Registros del programa de auditoría

Los registros del programa de auditoría pueden incluir:

- Planes de auditoría
- Informes de auditoría
- Reportes de no conformidades
- Informes de acciones correctivas y preventivas
- Informes de seguimiento
- Selección de equipos auditores
- Conservación y resguardo seguro de registros

Seguimiento y revisión del programa de auditoría

Se debería efectuar el seguimiento de indicadores de desempeño tales como:

- Aptitud de los equipos auditores para ejecutar el plan de auditoría
- Cumplimiento de los calendarios de auditoría
- Retroalimentación de los clientes de la auditoría, de los auditados y de los auditores

En la revisión se puede considerar:

- Resultados y tendencias del seguimiento
- Conformidad con los procedimientos
- Prácticas de auditoría alternativas o nuevas

Actividades de auditoría

Las actividades de auditoría incluyen:

Inicio de la auditoría.

Lo primero es la designación del auditor líder. Esta designación la hace el responsable de gestionar el programa de auditoría para cada auditoría específica.

La definición de objetivos es por parte de la auditoría. El alcance y criterios de la auditoría deberían definirse por el cliente y el líder del equipo auditor

Revisión de la documentación

La revisión de la documentación se la efectúa antes de las actividades de auditoría en el lugar. Cuando esto no sea posible antes, debería realizarse en las instalaciones del auditado al inicio de las actividades de auditoría. Si la documentación resulta inadecuada, sería conveniente posponer la auditoría mientras se solucionen los problemas documentales.

Preparación de las actividades de auditoría in situ

Consiste en la preparación del plan de auditoría por el auditor líder, la distribución de las tareas al equipo auditor y la preparación de los documentos de trabajo. Esto último lo hacen todos los miembros del equipo auditor.

Actividades de auditoría in situ

En estas actividades se requiere de toda la pericia de los auditores ya que están presentes todos los elementos operativos de la auditoría, empezando por la reunión de inicio, establecer la comunicación entre las partes durante la auditoría, aclarar el papel y responsabilidades de guías y observaciones, proceder a la recopilación y verificación de la información mediante las técnicas de entrevistas, revisión de documentos y observación de actividades. La generación de hallazgos es por la evaluación de las actividades. La generación de hallazgos se da a partir de la evaluación de las evidencias frente a los criterios de la auditoría. La preparación de las conclusiones se hace considerando las potencialidades y debilidades del sistema de gestión de la calidad detectadas.

En la reunión de cierre se presentarán las no conformidades halladas y las situaciones en las que existieran opiniones divergentes y no se llegaron a acuerdos. Se podrán emitir recomendaciones, si así está establecido en el plan de auditoría.

Preparación, aprobación y distribución del informe de auditoría

El auditor líder es el responsable de la preparación y contenido del informe. La revisión y aprobación del informe estarán de acuerdo a lo que establecen los procedimientos del programa de auditoría. La distribución del informe se hará a los receptores designados por el cliente de la auditoría.

Finalización de la auditoría y actividades de seguimiento

La auditoría finaliza cuando todas las actividades del plan han sido realizadas y el informe final se ha distribuido.

El programa de auditoría puede especificar la realización del seguimiento por parte de los miembros del equipo auditor. Esta verificación puede ser parte de una auditoría posterior.

TÉCNICAS UTILIZADAS PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS

Las técnicas usadas en la ejecución de las auditorías están centradas en la obtención de información que sea de utilidad para demostrar la conformidad del sistema de gestión con los criterios establecidos, especialmente con los de la norma ISO 9001:2000.

Como la evidencia de la auditoría se basa en muestras de la información disponible, existe cierto grado de incertidumbre sobre las conclusiones de la auditoría.

Las técnicas más utilizadas son:

- Entrevistas
 - Revisión de la documentación
 - Observación de actividades
1. **Entrevistas.** Para obtener información mediante entrevistas es conveniente realizar las mismas a diferentes personas de las funciones o procesos auditados, a fin de corroborar la veracidad de las informaciones obtenidas por este medio. Antes de realizar la entrevista es necesario conocer la responsabilidad y las funciones que realiza dentro de la organización el entrevistado. La entrevista debería tratar de realizarse en un clima de tranquilidad y mutua comprensión. Se debería mantener calmado e infundir confianza en el auditado a fin de ganar su cooperación.
 2. **Revisión de la documentación.** Esta actividad se la realiza con mayor detenimiento cuando se ha recibido la documentación antes de la auditoría in situ con la cual se determina si la documentación desplegada es coherente con los criterios de la auditoría. En la auditoría in situ, también se realiza la revisión documental de forma rápida, y dentro del marco de ejecución de la auditoría, como parte de la comprobación de la realización de las actividades. La revisión de los registros es crucial en la obtención de las evidencias de que los procesos y actividades se están realizando de manera conveniente y de acuerdo a lo planificado. En esta revisión se debe prestar especial atención a que se esté cumpliendo con lo especificado y con las frecuencias establecidas
 3. **Observación de actividades.** La observación de actividades nos brinda la oportunidad de comprobar si se está cumpliendo con lo declarado en los procedimientos e instrucciones, sobre todo, en lo relacionado con las actividades operativas. Si bien se dispone de corto tiempo para efectuar la auditoría, se debería destinar una parte del tiempo para observar parte de las operaciones más importantes, entre ellas las de producción o prestación del servicio, según sea el caso.

CALIFICACIÓN DE AUDITORES DE LA CALIDAD

La competencia de los auditores es el factor esencial para dar confianza en los resultados de la auditoría.

Competencia y evaluación de los auditores

Las cualidades personales del auditor, las aptitudes adquiridas por la educación, la experiencia laboral, la formación como auditor y la experiencia en auditorías son elementos determinantes en la competencia de los auditores. Esta competencia debería mantenerse y fortalecerse con la práctica y actualización constante de los auditores.

Atributos personales del auditor

Entre los atributos se encuentran los de la ética, diplomacia, percepción, versatilidad, tenacidad, decisión, seguridad y confianza.

Conocimientos y habilidades de los auditores

Los auditores deberían dominar los principios, procedimientos y técnicas de auditoría. Aplicar la planificación, organización y el establecimiento de prioridades. Recopilar la información. Aplicar las técnicas de muestreo, la verificación de la información. Determinación de hallazgos. Preparación de informes. Comunicación antes, durante y después de la auditoría.

Además debería tener:

- Conocimiento de la documentación del sistema de gestión y de la documentación de referencia.
- Conocimiento de la situación de la organización, sus operaciones y campo de actividades.
- Conocimiento de leyes y reglamentos nacionales, regionales y locales, contratos y acuerdos; tratados y otros requisitos que afectan la organización

Conocimientos y habilidades del equipo auditor

Los líderes de los equipos auditores deberían tener conocimientos y habilidades adicionales en el liderazgo de la auditoría: planificación y uso de recursos, representación, organización y dirección del equipo auditor, prevención de conflictos surgidos por la auditoría, y preparar y completar el informe de auditoría.

Nivel de educación, experiencia laboral y experiencia como auditor

Las organizaciones establecen los niveles de educación, experiencia laboral, formación como auditor y experiencia como auditor para la ejecución de programas de auditoría interna.

Mantenimiento y mejora de la competencia

El desarrollo profesional continuo y el mantenimiento de la competencia para auditar son elementos que contribuyen al perfeccionamiento en la actuación de los auditores.

Evaluación de los auditores

En el proceso de evaluación se debería considerar la identificación de cualidades y atributos personales y los conocimientos y habilidades de los auditores.

El establecimiento de criterios de evaluación lo definen las organizaciones en función del conocimiento de las necesidades del programa de auditoría.

BÚSQUEDA DE EVIDENCIAS DE LA AUDITORIA

Los objetivos de la auditoría deberían ser definidos por el cliente de la auditoría. El alcance y los criterios de la auditoría deberían ser definidos entre el cliente de la auditoría y el líder del equipo auditor.

La búsqueda de evidencias se puede realizar con la revisión de los documentos, la revisión de los registros, las entrevistas al personal y la observación de actividades, comparando los resultados con los criterios de la auditoría.

Evidencias en la revisión documental

Los documentos a ser revisados para determinar su adecuación a los requisitos pueden ser: Manual de Calidad, procedimientos documentados, instructivos de trabajo, planes de calidad, documentos regulatorios, registros y otros.

Debería existir coherencia entre los documentos desarrollados para una misma actividad o proceso, como ser la utilización de la misma terminología y definiciones, codificación documental, etc.

Evidencias en las entrevistas

Las entrevistas son otra forma de buscar evidencias. Pueden consistir en solicitar declaraciones sobre la forma de realizar las actividades, sobre todo de aquellas que están documentadas, para buscar la coherencia entre lo establecido en el documento y lo declarado por el entrevistado. Cuando una actividad no está documentada, se toman notas de las declaraciones, para luego compararlas con la observación de las actividades en terreno.

Evidencias por observación

Las evidencias por observación de actividades surgen por la comprobación de las actividades realizadas, las cuales deberían estar de acuerdo a los procedimientos declarados por la organización. Se debería prestar especial atención a la observación de la realización de todos los procesos identificados dentro del sistema de

gestión, el cumplimiento de las especificaciones, los registros de toma de muestras, ensayos y mediciones, inspecciones y otros registros generados.

INVESTIGACIÓN DE HALLAZGOS

Los hallazgos surgen de la evaluación de las evidencias frente a los criterios de la auditoría. Los hallazgos que surgen de la auditoría sobre la aplicación de los manuales procedimientos, instructivos, planes, especificaciones y otros, pueden indicar la conformidad o no conformidad con lo evaluado.

TRANSFORMACIÓN DE HALLAZGOS EN NO CONFORMIDADES

Los hallazgos que indican no conformidades deberían revisarse con el auditado, para obtener el reconocimiento de que la evidencia de la auditoría es exacta y que las no conformidades se han entendido.

Cuando no se llegue a un acuerdo para resolver cualquier opinión divergente relativa a las evidencias y hallazgos de la auditoría, deberían registrarse los puntos en los que no haya acuerdo.

Estas no conformidades deberían relacionarse con los requisitos de la norma ISO 9001:2000.

TIPOS DE NO CONFORMIDADES

La clasificación de las no conformidades depende del organismo certificador. Según IBNORCA, las no conformidades se las clasifica en No Conformidades Mayores y No Conformidades Menores.

Una **NO CONFORMIDAD MENOR** puede ser una simple desviación o incumplimiento de un elemento de un requisito.

Una **NO CONFORMIDAD MAYOR** es una desviación o incumplimiento de un requisito que afecta de manera significativa al sistema de gestión.

Observaciones

La denominación de las **observaciones**, consideradas como hechos que pudieran ocasionar un no conformidad dentro del sistema de gestión, de no ser atendidos y que se encuentran dentro de la clasificación de no conformidades. Las observaciones generalmente se toman como **OPORTUNIDADES DE MEJORA** para un sistema de gestión.

REGLAS PARA LA REDACCIÓN DE NO CONFORMIDADES

Las no conformidades son reportadas incorporándolas al informe de la auditoría y presentadas en la reunión de cierre de la auditoría.

Las no conformidades deberían ser escritas de manera corta y clara. La redacción es el elemento clave para el entendimiento de la no conformidad, que está vinculada al incumplimiento de un requisito.

Normalmente la evidencia de la no conformidad forma parte integrante de la redacción de la no conformidad.

Ejemplo de estilos de redacción de no conformidad:

- a) Redacción de la evidencia de la no conformidad y la no conformidad por separado:
 - *EVIDENCIA: No se han encontrado registros de las dos últimas revisiones del sistema de gestión de la calidad realizadas por la dirección*
NO CONFORMIDAD: No se cumple el requisito 5.6 (5.6.1) de la norma ISO 9001:2000 que especifica que se deben mantener registros de las revisiones por la dirección
- b) Redacción de la evidencia y la no conformidad de forma conjunta:
 - *No se han encontrado registros de las últimas revisiones del sistema de gestión de la calidad realizadas por la dirección, incumpliendo el requisito 5.6 (5.6.1) de la norma ISO 9001:2000 que establece que deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección*

UNIDAD 8

CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

¿QUÉ ES LA FAMILIA DE NORMAS ISO 9000:2000?

- Un marco para Sistemas de Gestión de Calidad mundialmente reconocido.
- Un sistema documentado que se enfoca en la consistencia, confiabilidad y mejora de las operaciones de una organización.
- Un enfoque en los procesos organizacionales, el cliente y la mejora
- Da una guía de lo que es requerido para obtener una certificación internacionalmente reconocida.
- No dice a la organización cómo debe operar.

¿QUÉ SIGNIFICA LA CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD?

- La certificación implica la auditoría de tercera parte a nuestra organización para evaluar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad implementado.
- El ente certificador busca determinar el grado de cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad con la norma ISO 9001:2000.
- Esto implica la visita de la organización para auditar los procesos relevantes.

¿CUÁNDO SE DEBE CERTIFICAR?

- Cuando la organización busca demostrar su compromiso con la calidad.

- Las auditorias periódicas aseguran que la organización continuamente, usa, monitoriza y mejora sus procesos.
- La certificación puede mejorar la eficiencia de una organización, reducir la incertidumbre, e incrementar las oportunidades de mercado.

IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000 SEGÚN IBNORCA:

1. Identifique los objetivos generales que usted quiere lograr

Objetivos generales típicos pueden ser:

- Ser más eficiente y lucrativo
- Producir productos y servicios que cumplan coherentemente los requisitos del cliente
- Lograr la satisfacción del cliente
- Incrementar la cuota de mercado
- Mantener la cuota de mercado
- Mejorar la comunicación y la moral de la organización
- Reducir costos y pasivo
- Incrementar la confianza en el sistema de producción

2. Identifique lo que otros esperan de usted

Se debe pensar en cada una de las partes interesadas, tales como:

- Clientes y usuarios finales
- Empleados
- Proveedores
- Accionistas
- Sociedad

3. Obtenga información sobre la familia de normas ISO 9000

- Consulte las Normas ISO 9000:2000, ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000 para información más detallada
- Para mayor información, consulte la página web de ISO
- Para implantación de casos de estudio y noticias de evolución de ISO 9001 en el mundo, lea la publicación ISO 9000 + ISO 14000 News, de ISO.

4. Aplique las Normas ISO 9000 en su sistema de gestión

Decida si lo que se busca es la certificación de que su sistema de gestión de la calidad es conforme con la Norma ISO 9001, o si se está preparando para optar a un premio nacional a la calidad.

- Utilice la Norma ISO 9001 como base para la certificación
- Utilice la Norma ISO 9004 junto con los criterios de los premios nacionales a la calidad para prepararse para un premio nacional de calidad.

5. Obtenga ayuda en temas específicos dentro del sistema de gestión de la calidad

Estos documentos normativos de temas específicos son:

- ISO 10006 para la gestión de proyectos
- ISO 10007 para la gestión de la configuración
- ISO 10012 para los sistemas de medición
- ISO/TR10013 para la documentación de la calidad
- ISO/TR 10014 para gestionar los aspectos económicos de la calidad
- ISO 10015 para la formación
- ISO/TS 16949 para los proveedores del sector automotriz
- ISO 19011 para las auditorias

6. Establezca la situación actual: determine las diferencias existentes entre su sistema de gestión de la calidad y un sistema que cumpla los requisitos de ISO 9001:2000

Se pueden utilizar uno de los siguientes métodos, o ambos:

- Autoevaluación
- Evaluación por una organización externa

7. Determine los procesos necesarios para suministrar los productos a los clientes

Revise los requisitos del capítulo 7, Realización del Producto de la Norma ISO 9001 para determinar si son aplicables al sistema de gestión de la calidad los requisitos, incluyendo:

- Procesos relacionados con el cliente
- Diseño y desarrollo
- Compras
- Producción y prestación del servicio
- Control de los dispositivos de seguimiento y medición

8. Desarrolle un plan para eliminar las diferencias existentes entre el sistema de la calidad actual y un sistema que cumpla

Identifique las acciones necesarias para eliminar las diferencias existentes, asigne recursos y responsabilidades para llevar a cabo estas acciones, y establezca un programa para completar las acciones necesarias. Los apartados 4.1 y 7.1 de la norma ISO 9001:2000 dan información útil para considerar cuando desarrollar el plan.

