



FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA

CURSOS INSTITUCIONALES

INTRODUCCION A LA CALIDAD: FUNDAMENTOS DEL SISTEMA ISO 9001:2000 Y USO DEL VOCABULARIO

Del 11 de Junio al 02 de Julio de 2005

APUNTES GENERALES

CI - 089

Instructor: Lic. Simón Coronel Palomino
DELEGACIÓN MIGUEL HIDALGO
MAYO DE 2005

CONCEPTO

Calidad Total. Filosofía organizacional que busca la satisfacción completa de las necesidades de los clientes mediante el uso eficiente de los recursos y la utilización de métodos cuantitativos para la mejora continua de los procesos. Es el esfuerzo de todos los integrantes de una empresa en la búsqueda permanente de otorgar un óptimo servicio.

El Control Total de Calidad es un concepto administrativo *que busca de manera sistemática y con la participación organizada de todos los miembros de una empresa o de una organización, elevar consistente e integralmente la calidad de sus procesos, productos y servicios, previendo el error y haciendo u hábito de la mejora constante con el propósito central de satisfacer las necesidades y expectativas del cliente.*

La definición anterior puede ser descompuesta en varias partes con la finalidad de reflexionar sobre sus principios fundamentales:

El Control Total de Calidad es un concepto que busca de manera sistemática...

La búsqueda por la calidad se debe realizar con base en una metodología que tenga un fundamento técnico, lo cual en el caso particular de la calidad total se vincula de manera directa con los métodos estadísticos.

...y con la participación organizada de todos los miembros de una empresa o de una organización....

En una empresa la calidad es trabajo de todos, pero sin una organización adecuada se vuelve responsabilidad de nadie. Por ende, la estructura interna para la calidad que se decida establecer como, por ejemplo, una integrada por: el Consejo de Calidad, el Comité de Aseguramiento de Calidad, el Comité de Círculos de Calidad, así como por, los equipos de mejora y círculos de Calidad, ponen de relieve el papel que en el esfuerzo por la calidad juega el trabajo en equipo.

Por otra parte, lo anterior hace evidente que la responsabilidad de la calidad es de quien la hace, pues nadie conoce mejor las cosas que quien las realiza.

...elevar consistente e integralmente la calidad de sus procesos, productos y servicios.

Los productos y servicios son resultados de diferentes procesos, que están interrelacionados y que no necesariamente abarcan una solo área de trabajo, pues se vinculan diferentes funciones, ya sea de orden productivo, financiero, comercial, abastecimiento, recursos humanos, entre otros. Por ende, la calidad final de un producto o de un servicio será la resultante de control de todos los procesos. De esta manera, al buscar minimizar las variaciones de cada proceso se podrán abatir al mínimo las variaciones en la calidad del producto o servicio final. Así, una vez concluida la etapa de control se estará en posibilidad de pasar a la de mejora.

....previando el error...

La prevención del error busca abatir los costos de la mala calidad, pues entre más lejos se detecten los defectos respecto al punto donde se originaron , más costosa será su eliminación o reparación o incluso en muchos casos no tendrán más solución que el desperdicio. Es menester señalar que en muchos casos el costo de la mala calidad llega a la pérdida de vidas humanas. Por ende, éste es un aspecto cuya reflexión debe ir mucho más lejos que una cuestión contable, para visualizar su contenido social. Los problemas de la mala calidad afectan al individuo, a la organización y finalmente a la sociedad sobre la cual de una u otra manera recaerán los costos que genera.

...y haciendo un hábito de la mejora constante...

La calidad no es un *status*, sino un proceso de mejora continua. Por tanto, a la calidad total no hay que verla como un umbral que se alcanza, para que de ahí en adelante una espacie de aureola brille arriba de las instalaciones de la empresa u organización. Por ende, de lo que se trata es de hacer cada día las cosas mejor.

...con el propósito central de satisfacer la necesidades y expectativas del cliente

Quien determinará la calidad de lo que hacemos será el cliente o consumidor, pues la evaluará en la medida que satisfaga sus expectativas y necesidades.

Pero hay que reconocer que este cliente tiene diferentes facetas, pues puede ser interno o extremo a la empresa, dado que al momento de enfocarnos en los procesos encontraremos que el interior de la empresa puede dividirse en cadenas que vinculen a clientes y proveedores internos, iniciando con el proveedor externo y terminando con el cliente el final. Más aún, lo anterior nos hace reflexionar en un aspecto más de fondo, pues todos y no solo cuando formamos parte de una empresa , jugamos en la sociedad la dualidad de ser de manera simultánea clientes y proveedores. En palabras más llanas: nadie hace las cosas a partir de la nada, pues siempre nos apoyamos en el trabajo de alguien y, a su vez, el trabajo tiene un destinatario.

Sin embargo, desde la perspectiva de la Calidad Total. La palabra cliente no solo debe abarcar a aquel que paga al momento de adquirir un producto o recibir un servicio, sino también a aquel al que se le proveen servicios sin que en apariencia, o al menos de manera simultánea, entregue nada a cambio, como ocurre en el caso de la administración pública.

Y por éstos nos referimos a los servicios públicos y a los ciudadanos, lo cual es muy importante, pues nos permite darle a la aplicación de la Calidad Total una dimensión mucho más amplia, que con frecuencia, particularmente cuando se trata con servidores públicos, se pierde por la utilización demasiado estrecha del término cliente, lo cual llega al extremo de provocar un rechazo abierto en algunas áreas de la administración pública hacia cualquier intento de implantación de Calidad Total.

Por último, las necesidades del cliente, el usuario o el ciudadano no son estratégicas pues cambian constantemente en la medida que su propio medio ambiente sufre transformaciones.

Por ende, es necesario establecer un mecanismo que constantemente nos retroalimente de lo que ellos piensan de su presente y de su futuro, a riesgo de perder el oportuno conocimiento de sus expectativas.

Precursores de la Calidad Total.

Los constantes cambios que se produjeron al término de la Segunda Guerra Mundial, generaron el conocimiento más importante del que se dispone para la administración y operación de organizaciones altamente competitivas, y en forma curiosa, son los países involucrados en ese conflicto quienes hoy entablan una férrea lucha por dominar los mercados mundiales: Estados Unidos de América como el triunfador de la guerra, por un lado, y Japón como el perdedor, por el otro. Es en aquel país, y después en éste, por influencia estadounidense, donde se empezó a gestar esta revolución de la calidad que ahora se ha esparcido por todo el planeta.

En Estados Unidos los principales autores y precursores de los conceptos modernos de calidad total son:

- **Philips B. Crosby,**
- **Edwards W. Deming,**
- **Armand V. Fergenbaum,**
- **Josep M. Juran y, más recientemente**
- **Thomas Peters.**

En Japón encontramos como principales autores:

- **Kaoru Ishikawa,**
- **Shigeru Mizuno,**
- **Shigeo Shingo y**
- **Genichi Taguchi.**

Se considera también a John S. Oakland para reflejar el estado de los conceptos de calidad en Europa.

A continuación se presentan datos biográficos, ideas y aportaciones más importantes de las publicaciones de cada uno de ellos.

Edwards W. Deming

Nació en Iowa en 1900. Estudio en Wyomig University. Trabajó en el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Cuando era profesor de New York University, al terminar la Segunda Guerra Mundial, fue enviado a Japón a realizar estudios de censos.

Durante su estancia en el país, estuvo en contacto con empresarios japoneses que lo contrataron para enseñar la teoría elemental de variación al azar y técnicas sencillas como gráficas de control a técnicos e ingenieros japoneses. Prácticamente vivió la evolución de la calidad de Japón, y de esta experiencia desarrolló sus famosos 14 puntos para que la

administración lleve a la empresa a una posición de productividad y competitividad (Deming, 1992). Otros tópicos interesantes a incluir son la estructura del premio Deming (1983), y las "Siete Enfermedades Mortales".

El reconocimiento obtenido por Deming en Japón y posteriormente en Estados Unidos, hace que para algunos sea considerado el padre de la Administración Moderna. Deming murió en 1993.

Joseph M. Juran

Nació en Rumania en 1904. Emigró a Estados Unidos a los 8 años de edad. Estudió ingeniería eléctrica y leyes. Trabajó para la Western Electric Co. Y fue profesor de New York University.

A mediados de los años cincuenta enseñó en Japón conceptos de administración de la calidad, contribuyendo también al éxito japonés en calidad. Ha publicado una gran cantidad de material en el tema de calidad; sin embargo, es en su libro *Juran en el Liderazgo para la calidad (Juran, 1989)* donde resume su conocimiento desarrollado en el área de administración de calidad total, con su enfoque que se basa en lo que llama la **Trilogía de Juran**. Tiene una fuerte influencia en todo el mundo a través de sus asesorías por medio del Juran Institute. Inc. y su participación en la American Society for Quality Control (ASQC).

Philip B. Crosby

Nació en West Virginia en 1926. Se graduó en Western Reserve University. Trabajó durante un largo tiempo en ITT, donde llegó a ser vicepresidente de calidad. En 1979 fundó la compañía Philip Crosby Associates en Florida, y en 1991 Career IV, Inc.

En los años setenta propuso un programa de 14 pasos que llamó "cero defectos" en su libro *La calidad no cuesta* (Crosby, 1979). Adicionalmente, Crosby presenta su prescripción para la **salud corporativa** (Crosby, 1988) y la **vacuna de calidad** (Crosby, 1984) que son dos ideas que utiliza para representar la necesidad de cualquier organización de vacunarse contra la ocurrencia de errores. Se le incluye por su efecto en la industria estadounidense a través de su vasta gama de publicaciones y su intervención como asesor de las mismas durante los últimos 40 años, aproximadamente.

Armand V. Feigenbaum

Nació en 1922. En 1944 fue contratado por General Electric en Nueva York para trabajar en el área de calidad. En 1951 recibió un doctorado en el Massachusetts Institute of Technology. En 1956 introdujo por primera vez la frase "control de calidad total" y publicó un libro con este título. Su idea de calidad es que es un modo de vida corporativa y de administrar una organización. Control de calidad total es un concepto que abarca toda la organización e involucra la puesta en práctica de actividades orientadas hacia el cliente. Fue el primer autor en visualizar la idea de que la calidad no sólo se centra en el proceso productivo, sino en todas las funciones administrativas de la organización, integrando así los conceptos de la teoría general de sistemas a los de calidad.

Thomas Peters

Es un reconocido investigador estadounidense de los secretos administrativos de las compañías más exitosas de su país. Tiene estudios en ingeniería y negocios, y ha publicado tres libros: *En busca de la excelencia*, *Prosperando en el caos* y *La administración liberadora*. Aunque no aparece comúnmente en la literatura de calidad total, creemos que es importante incluirlo debido a que el resultado de sus investigaciones ha reafirmado la idea de que los grandes negocios basan su éxito en la aplicación de los principios de calidad total. Lo aportado por Peters es una especie de confirmación de la relación entre éxito, competitividad y calidad.

Kaoru Ishikawa

Nació en 1915. Se graduó en el Departamento de Ingeniería de la Universidad de Tokio. Obtuvo su doctorado en ingeniería y fue promovido a profesor en 1960. Llegó a obtener el Premio Deming y un reconocimiento de la ASQC. Murió en 1989. Fue el primer autor que intentó destacar las diferencias entre los estilos de administración japonés y occidentales, como la clave del éxito japonés en calidad.

Las principales ideas de Ishikawa se encuentran en su libro *¿Qué es el control total de calidad?: la modalidad japonesa* (Ishikawa, 1985). Fue el principal precursor de la calidad total en Japón y posteriormente tuvo una gran influencia en el resto del mundo.

Shigeru Mizuno

Es también japonés y ha estado involucrado en la administración de calidad por su participación en la Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros (JUSE). Los pensamientos de Mizuno en calidad total son muy similares a los de Ishikawa. Sin embargo, algunos conceptos diferentes son presentados en su libro *Control de calidad total a todo lo ancho de la compañía* (Mizuno, 1988). Este autor propone el despliegue de políticas de calidad como el enlace entre la alta administración y las decisiones estratégicas de la organización con la operación de la misma. Su aportación utiliza los conceptos de sistemas y resalta la importancia de extender la calidad a toda la organización.

Shigeo Shingo,

Autor Japonés del libro *Zero Quality Control: Source Inspection and the Poka-Yoke System* (Shingo, 1986), un libro que se centra en la mejora y la prevención de errores de calidad. Está muy orientado hacia la idea de que la calidad puede ser obtenida sólo si el proceso de manufactura está diseñado y operado con estándares ideales. Posteriormente, en el Premio Shingo se han agregado aspectos administrativos a los conceptos originales. Shingo no aporta mucho a la parte administrativa de la calidad total, pero sus ideas ayudan a recordar que la productividad y la calidad provienen del perfeccionamiento de la operación básica del negocio.

Genichi Taguchi.

Nació en Japón en 1924. Estudió ingeniería mecánica en la Universidad de Kiryu y obtuvo un doctorado en estadística matemática de la misma Universidad. Su principal aportación es el desarrollo de métodos de mejoramiento de la productividad, que inicialmente puso en práctica en empresas japonesas. Ha escrito 29 libros y cientos de artículos científicos. Ha ganado 4 veces el Premio Deming por su contribución a la calidad, principalmente a través del concepto de función de pérdida. Taguchi aporta ideas muy importantes en cuanto a la forma de visualizar y entender la reducción de la variabilidad, concepto que da origen al interés por la calidad, pero que debido a la evolución de ésta podría parecer que ha dejado de ser importante. Su aportación es débil en la parte administrativa de la calidad, pero al igual que Shingo ayuda a no olvidar lo básico en calidad.

John S. Oakland.

Autor británico contemporáneo en el área de calidad total. En su libro *TQM.- The Route to improving Per formance* (Oakland, 1993), presenta un modelo práctico de administración de calidad total utilizado en muchas organizaciones europeas. Oakland es incluido por su experiencia e influencia en organizaciones europeas y en la Fundación Europea para la Administración de la Calidad, y aunque la mayor parte de las ideas básicas presentes en sus publicaciones tienen su origen en otros autores, refleja uno de los intentos más recientes por integrarlos en un modelo administrativo basado en calidad total.

26 Categorías de la Calidad Total.

De las aportaciones de los autores referidos se analizaron las ideas y se clasificaron en 26 categorías de la Calidad Total y que a su vez pueden ser reunidas en ocho áreas. Este análisis nos conducirá a ver con mayor claridad las similitudes y las diferencias de las aportaciones de cada autor y, a la vez, desarrollar una definición de Calidad Total.

I.- El compromiso / liderazgo de la administración.

La administración debe establecer un compromiso continuo y a largo plazo mediante la creación de una estructura en la parte superior, que asegure una participación creciente en el programa y la cooperación de todos los empleados, dando atención continua a los principios de la calidad total y proporcionando motivación permanente y capacitación específica donde sea necesario. La alta administración se debe encargar personalmente de dirigir la revolución de la calidad y participar en la revisión del proceso de la mejora de la calidad. El programa Administración de la Calidad Total (**TQM**) tiene que ser para toda la organización y comenzar en la parte superior.

2.- Equipos de mejora de calidad:

El cambio de cultura, para incrementar el nivel de conciencia de los empleados sobre la calidad, debe ser alentado por el estudio de temas relacionados con la calidad por parte de los trabajadores y supervisores a través de trabajo de equipo.

La estructura administrativa debe ser revisada, para incluir el establecimiento de procedimientos para la operación de equipos de mejora de la calidad en toda la compañía y el involucramiento de la fuerza de trabajo en la mejora de la calidad a través de círculos de calidad.

Todas las mejoras se realizan proyecto por proyecto. Los proyectos de mejora deberán ser seleccionados mediante un procedimiento que consta de los siguientes pasos: nominación, selección, análisis/solución, y publicación del proyecto. Se debe designar un equipo (seis a ocho personas) con la responsabilidad de completar el proyecto.

3.- Medición de la calidad:

Los resultados de calidad, tangibles e intangibles, deben ser evaluados mediante el establecimiento de indicadores y métodos de análisis estadísticos para cada actividad y proceso en toda la compañía que sirvan para medir los problemas de calidad reales y potenciales. El costo de la falta de calidad debe ser evaluado determinando el punto en donde la acción correctiva puede ser lucrativa para la compañía. El peso otorgado al parámetro de calidad en la evaluación de desempeño de trabajo debe incrementarse en todos los niveles organizacionales, pero no se debe usar como único parámetro.

4.- Corrección de problemas:

La administración debe realizar acciones formales para encontrar y solucionar problemas localizados en el sistema (diseño, materias primas, composición de material, mantenimiento, mejoras a la maquinaria, capacitación y supervisión). El propósito de estas acciones es restaurar un estado de conformidad con los objetivos de calidad. La administración debe asegurarse de eliminar la causa básica (no los síntomas), y no confundir los objetivos con los medios para lograrlos.

5.- El Comité de calidad:

La puesta en práctica de la calidad total debe ser planeada con base en una definición clara de las responsabilidades de la media y alta administración y en la formación de un equipo de mejora de la calidad (o comité directivo de calidad) compuesto por personal administrativo *staff* y líderes de los equipos de calidad de cada departamento. Este comité debe sostener

reuniones regulares para comunicarse unos con otros y para lanzar, coordinar e institucionalizar el proceso de mejora de la calidad, así como para determinar las acciones requeridas para la puesta en práctica del programa de mejora de la calidad. Se debe designar un director del programa de TQM, un administrador o coordinador y un consejero para el mismo.

6.- Capacitación y educación:

Para poner en práctica un programa de TQM, se requiere aplicar un programa educacional continuo, efectivo y extensivo a todo el personal, desde el presidente hasta los trabajadores de línea. Además, es necesario adoptar métodos modernos de capacitación para todo el equipo administrativo y para los empleados de todos los niveles, de modo que pueden llevar a cabo su parte en el programa de mejora de la calidad, así como entender las relaciones internas cliente-proveedor.

7.- Objetivos de mejoramiento:

Los objetivos de calidad tienen que ser parte del plan del negocio. Las personas y departamentos deben establecer objetivos de mejora y una unidad de medición de los mismos. Sin embargo, deben ser eliminados los objetivos numéricos, los carteles y lemas destinados a la fuerza de trabajo en donde se solicitan nuevos niveles de productividad sin ofrecer métodos para lograrlos. Todos los estándares basados solamente en números, crean barreras que impiden que el trabajador sienta orgullo por su trabajo.

8.- Prevención de defectos:

Se deben anticipar los defectos potenciales y las quejas. La remoción de las causas de error debe realizarse después de la identificación de los problemas que evitan que se pueda realizar un trabajo libre de ellos. Debe cesar la dependencia de la inspección masiva. En lugar de ello, se debe conseguir evidencia estadística de que la calidad está incorporada al producto o servicio. La noción básica que subyace al control es la prevención de la recurrencia de errores.

9.- Reconocimiento:

Debe otorgarse reconocimiento a aquellos que logren sus objetivos de calidad a través de la participación en el programa de mejoramiento de calidad. El reconocimiento debe ser público y premiar los éxitos relacionados con las mejoras a la calidad.

10.- Procedimientos del programa de calidad:

Se requiere contar con un enfoque sistemático para lograr la ejecución de un programa de TQM. Un "día cero defectos" ayudará a todos los empleados a comprender la importancia e interés de la compañía en la calidad. El programa de calidad es un proceso que nunca termina.

11.- Crecimiento con rentabilidad:

Se debe evitar hacer hincapié en los beneficios o el pensamiento a corto plazo. Los beneficios tangibles tal como reducción de costos operativos, reducción de los costos de baja calidad, eliminación de costos por demandas, etcétera, que no proveen valor agregado a la compañía, y los intangibles tales como la satisfacción de los empleados y clientes, etcétera, pueden exceder fácilmente los costos de operación y de ejecución de un programa de calidad. La Calidad Total (CT) es una nueva filosofía de administración que produce beneficios a largo plazo y con resultados económicos.

12.- Necesidades de los clientes:

Todos los integrantes de la organización deben anticipar las necesidades del cliente y cumplir con sus requerimientos. Las necesidades deben ser traducidas al lenguaje interno de la compañía para desarrollar características distintivas del producto y un proceso óptimo que responda a ellas.

13.- Planeación estratégica:

El cambio tiene que ser planeado y administrado. Se deben desarrollar estrategias claras y efectivas, así como planes para lograr la misión y los objetivos, a través de la identificación de los factores de éxito y procesos críticos.

14.- Cultura de la Calidad:

En esta nueva era económica, se tiene que adoptar una filosofía de calidad total. Los niveles comúnmente aceptados de demora, errores, materiales y la mano de obra defectuosa no pueden ser tolerados más tiempo. Las actividades con orientación humana son la base fundamental de cualquier programa de TQM, por lo cual factores tales como el diseño del trabajo y su repercusión en el ausentismo y la rotación de personal, el sistema de pagos, las políticas de despido y los sistemas de empleo vitalicios y la educación juegan un papel clave en el éxito de los programas de la calidad total.

Es necesario que todos los empleados tengan conciencia de la importancia de la calidad para asegurarse de que se desempeñen correctamente en forma rutinaria y generen un entorno laboral en el cual estén orgullosos de su trabajo, eliminando los temores que puedan existir

en la organización de modo que cada uno pueda trabajar eficientemente, disfruten de sus tareas e incrementen la calidad de su propia vida.

15.- Enfoque total de sistemas:

Un sistema de calidad total se define como la estructura de trabajo a todo lo ancho de la organización, documentada efectivamente, integrada por procedimientos técnicos y administrativos para guiar y coordinar las acciones del personal, las máquinas y la información con los mejores y más prácticos métodos para asegurar la satisfacción de los clientes mediante calidad y un costo económico.

Para alcanzar sus objetivos, es necesario poner en práctica los siguientes subsistemas: administración de la utilidad, control de costos, compra e inventarios, control del proceso de producción, administración de las instalaciones, administración del personal, programas educacionales, desarrollo de nuevos productos, administración de la investigación, canales de comunicación para recibir las quejas del cliente, relación con los proveedores, integración de la retroalimentación del cliente en relación con su opinión sobre la calidad, el servicio y las relaciones con la organización.

Todos los miembros de la organización (personas y departamentos) tienen que ser responsables de la calidad de sus productos o servicios. Las mejoras al sistema también deben ser administradas.

16.- Comunicación de la información:

Se necesita un suministro continuo de información para identificar y eliminar errores y desperdicios. Se debe utilizar información visible sólo si es útil y relevante para la administración y el trabajo. Comunicar información irrelevante no tiene sentido.

17.- Políticas de calidad:

Se deben definir políticas de calidad claras, no ambiguas. La CT no puede progresar si no se cuenta con una política clara. La organización requiere claridad en la definición de responsabilidades y de autoridad. Es trabajo de la administración promover la calidad como política administrativa, estableciendo políticas y el monitoreo regular para asegurarse de que las mismas políticas se aplican. Una política de calidad sólida, junto con una estructura y facilidades para ponerla en efecto, es fundamental para la ejecución del TQM.

18.- Constancia y planeación para la competitividad:

Se requiere mejorar el producto y el servicio, con un plan a largo plazo basado en la calidad total para ser competitivos y permanecer en el negocio. En cualquier tipo de organización, producto o servicio, el proceso de planeación de la calidad se puede generalizar en una serie universal de pasos de entrada-salida llamada "mapa de planeación de la calidad". La calidad tiene que ser planeada basándose completamente en un enfoque orientado hacia la

excelencia en lugar del enfoque tradicional orientado hacia las fallas. La calidad se tiene que construir en cada diseño y cada proceso. No se puede crear a través de la inspección.

19.- Métodos de supervisión:

Se necesitan métodos modernos de supervisión para los trabajadores de producción. La responsabilidad de los supervisores tiene que cambiar de presionar por cantidad de producción al nivel de calidad. La administración tiene que prepararse para tomar acciones inmediatas con base en los informes de los supervisores que reporten la existencia de barreras a la productividad y la calidad. La CT no puede progresar si no se cuida la administración media. Sólo cuando los supervisores y los trabajadores de línea asuman su responsabilidad para con el proceso, el programa de la CT será exitoso.

20.- Interacción entre los departamentos:

Se deben eliminar las barreras interdepartamentales, con lo cual se logra mejorar los procesos de comunicación y de trabajo de equipo. Se puede establecer un sistema de administración matricial interfuncional en el que el personal de investigación, ventas, diseño y producción puedan trabajar como equipo con una comprensión clara de la responsabilidad de cada empleado hacia la calidad. La CT requiere la integración estructural de actividades frecuentemente descoordinadas.

21.- Proceso de implantación:

Se debe contar con un proceso óptimo capaz de producir las características distintivas del producto, el cual deberá ser inculcado a las fuerzas operativas de modo que éstas sean responsables de mantener el proceso en su nivel de capacidad planeado.

22.- Control de proveedores:

La responsabilidad para el aseguramiento de la calidad se basa en la relación vendedor-productor. Es necesario elaborar políticas básicas para los subcontratistas y las compras. En principio, las compras se deben realizar sin inspección. Se debe terminar con la práctica de hacer negocio sobre la base del precio. Es necesario evaluar costo total y las medidas significativas de calidad. Los proveedores que no califiquen con base en evidencias estadísticas de calidad deben ser eliminados.

23.- Sistemas de auditoría al sistema de calidad:

Debe ponerse en práctica una política de auditoría de calidad que cuente con procedimientos para revisar el sistema de la CT, dar un diagnóstico apropiado y mostrar el modo de corregir las fallas. Esta auditoría puede ser realizada por personal externo a la compañía (Premio Deming, Premio Malcolm Baldrige, Premio Nacional de Calidad de México, o por consultores).

24.- Diseño del producto:

La esencia del TQC reside en el aseguramiento y control del desarrollo de nuevos productos. Se requieren métodos para diseñar y controlar el producto, así como para definir los cursos de acción en caso de reclamos por daño.

25.- Misión y visión:

Toda organización necesita un marco de referencia definido de su visión que incluya una filosofía guía, valores y creencias fundamentales y un propósito combinado con la declaración de misión.

26.- Control del proceso:

La alta administración debe utilizar un proceso universal para el control de la operación. El control se realiza mediante una herramienta administrativa de cuatro pasos: definición de estándares, evaluación del cumplimiento de los estándares, desempeño cuando los estándares no se han cumplido y planeación para la mejora de los estándares. Existen cuatro procesos clave para controlar: control de nuevos diseños, control de materias primas, control del producto y control de procesos especiales. Las actividades de control se basan en el establecimiento de un lazo de retroalimentación entre todos los niveles y para todos los procesos.

Los administradores deben proveer a las fuerzas operativas de medios para ajustar el proceso y llevarlo a cumplir con los objetivos. El TQC debe incluir métodos estadísticos para la mejora y el control del producto y el proceso de producción. El departamento de control de calidad tradicional deberá cambiar su función básica. Ver *Resumen de las Aportaciones a la Calidad Total por Autor*.