9. Lleve a cabo el plan

Implemente las acciones identificadas y haga un seguimiento del progreso del programa

10. Lleve a cabo auditorias internas periódicas

Utilice la Norma ISO 19011 como orientación para la auditoria, la calificación del auditor y la gestión de los programas de auditoria.

11. ¿Necesita demostrar conformidad?

Puede necesitar o desear demostrar la conformidad (certificación/registro) por varios motivos, por ejemplo:

- Requisitos contractuales
- Razones de mercado o preferencias del cliente
- Requisitos reglamentarios
- Gestión del riesgo
- Marcar un objetivo claro para el desarrollo interno de la calidad (motivación)

12. Lleve a cabo auditorias por un organismo de certificación/registro independiente

Contrate una entidad acreditada para llevar a cabo una auditoria y certificar la conformidad del sistema de gestión la calidad con la ISO 9001:2000.

13. Continúe mejorando su negocio

Revise la eficacia e idoneidad del sistema de gestión. La Norma ISO 9004 proporciona una metodología para la mejora.

ETAPAS DE UN PROCESO DE CERTIFICACIÓN

Cualquier empresa que esté interesada en certificar su SGC según ISO 9001, debe cumplir los siguientes pasos:

- Diseño del SGC
- Implementación del SGC
- Operación del SGC por lo menos 6 meses
- Auditoria interna del SGC
- Auditoria de cumplimiento por un ente certificador acreditado por ISO (IBNORCA u otro)
- Revisión de la documentación (Envío Manual de Calidad al ente certificador para Auditoria de Suficiencia)
- Preevaluación (Análisis de la empresa por el ente certificador para Auditoria de Cumplimiento)
- Evaluación (Auditoria completa de Cumplimiento)
- Certificación:
 - **Aprobación.** Se cumple con los requisitos de la norma adoptada.
 - **Aprobación Condicionada.** Se tiene no con conformidades no críticas que se deben solucionar.
 - **Desaprobación.** Se tiene no conformidades críticas.
- Seguimiento. El ente certificador realiza auditorias de mantenimiento, a solicitud de la Organización. (semestral o anualmente)

SELECCIÓN DE UN ENTE CERTIFICADOR

Para la selección de un ente certificador se debe tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- Objetivos a largo plazo de la organización
- Mercado potencial
- Costos de Certificación
- Servicios adicionales del ente certificador
- Empresas certificadas por el ente certificador

Adicionalmente, se pueden considerar otros aspectos que la organización considere pertinentes.

Ponderar cada uno de los aspectos, y calificar cada aspecto de cada ente certificador. El que tenga el mayor puntaje, debe ser seleccionado como ente certificador para la organización.

UNIDAD 9 INTRODUCCIÓN A LA METROLOGÍA

GENERALIDADES

La Norma ISO 9001:2000 en 7.6 nos dice:

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- f) Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación.
- g) Ajustarse o reajustarse según sea necesario
- h) Identificarse para poder determinar el estado de calibración
- i) Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición
- j) Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4),

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse cuando sea necesario.

Nota. Véanse las normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación

CONCEPTOS BÁSICOS DE METROLOGÍA

A continuación se definen algunos de los términos más utilizados en metrología

Magnitud. Atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia que puede ser cualitativamente distinguido y determinado cuantitativamente.

Ejemplos:

- a) Magnitud en su sentido general

- Longitud
- Tiempo
- Masa
- Temperatura
- Resistencia

- b) Magnitudes específicas

- Longitud de una barra
- Resistencia eléctrica de un alambre
- Concentración de etanol en una muestra

Medición. Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor una magnitud.

Mensurando. Magnitud particular sujeta a medición

Exactitud de Medición. Proximidad entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurado.

Repetibilidad. Proximidad de la concordancia entre los resultados de las mediciones sucesivas del mismo mensurando, sobre las mismas condiciones de medición.

Incertidumbre de Medición. Resultado de una evaluación con el propósito de determinar un intervalo dentro del cual se estima que está el valor verdadero, generalmente asociado a un nivel de confianza

Precisión. La extensión para la cual un instrumento da resultados constantes, cuando se realiza mediciones repetitivas de la misma unidad.

Trazabilidad. Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón por lo cual pueda ser relacionado a referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones; teniendo todas las incertidumbres determinadas.

Notas:

1. El concepto es a menudo expresado por adjetivo trazable.

2. A la cadena ininterrumpida de comparaciones se le llama cadena de trazabilidad.

Calibración. El conjunto de actividades para asegurar que los instrumentos de medición mantienen sus características metrológicas. El instrumento es comparado con un patrón y se realizan ajustes si es necesario. Un programa de calibración incluye la inspección de los instrumentos de medición, siguiendo el cronograma y manteniendo registros.

Intervalo de Calibración. Tiempo transcurrido entre calibraciones para cada instrumento de medición.

Patrón. Un material de medición, instrumento, sistema o referencia que tiene como objetivo definir o reproducir valores conocidos de una cantidad. Los patrones son utilizados para revisar la exactitud y precisión de un instrumento de medición y patrones menores.

Patrones primarios. Estos son los patrones de mayor nivel, y usualmente mantenidos por organizaciones internacionalmente reconocidas. Todos los demás patrones, deben tener trazabilidad a los patrones primarios. En Bolivia IBMETRO mantiene muchos patrones primarios, pero algunas empresas pueden mantener sus patrones propios.

Patrones de transferencia. Son patrones secundarios que pueden ser trazados a patrones primarios. A pesar que no existe límite entre el número de patrones de transferencia que deben existir entre los patrones de trabajo, el número debe ser el menor posible.

Patrones de trabajo. Estos patrones que son utilizados para probar los equipos de medición de la empresa. Los patrones de trabajo, son usualmente calibrados con patrones de transferencia, aunque también pueden ser calibrados con patrones primarios.

PROGRAMA DE CALIBRACIÓN

Elementos básicos de un programa de calibración.

- Los procedimientos de verificación y calibración están documentados.
- Las calibraciones son realizadas en intervalos determinados. El cronograma debe ser accesible.
- Los ajustes al equipo son realizados en base a los resultados de la verificación.
- Las leyendas deben indicar la próxima calibración del equipo
- Las verificaciones realizadas verificarán que el equipo de medición utilizado puede dar la precisión y repetibilidad necesaria.
- Se mantienen los registros de calibración realizados.

Dependiendo de los resultados de calibraciones previas, los intervalos de calibración pueden ser acortados para asegurar la continuidad de la precisión, o pueden ser alargados cuando se encuentran garantizados. El propósito de tener un programa de calibración es el mantener y en algunos casos, mejorar la calidad del producto y cumplir los requisitos del cliente.

Las áreas de una organización que típicamente requieren que los equipos estén calibrados son:

- Calidad del producto
- Pruebas ambientales
- Seguridad
- Diseño de experimentos
- Pruebas contra especificaciones predeterminadas

TRAZABILIDAD

La trazabilidad es un término utilizado para describir la cadena continua de comparaciones que califican a un equipo de medición a un patrón nacional o internacional. Los Certificados de calibración deberían indicar que patrones han sido utilizados para calibrar los equipos.

El error de la medición es la cantidad estimada en la que un valor medido difiere del valor verdadero. Los errores de medición pueden ser atribuidos al equipo, operadores, procedimientos y diversos factores. Muchos son difíciles de identificar y cuantificar. Para incrementar la precisión de las mediciones, los errores deben ser minimizados.

Nunca se puede estar seguro de que un valor medido de una lectura es el valor verdadero. Las lecturas de una medición, son estimaciones del valor verdadero. La incertidumbre de una medición puede ser definida como la probabilidad de que una lectura, caiga dentro del intervalo en el que se encuentra el valor verdadero. Los indicadores de incertidumbre consisten en 2 partes, el valor de un error y su correspondiente nivel de confianza. Una incertidumbre de ± 0.1 unidades, con un nivel de confianza de 2 sigma, significa que el autor de la incertidumbre está 95% seguro que el valor verdadero no es diferente que el valor de la medición en más de ± 0.1 unidades.

Los valores de incertidumbre son dependientes del tiempo. Si el nivel de confianza se mantiene constante, el error de la magnitud tiende a incrementarse con el tiempo.

DETERMINACIÓN DEL TUR

El Radio de Prueba de Precisión: TUR (Test Uncertainty Ratio por sus siglas en Ingles), es el radio de especificación del parámetro medido contra la incertidumbre de medición de un instrumento.

$$TUR = \frac{\textit{Tolerancia del Valor Medido}}{\textit{Incertidumbre del Equipo Patron}}$$

Bajo la anterior consideración un mayor TUR es lo más recomendable, pero un mayor TUR incrementa los costos.

Para calcular el TUR, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Del certificado de calibración del instrumento, determinar la incertidumbre del instrumento que fue utilizado como patrón para la calibración.
2. En función al proceso en que se utiliza el instrumento de medición, determinar la tolerancia promedio del proceso.
3. Calcular el Radio de Prueba de Precisión (TUR):

$$TUR = \frac{\textit{Tolerancia del Valor Medido}}{\textit{Incertidumbre del Equipo Patrón}} = \frac{TMV}{UTS}$$

Donde:

- El nivel de confianza de la incertidumbre del instrumento patrón es del 95%.
 - La tolerancia del valor medido, es el rango permisible de valores en el cual debe estar la medición para ser considerada conforme.
 - La Incertidumbre del Instrumento Patrón, incluye la incertidumbre de todos los patrones utilizados en la cadena de trazabilidad
4. Si el radio es 4 a 1 o mayor, se acepta el instrumento. Caso contrario se devuelve el instrumento al laboratorio de calibración para que realice el reajuste correspondiente.

Ejemplo.

La tolerancia de un vernier es de ± 0.1 pulgadas (TMV = ± 0.1). La tolerancia de los patrones de medición para calibrar el vernier son de ± 0.02 pulgadas al 95% de Nivel de Confianza (UTS = 0.02)

$$TUR = \frac{\textit{Tolerancia del Valor Medido}}{\textit{Incertidumbre del Equipo Patrón}} = \frac{TMV}{UTS} = \frac{0.01}{0.02} = 5$$

El TUR de 5, representa un radio de 5 a 1. El radio supera los límites aceptables, por tanto se acepta el instrumento de medición.

PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN

Existen muchos métodos que pueden ser utilizados para verificar o calibrar las mediciones y probar el equipo de medición. Algunos son normas industriales debido a su propagación o uso común, sin embargo no se han establecido leyes que determinen los métodos a ser utilizados. Existen prácticas aceptadas para ciertos tipos de mediciones (normas industriales) y la desviación de estos métodos, llamar a la duda o sospecha de los clientes o auditores. En general, cualquier proceso lógico, reproducible y documentado que utiliza normas probadas es considerado aceptable. Estos documentos pueden encontrarse en forma de prácticas industriales publicadas, libros o manuales de manufactura.

Los procedimientos típicos de calibración incluyen información sobre los intervalos de calibración, las normas a ser utilizadas, la preparación, la metodología, las mediciones a ser tomadas, las tolerancias permisibles, los datos a ser registrados, y las acciones correctivas como los procedimientos de ajuste o reparación.

CONFIABILIDAD Y DESEMPEÑO DE LAS MEDICIONES

Los datos de una medición pueden ser utilizados para determinar las distintas características del equipo, métodos y procesos, así como criterios de aceptación. La confiabilidad de las mediciones es la probabilidad de que los atributos de un equipo están en conformidad con las especificaciones de desempeño, y que así continuaran por un periodo de tiempo. Los errores sistemáticos tienden a incrementarse con el tiempo, lo que conlleva al crecimiento de la incertidumbre en la medición.

UNIDAD 10 MEDICIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

INTRODUCCIÓN

Según Joel Ross "La calidad empieza y termina con el cliente".

Bob Barnett (Vicepresidente ejecutivo de Motorola) cuando recibía el premio Malcolm Baldrige en el 2002, dijo: "El proceso de evaluación significa una excelente oportunidad para medir e identificar nuevas oportunidades de mejora continua. Esperamos que nuestros clientes perciban este premio como una evidencia más de nuestro compromiso por mejorar continuamente nuestros servicios".

El primer principio de la calidad (Enfoque al cliente) nos dice: "Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes". Este primer principio de la calidad, se relaciona directamente con la medición de la satisfacción de los clientes.

A medida que ha pasado del tiempo, los conceptos de la gestión de la calidad han ido evolucionando, y también las organizaciones han ido tomando conciencia de la importancia que tiene el conocer cuáles son los efectos que dicha gestión provoca en sus resultados económicos.

Entre las ventajas que obtiene una organización al establecer indicadores de medición de satisfacción del cliente podemos mencionar:

- a) información para la gestión, que permite conocer puntos fuertes y débiles, amenazas y oportunidades.
- b) Conocimiento sobre aquello que los clientes consideran importante y por tanto, el peso que la clientela da a los atributos de calidad. Esto permite orientar el negocio (sus recursos) hacia el cliente, aumentando la eficiencia y reduciendo costos.
- c) Ayuda básica para la segmentación del mercado, permitiendo gestionar estratégicamente los servicios y productos de la organización en función de las distintas agrupaciones que se hagan de la clientela existente o potencial, investigando sobre el canal de distribución en lo que se debería comercializar determinado producto o determinado segmento de clientes.

DEFINICIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LOS CLIENTES

Para definir las necesidades y expectativas de los clientes, se debe inicialmente IDENTIFICAR AL CLIENTE.

Para realizar la identificación del cliente, se debe tomar en cuenta la siguiente definición de Juran: *Cualquier persona, organización, proceso o sistema, que se ve afectado por cualquiera de nuestras acciones.*

De la anterior definición se puede concluir que la identificación del cliente no pasa por identificarlos con un nombre, sino a que el personal conozca las necesidades y expectativas que cada cliente tiene, y necesita ver satisfechas, cuando se acerca a su proveedor.

Las necesidades y las expectativas suelen confundirse, siendo que tienen diferencias conceptuales que se describen a continuación:

- a) Las *necesidades* suelen ser **objetivas** y fácil de explicitar; frecuentemente se refieren a las prestaciones funcionales de un producto, su calidad, y su precio. Existen diferentes niveles de necesidades cuya satisfacción genera diferente impacto y la satisfacción de una necesidad considerada estratégica por el cliente induce a una mayor fidelidad que si se trata de una necesidad operativa común.
- b) Las *expectativas* por su propia naturaleza. Son básicamente **subjetivas** y más cambiantes que las necesidades; aunque el cliente no las hace explícitas, su satisfacción determina en gran medida la percepción por el cliente. Lo que hace que un cliente sea diferente al resto, son sus expectativas.

Siempre se debe recordar que el producto o servicio que el cliente adquiere, es un medio para satisfacer su auténtica necesidad.