8 Valores de la Calidad Total.

Una vez desarrollada una definición para cada una de las 26 categorías en que se clasifica el conocimiento aportado por los autores de Calidad Total, éstas se pueden agrupar en ocho áreas

1.- Liderazgo: 1) Compromiso de alta administración - liderazgo, 10) Procedimiento del programa de calidad, 11) Crecimiento con rentabilidad económica, 18) Constancia y planeación para la competitividad, 25) Misión y visión

2.- Planeación Estratégica: 13) Planeación estratégica, 15) Enfoque total de sistemas, 17) Políticas de calidad.

3.- Posicionamiento de Mercado: 12) Necesidad del consumidor

4.- Sistema Humano: 6) Educación y capacitación, 14) Cultura de calidad.

5.- Sistema Operacional: 7) Metas de mejoramiento, 9) Recompensas y reconocimiento, 16) Información / comunicación, 19) Métodos de supervisión, 20) Interacción entre departamentos, 21) Planeación del proceso, 24) Diseño del producto;

6.- Control de Proveedores: 22) Control de proveedores;

7.- Mejoramiento de la Calidad: 2) Trabajo en equipo, 3) Medición de la calidad, 4) Corrección de problemas, 5) Comité de calidad, 23) Auditorías al sistema de calidad, y

8.- Control del Proceso: 8) Prevención de defectos, 26) Control del proceso.

RESUMEN DE LAS APORTACIONES A LA CALIDAD TOTAL POR AUTOR

1. Compromiso de alta administración- liderazgo	X	X,14	X	X,15	X,22	X	X,11		
2. Trabajo en equipo	X,13		X,4,22		X,16,17,27	X,6	X,6	X,15,16,19	X,9
3. Medición de la calidad	X,4	X,19	X,15		X,22	X,7	X,17		
4. Corrección de problemas	X,6	X,5	X,18,19	X,5	X,10,15,21				
5. Comité de calidad	X,2,7		X,20			X,10	X,18		
6. Educación y capacitación	X,8,23	X,6,13,17	X,2,26	X,3	X,3,4	X,5	X,9,15		
7. Metas de mejoramiento	X,10	X,10,11	X,5				X,14		
8. Prevención de defectos	X,11		X,14		X,1,9,13				X,1,5
9. Recompensas y reconocimiento	X,12		X,23,24					X,18	
10. Procedimientos del programa de calidad	X,14	X,18	X,3,21				X,16		X,8
11. Crecimiento con restabilidad económica	X,16			X,7	X,18,19				
12. Necesidades del consumidor	X,17,20		X,6,7,8		X,8,30			X,2,11,20	
13. Planeación estratégica	X,18	X,20		X,1		X,3	X,4	X,9	
14. Cultura de calidad	X,5,15,19	X,2,8,12	X,13	X,2,8,17,18	X,5,7,20		X,7,8,19	X,3,4,8	X,7
15. Enfoque total de sistemas	X,21			X,4,11,12,13	X,16				
16. Información / comunicación	X,9,22	X,18					X,20	X,10,12	
17. Políticas de calidad	X,24	X,15			X,23	X,1	X,20		
18. Constancia y planeación para al competitividad		X,1		X,3				X,1	
19. Métodos de supervisión		X,7		X,9,14	X,24,26		X,12	X,17	
20. Interacción entre departamentos		X,9,16	X,12	X,6	X,25	X,2	X,13	X,7,14	X,3
21. Planeación del proceso			X,10,11	X,10	X,12		X,5		
22. Control de proveedores		X,4,3			X,28,29		X,10		
23. Auditorías al sistema de calidad		X,21,22	X,25		X,31	X,9			
24. Diseño del producto			X,9		X,14	X,4		X,13	
25. Misión y visión							X,3	X,5,6	
26. Control del proceso	X,3		X,16,17	X,16	X,11,32	X,8			X,2,4,6

Observaciones:

Las X y los números indican las categorías que en su planteamiento los autores establecen relación.

1) Total de autores que aportan a la categoría.

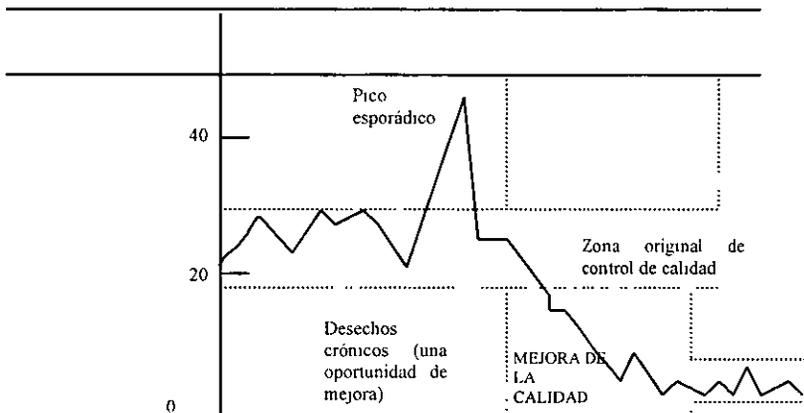
GESTIÓN PARA LA CALIDAD TOTAL SEGÚN JURAN

La Trilogía de Juran es la forma de gestionar la Calidad Total se hace por medio del uso de tres procesos:

- **Planificación de la calidad**
- **Control de calidad**
- **Mejora de la calidad**

¿Que es la gestión de calidad?

La gestión de calidad consiste en la totalidad de medios por los cuales logramos la calidad. La gestión de calidad incluye los tres procesos de la trilogía de calidad o trilogía de Juran: planificación de la calidad, control de calidad y mejora de la calidad.



Planificación de la Calidad

¿Que es la planificación de la calidad?

La planificación de la calidad es la actividad para: (a) determinar las necesidades de los clientes y (b) desarrollar los productos o servicios y procesos requeridos para satisfacer sus necesidades. Utilizando esta definición, obsérvese que la planificación de la calidad se necesita para muchos productos no sólo los bienes y servicios que se venden a los clientes, sino también muchos productos internos, tales como los pedidos de compras, facturas e informes. La planificación de la calidad también hace falta en numerosos procesos, muchos de los cuales son empresariales internos por ejemplo, contratación de nuevos empleados, preparación de las previsiones de ventas y producción de facturas.

El Mapa de Carreteras para la Planificación de la Calidad.

A pesar de la existencia de múltiples niveles organizativos y a pesar de las muchas variedades de bienes, servicios y procesos operativos, el proceso para planificar la calidad se puede generalizar en una serie universal coherente de etapas de entrada-salida. En conjunto estas etapas conforman el mapa de carreteras para la planificación de la calidad.

En forma descriptiva, las etapas del mapa de carreteras para la planificación de calidad son las siguientes:

- Identificar quienes son los clientes.
- Determinar las necesidades de esos clientes.
- Traducir esas necesidades a nuestro lenguaje.
- Desarrollar características del producto o servicio que puedan responder de forma óptima a esas necesidades.
- Desarrollar un proceso que sea óptimamente capaz de producir las características del producto o servicio.
- Transferir el proceso a las fuerzas operativas.

Esta secuencia tiene varias cosas en común:

- La cadena de entrada-salida, en la cual la salida de cualquier etapa se convierte en la entrada de la siguiente.
- El concepto del triple papel, según el cual cada actividad juega el triple papel del cliente, procesador y proveedor.
- El establecimiento de unidades comunes de medida y medios para evaluar la calidad.

Puede parecer sorprendente que un mapa semejante sea tan universal, que pueda proporcionar orientaciones para planificar un rango muy amplio de productos y procesos. No obstante, ése es el caso. Muchos gerentes en ejercicio han inventado y reinventado mapas de carreteras similares para productos o procesos concretos.

¿Quiénes son los Clientes?



El primer paso de la planificación de la calidad consiste en identificar quienes son los clientes. La figura muestra el diagrama de entrada-salida de este primer paso del mapa de carreteras. Detallandolo un poco más:

- * La entrada es el tema de la planificación-el producto (o proceso) en consideración.
- * El proceso consiste en las actividades realizadas para descubrir quién está afectado por el producto o servicio.
- * La salida es una lista de aquellos que están afectados -los clientes.

El diagrama de flujo.

El diagrama de flujo es una herramienta de planificación que se utiliza mucho para ayudar a identificar los clientes.

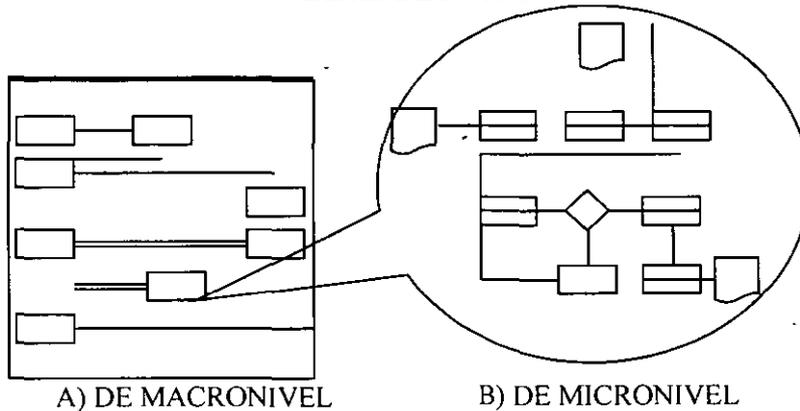
El diagrama de flujo traza los diversos pasos de un proceso y su relación. Cuando estos diagramas de flujo los preparan equipos de gerentes, se deducen de ellos múltiples beneficios, como los siguientes:

Proporcionan una comprensión del conjunto. Cada miembro del equipo conoce completamente su segmento del proceso pero no conoce completamente el proceso entero. El diagrama de flujo proporciona el conocimiento del que se carece en un grado sin precedentes.

Identifican los clientes previamente ignorados. Un hallazgo sorprendente que han hecho algunos equipos es que se planifica mucho sin haber identificado todos los clientes importantes. Se ha asumido que <<todo el mundo sabe>> quiénes son los clientes. Pero resulta que, sin disciplina de la preparación del diagrama de flujo, se ignoran algunos clientes, incluso se pasan por alto.

Las áreas más ignoradas consisten en la de los clientes internos. Sin embargo, cuando los equipos específicamente hacen la pregunta <<¿Quiénes?>>.

MAPAS DE FLUJO



Clasificación de los Clientes

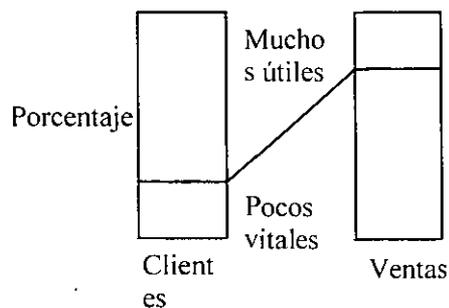
Cualquier proceso importante afecta a muchos clientes. Con frecuencia, el número es tan grande que es necesario establecer prioridades -para colocar los recursos disponibles de acuerdo con la significación de los impactos-. En consecuencia, un paso posterior para la identificación de los clientes consiste en clasificarlos con arreglo al tamaño del impacto. Lo más común de esas clasificaciones se hace por medio del principio de Pareto (Juran 1975). Según ese principio, clasificamos los clientes en dos categorías básicas:

- 1.- Unos relativamente pocos (<<pocos vitales>>), cada uno de los cuales tiene gran importancia para nosotros.
- 2.- Un número relativamente elevado de clientes, cada uno de los cuales sólo tiene una importancia modesta para nosotros (los <<muchos útiles>>).

La figura muestra esta relación de forma gráfica.

Por ejemplo, dos tipos de clientes :

- 1.- Viajeros que llegan aleatoriamente uno a uno.



2.- Personas que planifican reuniones y convenciones y que reservan bloques de habitaciones con mucho adelanto.

Las personas que planifican reuniones y convenciones constituyen los pocos clientes vitales. Estas personas reciben atención especial por parte del hotel. Los viajeros son los muchos útiles y reciben una atención estándar.

Los pocos clientes vitales son generalmente fáciles de reconocer. Constituyen ejemplos obvios los grandes compradores de los productos de una empresa, los directores superiores, bien internos o externos, y aquellos que representan fuerzas poderosas con las cuales tenemos que llegar a un acuerdo (e.g., reguladores gubernamentales, jefes de sindicato y miembros influyentes de los medios de comunicación).

Cliente. Persona que utiliza un servicio profesional de otra. Persona física o moral que acude a una Institución para recibir un servicio o efectuar un trámite. Persona que queda bajo el cuidado o tutela de quien presenta un servicio. Glosario de Términos; Dirección de Organización y Calidad; Coordinación de Cultura de Calidad. México, enero del 2000
Las empresas y sus clientes se interconectan de muchas maneras para ello es necesario clasificar a los clientes internos y externos.

El cliente interno incluye al personal de la Institución o empresa por ejemplo: en un hospital el director, los subdirectores, los jefes de departamento, especialistas de rayos X, cardiología, farmacia, médicos, enfermeras y trabajadores en general, todos ellos tienen sus necesidades para cumplir con su trabajo. Obviamente, los clientes internos constituyen una lista de personajes.

Cliente Interno. Personal de todos los niveles y jerarquías que labora en la institución y recibe un servicio de otro trabajador. Glosario de Términos; Dirección de Organización y Calidad; Coordinación de Cultura de Calidad. México, enero del 2000.

De los clientes internos como son los trabajadores o mano de obra, individualmente se encuentran entre los muchos útiles pero en conjunto son de los pocos vitales.

Los clientes externos son los que demandan o hacen uso de los servicios.

Los consumidores son una categoría vital de los muchos clientes útiles. Sus conocimientos tecnológicos limitados les hacen depender

mucho de la percepción humana, falible y sesgada, cuando toman decisiones sobre qué servicios seleccionar.

Descubren la adecuación tecnológica del producto más tarde, con el uso posterior. Los resultados de ese uso influyen luego sobre las compras posteriores.

Los proveedores hacen frente a estas realidades de diversas maneras:

- 1.- Aceptan algunas percepciones de los consumidores, con prejuicios y todo, y luego diseñan productos y prácticas que respondan a esas percepciones.
- 2.- Tratan de cambiar las percepciones de los clientes por medio de métodos tales como hace demostraciones y dar ocasión de que se prueben los productos.
- 3.- Publican datos tecnológicos y publicidad para fomentar los cambios en las percepciones.

Necesidades de los Clientes.

El descubrimiento de las necesidades de los clientes es la segunda etapa del mapa de carreteras para la planificación de la Calidad; en donde se tiene que aceptar, que en una sociedad competitiva, los clientes tienen la última palabra. Puede que las necesidades no se hayan manifestado o que parezcan irreales; no obstante, las necesidades de los clientes se tienen que descubrir y actuar sobre ellas permanentemente, puesto que tampoco son estáticas, por los cambios que en toda sociedad dinámica se genera.

Actividades para descubrir las necesidades de los clientes:

- 1) Que los planificadores utilicen el servicio o producto a fin de obtener la experiencia de primera mano como clientes.
- 2) Comunicación con los clientes, que se puede obtener a través de quejas y reclamaciones de los clientes externos, por lo que los clientes internos tienen que comunicar los casos de insatisfacción por la mala calidad. Por el contrario también se debe comunicar sobre la satisfacción del servicio, para conocer el porque utilizan determinado servicio.
- 3) Investigación de mercado. Para ello se requiere conocer la opinión tanto de los que son clientes como de los que no lo son y saber en el primer caso si pertenecen a los pocos clientes vitales o son del grupo de muchos clientes útiles, y que características tienen nuestros servicios que los hacen nuestros clientes. En estos grupos se integran a los clientes internos. En el caso de los segundos, habrá que descubrir por que son clientes de otros.

Generalmente se utiliza una muestra representativa y como técnica la entrevista, las preguntas que cuando menos de deben realizar son las siguientes:

¿Que características de los servicios tienen mayor importancia para usted?

¿Cómo se compara nuestros servicios con los de otras instituciones?

¿Cuál es el significado de estas diferencias de calidad para usted, en dinero, en atención, o en otros factores que puedan resultar de mayor importancia?

4) Simulación del uso por el cliente. Se realizan muchas pruebas por especialistas preparados, para comparar la calidad del servicio bajo condiciones controladas y de uso real.

La hoja de análisis

La forma mas adecuada de ordenar las necesidades de los clientes es la hoja de análisis (matriz o tabla de calidad), en la que se organiza en una pirámide lógica de necesidades interrelacionadas: primarias, secundarias, terciarias, y así sucesivamente.

En el análisis, se colocan las necesidades de los clientes en la columna izquierda, de forma que cada fila horizontal se dedique a una sola necesidad.

Ejemplo. En la atención de consulta externa de medicina familiar las necesidades de los clientes o usuarios serían:

NECESIDADES		
Primaria	Secundarias	Terciarias
Atención médica	Oportuna (Sin tiempo de espera). Diagnóstico y tratamiento efectivo. Trato amable.	Costo de la consulta y medicamentos. En el caso del IMSS, algunos clientes han podido comparar el costo de la medicina social y la privada.

Las columnas mostrarán información de las características de los servicios, unidades de medida y objetivos. Las intersecciones entre filas y columnas se sugiere sean codificados con signos que muestren las prioridades de planificación y acciones a realizar

Observación: Las hojas de análisis se deben preparar tanto para las necesidades de los clientes internos como para los de los externos.

Muchos productos de planificación de la calidad tiene que ver con procesos y procedimientos internos que repercuten principalmente sobre clientes internos.

Traducir las necesidades de los clientes a nuestro lenguaje.

Para que la Institución pueda conocer y planificar la calidad, se requiere traducir las necesidades de los clientes internos y externos a un lenguaje común ante un terminología ambigua o lenguaje técnico, por lo que se hace necesario elaborar un glosario de términos; una normalización de códigos; siglas; palabras y frases que permitan la comunicación con los clientes internos y de igual forma, la medición (debe quedar en la normalización) para evitar problemas de comunicación, los números son un remedio eficaz para estos problemas.

La traducción se hace en la hoja de análisis, en una columna adyacente a la de las necesidades de los clientes, cabe aclarar que según Juran, el glosario, la normalización y la medición son el resultado del establecimiento de proyectos concretos, que con esa experiencia se cuenta con los elementos para formularlos.

Sin embargo, para un buen inicio, se pueden considerar las normas y procedimientos de la Institución. Para continuar con el ejemplo se integra el siguiente cuadro:

NECESIDADES		TRADUCCION
Secundarias	Terciarias	
Oportuna (Sin tiempo de espera). Diagnóstico y tratamiento efectivo. Trato amable.	Costo de la consulta y medicamentos.	Tiempo de espera de la consulta, menos de 30 minutos. Alivio del padecimiento. Con el médico, asistente médica y pers. De archivo, atento cordial y amable. Accesibles Económicamente para la población asegurada.

La traducción permite determinar las características del servicio que deberán responder en forma óptima a las necesidades de los clientes.

Idealmente cada característica del servicio debe satisfacer ciertos criterios básicos, como las necesidades manifiestas, percibidas; reales y culturales de los clientes o usuarios, internos o externos, de los proveedores y proporcionar servicios mejores que los de la competencia a bajo costo.

Con estos criterios, se diseña el servicio, se determina un plan de pruebas que permita demostrar que las características del servicio satisfacen las necesidades de los usuarios.

Características del producto para responder de forma óptima a las necesidades de los clientes.

El término producto significa la variedad de resultados finales, entre los que se encuentran los bienes y servicios tanto para clientes externos como internos.

Los *criterios básicos* para determinar las características del producto o resultado final que se espera son:

- Satisface las necesidades de nuestros clientes externos e internos.
- Satisface nuestras necesidades como proveedores.
- Es competitiva ante los productos de instituciones del mismo ramo.
- Minimiza los costos.
- Participación de proveedores, procesadores y clientes, quienes aportan su experiencia.
- Arrastre de los diseños previos de productos. Se habrá que considerar los diseños anteriores que han estado funcionando durante años y su comportamiento ha satisfecho tanto las necesidades de los clientes como la competitividad.

- Crear un plan de pruebas, cuando se diseña un producto nuevo, que sirva para demostrar que las características del producto sí satisfacen las necesidades de los clientes.
- Por último, los altos directivos deben integrar como parte de su auditoría del proceso de planificación de la calidad la garantía que el desarrollo del producto proporciona una respuesta adecuada a los efectos de proliferación, entendida la proliferación, como el registro de memoria humana para proteger los procesos de errores humanos. Es estas auditorías se habrá de considerar:
- Identificar el grado en que los primeros ciclos del desarrollo del producto han incluido rehacer trabajo previo y donde se ha concentrado este.
- Determinar el grado en que estas concentraciones más importantes se podrían haber evitado con un enfoque más estructurado del desarrollo del producto.
- Cuantificación de las características del producto, con valores que apunten a los objetivos, los que se establecen en dos niveles: Por unidades individuales de producto y por unidades de producto globales. Por ejemplo, se puede determinar en cinco minutos el objetivo de rapidez en el servicio, en el caso de unidades individuales del producto y para un producto global, el 85% de los clientes serán atendidos dentro de los cinco minutos después de entrar en la cola de la fila de espera.
- Los objetivos de las características del producto para las unidades individuales, las señalan las personas que desarrollan el producto y de un producto global, las determinan las fuerzas operativas, formando parte de un sistema de control.

Desarrollo de un proceso óptimamente capaz de producir las características del producto

El desarrollo de un proceso, es definir los medios concretos que se han de utilizar por las fuerzas operativas para cumplir los objetivos del producto, tales como el equipo físico, programas, información, procedimientos sobre como operar, controlar y mantener el producto.

Criterios para el desarrollo de un proceso:

- Conocer previamente la capacidad del proceso, que consiste en cuantificar y analizar su valor intrínseco de funcionamiento.
- Cuantificar, normalizar y crear métodos, herramientas y tecnología para medir las capacidad del proceso.
- Crear un banco de datos sobre la capacidad del proceso, para ser utilizados por los planificadores en la predicción de los resultados antes de realizar las operaciones, detección precoz de las diferencias y elegir lo mejor entre las opciones disponibles.
- Identificar los objetivos de calidad del producto, de las condiciones operativas y de la capacidad de los procesos alternativos.
- Arrastre de los diseños de procesos existentes, de aquellos que han sido probados.
- Anatomía de los procesos. Se deberá tomar en cuenta las múltiples operaciones, pasos o tareas importantes de los procesos, que permita prever la reducción del número de pasos.

- Identificar los procesos críticos, es decir, aquellos que presenten peligros graves para la vida humana, la salud, el medio ambiente o que se arriesga la pérdida de sumas de dinero. Estos se tienen que planificar con amplios márgenes de seguridad que garanticen el control de calidad operativo.
- Optimización del diseño del proceso, que al igual que el diseño del producto, se debe satisfacer las necesidades de proveedores y clientes, y su participación en la revisión y planificación del diseño del proceso, así mismo reducir costes.
- Formar al personal hacia la calidad, manejo de métodos y herramientas estadísticas para el análisis y predicciones de la capacidad y comportamiento de los procesos.
- Utilizar hoja de análisis para el diseño del proceso, para poder establecer el vínculo entre las características del producto y del proceso.

Características del producto	Objetivo del Producto	Características del proceso				

Transferir el proceso a las fuerzas operativas.

Es la delimitación de la responsabilidad desde los planificadores a los gerentes de operaciones y el procedimiento para medir la capacidad del proceso. De los cuales se refieren a continuación:

- Precontrol. Consiste en una prueba del proceso bajo condiciones operativas. Los productos resultantes no se remiten a los clientes.
- Prueba piloto. Es un paso intermedio entre la etapa de planificación y las operaciones a gran escala.
- Ensayo de aceptación. Un equipo especial, que no está directamente implicado en la construcción del proceso que se está ensayando, prepara un conjunto de condiciones iniciales, entradas, intervenciones relevantes y condiciones operativas. Se pretende que estos conjuntos subrayen de manera relevante la importante funcionalidad y posibles dimensiones en las que el proceso pudiera fallar. Luego un grupo concreto para el ensayo a las fuerzas operativas realiza el ensayo utilizando estos factores. Los creadores del proceso no ejecutan el ensayo
- Simulación. Es una imitación de lo real, en donde para reducir errores, es recomendable que participe el personal operativo en la planificación de la simulación y en la interpretación de los resultados.

Es conveniente que en la revisión del diseño del servicio durante el plan de pruebas, participen los diseñadores, proveedores, clientes internos y externos y el equipo que va a retroalimentar la operación. La revisión se hace en cuanto a:

- Detección precoz de problemas futuros.
- Datos que ayudan a encontrar lo óptimo, en términos de costos, capacidad del proceso de las instalaciones y otros.
- Visión integral del servicio, tomando en cuenta que los clientes cuentan con información y experiencia del proceso o de varios procesos, lo que favorece contar con información integral.

Misión y Visión

Misión.- Para una empresa, como para un individuo en lo particular, tener clara su misión es conocer la forma como esperar trascender en la sociedad de que forma parte, lo que denota una actitud productiva orientada a forjarse un espacio a partir de un escenario previsto, en lugar de ser un pasajero de los acontecimientos.

Un guión que puede ayudar en el desarrollo de dicha definición podría hacerse a partir de cuatro cuestionamientos: ¿qué somos?, ¿qué hacemos?, ¿cómo lo hacemos? Y,, sobre todo ¿para quién lo hacemos?

En la planeación de una empresa, una misión clara desempeña un papel similar al de la piedra de toque de un arco, pues es ella la que permite sostener el esfuerzo y transmitirlo hacia las columnas, es decir, juega un rol de integrador y a la vez actúa como punto de referencia al partir del cual se ordenan desde las acciones estratégicas hasta las cotidianas.

Ello implica que está claro lo que se busca y la forma como pretende lograrse. En contraste, cuando se carece de ese punto de partida es factible que la organización se dedique a una mera subsistencia a corto plazo o a realizar esfuerzos dispersos que se traducirán en desperdicio o recursos y que al final del día se manifestarán en resultados que no guardan relación entre sí. Cuántas empresas no han experimentado un proceso de diversificación, que no ha sido el resultado de decisiones estratégicas, sino de acciones oportunistas que han terminado por involucrarlas en todo y en nada.

¿Cómo hacer que los aspectos conceptuales contenidos en la misión puedan tener una expresión práctica?

Pero definir la misión es sólo un primer paso; el siguiente es vincularla al quehacer cotidiano de la organización. De otra suerte será sólo un elemento de ornato que se cubrirá de polvo con el tiempo. Por tanto, es importante establecer sus lineamientos estratégicos y vincularlos de manera práctica a sus principales funciones.

Así, de un enunciado general que podría en principio parecer abstracto, se pueden sustraer aspectos específicos como, por ejemplo:

calidad; actitud de servicio, preservación del medio ambiente; clima laboral; incorporación de valor útil al cliente; desarrollo humano y otros, para posteriormente cruzar en forma matricial estos imperativos con las principales funciones de la empresa y estar en posibilidad de establecer la forma de darles un expresión que pueda utilizarse como punto de referencia y, por ende, de medición.

Tomemos, por ejemplo, el área de construcción que trata de ver como se involucra horizontalmente con otras áreas o subprocesos que forman parte de las áreas funcionales, lo cual refleja la forma de asegurar que las expectativas del cliente sean satisfechas.

Implicaciones de la calidad de diseño por áreas funcionales

Construcción	Asegurar que los trabajos sean desarrollados en estricto apego a los planos y especificaciones.
Recursos	Considerar desde el diseño y de manera sistemática y periódica requerimientos del cliente y la opinión de las áreas de Compras y Construcción.
Compras	Asegurar que las adquisiciones de materiales y equipos estén ajustadas a los diseños y sean conformes con las especificaciones técnicas y de calidad establecidas para ellos.
Comercial	Asegurar que son considerados los requerimientos del cliente mediante una periódica y sistemática coordinación entre éste y las áreas de Ingeniería y Construcción.

Así, una vez definido el qué se deberá establecer el cómo, con lo cual se habrá pasado de un nivel conceptual a otro de carácter práctico.

Quizá la capacidad para crear un eslabón que vincule los grandes propósitos de la empresa con su quehacer diario, a sido una de las razones por las que algunos directivos consideran inútil establecer una misión . Por ende, lo difícil no es definirla, sino saber hacerla realidad.

Visión. El concepto de visión tiene un perspectiva a largo plazo pues indica expresar lo que se desea ser, aunque su definición es por lo regular más concreta. En efecto, lo que se establece con ella es una especie de idea de los escenarios donde se desenvuelve la organización.

Siguiendo con el ejemplo, podemos apreciar que misión se concentra en el deber ser. Pero poco nos dice de lo que pretendemos lograr en los días por venir. Por ende, misión y visión son dos aspectos que se complementan acotando el camino y señalando a la vez el destino.

Como en el caso de la misión, la visión también se podría descomponer en elementos estratégicos para posteriormente referirlos a las áreas funcionales y determinar la manera como deben participar para lograr alcanzarla.

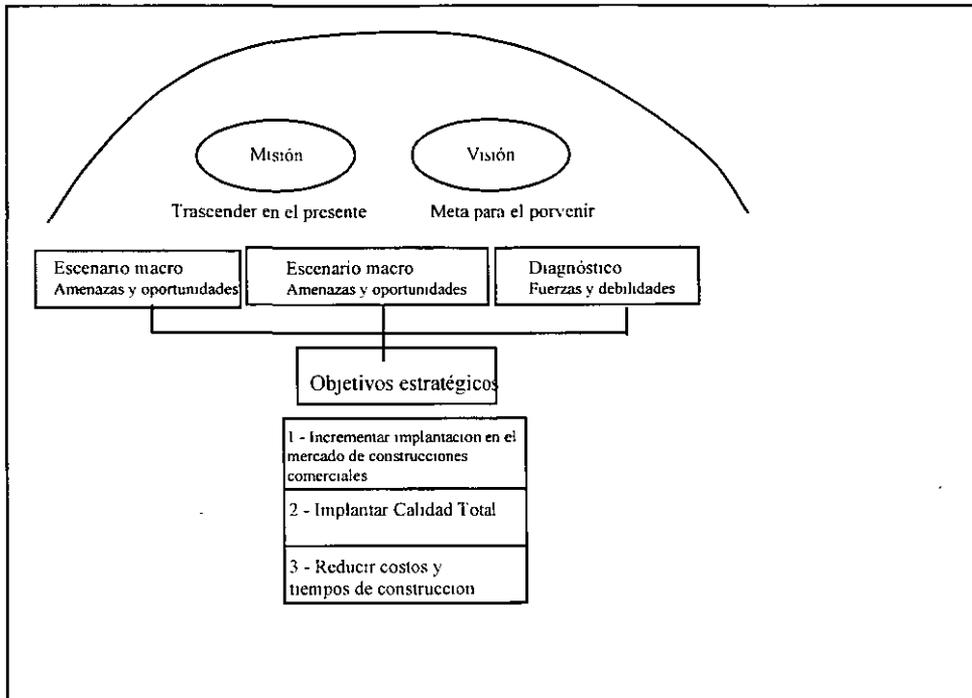
En síntesis, la misión y la visión son excelentes puntos de referencia para trazar rumbo y señal destino. Sin embargo, lo único constante en este mundo es el proceso de camino, cuya velocidad se acelera exponencialmente, por ende, es recomendable que con cierta periodicidad se revisen ambas definiciones para ajustarlas a la nueva realidad de la organización, lo cual es un manera de convertirla en un elemento con vida, de otra suerte solo le caerá el polvo que deja el tiempo hasta esconderlas en el olvido.

Para saber a donde vamos es necesario conocer dónde estamos.

A partir del establecimiento de la misión y de la visión, cualquier plan estratégico debe comenzar por una revisión de los escenarios previsibles tanto a niveles macro -lo que incluirá una revisión de lo que acontece en el mundo y en el país, que puede ser relevante para la empresa, por lo que hay que abarcar cuestiones de diversa índole como la económica, política, social- como a nivel micro- que cubrirían aspectos más cercanos a la rama industrial o comercial a la que se pertenece, lo que desde luego debe considerar una evaluación detallada de sus mercados y competidores, denominado Benchmarking. De esta manera, se podrán determinar las amenazas y oportunidades que ambos tipos escenarios representan para la organización.

Los análisis de los escenarios tienen que ser complementados con un diagnóstico de la organización que la abarque en todos sus aspectos y señale sus fuerzas y debilidades, aspecto en el cual puede ser útil el uso de metodología, como el mencionado Benchmarking.

Es importante mencionar que en los tres tipos de análisis habrá que incluir elementos de orden cuantitativo, lo que implica desarrollar cierta capacidad de discernimiento para aislar, de un cúmulo de información disponible, lo que es verdaderamente importante para la empresa y a partir de los cuales se pueden señalar los objetivos estratégicos.



Por ejemplo, qué caso tiene la primera vez que se realiza este ejercicio, establecer como objetivo, abatir los costos de producción cuando a veces ni siquiera se dispone de un sistema de costos sobre el que se puedan tomar decisiones. Por ende, a nuestro modo de vez habría que señalar como objetivo estratégico, al menos para el primer año: "establecer un sistema de costos", mientras que el propio proceso de replaneación permitirá ir ajustando los nuevos objetivos estratégicos al cambio de circunstancias en función de lo que se logre y de las modificaciones que ocurran en los escenarios.

Dos elementos clave debe tomar en cuenta un directivo: conciencia de cambio y comprensión de lo vital. El primero se refiere a tener claras las características del sendero que se quiere recorrer, reconociendo que en estas el cambio continuo en su constante, por lo que es preciso mantenerse en estado de alerta. El segundo es la capacidad de analizar, y sistematizar para no perderse en lo adjetivo y poder concentrarse en lo sustantivo.

Benchmarking.

Sirve para medir la distancia entre lo que somos y lo que queremos ser, es necesario establecer puntos de referencia más específicos, lo cual puede lograrse estableciendo un proceso de medición sistemático que permita evaluarse constantemente frente a los competidores más avanzados y conocer qué es lo que ha determinado su éxito y cuáles son las diferentes funciones de la institución, las mejoras prácticas operativas, comerciales,

administrativas, de desarrollo, administración de recursos humanos, etc., que se lleva a cabo en la rama a la cual pertenece.

El *benchmarking* es un proceso para investigar las razones que explican el éxito de los mejores en la rama con la finalidad de tratar de imitarlos para cerrar la brecha.

Esta táctica tiene varias ventajas: ayuda a ver afuera de las paredes de la empresa y a la vez permite enfocar sus esfuerzos hacia una meta; pretender lograrla se puede transformar en un plan para acercarse a los competidores e incluso detectar el surgimiento de rivales potenciales dentro o fuera de la rama a la que pertenece, la claridad de rumbo y objetivos bien definidos para que la búsqueda de información cuantitativa y cualitativa y su posterior análisis puede entonces enfocarse a lo verdaderamente útil e importante.

No obstante, habrá que ser cuidadoso pues en ocasiones las deficiencias internas puedan ser tan obvias que no vale la pena -al menos durante el tiempo- confrontarse en una primera instancia con las mejores prácticas operativas de la institución, por lo que quizá no sea recomendable desperdiciar recursos en consultoría que lo único que hará será alumbrar precipicios.

CONTROL DE CALIDAD

¿Que es Control?

Definimos el control de calidad como un proceso de gestión durante el cual

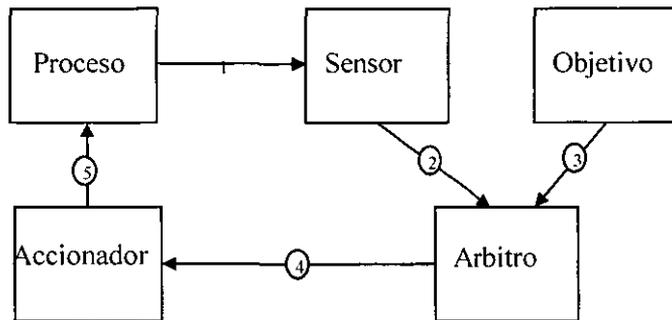
1. Evaluamos el comportamiento real.
2. Comparamos el comportamiento real con los objetivos.
3. Actuamos sobre las diferencias.

El concepto de control es el de <<mantener el status quo>>: mantener un proceso en su estado planificado, de forma que siga siendo capaz de cumplir objetivos operativos.

Todo tipo de acontecimiento puede intervenir para dañar la capacidad del proceso y dejar de cumplir los objetivos, el fin principal del control es minimizar este daño, bien por medio de la acción rápida para restablecer el status quo, o mejor aún, evitando desde antes de que ocurra el daño. (En algunos países europeos, la palabra control, es sinónimo de inspección del producto).

El Bucle de Retroalimentación.

El proceso de control se lleva a cabo por medio del uso del bucle de retroalimentación. Los elementos básicos de éste y sus interrelaciones se muestran en la figura siguiente:



La interrelación se desarrolla de la siguiente manera:

- 1.- El sensor (que está <<conectado al proceso>>) evalúa el comportamiento real.
- 2.- El sensor informa de este comportamiento a un árbitro.
- 3.- El árbitro también recibe información sobre cuál es el objetivo o el estándar.
- 4.- El árbitro compara el comportamiento real con el objetivo. Si la diferencia exige una acción, el árbitro activa un accionador.
- 5.- El accionador realiza los cambios necesarios para poner de acuerdo el comportamiento con los objetivos.

Control a todos los niveles.

Todos los empleados de la empresa, desde el director ejecutivo hasta los operarios, intervienen en el control de calidad, y todos ellos hacen uso del bucle de retroalimentación. Sin embargo, hay diferencias en cada nivel en el afán de que todo el personal participe con su responsabilidad intrínseca en el desarrollo de su labor. Una de estas diferencias está en el tema de control.

Objetivos del Control

A nivel de operario, los objetivos se encargan de inspeccionar las de características de los productos y los procesos que están establecidos en las especificaciones y manuales de procedimientos.

A nivel gerencial, están enfocados al negocio, y el énfasis se pone a menudo, en ser competitivos en el mercado.

Sensores. A nivel operativo, es generalizado que se utilicen sensores <<tecnológicos>>, que son instrumentos que miden propiedades físicas, químicas o eléctricas, o pueden consistir en información generada durante el curso del suministro de un servicio, como recuento de unidades o tiempo cronológico. A nivel gerencial, los sensores son sistemas de datos resumidos.

~~*Ambito de la toma de decisiones.*~~ A nivel de operario, las decisiones y acciones son acordes con las especificaciones y procedimientos. A nivel gerencial, la responsabilidad se amplía considerablemente. Estas diferencias se pueden resumir de la manera siguiente:

	<i>A nivel de la mano de obra</i>	<i>A nivel gerencial.</i>
Objetivos del control	Características del producto y proceso en especificaciones y procedimientos	Enfocados al negocio: vendibilidad; competitividad
Sensores	Tecnológicos.	Sistemas de datos
Decisiones que se han de tomar	¿Hay conformidad o no?	

Autocontrol.

Idealmente, la responsabilidad del control se debe asignar a los individuos, puesto que el trabajo de cada uno de ellos implica su elaboración con calidad. Sin embargo, para que asuman esa responsabilidad, es conveniente comunicarles los siguientes criterios:

- 1 . *Un medio de saber cuales son los objetivos.* Este criterio se satisface publicando los objetivos y normas.
- 2 . *Un medio de saber cual es el comportamiento real.* Este criterio se satisface estableciendo el sistema de medidas, la frecuencia de las mediciones y los medios para interpretar las medidas.

- 3 . *Un medio para cambiar el comportamiento en el caso de que éste no sea conforme con los objetivos y las normas.* Para satisfacer este criterio se requiere un proceso operativo que sea intrínsecamente capaz de cumplir los objetivos y que esté provisto de características que posibiliten el que las fuerzas operativas cambien el comportamiento según se necesite, para alinearlos con los objetivos.

La importancia del concepto del autocontrol tiene su valor al establecer una responsabilidad clara que se aplica a todas las personas de la empresa, desde el directivo hasta el nivel de operarios.

Hacer que alguien sea <<responsable>> en ausencia de controlabilidad origina el riesgo de que haya reproches injustificados y de divisiones. De este modo, una de las pruebas de que la planificación para el control es completa es saber si se han satisfecho los criterios para el autocontrol.

La Pirámide de Control

Cualquier empresa tiene un número elevado de cosas que controlar: las características de los diversos productos, así como de los diversos procesos. No hay posibilidad de que los directores y especialistas profesionales hagan todo el trabajo de control. En su lugar, la empresa diseña un plan de delegaciones algo parecido al que se ve en la figura 2.

Control por Medios no Humanos

En la base de la pirámide se encuentran los *procesos a prueba de error y automatizados*, diseñados para seguir produciendo los productos que son conformes con las especificaciones. Estos procesos controlan la mayoría de las características. Y lo hacen por medio de bucles de retroalimentación que operan con poca o ninguna intervención humana aparte del mantenimiento de las instalaciones (el cual es, no obstante, un control fundamental).

Los controles restantes de la pirámide sí que requieren la intervención humana, a varios niveles.

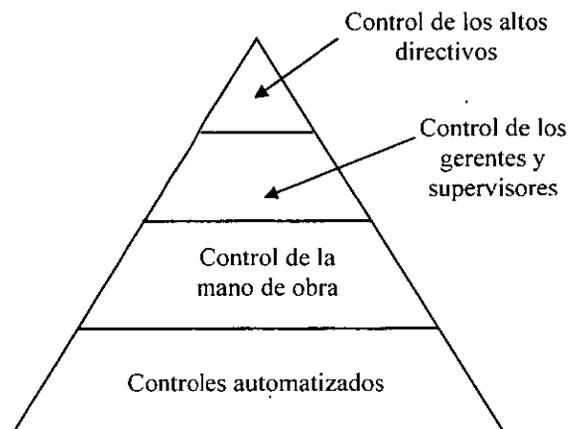


Figura 2. La pirámide de control

Control por la mano de obra: controlabilidad

La mayor parte del control humano lo ejerce la mano de obra (los trabajadores). Muchos de éstos se encuentran en estado de autocontrol, de forma que son capaces de detectar y corregir las inconformidades en <<tiempo real>> esto es, las acciones correctoras son inmediatas al igual que la detección.

También existen muchas operaciones para las cuales no se han satisfecho del todo los criterios del autocontrol de operario. En tales casos, es arriesgado que los directores hagan <<responsables>> de la calidad a los trabajadores. Lo que hace falta en tales casos es el reconocimiento del concepto de *controlabilidad*, entendida como el grado en el que un proceso satisface los criterios para el autocontrol, posibilitando que los trabajadores detecten y corrijan las inconformidades.

Si todos los criterios del autocontrol se han satisfecho a nivel del operario, se dice que cualquier inconformidad resultante del producto es controlable por el operario. Si no se han satisfecho algunos de los criterios del autocontrol, entonces la planificación por parte de la dirección ha sido incompleta.

Tanto en la mente de los operarios como de los directores, la responsabilidad por los resultados debería estar a tono con la controlabilidad. Sin embargo, en el pasado muchos altos directivos no entendieron el estado de controlabilidad tal como se encontraba a nivel de operarios. Muchos estudios realizados en los años 50 y 60 mostraron que, para las operaciones a dirección y controlables por el operario era del orden de 80 a 20. Esta relación ayuda a explicar el fracaso de tantos programas que trataron de resolver los problemas de calidad de la empresa exclusivamente por medio de la motivación de la mano de obra.

Quedan aspectos considerables de controlabilidad por la dirección para las operaciones a nivel operario. Su extensión debería ser evaluada por los directivos, de forma que la asignación de responsabilidad esté en armonía con el estado de controlabilidad. Con este fin, los altos directivos, como parte de su auditoría de la gestión para la calidad, deberían garantizar que esta asignación de la responsabilidad de producir productos no conformes, a nivel de operarios, está de acuerdo con el estado de controlabilidad por el operario.

Control por supervisores y directores medios.

Constituyen el segundo nivel de control humano de la pirámide, a quienes les corresponde el control de calidad de las características de los productos y procesos concretos de los <<pocos vitales>> del principio de Pareto. La mayor parte de los esfuerzos a este nivel, está basada en resúmenes de datos, en consecuencia, su control tiene lugar después de los hechos y no en tiempo real.

Control de los altos directivos.

Forman parte de la vértice de la pirámide control, a quienes les toca ejercer personalmente el control con respecto a los objetivos estratégicos y asegurarse de que se ha establecido un sistema de control para el resto de la pirámide de control. El papel garante de la alta dirección se deduce principalmente al proceso de auditor.

Planificación para el Control.

Esta actividad está precedida por el desarrollo del servicio o producto y del proceso, en donde se han establecido las características necesarias para satisfacer las necesidades del cliente y los procesos necesarios para producir aquellas características del servicio, de igual forma se puede utilizar para controlar el comportamiento de la calidad de las organizaciones e individuos (departamentos y sus jefes).

Objeto y Objetivos del Control

Cada característica del producto o proceso se convierte en un objeto de control, es un centro alrededor del cual se construye el bucle de retroalimentación. Para esta actividad se considera la hoja de análisis de control

HOJA DE ANÁLISIS PARA EL CONTROL DE CALIDAD

Las fuentes para determinar los objetos de control son los procedimientos normados y políticas de la institución, los mandatos de los clientes, (sin olvidar que estas pueden ser cambiantes), reglamentos gubernamentales, comportamiento de los competidores en el mercado y superando los procesos de mejora anteriores.

Para cada objeto de control es necesario establecer un objeto de calidad en el que se precise el logro hacia el cual se dirigen los esfuerzos.

Los objetivos de calidad deben cumplir con criterios de *legitimidad* para que tengan un estatus oficial sin cuestionar; ser *medibles*, de forma que se puedan comunicar con precisión; ser *alcanzables*, para garantizar su cumplimiento con un esfuerzo razonable y deberán ser equitativos para todo el personal del mismo nivel de responsabilidad.

Cuando se establecen los objetivos de calidad para departamentos y personas, el comportamiento según esos objetivos, se convierte en una entrada para el sistema de recompensas de la institución.

Medida de la Calidad

Es necesario contar con un sistema de medida que incluya una unidad de medida expresada con número, que permita la evaluación de cada una de las características y por otra parte, un sensor, este como el instrumento que lleve a cabo la evaluación y defina los hallazgos con números, en función de la unidad de medida.

Las unidades de medida ampliamente utilizadas son el tiempo en horas, la temperatura en grados, los porcentajes.

El sensor es un dispositivo especializado de detección, diseñado para reconocer la presencia e intensidad de ciertos fenómenos y para convertir este conocimiento en información, la que es utilizada para evaluar el comportamiento real. Estos sensores se elaboran de acuerdo a los objetos de control, un ejemplo serían los sistemas de datos y los informes resumidos que suministran información a la jerarquía directiva. También se utilizan las entrevistas (para evaluar la calidad del servicio) como un tipo de sensor.

El criterio para determinar que es lo que se debe medir y el para que, es que la información que genere debe servir para tomar decisiones. Desde la planeación se debe planificar el control de la calidad, donde se tiene que considerar el sistema de información que requieren todas las personas que toman decisiones y de acuerdo a su ámbito de responsabilidad, en tiempo real para poder detectar y corregir las desviaciones.

Evaluación del Comportamiento

El punto de partida son las mediciones y observaciones realizadas por los sensores tecnológicos y humanos. En algunos casos los datos son concluyentes sobre que acción se debería ejecutar. En otros casos hay necesidad de una interpretación, por lo que habrá de proveer a las partes responsables de la interpretación del manejo estadístico.

Partamos de un principio fundamental: no se puede controlar aquello que no se mide. El Control Total de Calidad vincula una metodología estadística con acciones administrativas, lo cual representa una base para el proceso de toma de decisiones partiendo desde del

diagnóstico de un problema específico hasta el seguimiento y evaluación de las acciones realizadas para resolverlo.

Ante la ausencia de información -que no de datos-, los procesos de toma de decisión suelen basarse en la intuición. Así, cuando los problemas afloran o cuando se viven las crisis o cuando simplemente se trata de delinear un futuro, surgen frases como "me late", "yo creo", "parece".etc.,

En esencia, los métodos cuantitativos permiten identificar y analizar los problemas y no los síntomas. A partir de esto se puede aplicar y dar seguimiento a soluciones permanentes y llevar una historia estadística del proceso.

Reducción de Costos

Otro factor que habrá que evaluar es la reducción de costos, para ello, cabe hacerse las siguientes preguntas.

¿Existen y como se desarrollan los proyectos para mejorar costos?

¿Están definidos los costos de la mala calidad y se utilizan para alta dirección como una base para tomar decisiones?

Sin lugar a dudas, las respuestas a las interrogantes planteadas ayudarán a evaluar cual es el *status* del sistema de calidad de una empresa y de la cual se puede desprender una serie de acciones encaminadas a mejorarlo. También otra herramienta útil de evaluación son los criterios utilizados en el Premio Nacional de Calidad.

Mejora de la Calidad.

Este proceso es el medio de elevar las cuotas de la calidad a niveles sin precedente (<<avances>>). La metodología consta de una serie de pasos universales:

- Establecer la infraestructura necesaria para conseguir una mejora de la calidad anualmente.
- Identificar las necesidades concretas para mejorar - los proyectos de mejora.
- Establecer un equipo de personas para cada proyecto con una responsabilidad clara de llevar el proyecto a buen fin.
- Proporcionar los recursos, la motivación y la formación necesaria para que los equipos

Diagnostiquen las causas

Fomenten el establecimiento de un remedio

Establezcan los controles para mantener los beneficios.

Veremos este proceso con más detalle en el tema Mejora Continua

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

Por ende, es decisivo que antes de proceder a ejecutar la estrategia empecemos por planear cómo hacerlo. Para lo cual hay que entender de dónde venimos, hacia donde vamos, qué somos ahora y que deseamos ser mañana. Las dos primeras interrogantes se refieren a la organización como un conjunto que abarca una serie de elementos como: tecnología, equipos, mercados, recursos materiales, personal, recursos financieros, etc. Las segundas se relacionan con los valores de individuos que la integran, cuyo dinamismo la mueve, y que sumados conforman lo que denomina cultura organizacional.

LAS SIETE HERRAMIENTAS BÁSICAS DE LA CALIDAD

El mejoramiento incesante de la calidad de bienes y servicios es un asunto que emplea una metodología que hace uso de herramientas tradicionales y se enriquece con nuevas técnicas.

El diseño de tal metodología es altamente flexible, ya que igualmente sirve a los fines de la administración alta y media, que a los mandos operativos, así como al personal sin mando.

Las herramientas básicas de la calidad poseen una doble utilidad, pues, por una parte, permiten la comprensión y solución de problemas, y por otro lado, son verdaderos instrumentos de motivación, ya que al brindar al trabajador la posibilidad de analizar y resolver con gran autonomía los problemas de su proceso de trabajo, se genera en él una sensación de realización y copropiedad difícilmente experimentada con anterioridad.

Bajo este doble enfoque resulta tentador incursionar en el estudio y empleo de las siete herramientas básicas de la calidad.

USO DE LAS 7 HERRAMIENTAS BÁSICAS**HERRAMIENTA****DIAGRAMA DE FLUJO****UTILIDAD**

- Definir el proceso:
- Límites y actividades o pasos
- Insumos y proveedores
- Productos y clientes
- Límites de especificación
- Indicadores y mediciones
- Procedimiento para recolectar datos

HOJAS DE VERIFICACIÓN

Reunir y concentrar de forma ordenada observaciones y mediciones

GRÁFICAS DE CONTROL

Observar y analizar el comportamiento de los procesos

DIAGRAMA DE PARETO

Seleccionar la causa más importante que provoca los efectos

DIAGRAMA DE ISHIKAWA

Analizar las posibles causas que provocan un cierto efecto

DIAGRAMA DE DISPERSIÓN

Comprobar la relación entre una causa y un efecto

HISTOGRAMA

Verificar la distribución de los resultados de un proceso
Verificar que se encuentra dentro de los límites de especificación.

Diagrama de Flujo

Conocido también como flujograma o fluxograma y diagramación lógica o de flujo.

Es una herramienta de gran valor para entender el funcionamiento interno y las relaciones entre los demás procesos de la organización. Es un método para describir gráficamente un proceso existente o uno nuevo propuesto, mediante la utilización de símbolos, líneas y palabras simples, demostrando las actividades y su secuencia en el proceso. diagramas de flujo representan gráficamente las actividades que conforman

Los un proceso, así como un mapa representa un área determinada.

La construcción de los diagramas de flujo nos sirve para disciplinar nuestro modo de pensar.

Su propósito es documentar un proceso para facilitar su comprensión y la identificación de áreas que necesitan mejoramiento.

Visión General del Diagrama de Flujo

La comparación del diagrama de flujo con las actividades del proceso real hará:

- **Resaltar aquellas áreas en las cuales las normas o políticas no son claras o se están violando.**
- **Surgir las diferencias entre la forma como debe conducirse una actividad y la manera como realmente se dirige.**

Son un elemento muy importante en el mejoramiento de los procesos, muestran claramente las áreas en las cuales los procesos confusos interrumpen la calidad y la productividad.

Dada su capacidad para clarificar procesos complejos, facilitan la comunicación en las áreas problema.

Cada proceso es diferente y presentará problemas únicos de diagramación, lo que hace importante la participación de las personas que ejecutan las tareas.

Diagrama de Bloques

En términos generales se utilizan para documentar la magnitud de un proceso, por lo que no se detallan muchas actividades y salidas en forma intencional. Proporciona una visión rápida, no compleja del proceso.

Se utilizan para simplificar procesos prolongados y complejos o para documentar tareas individuales.

Los diagramas de bloques pueden presentarse en forma vertical y horizontal, lo importante es que las actividades presenten una secuencia lógica.

Los rectángulos y las flechas son los principales símbolos de un diagrama de bloques. En cada rectángulo se escribe una frase concisa para describir la actividad que se realiza.

El contenido de cada rectángulo puede ser simple o sintetizar una actividad compleja. En este caso, cada rectángulo puede desagregarse para formar un diagrama más detallado. El texto, puede iniciarse con un verbo en infinitivo, aunque no es obligatorio.

Como Construir un Flujoograma

1.- Reunir al equipo de trabajo responsable del proceso

2.- Definir los límites del proceso

Preguntarse ¿Cuál es el producto o servicio que genera este proceso?

¿Qué es lo primero que sucede?

¿Cómo se inicia?

¿Cuál es el último paso?