Hay que tener en cuenta:

"No se puede satisfacer a un cliente externo, sino se ha satisfecho previamente a los clientes de la empresa: clientes internos, accionistas, proveedores y sociedad"

TRANSFORMACIÓN DE LAS EXPECTATIVAS DE LOS CLIENTES EN REQUISITOS

La satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente constituye el elemento más importante de la gestión de la calidad y la base del éxito de una empresa. En ese entendido es importante tener definido para cada empresa el concepto de satisfacción de sus clientes, desarrollando sistemas de medición de satisfacción del cliente y creando modelos de respuesta inmediata ante la posible insatisfacción. Agregar un valor añadido al producto, adicionando características de servicio puede aumentar la satisfacción y encantar al cliente con nuestro producto.

Se debe evidenciar dos características fundamentales de la calidad para con el cliente:

- a) **Carácter relativo:** Se basa en la percepción que varía según la dualidad existente entre quién entrega y recibe algo. Esto dependerá del grado en el que un conjunto de características, cumple con los requisitos del cliente.
- b) **Carácter dinámico:** El grado en el que las características del producto satisfacen los requisitos, depende de la variable tiempo, debido al constante desarrollo científico técnico de la sociedad.

Adicionalmente se debe tomar en cuenta las capacidades técnicas y personales de la organización:

- a) Para satisfacer las necesidades objetivas e implícitas se requiere un desempeño profesional del personal, lo que frecuentemente no es presenciado por el cliente.
- b) Para satisfacer las expectativas (subjetivas) se requiere el concurso de habilidades eficaces y actitudes positivas por parte del personal de contacto con el cliente.

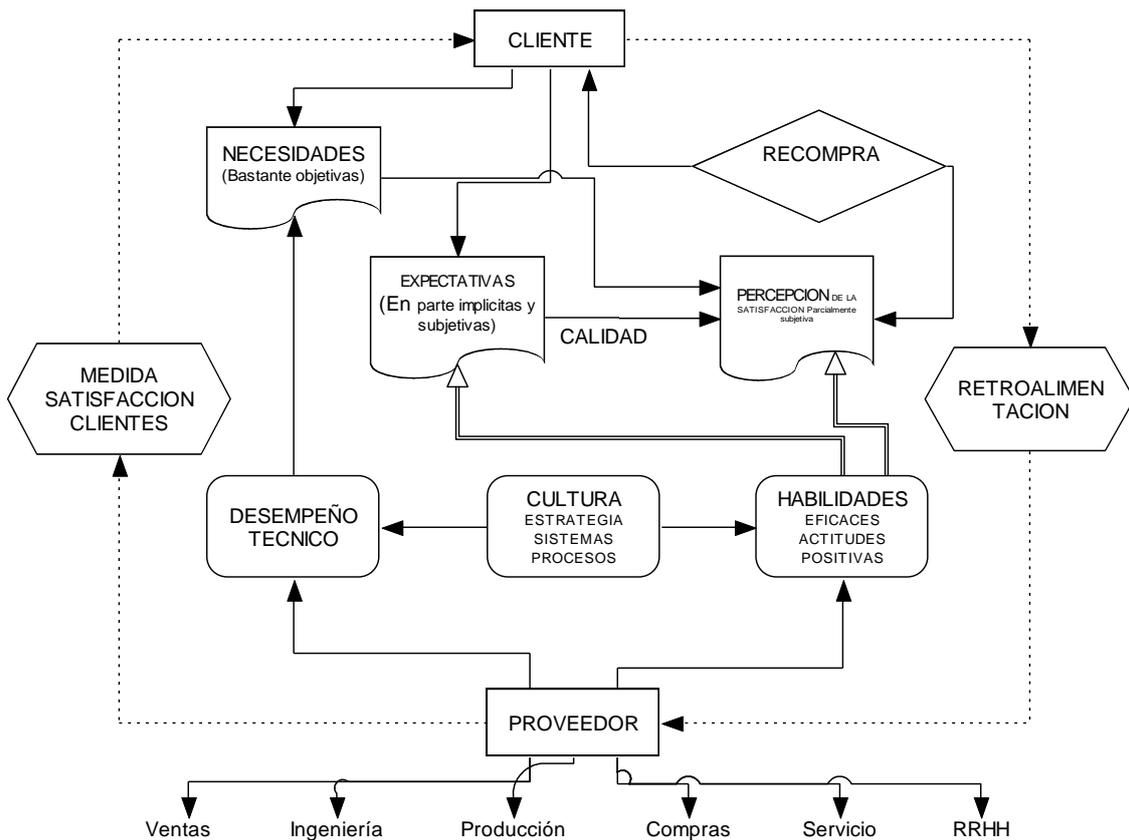
Es muy difícil alcanzar un nivel de servicio aceptable sin el concurso equilibrado de ambos aspectos de calidad, aunque normalmente la ausencia de la calidad interna sea difícil de compensar con calidad externa. Por ejemplo, la deficiente reparación de una motocicleta, no se compensa con una esmerada recepción. La organización debe establecer y especificar los requisitos de la medición a realizarse. Dicha medición debe planificarse y realizarse para verificar que se han alcanzado los requisitos relacionados con la satisfacción del cliente.

En concreto, para seleccionar un método de medición para asegurar que los servicios y los productos son conformes con los requisitos, considerando las necesidades y expectativas del cliente se debe considerar:

- los tipos de características de productos, que posteriormente determinan los tipos de mediciones, los medios de medición (incluyendo los criterios de aceptación) adecuados, la exactitud requerida y las habilidades necesarias.
- El equipo, software y herramientas requeridas.
- Las características a medirse en cada punto, la documentación y los criterios de aceptación a usarse
- Los puntos establecidos por el cliente para atestiguar o verificar los requisitos seleccionados de un producto/servicio
- Dónde, cuándo y cómo la organización pretende o es requerida por el cliente
- Calificación del personal, materiales, productos, procesos
- Registro de los resultados de las mediciones realizadas.

CALIDAD OFERTADA VERSUS CALIDAD PERCIBIDA

El proceso a través del cual el cliente percibe la satisfacción de su necesidad se resume en el siguiente gráfico, en él que se presenta al cliente por un lado, con sus necesidades y expectativas, y al proveedor por el otro. En la medida en que haya alineación o sintonía entre lo que el cliente desea y lo que proveedor hace, habrá una positiva percepción de satisfacción que hará crecer la fidelidad del cliente.



Calidad Percibida. Solo la percepción que el cliente tenga de la satisfacción de sus necesidades y expectativas define el nivel de calidad alcanzado.

Calidad Ofertada. La satisfacción del cliente puede ser analizada sobre una escala que va desde la completa insatisfacción hasta la gran satisfacción. Los clientes experimentan un cierto nivel de satisfacción para un conjunto de circunstancias ofertadas. Esto estará influenciado por tres factores: aquello que causa insatisfacción, satisfacción y gran satisfacción.

- a) **Factores que causan insatisfacción.** Los factores que causan insatisfacción podrían ser procesos o características de los productos o servicios no satisfactorios. Cuando están presentes, la satisfacción del cliente disminuye significativamente. Por ejemplo: Productos defectuosos, problemas de entrega, personal que no coopera, indiferencia ante reclamos del cliente.
- b) **Factores que causan satisfacción.** Los factores que causan satisfacción son procesos o características de los productos y servicios esperados. Por ejemplo: Disminución del precio del producto, amplia oferta de productos, etc.
- c) **Factores que causan gran satisfacción.** Son procesos o características del producto y servicio que no están especificadas o no son especificadas, o no son esperadas y que son percibidas por el cliente de forma satisfactoria cuando los experimenta.

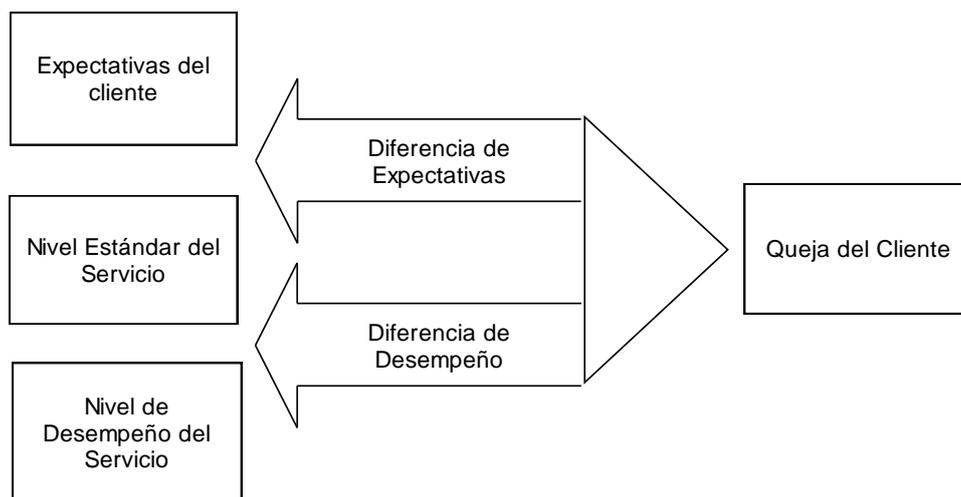
SATISFACCIÓN DEL CLIENTE Y QUEJAS

La satisfacción del cliente se basa en tres factores primarios:

- a) **Nivel de Desempeño del Servicio.** Es la medida de la utilidad que un cliente recibe del desempeño de un servicio.
- b) **Nivel Estándar del Servicio.** Es la medida de la utilidad que una organización desea entregar.
- c) **Expectativas del Cliente.** Mide la utilidad que los clientes requieren, para poder ser satisfechos con el servicio/producto.

De estos factores primarios podemos derivar en tres variables importantes:

- La diferencia entre Nivel de Desempeño del Servicio y Nivel Estándar del Servicio, puede denominarse como la *diferencia de desempeño*. Esta variable mide la habilidad de una organización para poder cumplir sus estándares propios de servicio. Si una organización se desempeña de manera satisfactoria con sus estándares de servicio, pero falla en cumplir las expectativas del cliente, debe adaptar estas expectativas o sus clientes se irán a otro proveedor. Esta variable es una medida de control de calidad crítica que la organización necesita utilizar para realizar el seguimiento y modificación de sus estándares de servicio.
- La diferencia entre las Expectativas del Cliente y el Nivel Estándar del Servicio puede identificarse como la *diferencia de expectativas*. Si el Nivel de Desempeño del Servicio se encuentra por debajo de los estándares de servicio, la organización debe tomar acciones correctivas para mejorar su desempeño operacional
- Cuando los niveles de servicio no cumplen ninguna de los indicadores de satisfacción (es decir, expectativas del cliente, nivel estándar de servicio o el nivel de desempeño del servicio) surge la *queja del cliente*. Gestionar esta variable puede ser el aspecto más importante para poder retener un cliente.



UNIDAD 11

SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD AVANZADOS.

MÁS ALLÁ DE LA ISO PARTE I: SISTEMA DE MANUFACTURA TOYOTA

INTRODUCCIÓN

¿Es el objetivo de las organizaciones ser perfectos en todos los aspectos? La perfección es algo ideal, pero puede considerarse como un ideal envidiable.

Esta no es una teoría idealista, la idea de que se puede trabajar con los empleados y gerentes para mejorar el servicio es un requisito crucial en el mercado globalizado.

En ese entendido existen Sistemas de Gestión de Calidad más avanzados que los Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9000:2000. A diferencia de estos sistemas, los sistemas de gestión de calidad avanzados, no solamente buscan la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, sino que buscan la eficiencia hacia la perfección por sobre todas las cosas.

Hoy en día existen dos modelos de gestión que han acaparado la atención Mundial:

1. El Sistema de Manufactura Toyota, también conocido como Sistemas de Manufactura esbelta, o Lean Manufacturing.

2. Los Sistemas 6 Sigma.

Ambos sistemas tienen como filosofía la perfección en las organizaciones.

En la presente Unidad se analizará el Primer Sistema Avanzado: Sistema de Manufactura Toyota. El Segundo Sistema Avanzado: Sistemas Seis Sigma, será avanzado en la Unidad 12.

Sistema de Manufactura Toyota

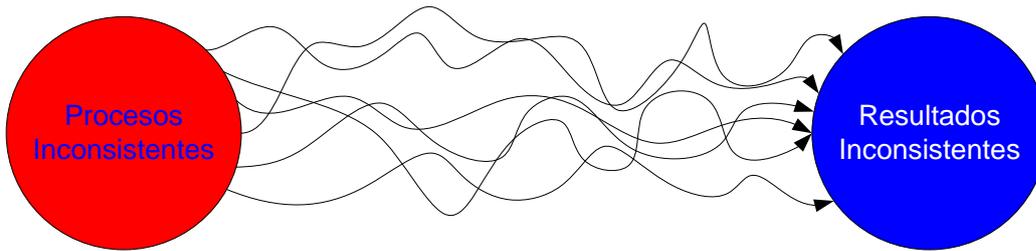
Nosotros damos el máximo valor a la implementación y la toma de acciones. Existen muchas cosas que uno no entiende y por tanto, preguntamos: ¿Por qué no sigues adelante y tomas una acción?; intenta hacer algo. Te das cuenta cuan poco sabes y enfrentas tus propias fallas y simplemente corriges esas fallas y lo vuelves a hacer nuevamente, y en el segundo intento te das cuenta de otro error o algo que no te gusta y que lo puedes hacer nuevamente. De esa manera mediante la mejora continúa o, debería decir, la mejora basada en la acción, uno puede alcanzar un alto nivel de práctica y conocimiento.

—Fujio Cho, Presidente, Toyota Motor Corporation, 2002

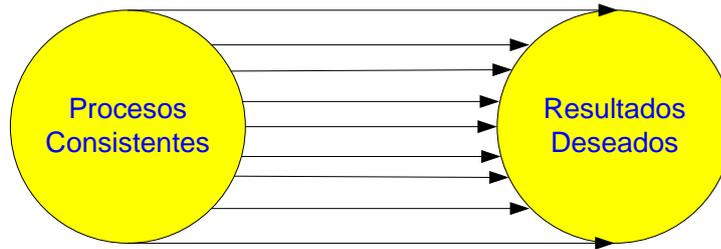
Toyota captó la atención del mundo en los ochentas, cuando se volvió claro que existía algo especial sobre la Calidad y Eficiencia Japonesa. Los Autos Japoneses duraban mucho más que los Autos Americanos y requerían mucho menos reparaciones. Y para los noventas fue claro que existía algo aún más especial sobre Toyota comparado con los otros constructores de autos en Japón (Womack, Jones, and Roos, 1991). No era algo visual que se manifestaba en el auto o el rendimiento. Era la manera en que Toyota diseñaba y producía sus autos que llevaban a una impensable consistencia en el proceso y en el producto. Toyota diseñaba autos rápidamente, con mayor confiabilidad, a un costo competitivo, aunque pagaba altos sueldos a los trabajadores japoneses. Igualmente impresionante era la forma en que Toyota mostraba una aparente debilidad y parecía vulnerable a la competencia, Toyota milagrosamente solucionaba el problema y volvía más fuerte. Hoy en día Toyota es el tercer productor de autos en el planeta, por detrás de General Motors y Ford., con ventas globales de más de 6 millones de autos al año en 170 países. En el informe del primer trimestre de la economía americana en el 2006, Toyota es el mayor vendedor de autos en EEUU, y al ritmo de ventas que lleva en un periodo corto se volverá el más grande productor de vehículos en el mundo.

¿Cuál es el secreto del éxito de Toyota?