Escribir la respuesta a cada pregunta antes de plantearse la siguiente.

Por el momento, no tomar en cuenta las actividades intermedias.

3.- Identificar los pasos del proceso

Recorrer mentalmente el proceso

Escribir los pasos en hojas de rotafolio

Un nuevo paso comienza cuando se requiere un tipo nuevo de actividad

Relacionar todos los elementos, sin importar el tiempo que toma terminar cada uno.

4.- Dibujar el Flujoograma

Elegir el símbolo adecuado para cada paso y dibujarlo en el rotafolio

Identificar brevemente cada paso, indicado quién, qué o dónde ocurre

Conectar los pasos con una flecha

5.- Determinar el tiempo o distancia de cada paso

Es útil para encontrar dónde es posible reducir o eliminar tiempos ociosos.

Escribir los tiempos apropiados bajo cada paso

Registrar la distancia de cada movimiento puede permitir reducir distancias y tiempos.

Al determinar tiempo y distancia, se anotan el inicio y fin del proceso, después se cronometra, siguiendo físicamente cada paso y se registran las incidencias.

6.- Asignar un costo a cada paso (es opcional)

La información de costos puede ser un incentivo para simplificar el proceso, al reducir costos por pasos innecesarios o duplicados, tiempos prolongados o distancias que se pueden acortar.

Hojas de Verificación

El control estadístico de procesos (CEP) entraña la utilización de datos que reflejan correctamente la realidad. La recolección de datos debe efectuarse de manera cuidadosa y exacta.

También debe tenerse perfectamente claro el propósito de la recolección de datos, para saber que tipo de datos buscar, para que buscarlos y como emplearlos.

El siguiente paso consiste en facilitar la recolección y el empleo de los datos. Para tal efecto se diseñan las hojas de verificación.

La finalidad de las hojas de verificación consiste en la compilación de datos de tal forma que su aprovechamiento sea sencillo y permita un análisis objetivo.

Funciones de las Hojas de Verificación.

1. Captar y mostrar la distribución del proceso.
2. Identificar y ubicar productos y / o servicios defectuosos.
3. Establecer las causas de los defectos.
4. Listar los aspectos a verificar.

Estructura de las Hojas de Verificación.

En la parte superior se anotan los datos generales a los que se refieren las observaciones, inspecciones o verificaciones a hacer y en la parte inferior se anotan los resultados de dichas observaciones.

Para la elaboración de una nueva hoja de verificación se requiere:

- Estar de acuerdo todos los involucrados, sobre que proceso será observado. Todos deben enfocar exactamente lo mismo.
- Decidir el período de tiempo durante el cual serán recolectados los datos que puede variar de horas a semanas.
- Diseñar un formato claro y fácil de usar, asegurando que todas las columnas estén claramente escritas y que haya suficiente espacio para registrar los datos.
- Obtener los datos de una manera consistente, honesta y dedicar el tiempo necesario para esta labor.

Consejos Adicionales

Asegurar que las muestras / observaciones sean tomadas al azar, que la población debe ser homogénea y si no lo es, el primer paso debe ser estratificación (agrupación) para el análisis de las muestras, el cual debe realizarse individualmente. Asegurar que el proceso de muestreo es eficiente, que las personas tengan tiempo de hacerlo.

Gráficas de Control

Es una gráfica de líneas, conocida como gráfica de "tendencias", "corridas" o "desarrollo", construida sobre un sistema de coordenadas, cuyo eje horizontal (abscisa) indica el tiempo en el que quedan enmarcados los datos, mientras que el eje vertical (ordenada) sirve como escalar transcribir la medición efectuada.

De este modo, la gráfica muestra los puntos ordenados cronológicamente y unidos mediante líneas y la información de la gráfica se destaca mediante la expresión de las líneas de control que son tres:

- La línea central (el promedio (X))
- El límite superior de control (LSC)
- El límite inferior de control (LIC)

El propósito de la gráfica de control es determinar si cada punto de la gráfica es normal o anormal y así conocer los cambios operados en el proceso.

Si todos los valores ocurren dentro de los límites de control, se dice que el proceso está en control. Sin embargo, si ocurren por fuera de los límites de control o muestran una forma peculiar, se dice que el proceso está fuera de control.

Clasificación General de Gráficas de Control.

Gráficas de variables .- Cuando se establecen las especificaciones y se determinan las características a controlar, es fácil observar si posee una unidad de medida propia, es decir ¿que se va a medir?. Las unidades de medida representan valores continuos que son los valores a graficar.

- El peso, su unidad de medida: Kilo, gramo.
- La longitud: Metro, centímetro.
- Capacidad: Litro
- Tiempo: Horas, minutos.
- Temperatura: Grados.

Gráficas de atributos. - Si la característica especificada no posee unidad de medida y sólo se puede manejar por conteo de frecuencias, se habla de valores discretos y requieren gráficas de atributos. En este caso, la característica puede estar o no estar presente:

- Con error vs sin error.
- Oportuno vs no oportuno.
- Satisfecho si o no.
- Con defectos vs sin defectos.

Gráficas de Variables.**Gráfica X-R.**

Mide .- El valor de promedio y rango.

Características.- Permite graficar los datos de un proceso (entradas, salidas, etapas) cuando las mediciones se hacen durante intervalos cortos y el muestreo es lo indicado.

Emplea y compara simultáneamente dos gráficas:

Una para promedios (X)

Otra para rangos

Tamaño de la muestra (N) Pequeño.

Gráfica X- RM

Mide: Variable de medida (X) y rango móvil (RM)

Características: El valor de R no puede calcularse cuando los datos se registran durante intervalos largos a los subgrupos (muestras) no son efectivos. En tales casos se usa un rango móvil (RM) para calcular los límites de X. Emplea y compara simultáneamente dos gráficas:

*Una para mediciones (X)

*Otra para rangos móviles (RM)

Tamaños de la muestra: No hay muestras, sino mediciones individuales.

Gráficas de Atributos

Gráfica P

Mide: Fracción (%) de defectos

Características: La entrada o salida de un proceso o de una actividad, se mide contando las unidades de una muestra que no se apegan a, cuando menos, una característica de la especificación.

Tamaño de muestra: Variable.

Gráfica NP

Mide: Número de defectos

Características: La entrada o salida de un proceso o de una actividad, se mide contando las unidades de una muestra que no se apegan a, cuando menos, una característica de la especificación. El número de defectos no pueden ser mayor a las unidades inspeccionadas.

Tamaño de la muestra (N): Constante

Gráfica C

Mide: Número de defectos por unidad.

Características: La entrada o salida de un proceso o de una actividad, se puede evaluar por un conteo de defectos, en cada unidad de una muestra que no se apegan a las especificaciones. El número de defectos puede ser mayor a las unidades inspeccionadas.

Tamaño de muestra (N): Constante.

Gráfica U

Mide: Número de defectos por unidad.

Características. La entrada o salida de un proceso o de una actividad se puede evaluar por un conteo de defectos en cada unidad, de una muestra que no se apegan a las especificaciones. El número de defectos puede ser mayor a las unidades inspeccionadas.

Tamaño de la muestra (N): Variable.

Diagrama de Pareto.

Es una técnica sencilla para colocar las causas en orden de importancia, desde la más importante hasta la menos. Se basa en el principio de Pareto, el que señala que sólo unas cuantas de las causas son responsables de la mayor parte de los efectos. Al distinguir las causas críticas (según Juran son las vitales) de las potencialmente menos significativas, se podrá obtener una mejora de calidad máxima con el menor esfuerzo.

El diagrama de Pareto muestra, en orden decreciente, la contribución relativa de cada causa del problema total. La contribución relativa puede estar basada en la cantidad de incidencias o en el costo asociado con cada causa.

-Se utilizan bloques para mostrar la contribución relativa de cada causa.

-Se utiliza una línea para mostrar la contribución acumulativa de las causas.

Construcción del Diagrama de Pareto.

Selección de los datos.-Para graficar los datos, tenga en mente el propósito que el diagrama va a tener, la selección correcta permite ver los problemas más severos, la selección incorrecta puede llevarnos por un camino equivocado y el resultado sería una pérdida de tiempo. Los datos se colocan en la escala vertical y para las clases en la escala horizontal.

Ejemplo de datos que pueden ser utilizados en un diagrama de Pareto.

Calidad de producto. Cantidad de errores; material desperdiciado; métodos; materiales; máquinas personal; reclamaciones, quejas.

Tiempo: De procesamiento de cada prueba, de la descompostura de equipo; retrasos.

Seguridad: Accidentes; infecciones; contaminación.

Diagrama de Ishikawa

También llamado diagrama de causas y efecto: esqueleto o espina de pescado; diagrama de árbol; diagrama de río. Identifica las posibles causas de un problema.

Fue desarrollado en la Universidad de Tokio por Kaoru Ishikawa, el nombre de diagrama de Ishikawa se lo puso J.M. Juran en 1962.

En 1953, Ishikawa lo empleó ante un grupo de ingenieros para resumir un problema que estaban analizando, desde entonces se popularizó.

Este diagrama por sí sólo no resuelve un problema pero ayuda a identificar las causas que originan los problemas en combinación con la gráfica de Pareto y la Técnica "Tormenta de Ideas".

Partes de un Diagrama de Ishikawa

Las partes de este diagrama, en general, son dos: La primera se refiere a la causa, representada por las espinas del esqueleto, que significan los factores de calidad, mismos que provocan que se obtenga o no la calidad a obtener.

En este sentido, el diagrama está orientado a futuro; pero también puede ser lo contrario, cuando lo que se analiza es un defecto de calidad (efecto) y sus causas (factores que lo provocan).

Fuentes de Causas Asignables

Generalmente proceden de algunas de las categorías del diagrama de Ishikawa:

Maquinaria o Equipo.- Algún tipo de cambio en las partes, energía, etc. que alteran el funcionamiento y repercuten en el proceso.

Materiales.- Algún cambio en los materiales puede alterar el proceso.

Método.- Es la manera de hacer las cosas, cambiar de un método a otro provoca variación anormal en el proceso.

Medio Ambiente.- Cambiar de temperatura, humedad, presión, atmósfera y otros fenómenos, causados natural o artificialmente, pueden ser causa de variación anormal.

Mano de Obra.- Por lo general no son la causa del problema, excepto cuando cambian a una persona por otra que no tiene la capacidad adecuada.

Tipos de Espinas

Según el tipo de análisis y grado de profundidad requerido podrán emplearse espinas primarias, secundarias y terciarias.

Tipos de Diagramas de Ishikawa***Modelo de Análisis de las dispersiones***

Es el más utilizado y se construye colocando las causas individuales dentro de cada categoría principal y formulando la siguiente pregunta por cada punto. ¿Por qué sucede esta causa (dispersión)?.

La dispersión en la mitad de los casos, obedece a tres factores básicos:

- Las materias primas
- Las máquinas o equipos
- El método de trabajo.

Otros factores que pueden causar dispersión son:

- Las mediciones
- El medio ambiente
- La mano de obra

Modelo de enumeración de las causas

Casi idéntico al análisis de dispersión; la única diferencia radica en que esto permite enumerar todas las causas posibles, las cuales son organizadas en categorías de causas principales.

En este modelo simplemente se hace un lista de todas las causas posibles, surgidas de una "tormenta de ideas".

Las causas se organizan en función de la calidad del producto, poniendo de manifiesto la relación entre la causa y el efecto.

Modelo de clasificación según el proceso de producción.

Lista secuencialmente todos los pasos de un proceso (como en el modelo de análisis de las dispersiones).

La misma categoría de causas es señalada por la flecha en cada paso del proceso. Como en el modelo anterior, la misma pregunta es aplicada a cada categoría de causa.

El cuerpo principal del diagrama sigue el proceso de producción y va incorporando todo lo que puede influir sobre la calidad en cada etapa del proceso.

También se puede representar este modelo como un diagrama de la línea de montaje, incorporando las causas

Diagrama de Dispersión

Con el propósito de controlar mejor el proceso y por consiguiente, de mejorarlo, resulta a veces indispensable conocer la forma como se conducen entre sí algunas variables; esto es, si el comportamiento de unas influye en otras, o no y en que grado.

Los diagramas de dispersión muestran la existencia, o no, de esta relación.

Como Construir un Diagrama de Dispersión

1o.- Reunir por lo menos 30 pares de datos cuya relación se desea investigar y registrarlos en un formato de tres columnas.

2o.- Trazar los ejes horizontal y vertical de la gráfica de aproximadamente la misma longitud. Establecer las escalas con la longitud de los valores máximo y mínimo de cada grupo de datos (en el eje horizontal los datos "X" o causas y en el eje vertical de los datos "Y" o efectos).

3o.- Identificar las parejas de datos (X,Y) y dibujar un punto en la intersección que formen los datos en la gráfica.

Si las parejas de datos se repiten y caen sobre un mismo punto, trazar círculos concéntricos, que pueden llegar a dos o tres si es necesario (o)

Si se observa en una cantidad de estos datos se repiten, conviene construir una tabla de frecuencias (tabla de correlación) y tabular tarjetas (////) en vez de puntos.

4o.- Calcular el porcentaje de cada problema con la siguiente fórmula.

5o.- Obtener el porcentaje acumulativo de cada problema de la siguiente manera:

Trasladar el % del total, del primer renglón, a la última columna

Sumar el tercer % del total a la suma de la última columna y anotar el resultado debajo de ésta y así sucesivamente.

6o.- Prepara el diagrama de Pareto de acuerdo con el modelo siguiente:

1.- Hallar la mediana de "X" (X) y la mediana de "Y" (Y) y trazar ambas, medianas en el diagrama de dispersión, partiendo de conocer el número de puntos en la gráfica.

Encontrar y graficar X implica trazar una línea horizontal, de manera de los puntos quede arriba y la otra mitad debajo.

Para hacer esto, se coloca una regla en la parte inferior de la gráfica, al ras de la línea "X", se mueve la regla con lentitud hacia arriba, al tiempo que se cuentan los puntos hasta llegar a la mitad del conteo total.

Si el número total de puntos es par, se mueve la regla hasta cubrir la mitad y se dibuja una línea paralela al eje "X" entre las dos mitades.

7o.- Para construir la gráfica, dibujar cada barra con los valores de costos de cada problema, (escala vertical izquierda) o los porcentajes del problema (escala vertical derecha).

8o.- Identificar las categorías dentro de los renglones inclinados y anotar los valores (absolutos ó en %) sobre o dentro de cada barra.

9o.- Dibujar la curva acumulativa de frecuencias; graficando los puntos a partir de la línea vertical derecha de cada barra.

Cada punto corresponde a los porcentaje acumulativo de la última columna de la tabla (ver paso tercero); unir los puntos con líneas para formar una gráfica de líneas; el inicio debe estar en el cero de la escala izquierda y el fin en el 100% de la escala derecha.

10o.- Identificar la gráfica:

Poner nombres y valores a cada eje y anotar título de la gráfica.

Incluir los créditos en un recuadro en los márgenes izquierdo o derecho enunciando:

Nombre del equipo y sus miembros, área organizacional donde existe el problema y fecha.

Figuras que Pueden Presentar los Diagramas de Dispersión

Interpretación de las Gráficas de Dispersión

Correlación positiva: Un aumento de "Y" depende de los aumentos de "X".

Si se controla "X", naturalmente "Y" estará bajo control.

Posible Correlación positiva: "X" aumenta, "Y" aumentará en cierta medida; pero "Y" parece responder a otras causas además de "X"

Correlación Negativa: Un aumento de "X" causará una disminución de "Y".

Si se controla "X", naturalmente "Y" estará bajo control.

Posible correlación negativa: Un aumento de "X" provocará una tendencia a la disminución de "Y".

Correlación Espera: "X" y "Y" no están correlacionadas.

Análisis de Correlación.

Si en número de puntos es impar; por ejemplo 35, se divide el conteo a la mitad ($35/2=17.5$) y el cociente se redondea al entero mayor ($17.5=18$).

Se detiene la regla en el punto número 18 y se traza una línea que lo atraviese, de este modo, quedarán 17 puntos por arriba de la línea

Par encontrar y graficar Y, se procede de manera análoga moviendo la regla en posición vertical. A veces la mediana cruzará más de un punto, eso es normal.

2.-Etiquetar los cuadrantes de la gráfica, anotando números romanos del I al IV en sentido inverso a las manecillas del reloj y marcar con signos (+) ó (-) cada cuadrante como se muestra enseguida:

3.-Realizar el conteo de los puntos por cuadrante (los puntos sobre las medianas no cuentan).

SE SUMAN LOS VALORES DEL MISMO SIGNO Y DESPUÉS SE RESTAN LOS DE SIGNO CONTRARIO PARA ENCONTRAR UN **VALOR ABSOLUTO** (SIN SIGNO)

4.- Se compara el resultado control el valor once (11). Este número es la cifra estadística válida como base de comparación para diagramas de dos variables con, al menos, diez pares de datos.

Si el resultado es:

11 o mayor es probable que exista una relación directa entre las dos variables (correlación).

Si el resultado es menor que 11, tal vez no haya correlación, los datos sencillamente no lo dicen.

Histograma

El histograma es una gráfica de barras que muestra la cantidad de variación dentro de un procesos y describe los valores de medición en un juego de datos de acuerdo con la frecuencia que ocurren.

Pasos para Elaborar un Histograma (a partir de una serie).

10.- Obtener una serie desorganizada de datos y contar su número.

* (ESTOS NÚMEROS SE REFIEREN AL ESPESOR DE CIERTOS MATERIALES CLAVE EN EL PROCESO)

Determinar el rango o recorrido (R) de los datos:

El rango es la diferencia entre el valor más grande y el valor más pequeño de la serie,

$$R = M - m$$

En el ejemplo se tiene:

$$M = 10.7 \quad m = 9.0$$

$$\text{Por lo tanto} \quad R = 10.7 - 9.0 = 1.7$$

30.- Determinar el número de clases (K).

La siguiente tabla es una guía que muestra el número recomendable de clases o utilizar para diferentes cantidades de datos

En el ejemplo, los datos parecen tener una tendencia central entre 9.75 y 9.95 y parecen seguir una distribución normal.

La especificación para la característica (espesor) es de 1.5 a 10.5, con su valor central en 9.0. Puede apreciarse que el histograma está mal centrado (lado alto) y que aproximadamente el 3% de los valores están fuera del límite superior especificado.

BIBLIOGRAFÍA:

Acle Tomasini Alfredo, Retos y Riesgos de la Calidad, Editorial Grijalbo México, 1994.

Cantú Delgado Humberto; Desarrollo de una Cultura de Calidad; Edit. MC GRAW-HILL; México 1998.

IMSS, Dirección de Organización y Calidad; Glosario de Términos , México, Enero 2000.

IMSS, Herramientas para la Calidad Total, México s/ fecha

Juran J. Joseph M . Juran y el Liderazgo para la Calidad, Ediciones Díaz de Santos, S. A., Madrid, España 1990.



FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA

CURSOS INSTITUCIONALES

INTRODUCCION A LA CALIDAD: FUNDAMENTOS DEL SISTEMA ISO 9001:2000 Y USO DEL VOCABULARIO

Del 11 de Junio al 02 de Julio de 2005

ANEXOS

CI - 089

Instructor: Lic. Simón Coronel Palomino
DELEGACIÓN MIGUEL HIDALGO
MAYO DE 2005

Módulo II: introducción a la Calidad: Fundamentos del Sistema ISO 9001: 2000 y uso del vocabulario

Objetivo del módulo II:

Que los participantes conozcan los objetivos y beneficios del Sistema de Gestión de la Calidad como herramienta estratégica para la organización, aplicar los fundamentos y la terminología establecidos en la norma ISO 9001:2000 para incrementar su competitividad.

I. Generalidades

- 1.1. Conceptos de Calidad
- 1.2. teóricos de la calidad
 - 1.2.1. Evolución de la calidad
- 1.3. Practicas generales de los modelos de calidad
- 1.4. El Eje rector de los S.G.C. la identificación y satisfacción de las necesidades de sus clientes
- 1.5. El control de la calidad

1.2 La normalización ISO

- 1.2.1. Antecedentes de la serie 9000
- 1.2.2. El marco Nacional de Normalización para la Familia de Normas ISO 9000:2000/NMX-CC 9000:2000

II.- Detalles de los Apartados de la Norma NMX-CC-9001-IMNC-2000

- Introducción
- Relación con la Norma NMX-CC-9004-IMNC-2000
- Objeto y Campo de Aplicación
- Aplicación (Exclusiones)
- Uso de Términos y Definiciones
- Base Racional para los sistemas de gestión de la calidad (La necesidad del público y de los usuarios de servicios con características que satisfagan sus necesidades y expectativas)
- Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad

Módulo II: introducción a la Calidad: Fundamentos del Sistema ISO 9001: 2000 y uso del vocabulario

1. Generalidades

1.1. Conceptos de Calidad Total

CONCEPTO

Calidad Total.

Filosofía organizacional que busca la satisfacción completa de las necesidades de los clientes mediante el uso eficiente de los recursos y la utilización de métodos cuantitativos para la mejora continua de los procesos. Es el esfuerzo de todos los integrantes de una empresa en la búsqueda permanente de otorgar un óptimo servicio.

Control Total de Calidad.

Es un concepto administrativo que busca de manera sistemática y con la participación organizada de todos los miembros de una empresa o de una organización, elevar consistente e integralmente la calidad de sus procesos, productos y servicios, previendo el error y haciendo un hábito de la mejora constante con el propósito central de satisfacer las necesidades y expectativas del cliente.

La definición anterior puede ser descompuesta en varias partes con la finalidad de reflexionar sobre sus principios fundamentales:

El Control Total de Calidad es un concepto que busca de manera sistemática...

La búsqueda por la calidad se debe realizar con base en una metodología que tenga un fundamento técnico, lo cual en el caso particular de la calidad total se vincula de manera directa con los métodos estadísticos.

...y con la participación organizada de todos los miembros de una empresa o de una organización....

En una empresa la calidad es trabajo de todos, pero sin una organización adecuada se vuelve responsabilidad de nadie. Por ende, la estructura interna para la calidad que se decida establecer como, por ejemplo, una integrada por: el Consejo de Calidad, el Comité de Aseguramiento de Calidad, el Comité de Círculos de Calidad, así como por, los equipos de mejora y círculos de Calidad, ponen de relieve el papel que en el esfuerzo por la calidad juega el trabajo en equipo.

Por otra parte, lo anterior hace evidente que la responsabilidad de la calidad es de quien la hace, pues nadie conoce mejor las cosas que quien las realiza.

...elevar consistente e integralmente la calidad de sus procesos, productos y servicios.

Los productos y servicios son resultados de diferentes procesos, que están interrelacionados y que no necesariamente abarcan una sola área de trabajo, pues se vinculan diferentes funciones, ya sea de orden productivo, financiero, comercial, abastecimiento, recursos humanos, entre otros. Por ende, la calidad final de un producto o de un servicio será la resultante de control de todos los procesos. De esta manera, al buscar minimizar las variaciones de cada proceso se podrán abatir al mínimo las variaciones en la calidad del producto o servicio final. Así, una vez concluida la etapa de control se estará en posibilidad de pasar a la de mejora.
....previando el error...

La prevención del error busca abatir los costos de la mala calidad, pues entre más lejos se detecten los defectos respecto al punto donde se originaron, más costosa será su eliminación o reparación o incluso en muchos casos no tendrán más solución que el desperdicio. Es menester señalar que en muchos casos el costo de la mala calidad llega a la pérdida de vidas humanas. Por ende, éste es un aspecto cuya reflexión debe ir mucho más lejos que una cuestión contable, para visualizar su contenido social. Los problemas de la mala calidad afectan al individuo, a la organización y finalmente a la sociedad sobre la cual de una u otra manera recaerán los costos que genera.

...y haciendo un hábito de la mejora constante...

La calidad no es un status, sino un proceso de mejora continua. Por tanto, a la calidad total no hay que verla como un umbral que se alcanza, para que de ahí en adelante una especie de aureola brille arriba de las instalaciones de la empresa u organización. Por ende, de lo que se trata es de hacer cada día las cosas mejor.

...con el propósito central de satisfacer la necesidades y expectativas del cliente
Quien determinará la calidad de lo que hacemos será el cliente o consumidor, pues la evaluará en la medida que satisfaga sus expectativas y necesidades.

Pero hay que reconocer que este cliente tiene diferentes facetas, pues puede ser interno o externo a la empresa, dado que al momento de enfocarnos en los procesos encontraremos que el interior de la empresa puede dividirse en cadenas que vinculen a clientes y proveedores internos, iniciando con el proveedor externo y terminando con el cliente el final.

Más aún, lo anterior nos hace reflexionar en un aspecto más de fondo, pues todos y no solo cuando formamos parte de una empresa, jugamos en la sociedad la dualidad de ser de manera simultánea clientes y proveedores. En palabras más llanas: nadie hace las cosas a partir de la nada, pues siempre nos apoyamos en el trabajo de alguien y, a su vez, el trabajo tiene un destinatario.

Sin embargo, desde la perspectiva de la Calidad Total. La palabra cliente no solo debe abarcar a aquel que paga al momento de adquirir un producto o recibir un servicio, sino también a aquel al que se le proveen servicios sin que en apariencia, o al menos de manera simultánea, entregue nada a cambio, como ocurre en el caso de la administración pública.

Y por éstos nos referimos a los servicios públicos y a los ciudadanos, lo cual es muy importante, pues nos permite darle a la aplicación de la Calidad Total una dimensión mucho más amplia, que con frecuencia, particularmente cuando se trata con servidores públicos, se pierde por la utilización demasiado estrecha del término cliente, lo cual

llega al extremo de provocar un rechazo abierto en algunas áreas de la administración pública hacia cualquier intento de implantación de Calidad Total.

Por último, las necesidades del cliente, el usuario o el ciudadano no son estratégicas pues cambian constantemente en la medida que su propio medio ambiente sufre transformaciones. Por ende, es necesario establecer un mecanismo que constantemente nos retroalimente de lo que ellos piensan de su presente y de su futuro, a riesgo de perder el oportuno conocimiento de sus expectativas.

1.2. Teóricos de la Calidad.

Los constantes cambios que se produjeron al término de la Segunda Guerra Mundial, generaron el conocimiento más importante del que se dispone para la administración y operación de organizaciones altamente competitivas, y en forma curiosa, son los países involucrados en ese conflicto quienes hoy entablan una férrea lucha por dominar los mercados mundiales: Estados Unidos de América como el triunfador de la guerra, por un lado, y Japón como el perdedor, por el otro. Es en aquel país, y después en éste, por influencia estadounidense, donde se empezó a gestar esta revolución de la calidad que ahora se ha esparcido por todo el planeta.

En Estados Unidos los principales autores y precursores de los conceptos modernos de calidad total son:

- **Philips B. Crosby,**
- **Edwards W. Deming,**
- **Armand V. Fergenbaum,**
- **Josep M. Juran y, más recientemente**
- **Thomas Peters.**

En Japón encontramos como principales autores:

- **Kaoru Ishikawa,**
- **Shigeru Mizuno,**
- **Shigeo Shingo y**
- **Genichi Taguchi.**

Se considera también a **John S. Oakland** para reflejar el estado de los conceptos de calidad en Europa.