La increíble consistencia de la eficiencia de Toyota es el resultado directo de su excelencia operacional. Toyota ha vuelto la excelencia operacional en un arma estratégica. Esta excelencia operacional está basada en parte en herramientas y métodos de mejora de la calidad, hechos famosos por Toyota en el mundo de la manufactura, como el Just-in-time, Kaizen, Flujo de una sola pieza, jidoka y heijunka. Estas técnicas ayudaron a esparcir la revolución de la "Manufactura Esbelta". Pero las herramientas y técnicas no son herramientas secretas para transformar un negocio. El éxito del uso de estas herramientas se basa en una filosofía de negocio, basado en el entendimiento de la gente y la motivación humana. Su éxito se basa en su habilidad de cultivar liderazgo, equipos, y cultura, inventar estrategias, el construir las relaciones con el proveedor y el mantener una organización que aprende.



Tradicional: La gente hace lo que puede para obtener resultados



Manufactura Esbelta: La gente utiliza procesos normalizados para obtener resultados

El Zen y el arte de implementar los Sistemas de Manufactura Toyota

Los creadores del Sistema de Manufactura Toyota (El fundador de Toyota, Sakichi Toyoda, su hijo Kiichiro Toyoda, y el ingeniero Taiichi Ohno) eran seguidores de la filosofía/religión conocida en occidente como "Zen".

Las ideas fundamentales del Sistema de Manufactura Toyota tienen raíces en ésta religión:

- **Eliminación Total de la Basura (desperdicio).** "Cuando la gente práctica un arte, siempre piensa que tendrá una nueva oportunidad para intentar nuevamente, y no se dan cuenta del desperdicio de sus mentes en el momento" - El Zen clásico japonés, *Tsurezuregusa*.
- **Flujo.** "Las instrucciones del Maestro Zen Takuan al artista marcial Yagyu Munenori fueron que todo se une el principio central de la fluidez" – Thomas Cleary, *El arte Japonés de la Guerra*
- **TPM.** El mejor en la resolución de problemas es el que lo hace antes que aparezcan Sun Tzu, *El arte de la Guerra*

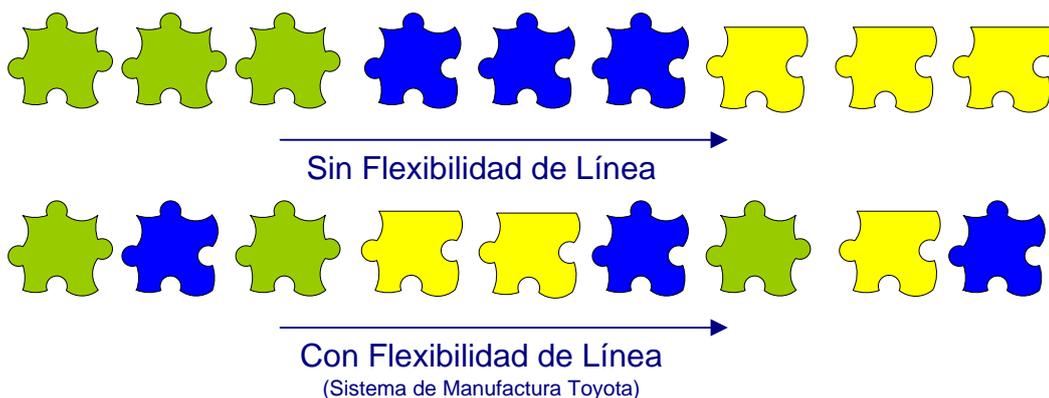
Implicaciones de la Filosofía Zen:

No se necesita ser un Maestro Zen para implementar un Sistema de Manufactura Toyota, sin embargo:

- La Totalidad del Sistema de Manufactura Toyota refleja una filosofía coherente sobre como funciona el mundo.
- Si se utilizan partes de un Sistema de Manufactura Toyota, no producirán los resultados esperados.

Vocabulario de los Sistemas de Manufactura Toyota

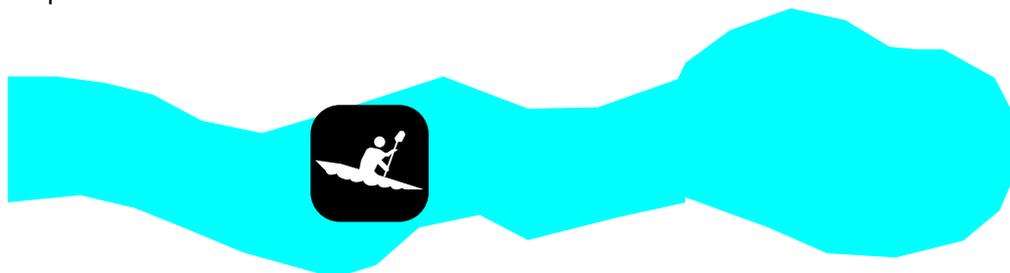
1. **5Ss.** Cinco palabras japoneses, que comienzan con el sonido "s", el cual establece el ambiente cultural para la mejora continua.
2. **Heijunka** (Suavizar, nivelar). Implica la producción en secuencias como abacabac en vez de aaaabbbbcccc (en el que a, b, y c son modelos o productos). Resuelve problemas inherentes al Sistema de manufactura Toyota que pueden causar colas o paradas en la línea.



3. **Jidoka** (del japonés: Automatización con un toque humano). Separación del trabajador y la máquina. Implica que una máquina parará cuando ocurra un error. Esencialmente jidoka significa calidad incorporada mientras produces el producto o “a prueba de errores”. También se refiere a las operaciones de diseño y equipamiento, para que los trabajadores no se encuentren atados a las máquinas y sean libres de realizar actividades que añaden valor.



4. **Just-in-time** “En el flujo de un proceso, las partes necesarias en el ensamblaje, llegan a la línea de ensamblaje en el tiempo requerido, y solamente en la cantidad requerida”. Como explica Ohno, esto no implica que las partes necesariamente deban llegar “exactamente cuando se las necesita”. En su lugar, se utiliza un sistema de “jalado” (kanban). Toyota explica que la meta del Just-in-time es “traducir cada orden en la entrega de un vehículo terminado de calidad, de la forma más rápida y eficiente posible”.



5. **kaizen** (del Japonés “kai” cambio, modificación, mejora y “zen”, bondad, virtuoso) o Mejora continua, con actividades llevadas a cabo por los miembros de una célula o unidad para mejorar la producción de la unidad. Puede tomar en cuenta Productos en proceso o Maquinas. El objetivo final es:
- Reducir los tiempos de salida
 - Incrementar el radio correspondiente al tiempo de procesamiento (valor añadido) sobre el tiempo total.

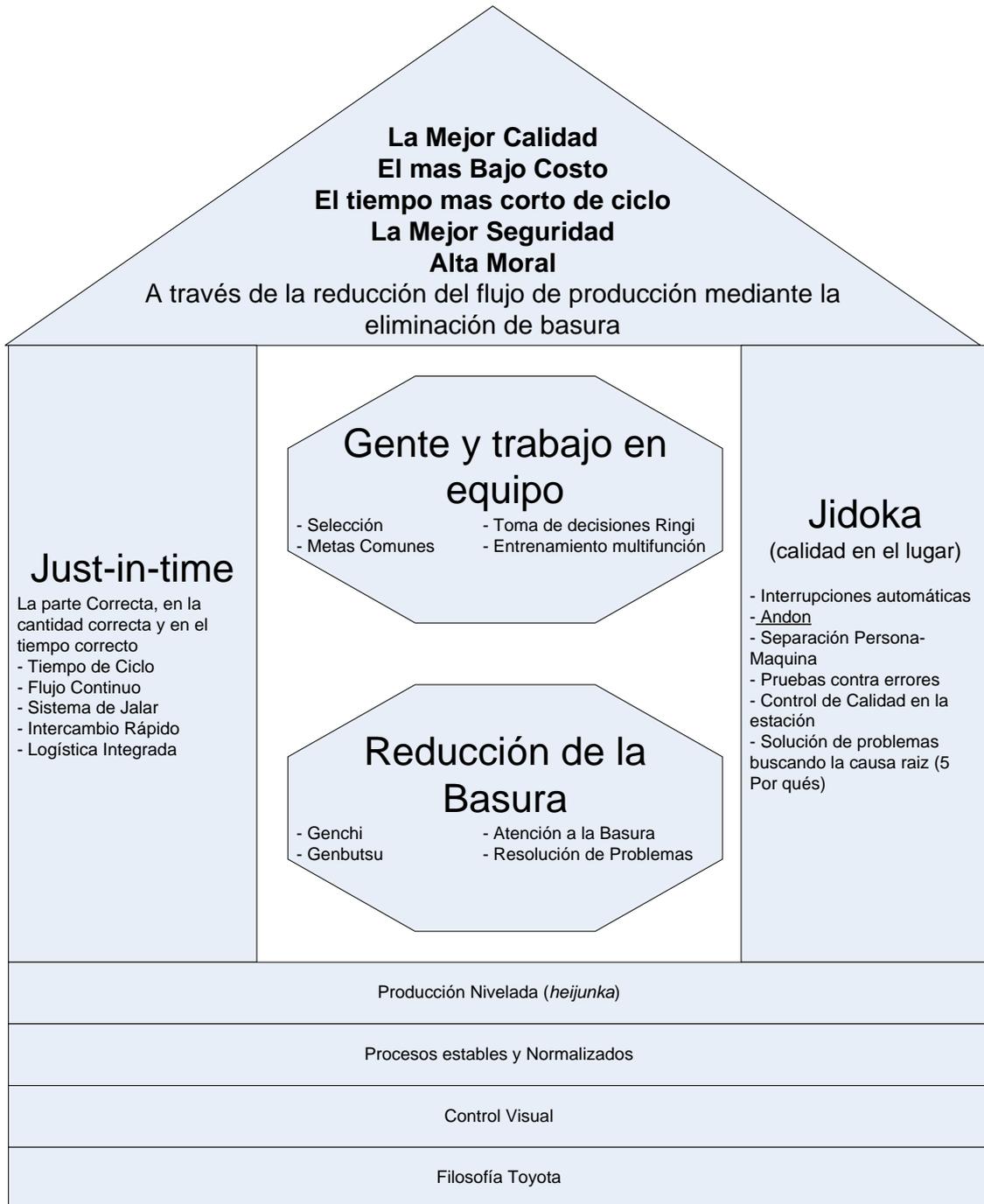
$$\text{Radio Kaizen} = \frac{\text{Tiempo} - \text{Pr ocesamiento}(\text{Valor} - \text{Añadido})}{\text{Tiempo} - \text{Total}}$$

6. **kanban** (del japonés: señalización). Inicialmente significa controlar la producción en los Sistemas de Manufactura Toyota. Los Kanban son usualmente tarjetas que las células de “aguas abajo” toman de las células de “aguas arriba” para pedir partes. Las células de “aguas arriba” entonces utilizan los Kanban como ordenes de trabajo para reponer solamente las unidades que utilizan.
7. **Mantenimiento Productivo Total**. Asegurarse que las maquinas estén 100% disponibles durante el periodo de producción. Generalmente requiere que las máquinas en total operación, se les de tiempo para mantenimiento y modificación.

8. **Valor Añadido.** Un término utilizado por Toyota solo para la conexión con el kaizen, que generalmente es sinónimo de “procesamiento”.
9. **Basura.** Cualquier cosa que añade costo a un producto, sin añadirle valor.
10. **Control Visual** (Administración Visual). Los Sistemas de Manufactura Toyota arreglan la compañía de tal manera que las anomalías sean detectadas y puedan ser eliminadas. En otras palabras “La habilidad de entender el estado del área de producción en 5 o menos minutos mediante la simple observación, sin utilizar computadoras o hablar con alguien”.
11. **Tiempo Takt** (Del alemán: Metro o medida, como en la música). Da el ritmo de producción para coincidir con el ritmo de ventas:

$$\text{Tiempo Takt} = \frac{\text{Tiempo}(\text{Segundos} - \text{Disponibles} - \text{por} - \text{día} - \text{de} - \text{trabajo})}{\text{Volumen}(\text{Producción} - \text{requerida} - \text{diaria})}$$

12. **Tiempo de Ciclo.** Tiempo realmente requerido para un trabajador para completar un ciclo de su proceso. Los tiempos de ciclo de todos los componentes de la organización deben ser armonizados con el Tiempo Takt, o existirá escasez y/o crecimiento del inventario.
13. **Sistema de Manufactura Toyota.** Producción con tiempos mínimos de entrega, a un costo bajo, con la mejor calidad, y con la mayor flexibilidad (variedad en la línea, introducción rápida de nuevos modelos). Los pilares del Sistema de Manufactura Toyota son el Just-in-time (jalar) y el jidoka. Estos descansan en una producción balanceada y nivelada (heijunka) y en la reducción de tiempos de entrega, lo cual depende de la reducción de tiempos de preparación menores a 10 minutos (idealmente menos a 1).



Just-in-time es FLUIR

En 1889, Osborne Reynolds descubrió que existían dos estados diferentes del flujo del agua. Cuando se hecha líquido de colores en un tubo de agua en una línea recta, la línea de colores mantiene su forma y el resto del agua se mantiene limpia. Sin embargo, cuando se incrementa el volumen de agua, el agua súbitamente se vuelve turbia y el líquido de colores desaparece.

Esto puede ser observado con cualquier flujo de agua. Cuando una pequeña cantidad de agua fluye, el flujo es transparente y limpio. Sin embargo, a medida que el volumen de agua se incrementa, el flujo comienza a volverse turbio y el agua se dispersa. Lo anterior físicamente es denominado flujo laminar, y flujo turbulento.

En producción existe un fenómeno similar al anterior. Cuando se corta el flujo de productos en una distribución de planta funcionando, ocurre estancamiento en muchos lugares y el almacenamiento de productos comienza. Por el otro lado una distribución de planta orientada al flujo, con equipos que apoyan el flujo de productos de forma lineal, haciendo el flujo mas igualitario. De lo anteriormente expuesto, el primer flujo es turbulento, en el segundo caso es un flujo laminar. Aunque el flujo sea laminar, si el flujo se incrementa (lotes mas grandes), se volverá un flujo turbulento. El flujo laminar se volverá turbio cuando existe defectos en varios

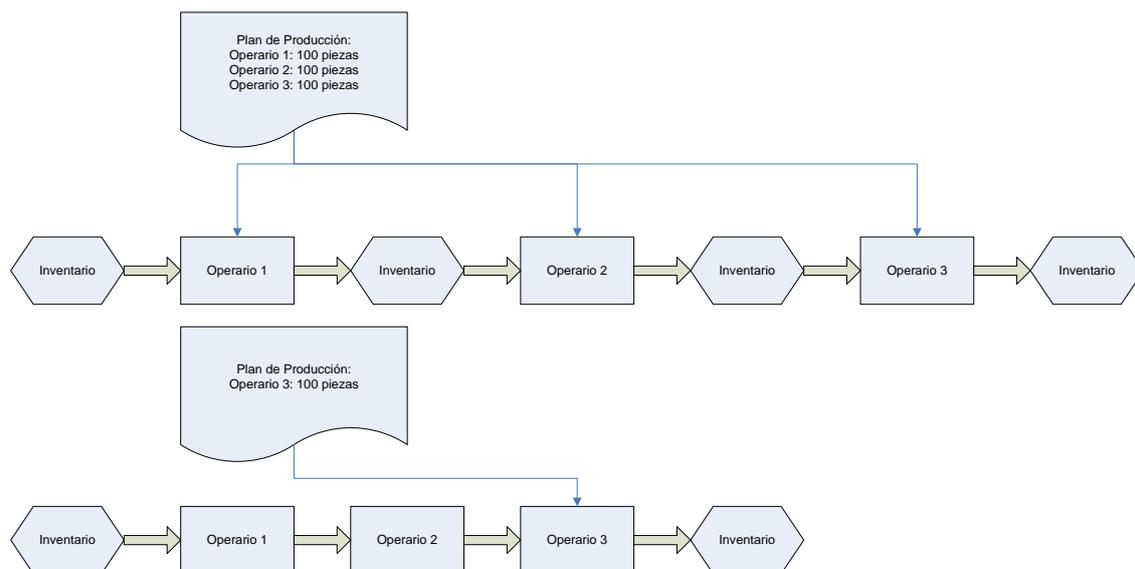
lotes. Un flujo pequeño y laminar de productos, moviéndose por un sistema jalar, ayudará a asegurar pocos productos defectuosos y volverse un flujo mas limpio.

Un flujo de productos en producción debe ser ordenado en “una sola pieza”, o por lo menos un lote pequeño, debe fluir sin forzar el mismo, y la producción más efectiva relativa a los costos para el consumidor, podrá ser lograda.

Una planta puede producir lotes, producir en flujo o puede producir en un flujo pieza por pieza.

- En la producción por lotes, la producción es planificada en lotes grandes, que se mueven de manera conjunta de una operación a otra.
- La producción en flujo esencialmente hace referencia a que la planificación de la producción se realiza en lotes, pero las piezas se mueven, una a la vez, a través del proceso productivo.
- Finalmente el flujo pieza por pieza, vincula la planificación y el movimiento pieza por pieza.

Los Sistemas de Manufactura Toyota se caracterizan por tener un flujo pieza a pieza.



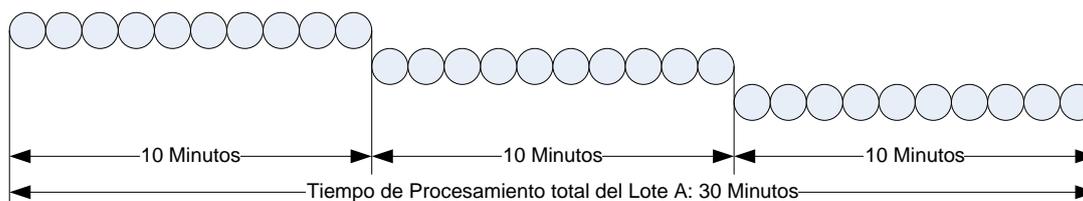
El inventario como la mejor medición a la Gerencia

Al observar una organización y determinar que tiene inventario y su cantidad, es una forma muy precisa para juzgar a la Gerencia, significa que el área de comercialización no puede vender lo que ha planificado vender, no se puede detener el proceso de producción, y que el proceso de compras no puede hacer nada además de mirar el flujo de materiales innecesarios enviados por los proveedores.

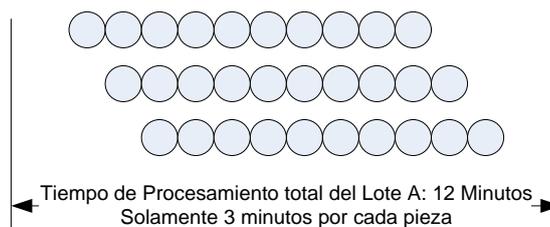
Una compañía con excesivo inventario de productos en proceso está levemente mejor. Esto indica que el proceso de comercialización puede vender lo que se ha producido y que el proceso de producción puede levemente disminuir su velocidad. Cuando el excesivo inventario se limita a muchas partes compradas o demasiada materia prima, entonces el proceso de compras es débil. La habilidad de reaccionar a cambios en el mercado sin acumular inventario es una función directa de los tiempos de entrega.

Largos tiempos de entrega significan altos niveles de inventario. Bajos tiempos de entrega significan bajos niveles de inventario. Los tiempos de entrega de la organización son un reflejo de su reacción. Es una realidad en la cambiante economía del mundo, que las organizaciones que no puedan reaccionar a los cambios en el mercado sin acumular inventario, no están siendo administradas correctamente. En un mundo radicalmente cambiante, tener la capacidad de reacción es crítico para la sobrevivencia de las organizaciones. Las compañías que no tengan la habilidad de ganar control en sus tiempos de entrega, que busquen lucrar con los inventarios fallarán en el corto plazo.

Procesamiento en Lotes



Procesamiento en Flujo Continuo



El producto requiere 3 procesos que toman un minuto cada uno.
 El procesamiento del primer sub-lote requiere 10 minutos, totalizando un total de 30 minutos para todo el Lote A
 Procesar el lote completo, con una línea con el Sistema de manufactura Toyota requiere solamente 12 minutos

El Corazón del Sistema de Manufactura Toyota: Eliminar la basura

Muchas buenas compañías americanas tienen respeto por los individuos, y practican el kaizen y otras herramientas del Sistema de Manufactura Toyota. Pero lo que es importante es tener todos elementos juntos como un sistema. Debe ser practicado día a día en una manera consistente, un una manera concreta en el área de producción.

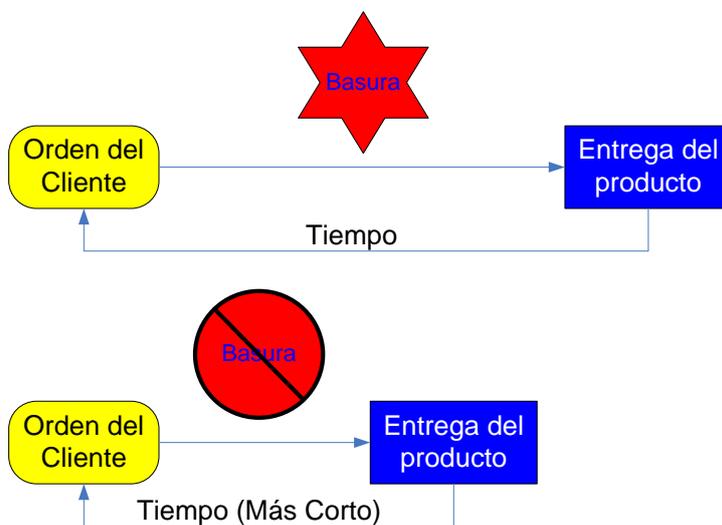
—Fujio Cho, Presidente, Toyota Motor Corporation

Hemos tocado en lo correspondiente a la filosofía de eliminación de basura, o *muda*, como lo llaman en Japón. La primera pregunta en los Sistemas de Manufactura Toyota es siempre “¿Qué es lo que mi cliente espera del proceso?” (Tanto el cliente interno en los pasos subsecuentes de la línea de producción y el cliente externo final). Esto define valor.

Toyota ha identificado siete tipos principales de basura que no añade valor en el negocio o en los procesos de manufactura, que son descritos a continuación. El mismo puede ser aplicado al desarrollo de productos, recepción de órdenes y en la oficina, no solamente en el área de producción.

1. **Sobreproducción.** Producir ítems para los que no existe orden, genera basuras como sobrepersonal y costos de almacenamiento y transporte, debido al exceso de inventario.
2. **Espera.** Los trabajadores que simplemente sirven para mirar una máquina automática, o el tener que esperar para el proximo paso de procesamiento, herramienta, provisión, parte, etc., o no tener trabajo debido a la falta de stock, retrasos en el procesamiento de lotes, equipos en reparación y cuellos de botella debido a la capacidad de la línea.
3. **Transporte innecesario o convergencia.** Llevar productos en proceso por largas distancias, crear transporte ineficiente, o mover materiales, partes o productos terminados al almacén o fuera de él, o entre procesos.
4. **Sobrepesamiento o procesamiento incorrecto.** Tomar pasos innecesarios para procesar partes. Procesamiento inefectivo debido a malas herramientas y diseño del producto, causar movimiento innecesario y producción de defectos. La basura es generada cuando se proveen productos de calidad más alta a la necesaria.
5. **Exceso de inventario.** Exceso de materias primas, Productos en proceso o productos que causan largos tiempos de ciclo, obsolescencia, productos dañados, costos de transporte y almacenamiento y retrasos. También, el inventario extra, esconde problemas como desbalanceo de la producción, retrasos en los tiempos de entrega de los proveedores, defectos, equipos fuera de línea y tiempos de preparación largos.
6. **Movimientos innecesarios.** Cualquier desperdicio de movimiento que los empleados realizan durante la realización de su trabajo, como buscar algo, alcanzar algo, almacenar algo, herramientas, etc. También el caminar es una forma de desperdicio.

7. **Defectos.** La producción de partes defectuosas o para corrección. Reparar o reprocesar, virutas, reposición de producción e inspección significa manipulación innecesaria, tiempo, y esfuerzo.
8. **Desperdicio de la Creatividad del empleado.** Perder el tiempo, ideas, habilidades, mejoras y oportunidades de aprendizaje mediante la falta de compromiso y la habilidad de escuchar a los empleados.



FILOSOFÍA DE LOS SISTEMAS DE MANUFACTURA ESBELTA

Principio 1. Base sus decisiones gerenciales en una Filosofía de Largo Plazo, aunque sea a costa de los objetivos financieros de corto plazo

- Tenga un sentido filosófico de propósito que supere cualquier toma de decisiones de corto plazo. Trabaje, crezca y alinee la organización completa hacia un objetivo común que es mayor que el simplemente hacer dinero. Entienda su lugar en la historia de la compañía y trabaje para llevar a la compañía al siguiente nivel. Su misión filosófica es la base para todos los demás principios.
- Genere valor para el cliente, sociedad, y la economía – es el punto de inicio. Evalúe cada función en la compañía en términos de su habilidad para lograr ello.
- Sea responsable. Pelee para decidir su propio futuro. Actúe con auto confianza y creencia en sus propias habilidades. Acepte la responsabilidad de su conducta y mantenga y mejore sus habilidades que le permitan producir el “valor añadido”.

Principio 2. Debe crear un flujo de proceso continuo que traiga los problemas a la superficie.

- Rediseñe los procesos de trabajo para lograr un alto valor añadido, flujo continuo. Busque disminuir a cero el tiempo que cualquier trabajo esté en retraso o en espera de alguien para trabajar en él.
- Debe crear un flujo que mueva materiales e información rápido que también conecte procesos y gente, de tal manera que los problemas sean percibidos.
- Haga que el flujo sea evidente a toda su cultura organizacional. Es la llave a un verdadero proceso de mejora continua y de desarrollo de la gente.

Principio 3. Utilice los sistemas de “jalar” para evitar la sobreproducción.

- Provea a sus clientes en el proceso de producción con lo que realmente necesitan, cuando quieran y en la cantidad que requieran. El inicio de la reposición de material por consumo es el principio básico del just-in-time.
- Minimice sus productos en proceso y el almacenamiento de inventario, mediante el almacenamiento de cantidades pequeñas de cada producto y realice la reposición en inventario, basado en lo que realmente el cliente está consumiendo.
- Sea capaz de responder a los cambios diarios de demanda del cliente, en vez de basarse en Cronogramas computacionales y sistemas que realizan el seguimiento a inventario basura.

Principio 4. Nivele las cargas de trabajo (heijunka). (Trabaje como la tortuga, no la liebre)

- Eliminar basura es solamente la tercera parte de la ecuación para lograr exitosamente la manufactura esbelta. Eliminar la sobrecarga de trabajo en la gente y los equipos, y eliminar la desigualdad en los programas de producción también son importantes.

- Trabaje para nivelar las cargas de trabajo de todos los procesos de producción y servicios, como una alternativa para detener/iniciar el enfoque de trabajo en proyectos y lotes, lo cual es típico en la mayoría de las compañías.

Principio 5. Construya la cultura de obtener calidad desde la primera vez, en vez de la cultura de parar para solucionar problemas

- La Calidad para el cliente conlleva su propuesta de valor
- Utilice todos los métodos modernos disponibles para aseguramiento de la calidad.
- Desarrolle en sus equipos la capacidad de detectar problemas y detenerse automáticamente. Desarrolle un sistema visual para alertar a la gente o a los líderes del proyecto que la máquina o el proceso necesita asistencia. Jidoka (Máquinas con inteligencia humana) es la base de la “calidad incorporada”.
- Desarrolle en su organización, sistemas de soporte que rápidamente resuelvan problemas y tomen acciones correctivas.
- Desarrolle en su cultura la filosofía de parar y ralentizar, para obtener la calidad correcta al primer intento para mejorar la productividad en el largo plazo.

Principio 6. Tareas normalizadas son la base para la mejora continua y el “empoderamiento” de los empleados

- Utilice métodos estables y repetibles en todas partes para mantener la predictibilidad, tiempo regular, y resultados regulares de sus procesos. Es la base para “Fluir” y “jalar”
- Capture el aprendizaje acumulado sobre un proceso a un punto en el tiempo mediante la normalización de las mejores prácticas modernas. Permita la expresión individual y creativa a mejorar más allá de la norma, luego incorpore el cambio en la nueva norma de tal manera que cuando la persona se retire, pueda poner a disposición de la siguiente persona ese conocimiento.

Principio 7. Utilice controles visuales de tal forma que los problemas no se encuentren escondidos.

- Utilice indicadores visuales simples para ayudar a la gente a determinar inmediatamente cuando exista una situación normal o de desviación.
- Evite utilizar pantallas de computadora cuando cause la distracción del trabajador en su puesto de trabajo.
- Diseñe sistemas visuales simples en el lugar que se realiza el trabajo, para asistir el fluir y el jalar.
- Reduzca sus reportes a una sola hoja de papel cuando sea posible, hasta para las decisiones financieras más importantes.

Principio 8. Solamente utilice tecnología confiable, ampliamente probada que sirva a su gente y sus procesos

- Utilice tecnología para apoyar el personal, no para reemplazar personal. Usualmente es mejor trabajar un proceso manualmente antes de implementar nueva tecnología para apoyar su proceso.
- La tecnología más reciente es usualmente no confiable y difícil de normalizar y en consecuencia amenaza el “flujo”. Un proceso probado que funciona generalmente toma precedencia sobre la tecnología nueva y no probada.
- Realice pruebas antes de adoptar una nueva tecnología en los procesos de comercialización, sistemas de manufactura, o productos.
- Rechace o modifique la tecnología que entren en conflicto con su cultura o que podrían alterar la estabilidad, confiabilidad y predictibilidad.
- A pesar de todo lo anterior, incentive a su gente a considerar nuevas tecnologías cuando se estén buscando nuevas formas de trabajo. Implemente rápidamente una tecnología analizada ampliamente si ha sido probada y que puede mejorar el flujo en sus procesos.

Principio 9. Promueva líderes que realmente entiendan el trabajo, vivan la filosofía y se le enseñen a otros.

- Promueva líderes que trabajen dentro de la empresa, en vez de estarlos “comprando” fuera de la organización.
- No vea el trabajo de un líder como simplemente el cumplimiento de tareas y gente que se lleva bien con otra gente. Los líderes deben ser modelos de la filosofía de la compañía y la forma de hacer negocios.
- Un buen líder debe entender el trabajo diario en gran detalle, de tal manera que el o ella pueda ser el mejor profesor de la filosofía de la compañía.

Principio 10. Desarrolle gente excepcional y equipos que sigan la filosofía de su organización

- Desarrolle una cultura estable, y fuerte en la cual los valores de la compañía y las creencias sean ampliamente compartidas y vividas por un periodo largo de tiempo.