A continuación se presentan datos biográficos, ideas y aportaciones más importantes de las publicaciones de cada uno de ellos.

Edwards W. Deming

Nació en Iowa en 1900. Estudio en Wyoming University. Trabajó en el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Cuando era profesor de New York University, al terminar la Segunda Guerra Mundial, fue enviado a Japón a realizar estudios de censos.

Durante su estancia en el país, estuvo en contacto con empresarios japoneses que lo contrataron para enseñar la teoría elemental de variación al azar y técnicas sencillas como gráficas de control a técnicos e ingenieros japoneses. Prácticamente vivió la evolución de la calidad de Japón, y de esta experiencia desarrolló sus famosos 14 puntos para que la administración lleve a la empresa a una posición de productividad y competitividad (Deming, 1992). Otros tópicos interesantes a incluir son la estructura del premio Deming (1983), y las "Siete Enfermedades Mortales".

El reconocimiento obtenido por Deming en Japón y posteriormente en Estados Unidos, hace que para algunos sea considerado el padre de la Administración Moderna. Deming murió en 1993.

Joseph M. Juran

Nació en Rumania en 1904. Emigró a Estados Unidos a los 8 años de edad. Estudió ingeniería eléctrica y leyes. Trabajó para la Western Electric Co. Y fue profesor de New York University.

A mediados de los años cincuenta enseñó en Japón conceptos de administración de la calidad, contribuyendo también al éxito japonés en calidad. Ha publicado una gran cantidad de material en el tema de calidad; sin embargo, es en su libro Juran en el Liderazgo para la calidad (Juran, 1989) donde resume su conocimiento desarrollado en el área de administración de calidad total, con su enfoque que se basa en lo que llama la Trilogía de Juran. Tiene una fuerte influencia en todo el mundo a través de sus asesorías por medio del Juran Institute. Inc. y su participación en la American Society for Quality Control (ASQC).

Philip B. Crosby

Nació en West Virginia en 1926. Se graduó en Western Reserve University. Trabajó durante un largo tiempo en ITT, donde llegó a ser vicepresidente de calidad. En 1979 fundó la compañía Philip Crosby Associates en Florida, y en 1991 Career IV, Inc.

En los años setenta propuso un programa de 14 pasos que llamó "cero defectos" en su libro La calidad no cuesta (Crosby, 1979). Adicionalmente, Crosby presenta su prescripción para la salud corporativa (Crosby, 1988) y la vacuna de calidad (Crosby, 1984) que son dos ideas que utiliza para representar la necesidad de cualquier organización de vacunarse contra la ocurrencia de errores. Se le incluye por su efecto en la industria estadounidense a través de su vasta gama de publicaciones y su intervención como asesor de las mismas durante los últimos 40 años, aproximadamente.

Armand V. Feigenbaum

Nació en 1922. En 1944 fue contratado por General Electric en Nueva York para trabajar en el área de calidad. En 1951 recibió un doctorado en el Massachusetts Institute of Technology. En 1956 introdujo por primera vez la frase "control de calidad total" y publicó un libro con este título. Su idea de calidad es que es un modo de vida corporativa y de administrar una organización. Control de calidad total es un concepto que abarca toda la organización e involucra la puesta en práctica de actividades orientadas hacia el cliente. Fue el primer autor en visualizar la idea de que la calidad no sólo se centra en el proceso productivo, sino en todas las funciones administrativas de la organización, integrando así los conceptos de la teoría general de sistemas a los de calidad.

Thomas Peters

Es un reconocido investigador estadounidense de los secretos administrativos de las compañías más exitosas de su país. Tiene estudios en ingeniería y negocios, y ha publicado tres libros: En busca de la excelencia, Prosperando en el caos y La administración liberadora. Aunque no aparece comúnmente en la literatura de calidad total, creemos que es importante incluirlo debido a que el resultado de sus investigaciones ha reafirmado la idea de que los grandes negocios basan su éxito en la aplicación de los principios de calidad total. Lo aportado por Peters es una especie de confirmación de la relación entre éxito, competitividad y calidad.

Kaoru Ishikawa

Nació en 1915. Se graduó en el Departamento de Ingeniería de la Universidad de Tokio. Obtuvo su doctorado en ingeniería y fue promovido a profesor en 1960. Llegó a obtener el Premio Deming y un reconocimiento de la ASQC. Murió en 1989. Fue el primer autor que intentó destacar las diferencias entre los estilos de administración japonés y occidental, como la clave del éxito japonés en calidad.

Las principales ideas de Ishikawa se encuentran en su libro ¿Qué es el control total de calidad?: la modalidad japonesa (Ishikawa, 1985). Fue el principal precursor de la calidad total en Japón y posteriormente tuvo una gran influencia en el resto del mundo.

Shigeru Mizuno

Es también japonés y ha estado involucrado en la administración de calidad por su participación en la Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros (JUSE). Los pensamientos de Mizuno en calidad total son muy similares a los de Ishikawa. Sin embargo, algunos conceptos diferentes son presentados en su libro Control de calidad total a todo lo ancho de la compañía (Mizuno, 1988). Este autor propone el despliegue de políticas de calidad como el enlace entre la alta administración y las decisiones estratégicas de la organización con la operación de la misma. Su aportación utiliza los conceptos de sistemas y resalta la importancia de extender la calidad a toda la organización.

Shigeo Shingo,

Autor Japonés del libro Zero Quality Control: Source Inspection and the Poka-Yoke System (Shingo, 1986), un libro que se centra en la mejora y la prevención de errores de calidad. Está muy orientado hacia la idea de que la calidad puede ser obtenida sólo si el proceso de manufactura está diseñado y operado con estándares ideales. Posteriormente, en el Premio Shingo se han agregado aspectos administrativos a los conceptos originales. Shingo no aporta mucho a la parte administrativa de la calidad total, pero sus ideas ayudan a recordar que la productividad y la calidad provienen del perfeccionamiento de la operación básica del negocio.

Genichi Taguchi.

Nació en Japón en 1924. Estudió ingeniería mecánica en la Universidad de Kiryu y obtuvo un doctorado en estadística matemática de la misma Universidad. Su principal aportación es el desarrollo de métodos de mejoramiento de la productividad, que inicialmente puso en práctica en empresas japonesas. Ha escrito 29 libros y cientos de artículos científicos. Ha ganado 4 veces el Premio Deming por su contribución a la calidad, principalmente a través del concepto de función de pérdida. Taguchi aporta ideas muy importantes en cuanto a la forma de visualizar y entender la reducción de la variabilidad, concepto que da origen al interés por la calidad, pero que debido a la evolución de ésta podría parecer que ha dejado de ser importante. Su aportación es débil en la parte administrativa de la calidad, pero al igual que Shingo ayuda a no olvidar lo básico en calidad.

John S. Oakland.

Autor británico contemporáneo en el área de calidad total. En su libro TQM.- The Route to improving Performance (Oakland, 1993), presenta un modelo práctico de administración de calidad total utilizado en muchas organizaciones europeas. Oakland es incluido por su experiencia e influencia en organizaciones europeas y en la Fundación Europea para la Administración de la Calidad, y aunque la mayor parte de las ideas básicas presentes en sus publicaciones tienen su origen en otros autores, refleja uno de los intentos más recientes por integrarlos en un modelo administrativo basado en calidad total.

1.3 Practicas Generales de los modelos de calidad

Las 26 Categorías de la Calidad Total.

De las aportaciones de los autores referidos se analizaron las ideas y se clasificaron en 26 categorías de la Calidad Total y que a su vez pueden ser reunidas en ocho áreas. Este análisis nos conducirá a ver con mayor claridad las similitudes y las diferencias de las aportaciones de cada autor y, a la vez, desarrollar una definición de Calidad Total.

1.- El compromiso / liderazgo de la administración.

La administración debe establecer un compromiso continuo y a largo plazo mediante la creación de una estructura en la parte superior, que asegure una participación creciente en el programa y la cooperación de todos los empleados, dando atención continua a los principios de la calidad total y proporcionando motivación permanente y capacitación específica donde sea necesario. La alta administración se debe encargar personalmente de dirigir la revolución de la calidad y participar en la revisión del proceso de la mejora de la calidad. El programa Administración de la Calidad Total (TQM) tiene que ser para toda la organización y comenzar en la parte superior.

2.- Equipos de mejora de calidad:

El cambio de cultura, para incrementar el nivel de conciencia de los empleados sobre la calidad, debe ser alentado por el estudio de temas relacionados con la calidad por parte de los trabajadores y supervisores a través de trabajo de equipo.

La estructura administrativa debe ser revisada, para incluir el establecimiento de procedimientos para la operación de equipos de mejora de la calidad en toda la compañía y el involucramiento de la fuerza de trabajo en la mejora de la calidad a través de círculos de calidad.

Todas las mejoras se realizan proyecto por proyecto. Los proyectos de mejora deberán ser seleccionados mediante un procedimiento que consta de los siguientes pasos: nominación, selección, análisis/solución, y publicación del proyecto. Se debe designar un equipo (seis a ocho personas) con la responsabilidad de completar el proyecto.

3.- Medición de la calidad:

Los resultados de calidad, tangibles e intangibles, deben ser evaluados mediante el establecimiento de indicadores y métodos de análisis estadísticos para cada actividad y proceso en toda la compañía que sirvan para medir los problemas de calidad reales y potenciales. El costo de la falta de calidad debe ser evaluado determinando el punto en donde la acción correctiva puede ser lucrativa para la compañía. El peso otorgado al parámetro de calidad en la evaluación de desempeño de trabajo debe incrementarse en todos los niveles organizacionales, pero no se debe usar como único parámetro.

4.- Corrección de problemas:

La administración debe realizar acciones formales para encontrar y solucionar problemas localizados en el sistema (diseño, materias primas, composición de material, mantenimiento, mejoras a la maquinaria, capacitación y supervisión). El propósito de estas acciones es restaurar un estado de conformidad con los objetivos de calidad. La administración debe asegurarse de eliminar la causa básica (no los síntomas), y no confundir los objetivos con los medios para lograrlos.

5.- El Comité de calidad:

La puesta en práctica de la calidad total debe ser planeada con base en una definición clara de las responsabilidades de la media y alta administración y en la formación de un equipo de mejora de la calidad (o comité directivo de calidad) compuesto por personal administrativo staff y líderes de los equipos de calidad de cada departamento. Este comité debe sostener reuniones regulares para comunicarse unos con otros y para lanzar, coordinar e institucionalizar el proceso de mejora de la calidad, así como para determinar las acciones requeridas para la puesta en práctica del programa de mejora de la calidad. Se debe designar un director del programa de TQM, un administrador o coordinador y un consejero para el mismo.

6.- Capacitación y educación:

Para poner en práctica un programa de TQM, se requiere aplicar un programa educacional continuo, efectivo y extensivo a todo el personal, desde el presidente hasta los trabajadores de línea. Además, es necesario adoptar métodos modernos de capacitación para todo el equipo administrativo y para los empleados de todos los niveles, de modo que pueden llevar a cabo su parte en el programa de mejora de la calidad, así como entender las relaciones internas cliente-proveedor.

7.- Objetivos de mejoramiento:

Los objetivos de calidad tienen que ser parte del plan del negocio. Las personas y departamentos deben establecer objetivos de mejora y una unidad de medición de los mismos. Sin embargo, deben ser eliminados los objetivos numéricos, los carteles y lemas destinados a la fuerza de trabajo en donde se solicitan nuevos niveles de productividad sin ofrecer métodos para lograrlos. Todos los estándares basados solamente en números, crean barreras que impiden que el trabajador sienta orgullo por su trabajo.

8.- Prevención de defectos:

Se deben anticipar los defectos potenciales y las quejas. La remoción de las causas de error debe realizarse después de la identificación de los problemas que evitan que se pueda realizar un trabajo libre de ellos. Debe cesar la dependencia de la inspección masiva. En lugar de ello, se debe conseguir evidencia estadística de que la calidad está incorporada al producto o servicio. La noción básica que subyace al control es la prevención de la recurrencia de errores.

9.- Reconocimiento:

Debe otorgarse reconocimiento a aquellos que logren sus objetivos de calidad a través de la participación en el programa de mejoramiento de calidad. El reconocimiento debe ser público y premiar los éxitos relacionados con las mejoras a la calidad.

10.- Procedimientos del programa de calidad:

Se requiere contar con un enfoque sistemático para lograr la ejecución de un programa de TQM. Un "día cero defectos" ayudará a todos los empleados a comprender la importancia e interés de la compañía en la calidad. El programa de calidad es un proceso que nunca termina.

11.- Crecimiento con rentabilidad:

Se debe evitar hacer hincapié en los beneficios o el pensamiento a corto plazo. Los beneficios tangibles tal como reducción de costos operativos, reducción de los costos de baja calidad, eliminación de costos por demandas, etcétera, que no proveen valor agregado a la compañía, y los intangibles tales como la satisfacción de los empleados y clientes, etcétera, pueden exceder fácilmente los costos de operación y de ejecución de un programa de calidad. La Calidad Total (CT) es una nueva filosofía de administración que produce beneficios a largo plazo y con resultados económicos.

12.- Necesidades de los clientes:

Todos los integrantes de la organización deben anticipar las necesidades del cliente y cumplir con sus requerimientos. Las necesidades deben ser traducidas al lenguaje interno de la compañía para desarrollar características distintivas del producto y un proceso óptimo que responda a ellas.

13.- Planeación estratégica:

El cambio tiene que ser planeado y administrado. Se deben desarrollar estrategias claras y efectivas, así como planes para lograr la misión y los objetivos, a través de la identificación de los factores de éxito y procesos críticos.

14.- Cultura de la Calidad:

En esta nueva era económica, se tiene que adoptar una filosofía de calidad total. Los niveles comúnmente aceptados de demora, errores, materiales y la mano de obra defectuosa no pueden ser tolerados más tiempo. Las actividades con orientación humana son la base fundamental de cualquier programa de TQM, por lo cual factores tales como el diseño del trabajo y su repercusión en el ausentismo y la rotación de personal, el sistema de pagos, las políticas de despido y los sistemas de empleo vitalicios y la educación juegan un papel clave en el éxito de los programas de la calidad total.

Es necesario que todos los empleados tengan conciencia de la importancia de la calidad para asegurarse de que se desempeñen correctamente en forma rutinaria y generen un entorno laboral en el cual estén orgullosos de su trabajo, eliminando los

temores que puedan existir en la organización de modo que cada uno pueda trabajar eficientemente, disfruten de sus tareas e incrementen la calidad de su propia vida.

15.- Enfoque total de sistemas:

Un sistema de calidad total se define como la estructura de trabajo a todo lo ancho de la organización, documentada efectivamente, integrada por procedimientos técnicos y administrativos para guiar y coordinar las acciones del personal, las máquinas y la información con los mejores y más prácticos métodos para asegurar la satisfacción de los clientes mediante calidad y un costo económico.

Para alcanzar sus objetivos, es necesario poner en práctica los siguientes subsistemas: administración de la utilidad, control de costos, compra e inventarios, control del proceso de producción, administración de las instalaciones, administración del personal, programas educacionales, desarrollo de nuevos productos, administración de la investigación, canales de comunicación para recibir las quejas del cliente, relación con los proveedores, integración de la retroalimentación del cliente en relación con su opinión sobre la calidad, el servicio y las relaciones con la organización.

Todos los miembros de la organización (personas y departamentos) tienen que ser responsables de la calidad de sus productos o servicios. Las mejoras al sistema también deben ser administradas.

16.- Comunicación de la información:

Se necesita un suministro continuo de información para identificar y eliminar errores y desperdicios. Se debe utilizar información visible sólo si es útil y relevante para la administración y el trabajo. Comunicar información irrelevante no tiene sentido.

17.- Políticas de calidad:

Se deben definir políticas de calidad claras, no ambiguas. La CT no puede progresar si no se cuenta con una política clara. La organización requiere claridad en la definición de responsabilidades y de autoridad. Es trabajo de la administración promover la calidad como política administrativa, estableciendo políticas y el monitoreo regular para asegurarse de que las mismas políticas se aplican. Una política de calidad sólida, junto con una estructura y facilidades para ponerla en efecto, es fundamental para la ejecución del TQM.

18.- Constancia y planeación para la competitividad:

Se requiere mejorar el producto y el servicio, con un plan a largo plazo basado en la calidad total para ser competitivos y permanecer en el negocio. En cualquier tipo de organización, producto o servicio, el proceso de planeación de la calidad se puede generalizar en una serie universal de pasos de entrada-salida llamada "mapa de planeación de la calidad". La calidad tiene que ser planeada basándose completamente en un enfoque orientado hacia la excelencia en lugar del enfoque tradicional orientado hacia las fallas. La calidad se tiene que construir en cada diseño y cada proceso. No se puede crear a través de la inspección.

19.- Métodos de supervisión:

Se necesitan métodos modernos de supervisión para los trabajadores de producción. La responsabilidad de los supervisores tiene que cambiar de presionar por cantidad de producción al nivel de calidad. La administración tiene que prepararse para tomar acciones inmediatas con base en los informes de los supervisores que reporten la existencia de barreras a la productividad y la calidad. La CT no puede progresar si no se cuida la administración media. Sólo cuando los supervisores y los trabajadores de línea asuman su responsabilidad para con el proceso, el programa de la CT será exitoso.

20.- Interacción entre los departamentos:

Se deben eliminar las barreras interdepartamentales, con lo cual se logra mejorar los procesos de comunicación y de trabajo de equipo. Se puede establecer un sistema de administración matricial interfuncional en el que el personal de investigación, ventas, diseño y producción puedan trabajar como equipo con una comprensión clara de la responsabilidad de cada empleado hacia la calidad. La CT requiere la integración estructural de actividades frecuentemente poco coordinadas.

21.- Proceso de implantación:

Se debe contar con un proceso óptimo capaz de producir las características distintivas del producto, el cual deberá ser inculcado a las fuerzas operativas de modo que éstas sean responsables de mantener el proceso en su nivel de capacidad planeado.

22.- Control de proveedores:

La responsabilidad para el aseguramiento de la calidad se basa en la relación vendedor-productor. Es necesario elaborar políticas básicas para los subcontratistas y las compras. En principio, las compras se deben realizar sin inspección. Se debe terminar con la práctica de hacer negocio sobre la base del precio. Es necesario evaluar costo total y las medidas significativas de calidad. Los proveedores que no califiquen con base en evidencias estadísticas de calidad deben ser eliminados.

23.- Sistemas de auditoría al sistema de calidad:

Debe ponerse en práctica una política de auditoría de calidad que cuente con procedimientos para revisar el sistema de la CT, dar un diagnóstico apropiado y mostrar el modo de corregir las fallas. Esta auditoría puede ser realizada por personal externo a la compañía (Premio Deming, Premio Malcolm Baldrige, Premio Nacional de Calidad de México, o por consultores).

24.- Diseño del producto:

La esencia del TQC reside en el aseguramiento y control del desarrollo de nuevos productos. Se requieren métodos para diseñar y controlar el producto, así como para definir los cursos de acción en caso de reclamos por daño.

25.- Misión y visión:

Toda organización necesita un marco de referencia definido de su visión que incluya una filosofía guía, valores y creencias fundamentales y un propósito combinado con la declaración de misión.

26.- Control del proceso:

La alta administración debe utilizar un proceso universal para el control de la operación. El control se realiza mediante una herramienta administrativa de cuatro pasos: definición de estándares, evaluación del cumplimiento de los estándares, desempeño cuando los estándares no se han cumplido y planeación para la mejora de los estándares. Existen cuatro procesos clave para controlar: control de nuevos diseños, control de materias primas, control del producto y control de procesos especiales. Las actividades de control se basan en el establecimiento de un lazo de retroalimentación entre todos los niveles y para todos los procesos.

Los administradores deben proveer a las fuerzas operativas de medios para ajustar el proceso y llevarlo a cumplir con los objetivos. El TQC debe incluir métodos estadísticos para la mejora y el control del producto y el proceso de producción. El departamento de control de calidad tradicional deberá cambiar su función básica.

Los 8 grandes aspectos de la Calidad Total.

Una vez desarrollada una definición para cada una de las 26 categorías en que se clasifica el conocimiento aportado por los autores de Calidad Total, éstas se pueden agrupar en ocho áreas

- 1.- Liderazgo:** 1) Compromiso de alta administración - liderazgo, 10) Procedimiento del programa de calidad, 11) Crecimiento con rentabilidad económica, 18) Constancia y planeación para la competitividad, 25) Misión y visión
- 2.- Planeación Estratégica:** 13) Planeación estratégica, 15) Enfoque total de sistemas, 17) Políticas de calidad.
- 3.- Posicionamiento de Mercado:** 12) Necesidad del consumidor
- 4.- Sistema Humano:** 6) Educación y capacitación, 14) Cultura de calidad.
- 5.- Sistema Operacional:** 7) Metas de mejoramiento, 9) Recompensas y reconocimiento, 16) Información / comunicación, 19) Métodos de supervisión, 20) Interacción entre departamentos, 21) Planeación del proceso, 24) Diseño del producto;
- 6.- Control de Proveedores:** 22) Control de proveedores;
- 7.- Mejoramiento de la Calidad:** 2) Trabajo en equipo, 3) Medición de la calidad, 4) Corrección de problemas, 5) Comité de calidad, 23) Auditorías al sistema de calidad, y
- 8.- Control del Proceso:** 8) Prevención de defectos, 26) Control del proceso.

RESUMEN DE LAS APORTACIONES A LA CALIDAD TOTAL POR AUTOR

1. Compromiso de alta administración- liderazgo	X	X,14	X	X,15	X,22	X	X,11		
2. Trabajo en equipo	X,13		X,4,22		X,16,17,27	X,6	X,6	X,15,16,19	X,9
3. Medición de la calidad	X,4	X,19	X,15		X,22	X,7	X,17		
4. Corrección de problemas	X,6	X,5	X,18,19	X,5	X,10,15,21				
5. Comité de calidad	X,2,7		X,20			X,10	X,18		
6. Educación y capacitación	X,8,23	X,6,13,17	X,2,26	X,3	X,3,4	X,5	X,9,15		
7. Metas de mejoramiento	X,10	X,10,11	X,5				X,14		
8. Prevención de defectos	X,11		X,14		X,1,9,13				X,1,5
9. Recompensas y reconocimiento	X,12		X,23,24					X,18	
10. Procedimientos del programa de calidad	X,14	X,18	X,3,21				X,16		X,8
11. Crecimiento con restabilidad económica	X,16			X,7	X,18,19				
12. Necesidades del consumidor	X,17,20		X,6,7,8		X,8,30			X,2,11,20	
13. Planeación estratégica	X,18	X,20		X,1		X,3	X,4	X,9	
14. Cultura de calidad	X,5,15,19	X,2,8,12	X,13	X,2,8,17,18	X,5,7,20		X,7,8,19	X,3,4,8	X,7
15. Enfoque total de sistemas	X,21			X,4,11,12,13	X,16				
16. Información / comunicación	X,9,22	X,18					X,20	X,10,12	
17. Políticas de calidad	X,24	X,15			X,23	X,1	X,20		
18. Constancia y planeación para al competitividad		X,1		X,3				X,1	
19. Métodos de supervisión		X,7		X,9,14	X,24,26		X,12	X,17	
20. Interacción entre departamentos		X,9,16	X,12	X,6	X,25	X,2	X,13	X,7,14	X,3
21. Planeación del proceso			X,10,11	X,10	X,12		X,5		
22. Control de proveedores		X,4,3			X,28,29		X,10		
23. Auditorías al sistema de calidad		X,21,22	X,25		X,31	X,9			
24. Diseño del producto			X,9		X,14	X,4		X,13	
25. Misión y visión							X,3	X,5,6	
26. Control del proceso	X,3		X,16,17	X,16	X,11,32	X,8			X,2,4,6

Observaciones:

Las X y los números indican las categorías que en su planteamiento los autores establecen relación.

1) Total de autores que aportan a la categoría.

1.4 El Eje rector de los S.G.C. la identificación y satisfacción de las necesidades de sus clientes.

Necesidades de los Clientes.

El descubrimiento de las necesidades de los clientes es la segunda etapa del mapa de carreteras para la planificación de la Calidad; en donde se tiene que aceptar, que en una sociedad competitiva, los clientes tienen la última palabra. Puede que las necesidades no se hayan manifestado o que parezcan irreales; no obstante, las necesidades de los clientes se tienen que descubrir y actuar sobre ellas permanentemente, puesto que tampoco son estáticas, por los cambios que en toda sociedad dinámica se genera.

Actividades para descubrir las necesidades de los clientes:

- 1) Que los planificadores utilicen el servicio o producto a fin de obtener la experiencia de primera mano como clientes.
- 2) Comunicación con los clientes, que se puede obtener a través de quejas y reclamaciones de los clientes externos, por lo que los clientes internos tienen que comunicar los casos de insatisfacción por la mala calidad. Por el contrario también se debe comunicar sobre la satisfacción del servicio, para conocer el porque utilizan determinado servicio.
- 3) Investigación de mercado. Para ello se requiere conocer la opinión tanto de los que son clientes como de los que no lo son y saber en el primer caso si pertenecen a los pocos clientes vitales o son del grupo de muchos clientes útiles, y que características tienen nuestros servicios que los hacen nuestros clientes. En estos grupos se integran a los clientes internos. En el caso de los segundos, habrá que descubrir por que son clientes de otros.

Generalmente se utiliza una muestra representativa y como técnica la entrevista, las preguntas que cuando menos de deben realizar son las siguientes:

¿Que características de los servicios tienen mayor importancia para usted?

¿Cómo se compara nuestros servicios con los de otras instituciones?

¿Cuál es el significado de estas diferencias de calidad para usted, en dinero, en atención, o en otros factores que puedan resultar de mayor importancia?

- 4) Simulación del uso por el cliente. Se realizan muchas pruebas por especialistas preparados, para comparar la calidad del servicio bajo condiciones controladas y de uso real.

La hoja de análisis para identificación de necesidades y requisitos del cliente.

La forma mas adecuada de ordenar las necesidades de los clientes es la hoja de análisis (matriz o tabla de calidad), en la que se organiza en una pirámide lógica de necesidades interrelacionadas: primarias, secundarias, terciarias, y así sucesivamente.

En el análisis, se colocan las necesidades de los clientes en la columna izquierda, de forma que cada fila horizontal se dedique a una sola necesidad.

Ejemplo. En la atención de consulta externa de medicina familiar las necesidades de los clientes o usuarios serían:

NECESIDADES		
Primaria	Secundarias	Terciarias
Atención médica	Oportuna (Sin tiempo de espera). Diagnóstico y tratamiento efectivo. Trato amable.	Costo de la consulta y medicamentos. En el caso del IMSS, algunos clientes han podido comparar el costo de la medicina social y la privada.

Las columnas mostrarán información de las características de los servicios, unidades de medida y objetivos. Las intersecciones entre filas y columnas se sugiere sean codificados con signos que muestren las prioridades de planificación y acciones a realizar

Observación: Las hojas de análisis se deben preparar tanto para las necesidades de los clientes internos como para los de los externos.

Muchos productos de planificación de la calidad tiene que ver con procesos y procedimientos internos que repercuten principalmente sobre clientes internos.
Traducir las necesidades de los clientes a nuestro lenguaje.

Para que la Institución pueda conocer y planificar la calidad, se requiere traducir las necesidades de los clientes internos y externos a un lenguaje común ante un terminología ambigua o lenguaje técnico, por lo que se hace necesario elaborar un glosario de términos; una normalización de códigos; siglas; palabras y frases que permitan la comunicación con los clientes internos y de igual forma, la medición (debe quedar en la normalización) para evitar problemas de comunicación, los números son un remedio eficaz para estos problemas.

La traducción se hace en la hoja de análisis, en una columna adyacente a la de las necesidades de los clientes, cabe aclarar que según Juran, el glosario, la normalización y la medición son el resultado del establecimiento de proyectos concretos, que con esa experiencia se cuenta con los elementos para formularlos.

Sin embargo, para un buen inicio, se pueden considerar las normas y procedimientos de la Institución. Para continuar con el ejemplo se integra el siguiente cuadro:

NECESIDADES		
Secundarias	Terciarias	traducción
Oportuna (Sin tiempo de espera). Diagnóstico y tratamiento efectivo. Trato amable.	Costo de la consulta y medicamentos.	Tiempo de espera de la consulta, menos de 30 minutos. Alivio del padecimiento. Con el médico, asistente médica y personal. De archivo, atento cordial y amable. Accesibles Económicamente para la población asegurada.

La traducción permite determinar las características del servicio que deberán responder en forma óptima a las necesidades de los clientes.

Idealmente cada característica del servicio debe satisfacer ciertos criterios básicos, como las necesidades manifiestas, percibidas, reales y culturales de los clientes o usuarios, internos o externos, de los proveedores y proporcionar servicios mejores que los de la competencia a bajo costo.

Con estos criterios, se diseña el servicio, se determina un plan de pruebas que permita demostrar que las características del servicio satisfacen las necesidades de los usuarios.

Características del servicio para responder de forma óptima a las necesidades de los clientes.

El término producto significa la variedad de resultados finales, entre los que se encuentran los bienes y servicios tanto para clientes externos como internos.

Los criterios básicos para determinar las características del producto o resultado final que se espera son:

- Satisface las necesidades de nuestros clientes externos e internos.
- Satisface nuestras necesidades como proveedores.
- Es competitiva ante los productos de instituciones del mismo ramo.
- Minimiza los costos.
- Participación de proveedores, procesadores y clientes, quienes aportan su experiencia.
- Arrastre de los diseños previos de productos. Se habrá que considerar los diseños anteriores que han estado funcionando durante años y su comportamiento ha satisfecho tanto las necesidades de los clientes como la competitividad.
- Crear un plan de pruebas, cuando se diseña un producto nuevo, que sirva para demostrar que las características del producto sí satisfacen las necesidades de los clientes.
- Por último, los altos directivos deben integrar como parte de su auditoria del proceso de planificación de la calidad la garantía que el desarrollo del producto proporciona una respuesta adecuada a los efectos de proliferación, entendida la

proliferación, como el registro de memoria humana para proteger los procesos de errores humanos. Es estas auditorias se habrá de considerar:

- Identificar el grado en que los primeros ciclos del desarrollo del producto han incluido rehacer trabajo previo y donde se ha concentrado este.
- Determinar el grado en que estas concentraciones más importantes se podrían haber evitado con un enfoque más estructurado del desarrollo del producto.
- Cuantificación de las características del producto, con valores que apunten a los objetivos, los que se establecen en dos niveles: Por unidades individuales de producto y por unidades de producto globales. Por ejemplo, se puede determinar en cinco minutos el objetivo de rapidez en el servicio, en el caso de unidades individuales del producto y para un producto global, el 85% de los clientes serán atendidos dentro de los cinco minutos después de entrar en la cola de la fila de espera.
- Los objetivos de las características del producto para las unidades individuales, las señalan las personas que desarrollan el producto y de un producto global, las determinan las fuerzas operativas, formando parte de un sistema de control.

Desarrollo de un proceso óptimamente capaz de producir las características del producto

El desarrollo de un proceso, es definir los medios concretos que se han de utilizar por las fuerzas operativas para cumplir los objetivos del producto, tales como el equipo físico, programas, información, procedimientos sobre como operar, controlar y mantener el producto.

Criterios para el desarrollo de un proceso:

- Conocer previamente la capacidad del proceso, que consiste en cuantificar y analizar su valor intrínseco de funcionamiento.
- Cuantificar, normalizar y crear métodos, herramientas y tecnología para medir la capacidad del proceso.
- Crear un banco de datos sobre la capacidad del proceso, para ser utilizados por los planificadores en la predicción de los resultados antes de realizar las operaciones, detección precoz de las diferencias y elegir lo mejor entre las opciones disponibles.
- Identificar los objetivos de calidad del producto, de las condiciones operativas y de la capacidad de los procesos alternativos.
- Arrastre de los diseños de procesos existentes, de aquellos que han sido probados.
- Anatomía de los procesos. Se deberá tomar en cuenta las múltiples operaciones, pasos o tareas importantes de los procesos, que permita prever la reducción del número de pasos.
- Identificar los procesos críticos, es decir, aquellos que presenten peligros graves para la vida humana, la salud, el medio ambiente o que se arriesga la pérdida de sumas de dinero. Estos se tienen que planificar con amplios márgenes de seguridad que garanticen el control de calidad operativo.
- Optimización del diseño del proceso, que al igual que el diseño del producto, se debe satisfacer las necesidades de proveedores y clientes, y su participación en la revisión y planificación del diseño del proceso, así mismo reducir costes.
- Formar al personal hacia la calidad, manejo de métodos y herramientas estadísticas para el análisis y predicciones de la capacidad y comportamiento de los procesos.

- Utilizar hoja de análisis para el diseño del proceso, para poder establecer el vínculo entre las características del producto y del proceso.

Misión y Visión

Misión.- Para una empresa, como para un individuo en lo particular, tener clara su misión es conocer la forma como esperar trascender en la sociedad de que forma parte, lo que denota una actitud productiva orientada a forjarse un espacio a partir de un escenario previsto, en lugar de ser un pasajero de los acontecimientos.

Un guión que puede ayudar en el desarrollo de dicha definición podría hacerse a partir de cuatro cuestionamientos: ¿qué somos?, ¿qué hacemos?, ¿cómo lo hacemos? Y, sobre todo ¿para quién lo hacemos?

En la planeación de una empresa, una misión clara desempeña un papel similar al de la piedra de toque de un arco, pues es ella la que permite sostener el esfuerzo y transmitirlo hacia las columnas, es decir, juega un rol de integrador y a la vez actúa como punto de referencia al partir del cual se ordenan desde las acciones estratégicas hasta las cotidianas.

Ello implica que está claro lo que se busca y la forma como pretende lograrse. En contraste, cuando se carece de ese punto de partida es factible que la organización se dedique a una mera subsistencia a corto plazo o a realizar esfuerzos dispersos que se traducirán en desperdicio o recursos y que al final del día se manifestarán en resultados que no guardan relación entre sí. Cuántas empresas no han experimentado un proceso de diversificación, que no ha sido el resultado de decisiones estratégicas, sino de acciones oportunistas que han terminado por involucrarlas en todo y en nada.

¿Cómo hacer que los aspectos conceptuales contenidos en la misión puedan tener una expresión práctica?

Pero definir la misión es sólo un primer paso; el siguiente es vincularla al quehacer cotidiano de la organización. De otra suerte será sólo un elemento de ornato que se cubrirá de polvo con el tiempo. Por tanto, es importante establecer sus lineamientos estratégicos y vincularlos de manera práctica a sus principales funciones.

Así, de un enunciado general que podría en principio parecer abstracto, se pueden sustraer aspectos específicos como, por ejemplo:

calidad; actitud de servicio, preservación del medio ambiente; clima laboral; incorporación de valor útil al cliente; desarrollo humano y otros, para posteriormente cruzar en forma matricial estos imperativos con las principales funciones de la empresa y estar en posibilidad de establecer la forma de darles un expresión que pueda utilizarse como punto de referencia y, por ende, de medición.

Tomemos, por ejemplo, el área de construcción que trata de ver como se involucra horizontalmente con otras áreas o subprocesos que forman parte de las áreas funcionales, lo cual refleja la forma de asegurar que las expectativas del cliente sean satisfechas.

En síntesis, la misión y la visión son excelentes puntos de referencia para trazar rumbo y señal destino. Sin embargo, lo único constante en este mundo es el proceso de camino, cuya velocidad se acelera exponencialmente, por ende, es recomendable que con cierta periodicidad se revisen ambas definiciones para ajustarlas a la nueva realidad de la organización, lo cual es un manera de convertirla en un elemento con vida, de otra suerte solo le caerá el polvo que deja el tiempo hasta esconderlas en el olvido.

Para saber a donde vamos es necesario conocer dónde estamos.

A partir del establecimiento de la misión y de la visión, cualquier plan estratégico debe comenzar por una revisión de los escenarios previsibles tanto a niveles macro -lo que incluirá una revisión de lo que acontece en el mundo y en el país, que puede ser relevante para la empresa, por lo que hay que abarcar cuestiones de diversa índole como la económica, política, social- como a nivel micro- que cubrirían aspectos más cercanos a la rama industrial o comercial a la que se pertenece, lo que desde luego debe considerar una evaluación detallada de sus mercados y competidores, denominado Benchmarking. De esta manera, se podrán determinar las amenazas y oportunidades que ambos tipos escenarios representan para la organización.

Los análisis de los escenarios tienen que ser complementados con un diagnóstico de la organización que la abarque en todos sus aspectos y señale sus fuerzas y debilidades, aspecto en el cual puede ser útil el uso de metodología, como el mencionado Benchmarking.

Es importante mencionar que en los tres tipos de análisis habrá que incluir elementos de orden cuantitativo, lo que implica desarrollar cierta capacidad de discernimiento para aislar, de un cúmulo de información disponible, lo que es verdaderamente importante para la empresa y a partir de los cuales se pueden señalar los objetivos estratégicos.

Por ejemplo, qué caso tiene la primera vez que se realiza este ejercicio, establecer como objetivo, abatir los costos de producción cuando a veces ni siquiera se dispone de un sistema de costos sobre el que se puedan tomar decisiones. Por ende, a nuestro modo de vez habría que señalar como objetivo estratégico, al menos para el primer año: "establecer un sistema de costos", mientras que el propio proceso de replaneación permitirá ir ajustando los nuevos objetivos estratégicos al cambio de circunstancias en función de lo que se logre y de las modificaciones que ocurran en los escenarios.

Dos elementos clave debe tomar en cuenta un directivo: conciencia de cambio y comprensión de lo vital. El primero se refiere a tener claras las características del sendero que se quiere recorrer, reconociendo que en estas el cambio continuo en su constante, por lo que es preciso mantenerse en estado de alerta. El segundo es la capacidad de analizar, y sistematizar para no perderse en lo adjetivo y poder concentrarse en lo sustantivo.

1.5 CONTROL DE LA CALIDAD

¿Que es Control?

Definimos el control de calidad como un proceso de gestión durante el cual

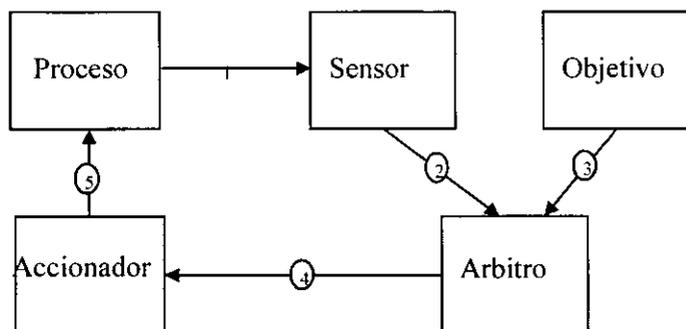
1. Evaluamos el comportamiento real.
2. Comparamos el comportamiento real con los objetivos.
3. Actuamos sobre las diferencias.

El concepto de control es el de <<mantener el status quo>>: mantener un proceso en su estado planificado, de forma que siga siendo capaz de cumplir objetivos operativos.

Todo tipo de acontecimiento puede intervenir para dañar la capacidad del proceso y dejar de cumplir los objetivos, el fin principal del control es minimizar este daño, bien por medio de la acción rápida para restablecer el status quo, o mejor aún, evitando desde antes de que ocurra el daño. (En algunos países europeos, la palabra control, es sinónimo de inspección del producto).

El Bucle de Retroalimentación.

El proceso de control se lleva a cabo por medio del uso del bucle de retroalimentación. Los elementos básicos de éste y sus interrelaciones se muestran en la figura siguiente:



La interrelación se desarrolla de la siguiente manera:

- 1.- El sensor (que está <<conectado al proceso>>) evalúa el comportamiento real.
- 2.- El sensor informa de este comportamiento a un árbitro.
- 3.- El árbitro también recibe información sobre cuál es el objetivo o el estándar.
- 4.- El árbitro compara el comportamiento real con el objetivo. Si la diferencia exige una acción, el árbitro activa un accionador.
- 5.- El accionador realiza los cambios necesarios para poner de acuerdo el comportamiento con los objetivos.

Control a todos los niveles.

Todos los empleados de la empresa, desde el director ejecutivo hasta los operarios, intervienen en el control de calidad, y todos ellos hacen uso del bucle de

retroalimentación. Sin embargo, hay diferencias en cada nivel en el afán de que todo el personal participe con su responsabilidad intrínseca en el desarrollo de su labor. Una de estas diferencias está en el tema de control.

Objetivos del Control

A nivel de operario, los objetivos se encargan de inspeccionar las características de los productos y los procesos que están establecidos en las especificaciones y manuales de procedimientos.

A nivel gerencial, están enfocados al negocio, y el énfasis se pone a menudo, en ser competitivos en el mercado.

Sensores. A nivel operativo, es generalizado que se utilicen sensores <<tecnológicos>>, que son instrumentos que miden propiedades físicas, químicas o eléctricas, o pueden consistir en información generada durante el curso del suministro de un servicio, como recuento de unidades o tiempo cronológico. A nivel gerencial, los sensores son sistemas de datos resumidos.

Ámbito de la toma de decisiones. A nivel de operario, las decisiones y acciones son acordes con las especificaciones y procedimientos. A nivel gerencial, la responsabilidad se amplía considerablemente.

Autocontrol.

Idealmente, la responsabilidad del control se debe asignar a los individuos, puesto que el trabajo de cada uno de ellos implica su elaboración con calidad. Sin embargo, para que asuman esa responsabilidad, es conveniente comunicarles los siguientes criterios:

- 1 . Un medio de saber cuales son los objetivos. Este criterio se satisface publicando los objetivos y normas.
- 2 . Un medio de saber cual es el comportamiento real. Este criterio se satisface estableciendo el sistema de medidas, la frecuencia de las mediciones y los medios para interpretar las medidas.
- 3 . Un medio para cambiar el comportamiento en el caso de que éste no sea conforme con los objetivos y las normas. Para satisfacer este criterio se requiere un proceso operativo que sea intrínsecamente capaz de cumplir los objetivos y que esté provisto de características que posibiliten el que las fuerzas operativas cambien el comportamiento según se necesite, para alinearlos con los objetivos.

La importancia del concepto del autocontrol tiene su valor al establecer una responsabilidad clara que se aplica a todas las personas de la empresa, desde el directivo hasta el nivel de operarios.

Hacer que alguien sea <<responsable>> en ausencia de controlabilidad origina el riesgo de que haya reproches injustificados y de divisiones. De este modo, una de las pruebas de que la planificación para el control es completa es saber si se han satisfecho los criterios para el autocontrol.

La Pirámide de Control

Cualquier empresa tiene un número elevado de cosas que controlar: las características de los diversos productos, así como de los diversos procesos. No hay posibilidad de que los directores y especialistas profesionales hagan todo el trabajo de control. En su lugar, la empresa diseña un plan de delegaciones algo parecido al que se ve en la figura de la pirámide.

Control por Medios no Humanos

En la base de la pirámide se encuentran los procesos a prueba de error y automatizados, diseñados para seguir produciendo los productos que son conformes con las especificaciones. Estos procesos controlan la mayoría de las características. Y lo hacen por medio de bucles de retroalimentación que operan con poca o ninguna intervención humana aparte del mantenimiento de las instalaciones (el cual es, no obstante, un control fundamental).

Los controles restantes de la pirámide sí que requieren la intervención humana, a varios niveles.

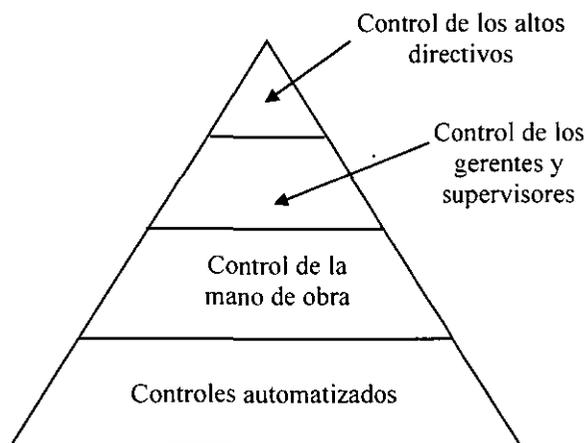


Figura 2. La pirámide de control

Control por la mano de obra: controlabilidad

La mayor parte del control humano lo ejercita la mano de obra (los trabajadores). Muchos de éstos se encuentran en estado de autocontrol, de forma que son capaces de detectar y corregir las inconformidades en <<tiempo real>> esto es, las acciones correctoras son inmediatas al igual que la detección.

También existen muchas operaciones para las cuales no se han satisfecho del todo los criterios del autocontrol de operario. En tales casos, es arriesgado que los directores hagan <<responsables>> de la calidad a los trabajadores. Lo que hace falta en tales casos es el reconocimiento del concepto de controlabilidad, entendida como el grado en el que un proceso satisface los criterios para el autocontrol, posibilitando que los trabajadores detecten y corrijan las inconformidades.

Si todos los criterios del autocontrol se han satisfecho a nivel del operario, se dice que cualquier inconformidad resultante del producto es controlable por el operario. Si no se han satisfecho algunos de los criterios del autocontrol, entonces la planificación por parte de la dirección ha sido incompleta.

Tanto en la mente de los servidores públicos como de los directores, la responsabilidad por los resultados debería estar a tono con los mecanismos de control. Sin embargo, en el pasado muchos altos directivos no entendieron el estado de controlabilidad tal como se encontraba a nivel de quienes atienden en ventanilla.

Muchos estudios realizados en los años 50 y 60 mostraron que, las operaciones supervisadas por la dirección y controlables por el operario era del orden de 80 a 20. Esta relación ayuda a explicar el fracaso de tantos programas que trataron de resolver los problemas de calidad de la empresa exclusivamente por medio de la motivación de la mano de obra.

Quedan aspectos considerables de revisión por la dirección para las operaciones a nivel de la ventanilla. Su extensión debería ser evaluada por los directivos, de forma que la asignación de responsabilidad esté en armonía con el estado de funcionalidad del sistema. Con este fin, los altos directivos, como parte de su proceso de auditoría de la gestión para la calidad, deberían garantizar que esta asignación de responsabilidades de producir servicios conforme a los requisitos de los ciudadanos, estén de acuerdo con el estado de autocontrol de los servicios de parte del trabajador operativo.

Control por supervisores y directores medios.

Constituyen el segundo nivel de control humano de la pirámide, a quienes les corresponde el control de calidad de las características de los productos y procesos concretos de los <<pocos vitales>> del principio de Pareto. La mayor parte de los esfuerzos a este nivel, está basada en resúmenes de datos, en consecuencia, su control tiene lugar después de los hechos y no en tiempo real.

Control de los altos directivos.

Forman parte del vértice de la pirámide control, a quienes les toca ejercer personalmente el control con respecto a los objetivos estratégicos y asegurarse de que se ha establecido un sistema de control para el resto de la pirámide de control. El papel garante de la alta dirección se deduce principalmente al proceso de auditor.

Planificación para el Control.

Esta actividad está precedida por el desarrollo del servicio o producto y del proceso, en donde se han establecido las características necesarias para satisfacer las necesidades del cliente y los procesos necesarios para producir aquellas características del servicio, de igual forma se puede utilizar para controlar el comportamiento de la calidad de las organizaciones e individuos (departamentos y sus jefes).

Objeto y Objetivos del Control

Cada característica del producto o proceso se convierte en un objeto de control, es un centro alrededor del cual se construye el bucle de retroalimentación. Para esta actividad se considera la hoja de análisis de control

Las fuentes para determinar los objetos de control son los procedimientos normados y políticas de la institución, los mandatos de los clientes, (sin olvidar que estas pueden ser cambiantes), reglamentos gubernamentales, comportamiento de los competidores en el mercado y superando los procesos de mejora anteriores.

Para cada objeto de control es necesario establecer un objeto de calidad en el que se precise el logro hacia el cual se dirigen los esfuerzos.

Los objetivos de calidad deben cumplir con criterios de legitimidad para que tengan un estatus oficial sin cuestionar; ser medibles, de forma que se puedan comunicar con precisión; ser alcanzables, para garantizar su cumplimiento con un esfuerzo razonable y deberán ser equitativos para todo el personal del mismo nivel de responsabilidad.

Cuando se establecen los objetivos de calidad para departamentos y personas, el comportamiento según esos objetivos, se convierte en una entrada para el sistema de recompensas de la institución.

Medición de la Calidad

Es necesario contar con un sistema de medida que incluya una unidad de medida expresada con número, que permita la evaluación de cada una de las características y por otra parte, un sensor, este como el instrumento que lleve a cabo la evaluación y defina los hallazgos con números, en función de la unidad de medida.

Las unidades de medida ampliamente utilizadas son el tiempo en horas, la temperatura en grados, los porcentajes.

El sensor es un dispositivo especializado de detección, diseñado para reconocer la presencia e intensidad de ciertos fenómenos y para convertir este conocimiento en información, la que es utilizada para evaluar el comportamiento real. Estos sensores se elaboran de acuerdo a los objetos de control, un ejemplo serían los sistemas de datos y los informes resumidos que suministran información a la jerarquía directiva. También se utilizan las entrevistas (para evaluar la calidad del servicio) como un tipo de sensor.

El criterio para determinar que es lo que se debe medir y el para que, es que la información que genere debe servir para tomar decisiones. Desde la planeación se debe planificar el control de la calidad, donde se tiene que considerar el sistema de información que requieren todas las personas que toman decisiones y de acuerdo a su ámbito de responsabilidad, en tiempo real para poder detectar y corregir las desviaciones.

Evaluación del Comportamiento

El punto de partida son las mediciones y observaciones realizadas por los sensores tecnológicos y humanos. En algunos casos los datos son concluyentes sobre que acción se debería ejecutar. En otros casos hay necesidad de una interpretación, por lo que habrá de proveer a las partes responsables de la interpretación del manejo estadístico.

Partamos de un principio fundamental: no se puede controlar aquello que no se mide. El Control Total de Calidad vincula una metodología estadística con acciones administrativas, lo cual representa una base para el proceso de toma de decisiones partiendo desde del diagnóstico de un problema específico hasta el seguimiento y evaluación de las acciones realizadas para resolverlo.

Ante la ausencia de información -que no de datos-, los procesos de toma de decisión suelen basarse en la intuición. Así, cuando los problemas afloran o cuando se viven las crisis o cuando simplemente se trata de delinear un futuro, surgen frases como "me late", "yo creo", "parece".etc.

En esencia, los métodos cuantitativos permiten identificar y analizar los problemas y no los síntomas. A partir de esto se puede aplicar y dar seguimiento a soluciones permanentes y llevar una historia estadística del proceso.

Reducción de Costos

Otro factor que habrá que evaluar es la reducción de costos, para ello, cabe hacerse las siguientes preguntas.

¿Existen y como se desarrollan los proyectos para mejorar costos?

¿Están definidos los costos de la mala calidad y se utilizan para alta dirección como una base para tomar decisiones?

Sin lugar a dudas, las respuestas a las interrogantes planteadas ayudarán a evaluar cual es el status del sistema de calidad de una empresa y de la cual se puede desprender una serie de acciones encaminadas a mejorarlo. También otra herramienta útil de evaluación son los criterios utilizados en el Premio Nacional de Calidad.

Mejora de la Calidad.

Este proceso es el medio de elevar las cuotas de la calidad a niveles sin precedente (<<avances>>). La metodología consta de una serie de pasos universales:

- Establecer la infraestructura necesaria para conseguir una mejora de la calidad anualmente.
- Identificar las necesidades concretas para mejorar - los proyectos de mejora.

- Establecer un equipo de personas para cada proyecto con una responsabilidad clara de llevar el proyecto a buen fin.
- Proporcionar los recursos, la motivación y la formación necesaria para que los equipos
 - Diagnostiquen las causas
 - Fomenten el establecimiento de un remedio
 - Establezcan los controles para mantener los beneficios.

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

Por ende, es decisivo que antes de proceder a ejecutar la estrategia empecemos por planear cómo hacerlo. Para lo cual hay que entender de dónde venimos, hacia donde vamos, qué somos ahora y que deseamos ser mañana. Las dos primeras interrogantes se refieren a la organización como un conjunto que abarca una serie de elementos como: tecnología, equipos, mercados, recursos materiales, personal, recursos financieros, etc. Las segundas se relacionan con los valores de individuos que la integran, cuyo dinamismo la mueve, y que sumados conforman lo que denomina cultura organizacional.

LAS SIETE HERRAMIENTAS BÁSICAS DE LA CALIDAD

El mejoramiento incesante de la calidad de bienes y servicios es un asunto que emplea una metodología que hace uso de herramientas tradicionales y se enriquece con nuevas técnicas.

El diseño de tal metodología es altamente flexible, ya que igualmente sirve a los fines de la administración alta y media, que a los mandos operativos, así como al personal sin mando.

Las herramientas básicas de la calidad poseen una doble utilidad, pues, por una parte, permiten la comprensión y solución de problemas, y por otro lado, son verdaderos instrumentos de motivación, ya que al brindar al trabajador la posibilidad de analizar y resolver con gran autonomía los problemas de su proceso de trabajo, se genera en él una sensación de realización y copropiedad difícilmente experimentada con anterioridad.

Bajo este doble enfoque resulta tentador incursionar en el estudio y empleo de las siete herramientas básicas de la calidad.

USO DE LAS 7 HERRAMIENTAS BÁSICAS

HERRAMIENTA Y FINALIDAD

DIAGRAMA DE FLUJO

Sirve para:

- Definir el proceso:
- Límites y actividades o pasos
- Insumos y proveedores
- Productos y clientes
- Límites de especificación
- Indicadores y mediciones
- Procedimiento para recolectar datos

HOJAS DE VERIFICACIÓN

Sirve para: Reunir y concentrar de forma ordenada observaciones y mediciones

GRÁFICAS DE CONTROL

Sirve para: Observar y analizar el comportamiento de los procesos

DIAGRAMA DE PARETO

Seleccionar la causa más importante que provoca los efectos

DIAGRAMA DE ISHIKAWA

Sirve para: Analizar las posibles causas que provocan un cierto efecto

DIAGRAMA DE DISPERSIÓN

Sirve para: Comprobar la relación entre una causa y un efecto

HISTOGRAMA

Sirve para: Verificar la distribución de los resultados de un proceso
Verificar que se encuentra dentro de los límites de especificación.