- Entrene individuos excepcionales y equipos para trabajar dentro de la filosofía corporativa para lograr resultados excepcionales. Trabaje muy duro para reforzar la cultura continuamente.
- Utilice equipos multifunción para mejorar la calidad, la productividad y mejorar el flujo mediante la resolución de problemas técnicos. El empoderamiento ocurre cuando la gente utiliza las herramientas de la compañía para mejorar la compañía.
- Realice un esfuerzo continuo para enseñar a los individuos como trabajar juntos en equipos hacia el logro de objetivos comunes. El trabajo en equipo es algo que debe ser aprendido.

Principio 11. Respete su red de socios y proveedores desafiándolos y ayudándolos a mejorar.

- Tenga respeto por sus socios y proveedores y trátelos como una extensión de su negocio.
- Desafíe sus socios externos para el crecimiento y desarrollo. Muestra que usted los valora. Determine objetivos desafiantes y ayude a sus socios a lograrlos.

Principio 12. Vaya y mire usted mismo para poder entender realmente la situación (genchi genbutsu).

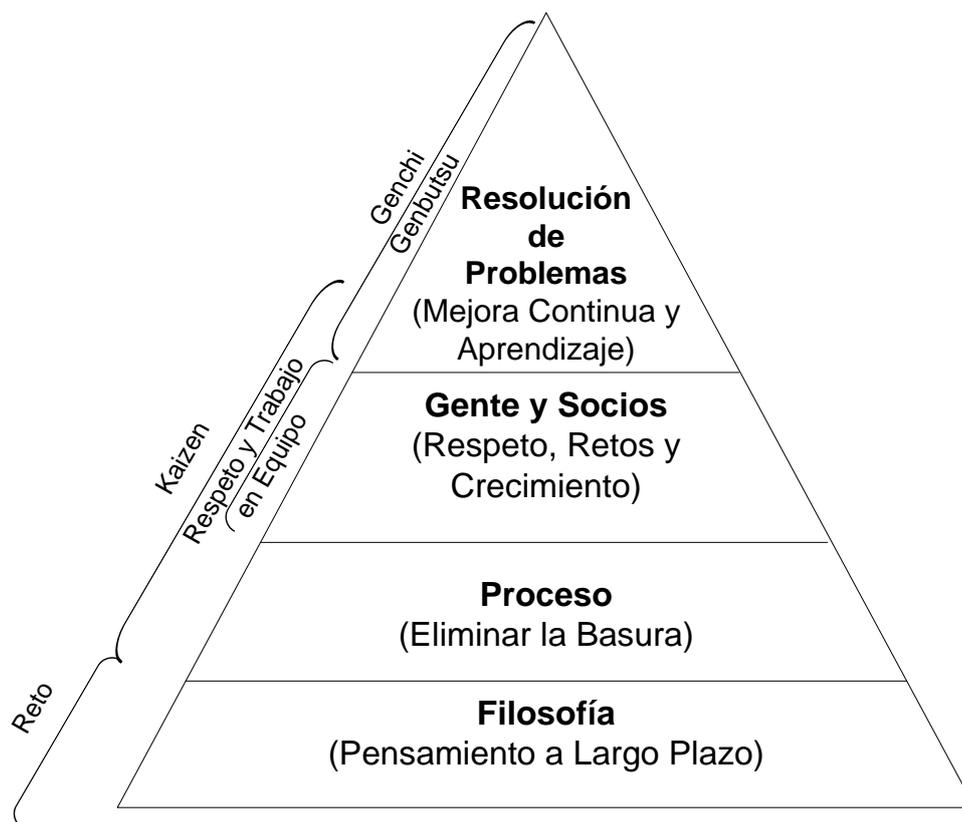
- Solucione problemas y mejore procesos yendo a la fuente y personalmente observando y verificando los datos, en vez de teorizar sobre la base de lo que le dicen otras personas o lo que muestra la pantalla de la computadora.
- Piense y hable basado en datos verificados personalmente.
- Hasta los gerentes de las esferas más altas y los ejecutivos deberían ir y verificar las cosas por ellos mismos, de tal manera que tengan más que un entendimiento superficial de la situación.

Principio 13. Realice decisiones lentamente por consenso, analizando detalladamente todas las opciones; e implemente las decisiones rápidamente (nemawashi)

- No elija una dirección única y vaya por ella, a menos que haya considerado todas las alternativas detalladamente. Cuando se ha elegido una, muévase rápida y cuidadosamente en esa dirección.
- Nemawashi es el proceso de discutir problemas y soluciones potenciales con todos los afectados, para recolectar ideas y lograr acuerdos hacia adelante. Este proceso concensuado, a pesar que consume tiempo, ayuda a ampliar la búsqueda de soluciones, y una vez hecha la decisión, la etapa está lista para una rápida implementación.

Principio 14. Vuélvase una organización que aprende a través de la reflexión sin pena (hansei) y mejora continua (kaizen)

- Una vez que ha establecido un proceso estable, utilice las herramientas de la mejora continua para determinar la causa raíz de las ineficiencias y aplicar efectivamente medidas correctivas.
- Diseñe procesos que casi no requieran inventario. Esto hará que los tiempos y recursos desperdiciados visibles para todos. Una vez que la basura ha sido expuesta, haga que los empleados usen el proceso de mejora continua (kaizen) para eliminarla.
- Proteja el conocimiento organizacional básico, desarrollando personal estable, promoción lenta, y sistemas de sucesión detalladamente analizados.
- Utilice el *hansei* (reflejar) en los puntos de control clave y después de haber terminado un proyecto para identificar abiertamente todas las respuestas inmediatas del proyecto. Desarrolle medidas de control para evitar los mismos errores nuevamente.
- Aprenda mediante la normalización de las mejores prácticas, en vez de estar reinventando la pólvora, con cada nuevo proyecto y cada nuevo gerente.



UNIDAD 12

SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD AVANZADOS. MÁS ALLÁ DE LA ISO (Parte II) SISTEMAS SEIS SIGMA

INTRODUCCIÓN

“Hace muchos años en San Francisco, vi un pescador costurando los agujeros de una red de pesca. La red era bastante grande y la había acomodado a lo largo del puerto. Lo observe por bastante tiempo, notando que daba mucha atención hasta a los agujeros más pequeños, metódicamente reparando cada uno en su respectivo turno. Cuando se tomó un descanso me acerque a él y le pregunte: ¿Por qué tiene que reparar todos los agujeros, hasta los más pequeños? El respondió: “A los peces solamente les hace falta un pequeño agujero para poder escapar”.

La perfección es algo imposible de lograr todo el tiempo, es un ideal encomiable que debemos mantener siempre en mente. Si nos proponemos un objetivo del 80% o el 70%, nunca esperemos llegar al 95% o 98%. Como el pescador explicó, hasta la más pequeña imperfección afecta un esfuerzo completo. Un pequeño agujero en la red se puede volver un agujero muy grande y el pescado puede escapar a medida que se recoge la red. El mundo empresarial funciona de manera similar. Lo que puede parecer una pequeña imperfección o defecto en un departamento remoto te afecta, tanto a tu producto como a tu servicio. ¿Cuál debería ser la solución?: **“Tenemos que encontrar todos los agujeros y repararlos, metódica y completamente”.**

Orígenes de los Sistemas Seis Sigma

Sigma es la letra griega del alfabeto, utilizada para denotar la desviación estándar, una medida estadística de la variación, las excepciones a las respuestas esperadas. La *desviación estándar* puede ser concebida como los resultados esperados o productos de un grupo de operaciones, versus aquellos que fallan.

La medida de la desviación estándar muestra el radio de defectos, o excepciones que son medibles. *Seis Sigma* es la definición de respuestas o productos cerca de la perfección. Con seis desviaciones estándar, llegamos a 3.4 defectos por millón de oportunidades, en otras palabras: 99.9997% de eficiencia.

Esto significa que a Seis Sigma, una aerolínea solamente perdería tres maletas de equipaje por cada millón de maletas recibidas; o que una compañía telefónica solamente tendría tres clientes insatisfechos por cada millón que utilizan el teléfono ese día. El *propósito* de evaluar los defectos no es eliminarlos completamente, pero buscar la mejora al mayor nivel posible que se pueda lograr.

Se sabe que buscar lograr Seis Sigma sería impracticable en una base consistente; por eso es una meta deseable, representa un modelo en función al cual podemos medir nuestra eficiencia. Así que en vez de poner metas irreales de perfección, podemos observar:

- 1) Nuestro actual nivel Sigma
- 2) Mejoras hacia ese nivel, a medida que se realizan los cambios.

La siguiente tabla muestra un resumen de los niveles Sigma, defectos por millón, eficiencia, o ratio de éxito de los procesos:

Sigma	Defectos por Millón	Eficiencia
6.0	3.4	99.9997
5.0	233.0	99.977
4.0	6210.0	99.379
3.0	66807.0	99.32
2.5	158655.0	84.1
2.0	308538.0	69.1
1.5	500000.0	50.0
1.4	539828.0	46.0
1.3	579260.0	42.1
1.2	617911.0	38.2
1.1	655422.0	34.5
1.0	691462.0	30.9
0.5	841345.0	15.9
0	933193.0	6.7

Usted puede identificar su nivel de eficiencia Seis Sigma y compararlo con la tabla. Aquí es cuando se puede percibir los beneficios del Seis Sigma, comparando la respuesta de sus procesos versus la eficiencia ideal de Seis Sigma, y se puede determinar el nivel de calidad de manera personal.

Por ejemplo: Un departamento realiza 535 operaciones específicas el último mes. De estas, 43 fueron defectuosas (cayeron fuera del rango aceptable). Esto significa que 492 operaciones fueron exitosas (535 – 43 = 492). La eficiencia fue:

$$\frac{492}{535} = 91.9\%$$

Si buscamos en la tabla anterior, podemos determinar que la eficiencia del proceso en términos de Sigma, se encuentra entre 2.5 y 3. Si se pudiese reducir el número de defectos a la mitad, terminando con 21, el número éxitos subiría a 514 de 535, y la eficiencia del proceso se incrementaría a:

$$\frac{514}{535} = 96.1\%$$

Ahora el Sigma se encuentra entre 3 y 4, y se ha logrado una mejora significativa. Por supuesto, si se reducen los defectos en la mitad, se puede saber de manera inmediata que los resultados del proceso han mejorado más allá de un simple indicador de control.

Como demuestra el ejemplo anterior, la mejora en la calidad puede ser medida de manera específica. En la práctica se puede lidiar con volúmenes más grandes de resultados de procesos, y la variación incremental de éxitos será probablemente más pequeña de la mostrada en el ejemplo; por eso y más, Seis Sigma está más allá de ser un simple sistema de medición. Es una forma de hacer las cosas, un cambio en la cultura organizacional que está diseñado para crear equipos de trabajo a lo largo de la compañía (en términos más prácticos). A medida que avanzan los aspectos de control del Sistema Seis Sigma, uno puede iniciar con la hipótesis de que un cambio en procedimientos, producirá cambios esperados en los resultados, luego se pueden comparar con los resultados proyectados para poder juzgar el éxito del trabajo.

Cabe recalcar que lo que hace diferente a Seis Sigma diferente del resto de programas de control de calidad, es que Seis Sigma es más que una forma de hacer las cosas para mejorar la eficiencia, es un método para cambiar la cultura corporativa, desde abajo (sector operativo) para arriba (gerencia).

Historia de los Sistemas Seis Sigma

El concepto de Seis Sigma comenzó en Motorola en los años ochenta. Un ingeniero llamado Mikel Harry, que comenzó a analizar la variación de los resultados de los procesos internos en la organización, se dio cuenta que midiendo la variación, sería posible mejorar los sistemas de trabajo. Sin embargo, mientras otros sistemas de calidad eran diseñados solamente para medir eficiencia, la idea de Seis Sigma que creció de la idea original de Harry, era diferente.

En unos pocos años, la misma idea fue tomada por General Electric y AlliedSignal. General Electric decidió en 1995 implementar Seis Sigma en toda su organización. El Gerente Jack Welch dirigió a la organización a lo largo de la implementación en varias divisiones de General Electric, mostrándose mejoras impresionantes en la calidad. Las estimaciones de ahorros en costo en los primeros dos años de aplicación de Seis Sigma, fueron de 320 millones de dólares, y más de un billón para 1999. Debe tomarse en cuenta que los ahorros en lo referente a costos, son un aspecto importante del control de calidad, pero no el único, un programa de calidad efectivo, que recompensa a la larga a la empresa, requiere más trabajo.

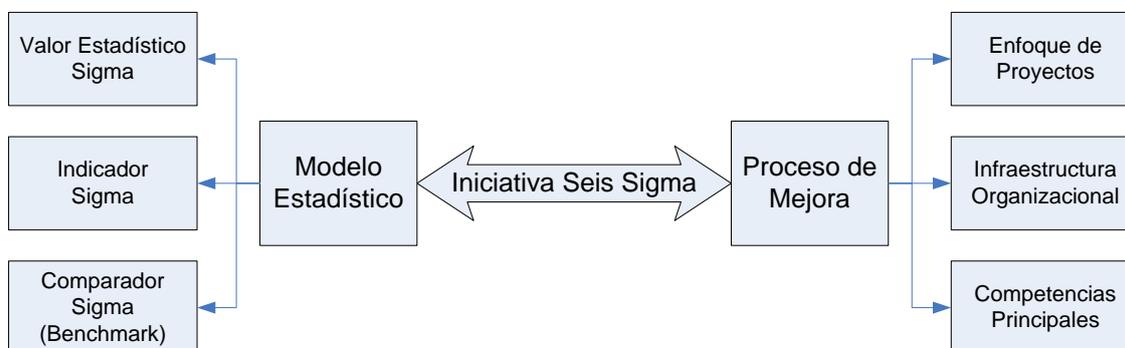
Existen muchos programas de calidad entre algunos podemos mencionar la ISO 9001:2000, TQC, TQM, y otros; que han sido implementados a lo largo de los años. Pero la mayoría falla después de un tiempo, debido a que los empleados pierden interés en el programa. Se vuelve obvio para los empleados, que el "control de calidad" realmente representa un intento de Gerencia de recortar los costos y gastos y dar mas trabajo a su fuerza laboral. En otras palabras, el programa se aplica al trabajador, pero no existe un cambio significativo en Gerencia. Si el resultado final de un programa de calidad es buscar el incremento en la eficiencia, y resulta en despidos, ¿quien se beneficia? Con Seis Sigma, todos están comprometidos y se espera que todos cambien (para mejor) como parte de un solo equipo.

Características de Seis Sigma

Existe una diferencia conceptual y diferencias del término multifacético Seis Sigma. Al respecto, es esencial aclarar la diferencia entre Seis Sigma: el modelo estadístico por un lado, y por el otro Seis Sigma: el proceso de mejora.

El modelo estadístico comprime tres características principales: el valor estadístico sigma, el indicador Seis Sigma (medida) y el comparador Seis Sigma.

Por otro lado el proceso de mejora Seis Sigma también se constituye de tres elementos principales: Un enfoque de proyectos, Infraestructura Seis Sigma y el desarrollo de la competencia de la fuerza laboral Seis Sigma.