1.2 La Normalizacion ISO

BIBLIOGRAFÍA:

Açle Tomasini Alfredo, Retos y Riesgos de la Calidad, Editorial Grijalbo México, 1994.

Cantú Delgado Humberto; Desarrollo de una Cultura de Calidad; Edit. MC GRAW-HILL; México 1998.

IMSS, Dirección de Organización y Calidad; Glosario de Términos , México, Enero 2000.

IMSS, Herramientas para la Calidad Total, México s/ fecha

Juran J. Joseph M . Juran y el Liderazgo para la Calidad, Ediciones Díaz de Santos, S. A., Madrid, España 1990.

EVOLUCION DE LA LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA



ANTES DE 1930

**Control de calidad por
inspección del producto
terminado**

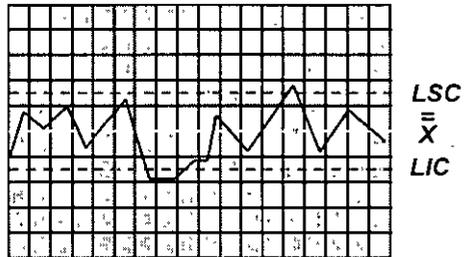
Alto costo por reemplazos

**Gran cantidad de productos
defectuosos llegaban a los
clientes**

1930 - 1939

En *Bell Telephone Laboratories* Shewhart aplicó técnicas de muestreo y análisis estadístico para llevar a cabo el control de la calidad durante el proceso de producción. Surge el Control Estadístico de Procesos (CEP)

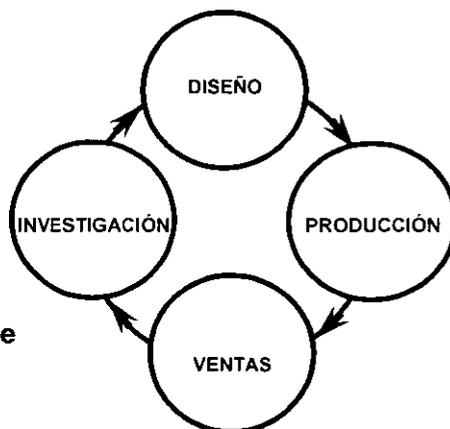
Difusión del uso de los gráficos de control



1930 - 1939

Shewhart también propuso controlar la calidad en todas las etapas de producción

Deming, matemático y doctor en física, conoce a Shewhart y aprende CEP



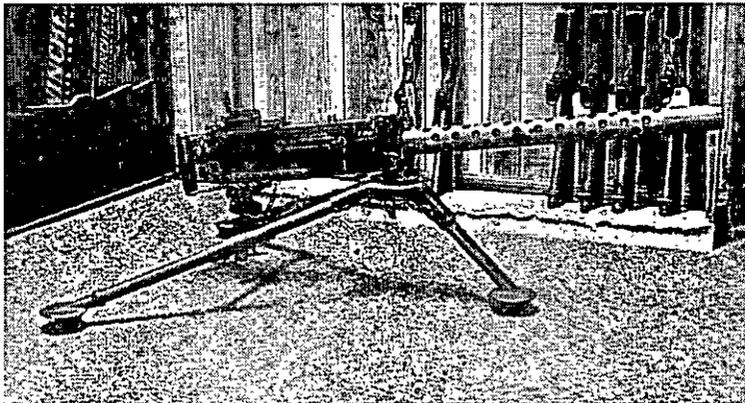
1940

Deming aplicó técnicas de muestreo para estimar el número y las características de la población en el censo nacional de los Estados Unidos

$$= \frac{\mu}{N} \sum_{i=1}^n \bar{x}_i \sigma^2$$


1940 - 1945

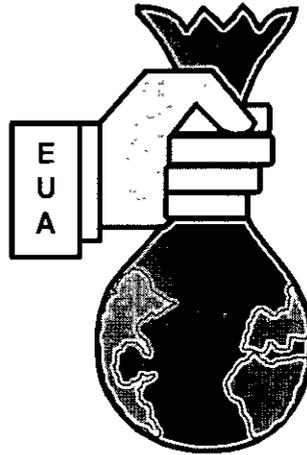
Durante la Segunda Guerra Mundial, Deming aplica el control estadístico de procesos en la producción de armamento



1946 - 1949

En los primeros años de la posguerra, los fabricantes de E.U.A. invaden el mercado mundial

En vista de la gran demanda de productos estadounidenses, dejan de lado el CEP

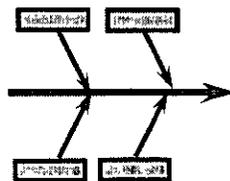
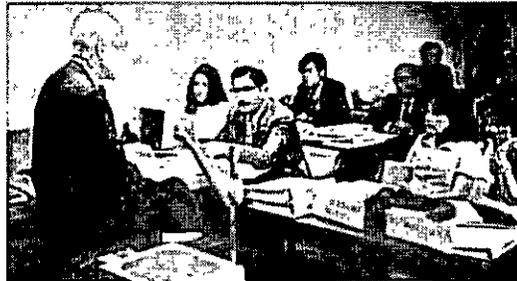


1950

Deming instruye a un grupo de ingenieros japoneses en el manejo del CEP

1954

En Japón, Juran imparte el primer seminario sobre control de calidad para ejecutivos y jefes de departamento y de sección



1956 - 1959

En Japón, Ishikawa promueve el uso del control de calidad como herramienta de gestión

1957

Feigenbaum

usa por primera vez el concepto de "control total de calidad"

"...Un sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo de calidad, mantenimiento de calidad y mejoramiento de calidad realizados por los diversos grupos en una organización, de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles más económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción de los clientes"

1960 - 1969

Aplicación del CEP en todos los departamentos y por todos los empleados de diversas compañías japonesas

Surgimiento de los círculos de control de calidad

Sistematización del uso de las 7HB



1970 - 1979

Crecimiento impresionante de la economía japonesa

Productos japoneses son preferidos en E.U.A., Inglaterra y otras partes del mundo



Imai, 1989; Juran, 1989

1980

Aparición de Deming en el documental para TV

“Si el Japón puede, ¿por qué no podemos nosotros?”

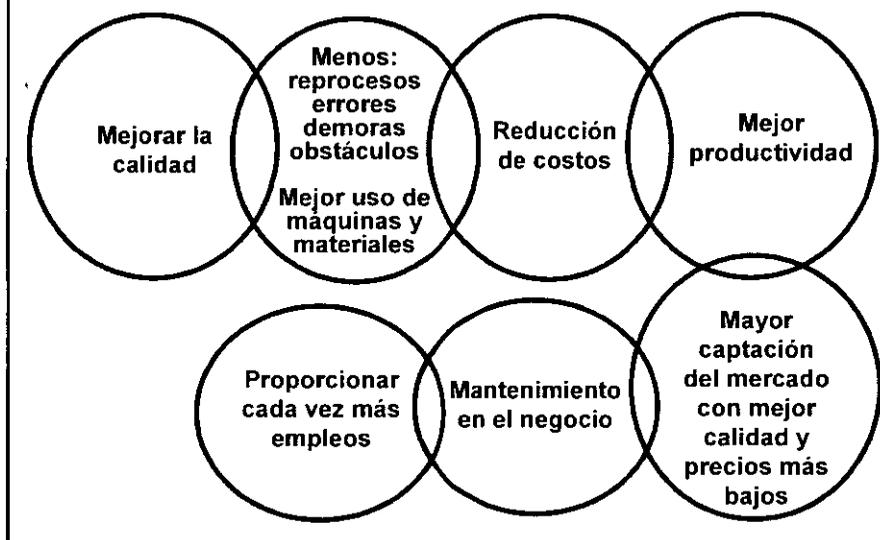
“Si se logran beneficios en la productividad únicamente haciendo que la gente trabaje en forma más inteligente, y no porque trabaje más duro, eso es utilidad, y se multiplica varias veces”

Deming

1982

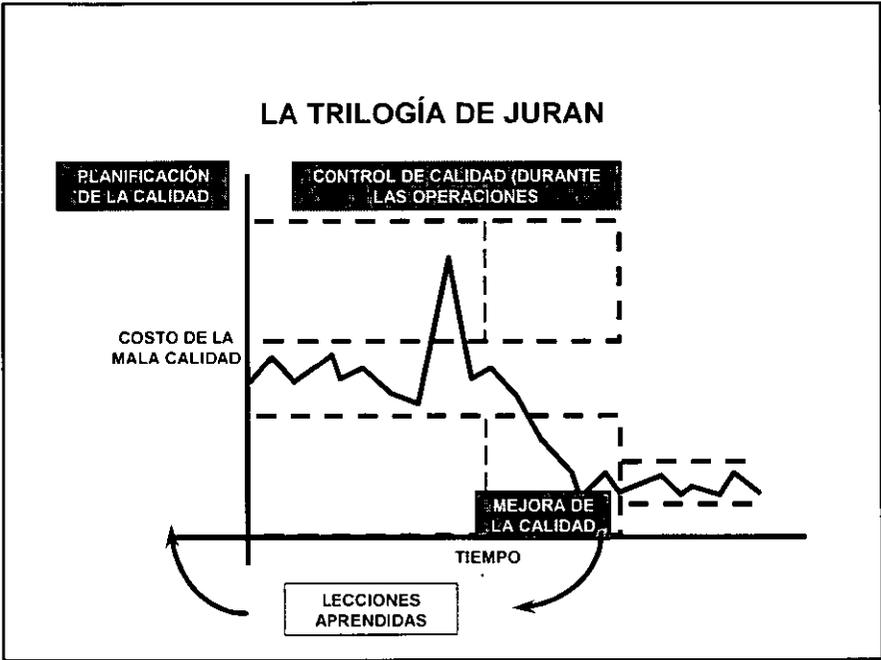
Primera edición del libro *Quality, productivity, and competitive position*

LA REACCIÓN EN CADENA DE DEMING



LOS 14 PUNTOS DE DEMING

1. Constancia en el propósito de mejorar los productos y los servicios
2. Adopción de la nueva filosofía (intolerancia a la mala calidad)
3. No depender más de la inspección masiva
4. Eliminar contratos de compra por precio
5. Mejora continua de sistemas de producción y de servicio
6. Instituir la capacitación en el trabajo
7. Instituir el liderazgo
8. Desterrar el temor
9. Derribar las barreras entre las áreas
10. Eliminar clichés y exhortaciones
11. Eliminar cuotas numéricas
12. Derribar barreras que impiden el orgullo por el trabajo bien hecho
13. Establecer un vigoroso programa de educación
14. Tomar medidas para lograr la transformación



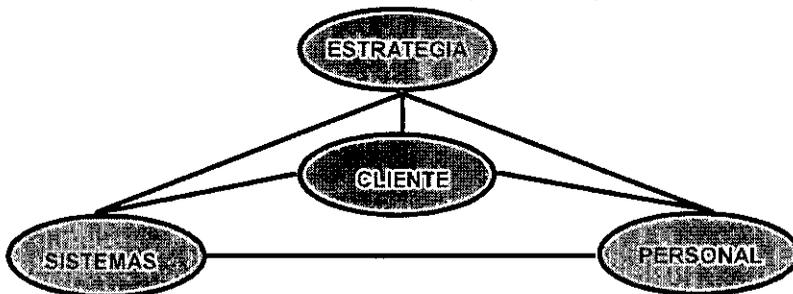
1980 - 1990

Auge en la administración de procesos

**Difusión de la aplicación del control total de
calidad en organizaciones de servicios**

El Momento de la Verdad (Carlzon)

Gerencia de Servicio (Albrecht)



1990 →

**Continúa la difusión y aplicación del control
total de calidad en la industria y en los
servicios**

**En México, cada vez son más las empresas y
organizaciones, públicas y privadas, que
aplican el control total de calidad**

SIGNIFICADO DE CALIDAD TOTAL

***Total Quality Control* = Control total de calidad**

~~*Total Quality Control*~~ = Calidad total

Lo total es el control, no la calidad

Total = Control de la calidad en todas las etapas y aspectos de producción del bien o servicio

Total = Participación de todos los miembros de la organización en el esfuerzo por controlar la calidad

El control de calidad moderno constituye una revolución en el pensamiento directivo, y su puesta en práctica en toda una empresa puede mejorar espectacularmente su cultura corporativa.

Espero sinceramente que el control de calidad alcance los siguientes objetivos:

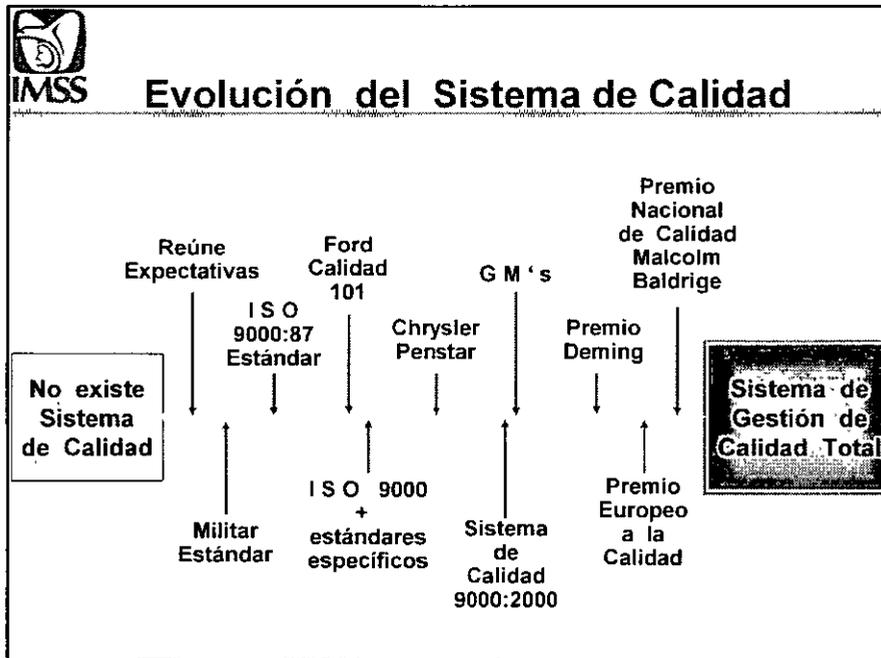
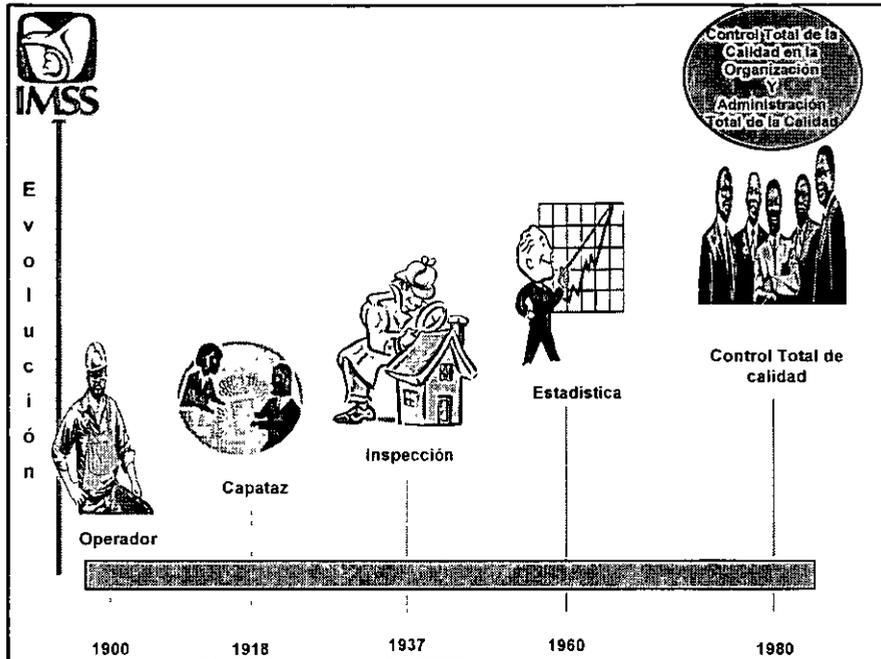
Fortalecer la base económica de un país y permitir la exportación de grandes cantidades de productos de alta calidad y a unos precios razonables.

Establecer una tecnología industrial fiable y permitir la transferencia de tecnología a otros países para que prosperen.

Asegurar un cimiento económico sólido para el futuro.

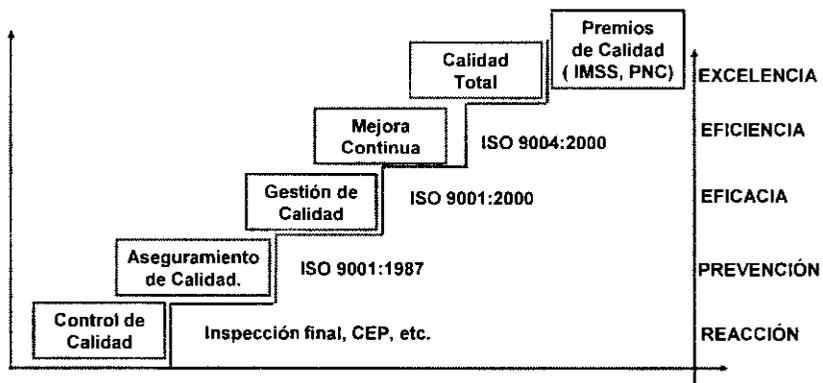
Finalmente, permitir que las empresas compartan sus beneficios equitativamente con los consumidores, los empleados y los inversores, y eleven el nivel de vida de su nación.

Ishikawa, 1988



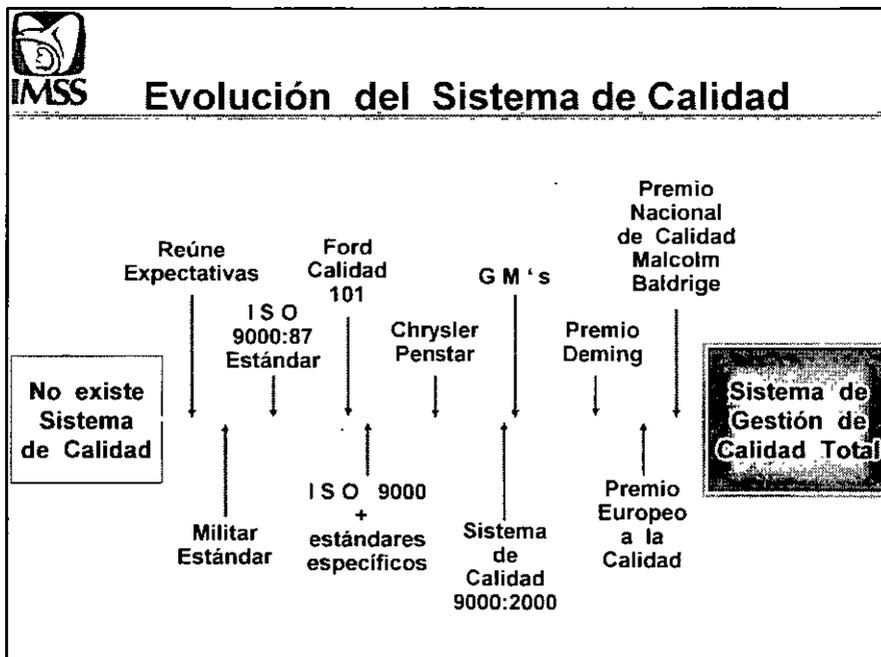
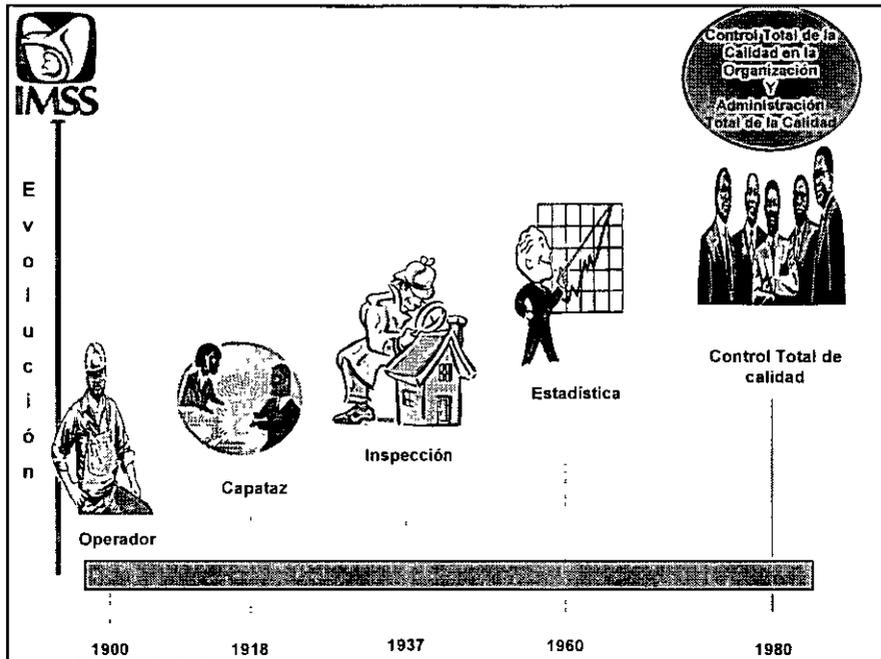


IMSS Evolución de la Calidad



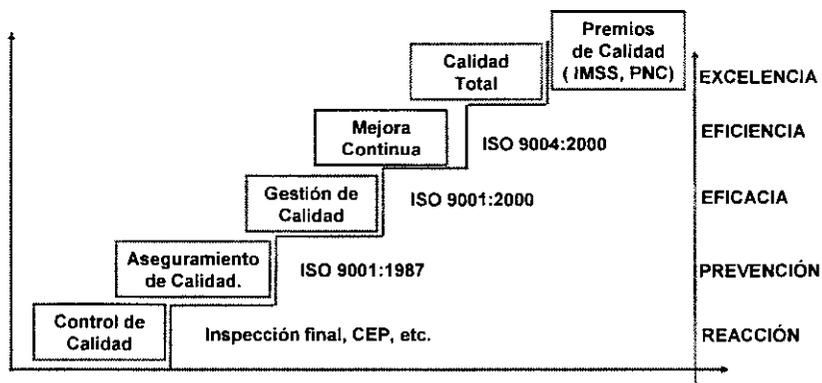
IMSS Principales elementos en los que se apoya la Calidad Total

- Un método de control.
- Procesos estadísticos.
- Trabajo en equipo.
- Capacitación.





IMSS Evolución de la Calidad



IMSS Principales elementos en los que se apoya la Calidad Total

- Un método de control.
- Procesos estadísticos.
- Trabajo en equipo.
- Capacitación.

BASE RACIONAL PARA LA IMPLANTACION DE SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD BASADOS EN ISO 9001:2000.

¿Qué es un Sistema de Gestión de Calidad?

Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización respecto a la calidad. (Ref. ISO 9000:2000)

No es una meta sino un medio para lograr los objetivos establecidos por la alta dirección.

Norma ISO

ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de Calidad:
Fundamentos y Vocabulario

- Proporciona los fundamentos de los SGC.
- Especifica los términos y definiciones del SGC

ISO 9001:2000 Requisitos

ISO 9004:2000 Guía para la mejora del desempeño
Su objetivo es proporcionar directrices sobre los Sistemas de Gestión de Calidad.

¿Porqué implantar un SGC basado en ISO 9001:2000

- Se identifica al usuario y se busca la satisfacción de sus requerimientos.
- Se logra consistencia en la prestación del servicio.
- Se considera como una herramienta administrativa para el logro de objetivos.
- Propicia la toma de decisiones basada en análisis de datos.
- Obliga a la mejora continua.
- Fomenta el trabajo en equipo y el involucramiento del personal en la satisfacción del usuario.

¿Porqué implantar un SGC basado en ISO 9001:2000

- Ayuda a detectar fallas reales y potenciales para su respectiva corrección o prevención
- Permite el seguimiento del desempeño de los procesos clave de la organización.
- La generación de ahorros por el uso correcto de recursos y la disminución de errores, retrabajos, quejas y garantías e indemnizaciones.
- Es la plataforma para el Premio IMSS de Calidad, Certificación de Hospitales, Premio INTRAGOB y de cualquier cualquier otro Modelo enfocado en calidad.

Principios de Gestión de Calidad

1. **Enfoque al cliente**
2. **Liderazgo**
3. **Involucramiento del personal**
4. **Enfoque de procesos**
5. **Sistema enfocado a la administración**
6. **Mejora continua**
7. **Toma de decisiones basada en hechos**
8. **Relaciones con el proveedor mutuamente benéficas**

**Requisitos en la implantación de un sistema
de Gestión de Calidad**

4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

4.1 Requisitos generales / 4.2 Requisitos de Documentación

Manual de Calidad.

Procedimientos de Calidad.

Procedimientos Operativos.

Planes de calidad.

Procedimiento de Control de Documentos.

Procedimiento de Control de Registros.

Procedimiento para Elaboración de Procedimientos.

**Requisitos en la implantación de un sistema
de Gestión de Calidad**

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la Dirección.

- Política de calidad,
- Objetivos de Calidad
- Revisión Directiva
- Manual de Calidad

5.2 Enfoque al Usuario

Principios Rectores de Calidad

5.3 Política de Calidad

Misión
Visión
Políticas de Calidad
Objetivos de Calidad
Valores estratégicos
Encuestas y
Auditorias Internas

**Requisitos en la implantación de un sistema
de Gestión de Calidad**

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.4 Planificación
Objetivos de Calidad
Manual de Calidad
Control de Documentos

5.5 Responsabilidad y Autoridad.
Documentación SGC
Comité Operativo de Calidad
Facilitadores ISO
Representante de la Dirección

5.6 Revisión por la Dirección
Procedimiento de revisión por la Dirección.

**Requisitos en la implantación de un sistema
de Gestión de Calidad**

6 GESTIÓN DE RECURSOS

6.1 Provisión de Recursos.
Sistema de Gestión de Calidad

6.2 Recursos Humanos.
Matriz de competencia
Programa de capacitación

6.3 Infraestructura.
Oficinas
Mobiliario
Servicios de apoyo

6.4 Ambiente de Trabajo
Encuesta de clima laboral

Requisitos en la implantación de un sistema de Gestión de Calidad

7 PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.1 Planeación de la realización del servicio

Planes de Calidad, Procedimientos , Métodos de Trabajo, instrucciones y registros

7.2 Procesos relacionados con el usuario

Revisión de requisitos del cliente en procedimientos operativos
Procedimiento de control de gestión
Buzón de comentarios y sugerencias
Procedimiento de interrelación y seguimiento del cumplimiento de las expectativas del usuario

7.3 Diseño de Normas

Procedimiento de control de diseño

7.4 Procesos de Servicios

-Asesoría y asistencia Técnica
-Proyectos de mejora
-Capacitación en Calidad

Requisitos en la implantación de un sistema de Gestión de Calidad

7 PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5 Producción y prestación del servicio

Procedimientos operativos
Procedimiento de identificación y rastreabilidad
Procedimiento de control de Gestión
Propiedades del Usuario
Preservación del producto

7.6 Control de Dispositivos de seguimiento y Validación (Encuestas)

Procedimiento de encuestas de clima organizacional
Procedimiento de encuestas de satisfacción de usuarios

**¿Qué se requiere ?
FACTORES DE EXITO**

- ✓ EVIDENCIA DEL COMPROMISO DE LA ALTA DIRECCION.
- ✓ SOLICITUD POR ESCRITO DE LA MODALIDAD DE ASESORIA REQUERIDA A LA CDOC.
- ✓ DESIGNACION DE UN ENCARGADO DE LA DIRECCIÓN QUE FACILITE Y MONITOREE LA IMPLANTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD
- ✓ PLANEACION: PROGRAMACION Y ASIGNACION DE PERSONAL, APOYOS, TIEMPO Y RECURSOS NECESARIOS.
- ✓ INVOLUCRAMIENTO DEL CUERPO DE GOBIERNO EN LA DOCUMENTACION, IMPLANTACION, REVISION Y MEJORA DEL SISTEMA.