SEIS SIGMA: El modelo Estadístico

El modelo estadístico Seis Sigma busca (debido a sus creadores) servir con un triple propósito:

- Un indicador Universal, o medida, que puede ser aplicado a cualquier producto, proceso o servicio, sin importar su relativa complejidad.
- Un Comparador de Clase Mundial (Benchmark),
- Una marca para las Iniciativas de mejora Seis Sigma

El modelo estadístico está esencialmente constituido por tres elementos, estos son:

- *Valor Estadístico Sigma*. Se refiere a la universalidad del valor estadístico, la medida estadística de la variabilidad, denominada desviación estándar y llamada "sigma". Forma la base del modelo estadístico.
- *Indicador Sigma*. Este Sigma no es el mismo que la desviación estándar, pero directamente relacionado y provee una escala numérica de medición de la eficiencia.
- *Comparador Sigma (Benchmark)*. Un valor Sigma de 6, utilizado por muchos practicantes de Seis Sigma, que representa la bien llamada "eficiencia de clase mundial" de 3.4 defectos por millón de oportunidades.

SEIS SIGMA: El Proceso de Mejora

En el mundo de negocios actual, un enfoque de procesos es esencial siendo que todas y cada una de las actividades, funciones o tareas dentro de la organización pueden ser consideradas como un proceso. Al enfocarse en el proceso, un buen número de conceptos y principios deberían venir a la mente. Estos son:

0. El enfoque de procesos hoy en día es de tipo preventivo y de mejora continua
1. El proceso de mejora se enfoca en el cliente
2. El proceso de mejora descansa en una estructura disciplinada
3. El proceso tiene clientes internos (Ej. Receptores aguas abajo) y clientes externos (Ej. Receptores aguas arriba).
4. Las expectativas del cliente son una guía para la mejora continua
5. Todos los negocios están compuestos por procesos
6. Todas las personas administran un proceso
7. Todas las Personas son simultáneamente proveedor y cliente de alguien.
8. Todos los procesos tienen entradas y salidas
9. Todos los procesos tienen recursos y controles
10. Las características del proceso afectan los productos
11. Los procesos tienen límites cruzados con otros procesos
12. Los procesos son frecuentemente independientes de la estructura jerárquica organizacional

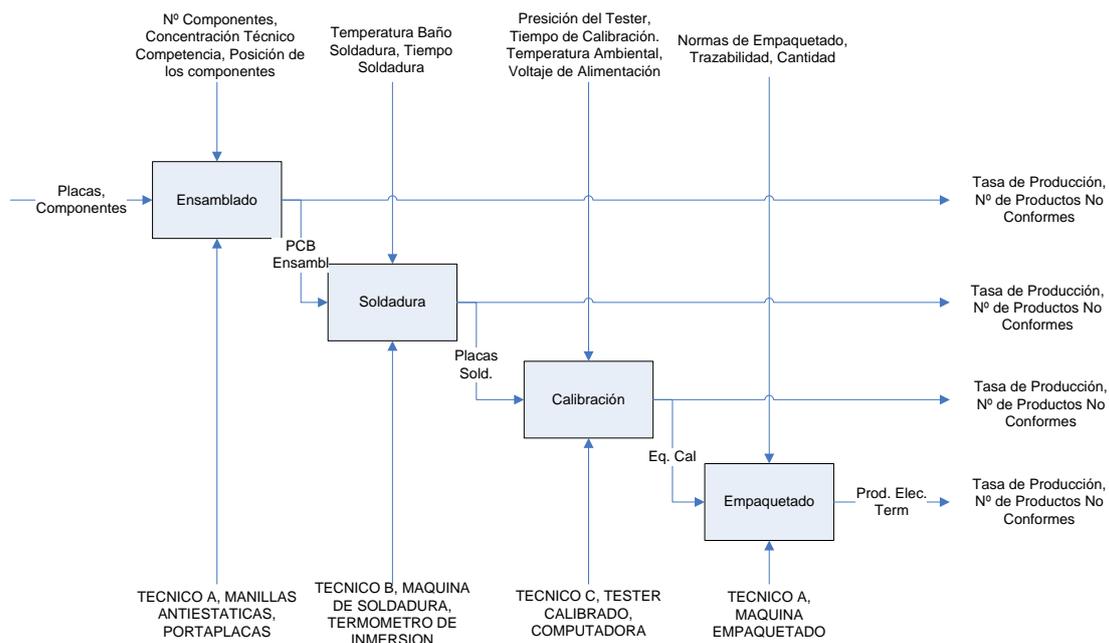
Esto conlleva a dos preguntas que deben ser respondidas en el análisis de un proceso:

¿Qué información puede ser utilizada de un proceso para controlarlo y mejorarlo?

¿Cuál es la eficiencia del proceso?

¿Existe Evidencia de la mejora del proceso?

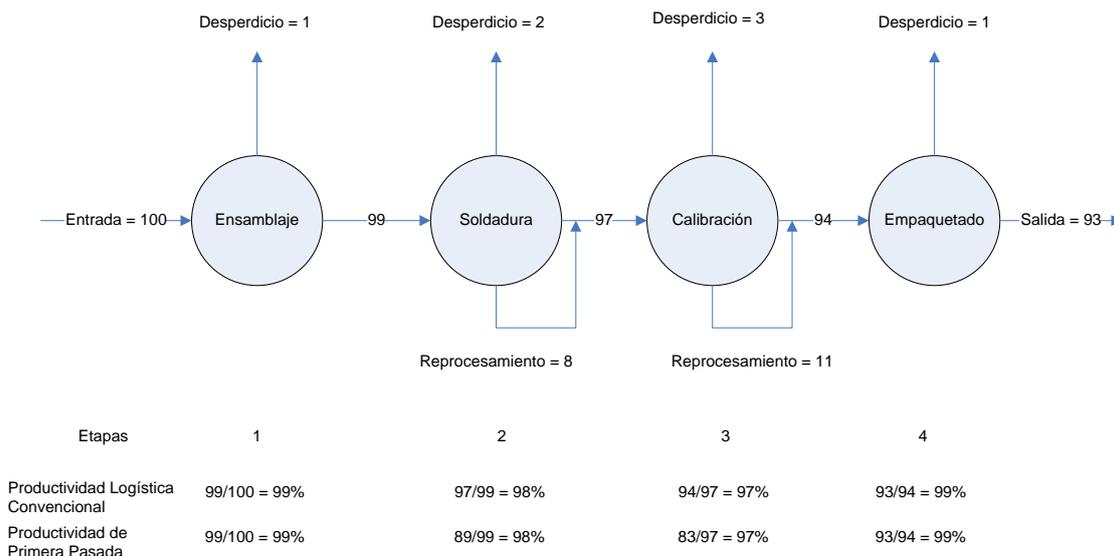
A continuación se ilustra un modelo de un proceso real, integrado que lo componen distintas etapas. Muestra las oportunidades de monitoreo de varias etapas de procesos internos para proveer información para poderlos controlar, medir y mejorar.



La anterior figura muestra un modelo de un proceso integrado que consiste en un número determinado de fases. Muestra las oportunidades de monitoreo de varias actividades internas en las distintas fases para dar información para poder controlar, medir y mejorar la eficiencia del proceso. Este seguimiento es lo más benéfico cuando controla parámetros de procesos que tienen un impacto significativo en los resultados de cada fase de los múltiples procesos antes que los productos hayan sido producidos. Esto colabora a lograr la capacidad de conocer el Indicador "Productividad de Primera Pasada".

La siguiente figura muestra que es imperativo tener un alto nivel de productividad (Muy alto Sigma) para lograr aunque sea una modesta productividad en este proceso básico. También ilustra la diferencia entre eficiencias entre la más realista *productividad de primera pasada* y la *productividad logística convencional* donde el reprocesamiento está escondido.

La productividad total del proceso es ahora mostrada en 2 formas de comparación.



Con el modelo Seis Sigma, la *productividad de primera pasada* más realista es utilizada mientras muestra la basura escondida por la *productividad logística convencional*:

Productividad Logística Convencional = Productividad Aparente = 93/100 = 93% (Cerca de un nivel 3 Sigma)

Productividad de Primera Pasada = Productividad Real = (100 - 1 - 10 - 14 - 1)/100 = 74% (Apenas por encima de 2 Sigma)

La anterior figura muestra que si analizamos los procesos bajo el anterior enfoque notaremos que tenemos una productividad bastante respetable, pero las *Productividades de Primera Pasada* reales son mucho menos atractivas. También muestra que la *Productividad Logística Convencional*, global al 93%, es mucho más optimista que la *Productividad de Primera Pasada* global de 74%. Este ejemplo ilustra el valor de utilizar la *Productividad de Primera Pasada* para identificar las oportunidades de mejora Seis Sigma, para explotarla y para verificar la efectividad de cualquier cambio realizado en los procesos. También muestra la necesidad de una perspectiva de gestión global, cuando se enfrenta a procesos de múltiples etapas, en lugar de puntos de vista incompletos que usualmente son utilizados

LAS TÁCTICAS DE LA CALIDAD

Los Sistemas Seis Sigma son originados del diseño estratégico que realiza la Gerencia. Una vez que el diseño ha sido desarrollado, las tácticas a ser empleadas son desarrolladas en un nivel de equipo para el *Proyecto Seis Sigma*, utilizando el Sistema denominado DNMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar, por sus siglas en inglés)

El proceso completo se inicia cuando Gerencia identifica las prioridades principales del Programa Seis Sigma. Estos proyectos de alta prioridad deberían reflejar lo que la gerencia considera las preocupaciones más urgentes: pérdidas en flujos de caja y utilidades, procesos ineficientes, controles internos inefectivos, falta de coordinación entre marketing y las secciones administrativas y deficiencia de las cuotas de mercado. De tal manera que la importancia de Seis Sigma tomará en cuenta muchas áreas y finalmente es probable que impacte a todos los empleados de la organización. El propósito dual de Seis Sigma –mejorar la metodología de mejora de la calidad, mientras se cambia la cultura organización por completo- descansa en el uso de programas predecibles y tácticas formales. En este punto es donde el modelo DMAIC entra en juego.

En el deseo de crear un ambiente de trabajo con efectividad y eficiencia mejorada, se debe hacer frente a la realidad de la organización: enfrentamientos de poder político entre departamentos y secciones, la resistencia natural al cambio, cinismo sobre el control de calidad en general, y las estresantes demandas de la vida organizacional en la que las fechas límite y emergencia están en constante crecimiento.

El emplear las tácticas específicas de Seis Sigma como método para traer orden y certidumbre al ambiente caótico y estresante del ambiente de trabajo, no es tarea simple. Tal y como gerencia tiene el formidable trabajo de diseñar un nuevo enfoque cultural para los procesos de trabajo, el Equipo Seis Sigma necesita sobreponerse a las barreras del día a día a cambiar y dar nuevas tareas, antes de que el Sistema Seis Sigma comience a funcionar adecuadamente.

En todas las fases de desarrollo de un programa Seis Sigma, se debe recordar estar continuamente atento al punto de vista del cliente. Las tácticas del Seis Sigma son orientadas al proceso porque es fácil de perder de vista del propósito final del trabajo en sí mismo. Pequeñas cosas hacen la diferencia. Desde el punto de vista del cliente, una actividad tan simple como una llamada de seguimiento para preguntar si el cliente fue

satisfecho con la transacción es tanto refrescante como personal. Imagínese aplicando la misma norma a los compañeros de trabajo.

Si partimos del principio, de que la calidad ofertada, versus la calidad percibida es distinta, y las aplicamos en cada etapa en la que se interactúa con otra persona (usuario final, compañero de trabajo, gerente o subordinado o auditor), uno se da cuenta que existen muchos problemas importantes que deben ser considerados en el enfoque de la calidad:

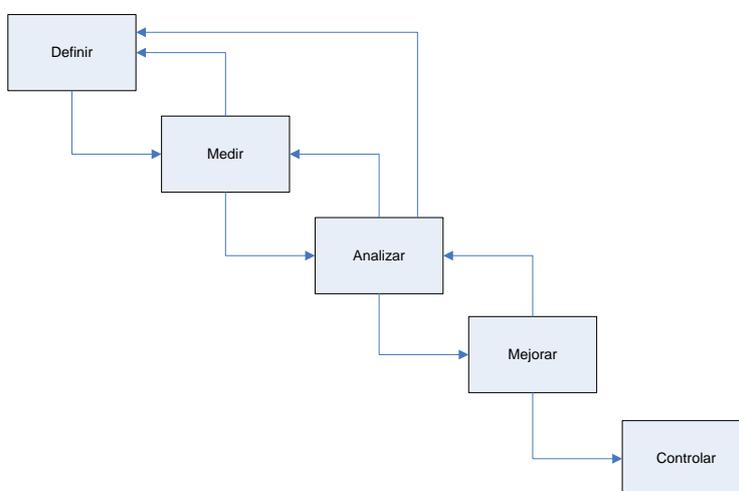
- El cliente no comparte las prioridades de la organización. Estas pueden ser bastante diferentes.
- La forma en la que la organización define la calidad, determina como reacciona el cliente. Si la calidad está enfocada a *mejorar los procesos*, puede ignorar los requisitos y expectativas de su experiencia del proceso.
- Los procesos son los medios para entregar resultados finales (producto, servicio, respuesta a requerimientos) Pero los procesos no son resultados finales por si mismos.

Existen cinco fases específicas la aplicación táctica de Seis Sigma. Estas son colectivamente conocidas como DMAIC (definir, medir, analizar, mejorar y controlar). Este sistema táctico es el corazón de Seis Sigma, y seguir su secuencia determina el éxito de cada proyecto Seis Sigma.

La secuencia de trabajo y puntos de control de DMAIC está resumido en el mapa de procesos mostrado en la siguiente figura. Tome en cuenta que moviéndose adelante con la fase Medir, el equipo puede descubrir que es necesario retornar a la fase Definir y hacer modificaciones. El mismo paso metódico ocurre de la fase Analizar para atrás a la fase Medir y nuevamente a la fase Mejorar y Analizar. En la fase Analizar el equipo puede también descubrir que es necesario retornar a la fase Definir y reposicionar parte de las premisas iniciales del proyecto.

Los proyectos Seis Sigma están diseñados para asegurar que:

- a) Todos entienden el propósito del proyecto
- b) El equipo tiene la oportunidad de modificar las definiciones iniciales después del descubrimiento de evidencias importantes.
- c) Para el momento que se han implementado las fases de Mejorar y Controlar, el problema completo ha sido enfrentado.



La fase *Definir*

En la fase *Definir*, cuatro tareas específicas son realizadas. Estas son:

1. *Forme un equipo.* Determine quien necesita estar en el equipo y que roles cada persona va a cumplir. Elegir los miembros adecuados del equipo puede ser una decisión difícil, especialmente cuando un proyecto envuelve un gran número de departamentos. En ese tipo de proyectos, se recomienda trabajar en series de proyectos más pequeños, en vez dar proyectos complejos a un solo equipo.

2. *Documente quienes son los Accionistas y realice un análisis de los mismos.*

Los corredores de valores son personas que se verán afectados por los cambios realizados en el proceso Seis Sigma – gerentes, empleados, clientes, o vendedores por ejemplo.

3. *Desarrolle un Diagrama de Proyecto.* Este es un documento que nombra a un proyecto, resume el proyecto explicando el *Modelo de Negocio* en una breve declaración, y lista el alcance y metas del proyecto.

4. *Desarrolle un mapa de procesos SIPOC.* El diagrama SIPOC es un diagrama de flujo que documenta los pasos de un proceso, en el que también se lista los Proveedores, Entradas, Procesos, Productos y clientes.

La fase *Medir*

Existen tres partes en la fase de *Medir*. Estos son:

1. *Recolección de Datos*. La razón para recolectar datos es el identificar las áreas en las que los procesos actuales necesitan ser mejorados. Se debe recolectar los datos de las tres fuentes principales: entradas, procesos y productos. La fuente de *Entradas* es donde se generan los procesos. Por ejemplo, el encargado de ventas entrega las ordenes de compra al Departamento de Marketing. Esta es una forma de entrada. Los datos de los procesos son “exámenes de la eficiencia”: los requisitos de tiempo, costo, valor, defectos o errores, y las labores gastadas en el proceso. Los productos es la medida de la eficiencia.
2. Evaluación de los datos. Para poder evaluar como está funcionando el proceso, se necesitará determinar su nivel Sigma. Para hacer eso, se debe calcular el número aproximado de defectos. Esto se divide por la suma de unidades multiplicada por el número de oportunidades. La suma de este calculo, luego se multiplica por un millón para encontrar el sigma.
3. Realizar un Análisis FMEA (Análisis de Modos de Falla y efectos de falla): *Failure Mode and Effects Analysis*). La etapa final de un de la fase *medir* se llama FMEA. Este es término de ingeniería que se refiere a prevenir defectos antes de que ocurran. Ayudan a definir exactamente que cosas pueden ir mal. El propósito es el identificar las áreas en las que se pueden realizar medidas preventivas que sean útiles para los procesos.

El proceso FMEA usualmente incluye la valorización de los posibles defectos, o fallas en 3 formas: la probabilidad de que algo puede ir mal, la habilidad de detectar un defecto, y el nivel de severidad del defecto. En función a esta metodología se puede determinar el grado de importancia a los diferentes tipos de defectos: si el defecto es bajo, no hay porque dedicarle demasiado tiempo.

La fase *Analizar*

Algunas políticas Seis Sigma involucran el uso de fórmulas matemáticas complejas, diagramas y otras formas de análisis. Sin embargo, el propósito de Seis Sigma no debe ser perdido de vista. Se quiere definir la causa de los defectos, medir esos defectos y analizarlos de tal forma que puedan ser reducidos. Si es necesario, se debe producir representaciones visuales de los procesos o de los defectos que están siendo estudiados. A pesar de todo lo anterior, para la mayoría de los procesos (así como para los miembros del equipo) un enfoque no técnico, suele ser más efectivo.

Si vemos a Seis Sigma como un esfuerzo participativo, entonces mientras más gente se sienta a gusto al estar en proyecto, mejor. Esto conlleva a que será posible lograr los resultados deseados – pocos defectos, con alta eficiencia y eficacia- sin el uso de una serie de análisis matemático. A continuación se presenta una tecnología no técnica de la fase de Análisis DMAIC:

1. **Análisis de Causas**. También conocido como análisis de “causa raíz”, este procedimiento busca encontrar los defectos que derivan de fuentes de información o generación de trabajo.
2. **Análisis de Proceso**. En análisis de causa es comúnmente difícil de diferenciar del análisis del proceso. El *proceso* se refiere al preciso movimiento de materiales, información o pedidos de un lugar a otro.
3. **Análisis de Datos**. Los datos también pueden contener errores, aún más si añadimos la complejidad de los problemas y la generación de defectos.
4. **Análisis de Recursos**. También necesitamos asegurar que los empleados en adecuadamente entrenados en todos los departamentos que afectan el proceso. También se incluye el análisis de materias primas que necesitan ser procesadas y entregadas en forma de productos.
5. **Análisis de Comunicación**. Un problema común para la mayoría de los procesos que provoca un alto número de defectos, es la pobre comunicación.

La fase de *Análisis* puede tomar muchas formas. Algunos programas Seis Sigma buscan utilizar muchos diagramas y hojas de cálculo, otros prefieren la discusión y la realización de listas. El procedimiento adecuado es aquel que funcione mejor para el equipo de tal forma que los resultados sean exitosos.

La fase *Mejorar*

En muchos esfuerzos por mejorar, la gente busca la corrección fácil y obvia. La idea de que un problema puede ser resuelto instantáneamente sin una investigación profunda es inocente pero comprensible. Sin embargo, cada vez que se analiza un problema, uno se da cuenta que los problemas son complejos y multifacéticos. Deberíamos esperar mejoras en muchas áreas de la organización, dada la complejidad de la mayoría de los problemas.

Esta es la fase en la que se realizan mas mejoras dramáticas, donde se eliminan los índices de defectos, y el Sigma es elevado a un nivel nunca antes alcanzado.

Para que ocurra esto, debemos asegurar que estas mejoras se realizan en todos los segmentos de los procesos donde los defectos han ocurridos o pudieran ocurrir en el futuro. La mejora puede ser solucionar un

problema simple o el uso de herramientas mucho más avanzadas (Alternativas de Solución, Diseño de experimentos, y otros).

La fase Control

La última fase de DMAIC es *control*, que es la fase en la que se asegura que los procesos continúen trabajando bien, produzcan los resultados deseados, y mantengan sus niveles de calidad. Se deben tomar en cuenta cuatro aspectos específicos del control, los cuales son:

1. *Control de Calidad*. El propósito final del control, es asegurar el cumplimiento total de los estándares de calidad. Como el propósito de mejorar el proceso completamente mediante la reducción de defectos, el control de calidad es un método esencial para mantener el proceso bajo control; para permitir identificar problemas y solucionarlos, y para juzgar cuán efectivamente el proyecto fue implementado y ejecutado.
2. *Normalización*. Una característica para el funcionamiento de un proceso sea controlado, es que sea normalizado.
3. *Métodos de Control y Alternativas*. El desarrollo de nuevos procesos para cualquier proceso ya existente requiere el desarrollo de procedimientos para controlar los flujos de trabajo.
4. *Respuestas cuando ocurren los defectos*. El paso final del proceso de control es conocer como responderá cuando se ha descubierto un defecto. La respuesta a un defecto puede ser el prevenir un error antes que se vuelva un defecto. En los mejores sistemas, los defectos pueden ser reducidos a casi cero, de tal manera que se pueda creer que se pueda obtener el objetivo Seis Sigma

Bajo este enfoque, Seis Sigma busca asegurarse que:

- a) Todos entienden el propósito del proyecto
- b) El equipo tiene la oportunidad de modificar las definiciones iniciales hasta el descubrimiento de hechos importantes.
- c) Al momento que se han implementado las fases de *mejorar* y *controlar*, el problema completo ha sido analizado.

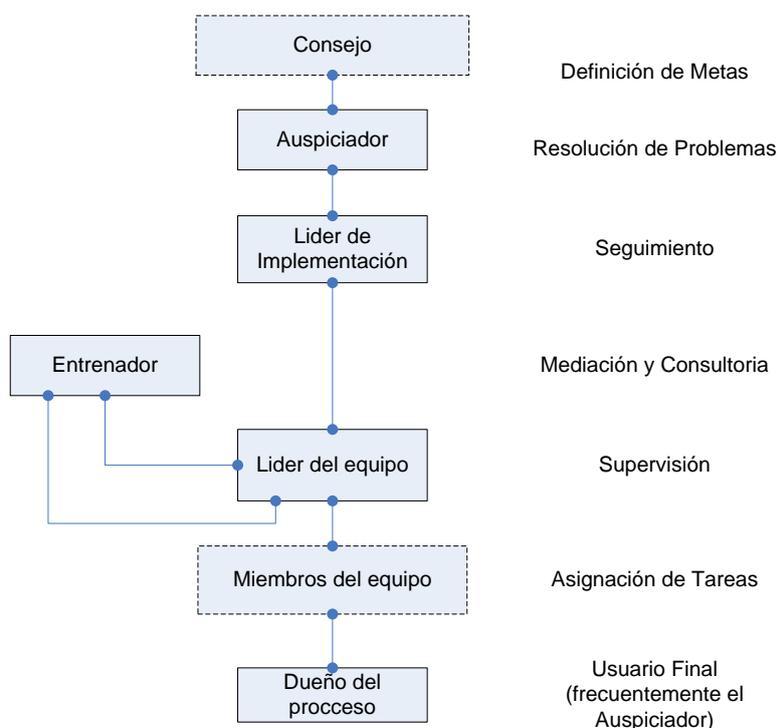
Los participantes en Seis Sigma

Sin importar si a la organización le gusta o no su cliente, el sistema de servicio al cliente puede y debe ser libre de defectos. Bajo un programa Seis Sigma, a los miembros de una organización se les asigna roles específicos a realizar, cada uno con un título específico. Este formato altamente estructurado es necesario para implementar Seis Sigma a lo largo de la organización, debido a que la cadena de comando en las organizaciones no necesariamente se aplica a un ambiente Seis Sigma.

Existen responsabilidades específicas o "roles de área" en un programa Seis Sigma. Estos son:

1. **Liderazgo**. Un equipo líder o consejo define las metas y objetivos en un proceso Seis Sigma. Como cuando el Gerente fija la intensidad y curso para lograr un objetivo, el *Consejo Seis Sigma* fija un grupo de objetivos a ser logrados por el equipo. De esta forma el consejo se orienta hacia los resultados. Seis sigma solamente puede trabajar cuando los resultados son significativos y mejoran el servicio al cliente. Esto comúnmente significará satisfacción del cliente debido a la baja incidencia de defectos.
2. **Auspiciador (Sponsor)**. El individuo en el rol de Auspiciador actúa como *Solucionador de Problemas* a medida que se realiza el proyecto Seis Sigma. Usualmente un Gerente antiguo dentro de la organización, el auspiciador implementa las órdenes del Consejo y apacigua cualquier conflicto que pudiese ocurrir. El auspiciador generalmente tiene un sentido agudo de las necesidades de un proceso Seis Sigma, porque el o ella terminará administrando el proceso después de que un equipo ha sido mejorado.
3. **Líder de Implementación o Director**. El Líder de Implementación es responsable de hacer el seguimiento a todo el proyecto Seis Sigma para el equipo (grupo o equipos). El o ella apoya al consejo mediante el aseguramiento de que su mandato es implementado; recomienda a la gente que tiene roles importantes en el equipo Seis Sigma, tanto dentro de la organización, como fuera de ella, asegurando el éxito del plan de implementación y resolviendo problemas a medida que aparecen; entrena cuando sea necesario y asiste a los Auspiciadores motivando al equipo.
4. **Entrenador**. El termino entrenador implica el entrenamiento o guía. En el equipo Seis Sigma, el entrenador sirve como un experto o consultor para el equipo y sus miembros. Sus trabajos incluyen trabajar como Auspiciador y Líder; planificando el trabajo del equipo; identificando y definiendo los resultados deseados del proyecto; mediando en desacuerdos, conflictos y resistencia al programa; e identificando el éxito a medida que ocurren.
5. **Líder del equipo**. El trabajo del día a día del equipo Seis Sigma es administrado por el Líder del equipo. Las responsabilidades incluyen comunicación con el Auspiciador para definir y racionalizar las metas del proyecto; seleccionar y asistir a los miembros del equipo y otros recursos; mantener el proyecto bajo cronograma; y mantener el seguimiento de los pasos en los procesos a medida que son completados.

6. **Miembro del equipo.** Un equipo puede tener un número de definiciones dentro de la organización. Usualmente se refiere a un grupo de personas trabajando de manera conjunta de diferentes unidades o departamentos. Los miembros del equipo ejecutan tareas específicas Seis Sigma y trabajan con otros miembros del equipo dentro de un cronograma definido, para llegar a metas específicas.
7. **Dueño del Proceso.** El dueño del proceso termina con un procedimiento mejorado, o tiene el trabajo de ejecutar el nuevo proceso diseñado por el equipo.
8. **Cinturón Negro.** La persona que tiene este cinturón ha logrado el más alto nivel de competencia y es un experto en distintas técnicas. Aplicado a un programa Seis Sigma, la persona designada como Cinturón Negro habrá completado un conjunto de programas internos y tiene experiencia en distintos proyectos. A la persona que posee un Cinturón Negro, generalmente se le da el rol de Líder del Equipo, la persona responsable por la ejecución y cumplimiento de cronograma. Otro nivel es el *Maestro Cinturón Negro*, una persona que está disponible para consultas del equipo o de los líderes, pero que no es un miembro directo del equipo. El rol es equivalente al del Entrenador; o de proyectos más complejos, el *Maestro Cinturón Negro* está disponible para responder preguntas procedimentales y los problemas técnicos que puedan surgir.
9. **Cinturón Verde.** Esta designación también se la pueden dar a un Líder del Equipo o Miembro del equipo que trabaja directamente con el Líder del Equipo. El nombre de los cinturones surge por su designación del Karate, en la que los cinturones verdes son menos experimentados que los Cinturones Negros, pero tienen un rol importante en el equipo.



BIBLIOGRAFÍA

- Sistemas de Gestión de Calidad Segunda Edición (Texto Oficial de la Materia)
- NB-ISO 9000:2000 *Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario.*
- NB-ISO 9001:2000 *Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos.*
- NB-ISO 9004:2000 *Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para la mejora del desempeño.*
- NB-ISO 19011:2002 *Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*
- ASQ: *“Quality Review”, ASQ Press, USA 2000.*
- J. M JURAN: *“Manual de Control de Calidad” Editorial Reverte, Colombia, Tercera edición 1992.*
- IBNORCA: *“Herramientas de la Gestión de la Calidad”*
- IBNORCA: *“Fundamentos de la Gestión de la Calidad”*
- IBNORCA: *“Medición de la Satisfacción del cliente”*

- STANDARDS AUSTRALIA INTERNATIONAL: “*The Small Business Handbook. Guide to ISO 9001:2000*”. 2001.
- THOMAS PYZDEK: “*Manual de Control de la Calidad en la Ingeniería*”, McGraw Hill, México 1996.
- Gross J. y K. McInnis “*Kanban Made Simple: Demystifying and Applying Toyota’s Legendary Manufacturing Process*”, AMACOM, USA 2003
- Eckes G: “*Six Sigma for Everyone*”, John Wiley & Sons, USA 2003
- PANDE P et al: “*The Six Sigma Way*”, MacGrar-Hill, USA 2000.
- THOMSET, “*Getting Started in Six Sigma*”, John Wiley & Sons, Inc., USA, 2005
- LIKKER J, “*The Toyota Way: 14 Management Principles from the World’s Greatest Manufacturer*”, McGraw-Hill, USA, 2004
- Schlickman J, “*ISO 9001: 2000 Quality Management System Design*”, Artech House, USA, 2003.
- Stamatis D, “*Six Sigma Fundamentals: A Complete Guide to the System, Methods and Tools*”, Productivity Press, USA, 2004
- Hobbs D, “*LEAN Manufacturing Implementation: A Complete Execution Manual for Any Size Manufacturer*”, J. Ross Publishing, USA, 2004

Autor

Nombre:	BORIS CHRISTIAN HERBAS TORRICO
Ciudad y País:	Cochabamba - Bolivia.
Fecha de Nacimiento:	22 de Abril de 1980
Email	borisherbas@yahoo.es
Fecha de Realización del Documento	Junio 2006

EDUCACIÓN

Primaria:	Escuela Juan Crisóstomo Carrillo– Cochabamba
Secundaria:	Colegio San Agustín (1991) – Cochabamba. Colegio San Simón-CENDI (1992-1997)-Cochabamba
Idiomas:	Español, Ingles, Japonés
Universidad:	INGENIERO INDUSTRIAL (2003) Universidad Mayor de San Simón (UMSS), Facultad de Ciencias y Tecnología.
Otros	ESPECIALISTA EN SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000 (2005) Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA). DIPLOMADO EN EDUCACIÓN SUPERIOR (2006) Universidad Mayor de San Simón (Departamento de Post-Grado) ESPECIALISTA EN COMERCIO EXTERIOR (2006) Cámara de Industria de Cochabamba ESTUDIOS DE POSTGRADO (Desde 2007) Actualmente cursando en el Tokyo Institute of Technology (Japon)