ANTECEDENTES DE LA SERIE

ISO 9000:2000

Estructura de la nueva familia ISO en el año 2000.

- **ISO 9000:2000** Fundamentos y Vocabulario.
- **ISO 9001:2000** Requisitos (Certificable).
- **ISO 9004:2000** Guías de mejoramiento del desempeño
- **ISO 19011:2001** Guías para auditorías de calidad y ambientales (Se integraron en una sola).

LA NUEVA FAMILIA ISO 9000

- **ISO 9000**

Proporciona una introducción a los Sistemas de Administración de la Calidad (SAC).

- **ISO 9001**

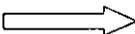
Especifica los requerimientos para un SAC en el cual se necesite demostrar su capacidad para proporcionar producto que cumplan con los requisitos regulatorios y del cliente.

- **ISO 9004**

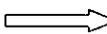
Proporciona guía sobre SAC que contribuye a la satisfacción del clientes.

DEFINICIONES

- *CAMBIO DE TERMINOLOGÍA*

Modelo de Aseguramiento de la Calidad  Sistemas de Administración de la Calidad

- *DEFINICIONES*

ISO 9001:1994		ISO 9001:2000
Cliente		Cliente
Proveedor		Organización
Subcontratista		Proveedor

ISO 9001:2000

- Decir lo que hago.
- Hacer lo que digo que hago.
- Registrar lo que digo que hago.

MEJORAR

8 PRINCIPIOS DE ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD

- Organización enfocada al cliente.
- Liderazgo.
- Involucramiento del personal.
- Orientación al proceso
- Administración como sistema.
- Mejora continua
- Basarse en hechos para la toma de decisiones
- Beneficio mutuo en la relación con los proveedores.

ORGANIZACIÓN ENFOCADA AL CLIENTE.

La organización depende de sus clientes y por lo cual deberá entender sus necesidades actuales y futuras del cliente para cubrir con sus requerimientos

- ✓ Esforzarse por exceder las expectativas de sus clientes.
- ✓ Establecer mediciones del grado de satisfacción de sus clientes.
- ✓ Contar con un sistema de comunicación permanente con sus clientes para facilitar quejas o cualquier tipo de retroalimentación.

LIDERAZGO

El liderazgo establece una unidad de conjunto y de dirección en la organización.

Debe crear un ambiente laboral en donde el personal se comprometa totalmente para alcanzar los objetivos de la organización.

INVOLUCRAMIENTO DEL PERSONAL

El personal a todos los niveles son la esencia de una organización y su involucramiento permite que sus habilidades sean usadas para beneficio de la organización.

ORIENTACIÓN AL PROCESO

PROCESO: “Conjunto de actividades relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”. *ISO 9000:2000*

Los resultados deseados son alcanzados más eficientemente cuando las actividades y recursos relativos son manejados como un proceso.

ADMINISTRACIÓN COMO SISTEMA

La identificación, entendimiento y manejo de procesos interrelacionados como un sistema contribuyen a la *eficacia* y *eficiencia* de la organización para alcanzar los objetivos.

Eficacia

Extensión en la cual se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados

Eficiencia

Relación entre los resultados y los recursos utilizados

MEJORA CONTINUA

La mejora continua debe ser un objetivo permanente de la organización.

**BASARSE EN HECHOS PARA LA TOMA DE
DECISIONES**

Las decisiones efectivas están basadas en
el análisis de datos e información.

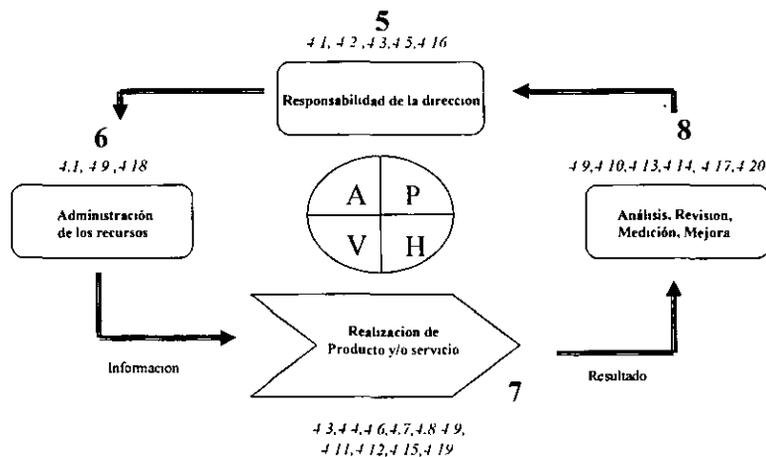
**BENEFICIO MUTUO EN LA RELACIÓN CON
LOS PROVEEDORES.**

Una organización y sus proveedores son
independiente y mutuamente beneficiados
aumentando la habilidad de ambos para
crear valor.

ISO 9001:2000

0. Introducción
1. Objeto y campo de aplicación.
2. Normas para consulta
3. Términos y definiciones
4. Sistemas de gestión de la calidad
5. Responsabilidad de la dirección.
6. Gestión de los recursos
7. Realización del producto.
8. Medición, análisis y mejora

NUEVOS REQUERIMIENTOS VS. ISO 9001:1994



4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 Requisitos Generales

4.2 Requisitos de la documentación.

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la dirección. (4.1.1)

5.2 Enfoque al cliente (4.3.2)

5.3 Política de Calidad. (4.1.1)

5.4 Planificación. (4.1.1/4.2.3)

5.5 Responsabilidad, autoridad y
comunicación. (4.1.2.1/4.1.2.3)

5.6 Revisión por la dirección. (4.1.3)

6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 Provisión de Recursos (4.1.2.2)

6.2 Recursos Humanos (4.1.2.2/4.18)

6.3 Infraestructura (4.9)

6.4 Ambiente de trabajo (4.9)

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO Y/O SERVICIO

7.1 Planificación de la realización del producto (4.2.3/4.10.1).

7.2 Procesos relacionados con el cliente.(4.3.2/4.3.4/4.4.4)

7.3 Diseño y desarrollo (4.4)

7.4 Compras (4.6/4.10.2)

7.5 Producción y prestación del servicio (4.7/4.8/4.9/4.154.19)

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición (4.11)

8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades (4.10/4.20)

8.2 Seguimiento y medición (4.10/4.17/4.20)

8.3 Control del producto no conforme (4.13)

8.4 Análisis de datos (4.20)

8.5 Mejora (4.1.3./4.14)



Selección y uso de la tercera edición de las normas ISO 9000

Documento: ISO/TC 176/N 613

Octubre 2000

© ISO

Traducción aprobada el 2001-05-31

Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo "*Spanish Translation Task Group*" del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, han participado en la realización del mismo representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

La familia de normas ISO 9000 es un conjunto de normas internacionales y guías de calidad que ha obtenido una reputación mundial como base para establecer sistemas de gestión de la calidad.

Este folleto proporciona una perspectiva general de la familia de normas ISO 9000. Presenta una visión global de las normas y demuestra cómo, colectivamente, forman la base para la mejora continua y la excelencia empresarial. En particular, se verá cómo distinguir entre las varias publicaciones de la familia de normas ISO 9000 y cómo pueden ser utilizadas para obtener un máximo beneficio.

Este folleto proporciona información general sobre cómo utilizar la Norma ISO 9001 (3ª edición) junto con otras publicaciones de la familia de normas ISO 9000 para satisfacer los requisitos específicos de la organización.

La Norma ISO 9001 se aplica cuando el objetivo es lograr de forma coherente la satisfacción del cliente con los productos y servicios de la organización, cuando se necesita manifestar la capacidad para demostrar la conformidad con los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios aplicables y para mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad.

La Norma ISO 9001 está organizada en un formato sencillo, con términos que son fácilmente reconocidos por todos los sectores de negocio para todos los grupos de productos, incluyendo los proveedores de servicios. La norma se utiliza para propósitos de certificación por las organizaciones que buscan el reconocimiento de su sistema de gestión de la calidad.

El mayor valor se obtiene cuando se utiliza el conjunto de normas de forma integrada. Se sugiere comenzar con la Norma ISO 9000 a la vez que se adopta la Norma ISO 9001 para lograr un primer nivel de desempeño. Las prácticas descritas en la Norma ISO 9004 pueden entonces implementarse para hacer que el sistema de gestión de la calidad sea cada vez más eficaz en el logro de las metas de negocio propias. La utilización de las normas de esta manera permitirá relacionarlas con otros sistemas de gestión (por ejemplo, ambiental), otras estrategias de gestión de la calidad (tales como los premios a la calidad y Gestión de la Calidad Total) y con requisitos específicos del sector (tales como la ISO/TS 16969 en la industria automotriz).

Este folleto proporciona:

- ◆ Una lista de las normas y directrices de calidad ISO 9000, además de otras publicaciones ISO 9000 de ISO.
- ◆ Ejemplos de aplicaciones típicas de los documentos;
- ◆ Sugerencias sobre la utilización de la norma en ciertas situaciones;
- ◆ Un esquema paso a paso de su selección y utilización;
- ◆ Una breve vista de la evolución futura de la familia de normas ISO 9000.

La familia de normas ISO 9000 y las orientaciones de apoyo

La familia de normas ISO 9000, las directrices y los informes técnicos indicados a continuación, están disponibles separadamente y como colecciones. El Compendio ISO 9000 presenta a la familia de normas ISO 9000 en soporte papel. Para aquellos usuarios que prefieran la flexibilidad del formato electrónico, los documentos también están disponibles en CD ROM (con o sin la familia de normas de gestión ambiental ISO 14000).

Para adquirir la última versión de las normas ISO 9000, directrices, informes técnicos y otras publicaciones, se puede contactar con el Organismo Nacional de Normalización o con la Secretaría Central de ISO.

En la página Web ISO Online en <http://www.iso.ch/> se incluye información específica sobre las normas ISO 9000 y las actividades de normalización de ISO en general.

Normas básicas de la familia ISO 9000	Propósito
ISO 9000 – <i>Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario</i>	Establece un punto de partida para comprender las normas y define los términos fundamentales utilizados en la familia de normas ISO 9000, que se necesitan para evitar malentendidos en su utilización.
ISO 9001 – <i>Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos</i>	Esta es la norma de requisitos que se emplea para cumplir eficazmente los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, para así conseguir la satisfacción del cliente.
ISO 9004 – <i>Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño</i>	Esta norma proporciona ayuda para la mejora del sistema de gestión de la calidad para beneficiar a todas las partes interesadas a través del mantenimiento de la satisfacción del cliente. La Norma ISO 9004 abarca tanto la eficiencia del sistema de gestión de la calidad como su eficacia.
ISO 19011 – <i>Directrices para la auditoría ambiental y de la calidad</i>	Proporciona directrices para verificar la capacidad del sistema para conseguir objetivos de la calidad definidos. Esta norma se puede utilizar internamente o para auditar a los proveedores.

<u>Otras normas de apoyo a las normas básicas de la familia ISO 9000</u>	Propósito
ISO 10005:1995 Directrices para los planes de la calidad	Proporciona directrices para ayudar en la preparación, estudio, aceptación y revisión de los planes de la calidad.
ISO 10006:1997 Directrices para la calidad en la gestión de proyectos	Directrices para ayudar a entender y utilizar una gestión de proyecto eficaz.
ISO 10007:1995 Gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la configuración	Proporciona directrices para asegurarse de que un producto complejo sigue funcionando cuando se cambian los componentes individualmente.
ISO 10012-1:1997 Requisitos de aseguramiento de la calidad en los equipos de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica de los equipos de medición	Proporciona directrices sobre las principales características de un sistema de calibración para asegurar que las mediciones son llevadas a cabo con la exactitud y precisión deseadas.
ISO 10012-2:1997 Requisitos de aseguramiento de la calidad en los equipos de medición. Parte 2: Directrices para el control de la medición de los procesos	Proporciona directrices adicionales sobre la aplicación del control estadístico del proceso que pueden ayudar a lograr los objetivos indicados en la Parte 1.
ISO/TR 10013:2000 Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad	Proporciona directrices para el desarrollo y mantenimiento de los manuales de la calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo y formularios confeccionados a la medida de sus necesidades específicas.
ISO/TR 10014:1998 Directrices para la gestión de los efectos económicos de la calidad	Proporciona orientaciones sobre cómo lograr beneficios económicos de la aplicación de la gestión de la calidad.
ISO/TR 10017:1999 Orientación sobre técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:1994	Proporciona orientaciones sobre la selección de las técnicas estadísticas apropiadas que pueden ser de utilidad en el desarrollo, implementación o mantenimiento del sistema de la calidad.

<p>ISO/TS 16949:1994 Proveedores del sector automotriz. Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001:1994</p>	<p>Especificación técnica de carácter sectorial para la aplicación de la Norma ISO 9001 a los proveedores de la industria automotriz.</p>
<p>ISO 9000-3 Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 3: Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:1994 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento del soporte lógico</p>	<p>Proporciona una interpretación específica de los requisitos de la Norma ISO 9001 para el desarrollo de aplicaciones de soporte lógico.</p>
<p>Páginas <i>Web</i> de referencia http://www.iso.ch http://www.tc176.org</p>	<p>Proporcionan información y orientación actualizada sobre la familia de normas ISO 9000 y documentos relacionados</p>

Selección y uso de la familia de normas ISO 9000

La Norma ISO 9001 se utiliza si usted trata de establecer un sistema de gestión que proporcione confianza en la conformidad de su producto con requisitos establecidos o especificados y para ser certificado por una entidad externa.

Hay cinco capítulos en la norma que especifican actividades que deben ser consideradas cuando se implemente el sistema. Usted describirá las actividades que utiliza para proporcionar sus productos y servicios y puede excluir las partes del capítulo *Realización del producto* que no son de aplicación a sus operaciones. Los requisitos de los otros cuatro capítulos, *Sistema de gestión de la calidad*, *Responsabilidad de la dirección*, *Gestión de los recursos* y *Medición, análisis y mejora*, son aplicables a todas las organizaciones y usted describirá cómo adoptarlos en su organización en el Manual de la Calidad u otra documentación.

Los cinco capítulos juntos de la Norma ISO 9001 se utilizan para describir cómo debería satisfacer a sus clientes y cumplir con los requisitos legales o reglamentarios aplicables. Además, buscará mejorar su Sistema de gestión de la calidad incluyendo los productos y servicios que proporciona a sus clientes.

La Norma ISO 9004 se utiliza para ampliar los beneficios obtenidos de la Norma ISO 9001 a todas las partes que están interesadas o afectadas por sus operaciones de negocio. Las partes interesadas incluyen a sus empleados, propietarios, proveedores y a la sociedad en general. Proporciona una base para lograr el reconocimiento a través de muchos esquemas de premios nacionales.

Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 están armonizadas en cuanto a organización y terminología para ayudarle a moverse con facilidad de una a otra. Ambas normas utilizan el mismo "enfoque basado en procesos" en cuanto a su estructura. Se reconoce que los procesos consisten en una o más actividades vinculadas que requieren recursos y deben ser gestionadas para lograr resultados predeterminados. El resultado de un proceso puede formar directamente el elemento de entrada del siguiente proceso y el producto final es, a menudo, el resultado de una red o sistema de procesos. Para obtener más información sobre esto puede consultar los ocho "Principios de gestión de la calidad" descritos en la Norma ISO 9004:2000¹.

La naturaleza de su negocio y las demandas específicas que tenga determinarán cómo aplicar las normas para conseguir sus objetivos.

¹ Específicamente el capítulo 4, apartado 4.3 d) (Enfoque basado en Procesos) y apartado 4.3. e) (Enfoque de sistema para la gestión).

A continuación se facilitan algunos ejemplos:

Ejemplo 1

Una empresa que fabrica componentes metálicos empleó la Norma ISO 9000 para desarrollar un plan para implementar su Sistema de Gestión de la Calidad. Cuando estuvieron preparados, elaboraron un manual de la calidad y los procedimientos del sistema de la calidad, tal y como requiere la Norma ISO 9001, excluyendo los apartados que cubren el diseño y desarrollo del producto dado que sus productos se realizan con diseños facilitados por sus clientes. Más tarde, entraron a concurso para el suministro de componentes a una gran empresa del sector automotriz y adoptaron los requisitos más amplios de la Especificación Técnica ISO/TS 16949 para satisfacer los requisitos específicos del sector.

Ejemplo 2

Una organización de asistencia social decidió establecer una estrategia de mejora de la calidad. Adoptó la Norma ISO 9004 como base para planificar e implementar su sistema. La agencia vio que la Norma ISO 9000 proporcionaba orientación adicional muy útil y planifica obtener la certificación conforme a la Norma ISO 9001 para obtener mayor credibilidad.

Ejemplo 3

Un fabricante de lavadoras tenía bien establecidos una cultura empresarial de mejora continua y un eficaz control de la producción. La dirección decidió mejorar sus procesos de desarrollo e implementar la Norma ISO 9001 para obtener la certificación con fines comerciales. La compañía utilizó la Norma ISO 9004 para guiar sus procesos de mejora y la Norma ISO 10006 para desarrollar un plan de gestión de proyectos. La Norma ISO 10017 proporcionó ayuda para determinar las técnicas estadísticas que serían más aplicables para proporcionar información sobre su situación respecto al logro de sus metas de calidad y empresariales.

Ejemplo 4

A una gran compañía de procesado de productos químicos, sus principales clientes le solicitaron que obtuviese la certificación ISO 9001. Con el fin de obtener beneficios adicionales, la dirección de la empresa planificó una estrategia amplia y detallada de gestión basada en las Normas ISO 9000 e ISO 9004. Una rigurosa revisión de sus procesos de negocio indicó que todos los elementos de la Norma ISO 9001 eran de aplicación a su sistema de gestión de la calidad. La compañía utilizó el ISO/TR 10013 como guía para el desarrollo de la documentación de la calidad en sus diversas divisiones de producción y la Norma ISO 10015 como orientación en la preparación de planes de formación para sus empleados.

Ejemplo 5

Un despacho de abogados internacional quería mejorar sus procesos de gestión de clientes y lograr la certificación en base a la Norma ISO 9001. Su sistema de gestión de la calidad incluye el diseño y desarrollo de nuevos servicios tales como la planificación de impuestos internacionales, así como cambios en el diseño de servicios tradicionales y en la legislación aplicable. Incluyeron el control de compras para cubrir la selección del material o equipo (hardware) y del soporte lógico (software), así como la subcontratación de abogados especialistas según fuese necesario. Después de implementar satisfactoriamente la Norma ISO 9001, utilizaron las directrices de autoevaluación de la Norma ISO 9004 para hacer el seguimiento de su progreso mientras mejoraban su sistema de gestión de la calidad.

Ejemplo 6

Una empresa de desarrollo de software para computador, que daba servicio a un nicho de mercado, reconoció que a medida que su base de usuarios fuese expandiéndose ellos deberían hacer frente a temas relativos a la gestión del producto y control de la configuración. Los cambios en los productos base, en el hardware del usuario y en los requisitos reglamentarios estaban aumentando los problemas del servicio al cliente. La Norma ISO 9004 proporcionó la guía que necesitaban para establecer procedimientos documentados para controlar los cambios y mejora del proceso. Las Normas ISO 10006 e ISO 10007 proporcionaron ayuda adicional mientras gestionaban el proyecto y preparaban los procedimientos para la gestión de la configuración. Más tarde, adquirieron otra empresa de desarrollo de software y pudieron utilizar su sistema de gestión de la calidad para integrar muy rápidamente la adquisición en su propia estructura, con un mínimo trastorno para sus clientes.

Ejemplo 7

Un banco decidió implementar un sistema de gestión de la calidad para sus servicios bancarios en tiempo real por Internet. Se aseguraron de que su manual de la calidad dejara claro que sus otros servicios bancarios convencionales no estaban incluidos en su sistema de gestión de la calidad. Mientras adoptaban los requisitos de la Norma ISO 9001, el banco obtuvo, en la Norma ISO 9000, orientación para interpretar términos y frases utilizadas en aquella, para su aplicación. Aplicaron todos los requisitos del capítulo 7 reconociendo que el diseño y desarrollo es una parte importante para la creación de nuevos procesos de servicio. El banco empleó la Norma ISO 10013 para preparar su documentación, la cual hicieron disponible en su red informática interna para asegurarse de que los procedimientos vigentes estén accesibles para su personal.

Implementando ISO 9000

Pasos

- 1 Identifique los objetivos generales que usted quiere lograr
- 2 Identifique lo que otros esperan de usted
- 3 Obtenga información sobre la familia de normas ISO 9000
- 4 Aplique las Normas ISO 9000 en su sistema de gestión

Orientación

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

Éstas son las expectativas de las partes interesadas, tales como:

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

- Consulte este folleto, para información general.
- Consulte las Normas ISO 9000 e ISO 9001 para información más detallada.
- Para mayor información, consulte la página web de ISO (<http://www.iso.ch>) o de su ONN.

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/TR 10013 para la documentación de la calidad
- ISO/TR 10014 para gestionar los aspectos económicos de la calidad
- ISO 10015 para la formación
- ISO/TR 10017 para el uso de técnicas estadísticas
- ISO/TS 16949 para los proveedores del sector automotriz
- ISO 19011 para las auditorías

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

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.

- 9 Lleve a cabo el plan
Implemente las acciones identificadas y haga un seguimiento del progreso del programa
- 10 Lleve a cabo auditorías internas periódicas
¿Necesita demostrar conformidad?
(En caso afirmativo vaya al punto 11. En caso negativo vaya a 12)
Utilice la Norma ISO 19011 como orientación para la auditoría, la calificación del auditor y la gestión de los programas de auditoría.
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)
- 11 Lleve a cabo auditorías por un organismo de certificación/registro independiente
Contrate una entidad acreditada para llevar a cabo una auditoría y certificar la conformidad del sistema de gestión la calidad
- 12 Continúe mejorando su negocio
Revise la eficacia e idoneidad del sistema de gestión.
La Norma ISO 9004 proporciona una metodología para la mejora

Mantenimiento de los beneficios y la mejora continua

La mayoría de los nuevos usuarios obtienen beneficios cuantificables muy pronto en el proceso de aplicación de los requisitos de la norma en sus operaciones. Estos beneficios iniciales son debidos generalmente a las mejoras en la organización y en la comunicación interna. Los beneficios tienen que acentuarse mediante una auditoría interna y una revisión por la dirección del desempeño del sistema eficaces. Como todos los sistemas, o mejora o pierde su eficacia; no permanece estático por mucho tiempo.

Cuando usted adopta la Norma ISO 9001, debe esforzarse por satisfacer a sus clientes y por mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad. La mejora continua es un proceso para incrementar la eficacia de su organización para cumplir con su política y objetivos de la calidad. La Norma ISO 9001 requiere que planifique y gestione los procesos necesarios para la mejora continua de su sistema de gestión de la calidad. La Norma ISO 9004 proporciona información que le será de utilidad para ir más allá de la Norma ISO 9001 para la mejora de la eficiencia de su operación. Se recomienda que obtenga datos de varias fuentes, tanto internas como externas, para asegurarse de que los objetivos de su sistema de gestión sean los apropiados. Esta información también puede utilizarse para mejorar el desempeño de sus procesos. El Informe Técnico ISO/TR 10017 proporciona información útil y una orientación para seleccionar las técnicas estadísticas apropiadas que puede emplear para analizar los datos recogidos.

Algunas organizaciones pueden ampliar sus sistemas de gestión mediante la extensión de la estructura de la Norma ISO 9001 para que ésta incluya los requisitos de la Norma ISO 14001, sobre Sistemas de gestión ambiental. Los requisitos de estructura y de organización de estos dos sistemas de gestión han sido diseñados para que sean compatibles.

	Orientación para la aplicación de los requisitos de realización del producto al sistema de gestión de la calidad	Comentarios
	Generalidades	En ocasiones, partes de los requisitos indicados en alguno de los apartados del capítulo 7 son llevados a cabo por otros. En estos casos, la organización debe tener cuidado de tratar cualquier requisito sobre el que ejerza influencia o tenga control. El manual de la calidad debe contener una descripción de, y una justificación para, la exclusión de cualquier requisito de la norma.

7	Realización del producto	Las excepciones pueden darse sólo en esta parte de la Norma ISO 9001:2000.
7.1	Planificación de la realización del producto	Se requiere la planificación para demostrar cómo se aplican los procesos del sistema de gestión de la calidad al producto, proyecto o contrato.
7.2	Procesos relacionados con el cliente	Todas las organizaciones tienen clientes y se debe establecer cómo determinar y definir los requisitos del cliente, estén éstos especificados o no.
7.3	Diseño y desarrollo	Este requisito será de aplicación cuando usted convierta los requisitos del producto en características que deriven en resultados para sus clientes. En algunas situaciones, los procesos en sí mismos son parte del producto. Es probable que este requisito pueda ser excluido por aquellas organizaciones que previamente han sido certificadas según la norma ISO 9002 u organizaciones que proporcionan productos basados en diseños que han sido validados o proporcionados por otros.
7.4	Compras	Las organizaciones normalmente compran los bienes o servicios necesarios para la realización del producto o la prestación del servicio.
7.5	Producción y prestación del servicio	La mayoría de las organizaciones realizan un producto o proporcionan servicios que requieren llevar a cabo ciertos procesos. El grado de "producción y prestación del servicio" puede variar significativamente entre organizaciones. Se puede considerar este requisito y describir cuidadosamente las actividades de producto y servicio en los documentos del sistema de gestión de la calidad. Algunas partes de este requisito pueden no ser aplicables en estos procesos.
7.6	Control de los dispositivos de	El seguimiento y la medición se aplican a la

	seguimiento y medición	mayor parte de los procesos aunque algunos procesos, en especial en el sector servicios, pueden no necesitar dispositivos de seguimiento y de medición para proporcionar evidencia de la conformidad del producto. La calibración se aplica a los equipos de medición. Muchos equipos de medición utilizan soporte lógico (software) que debe ser confirmado y mantenido.
--	------------------------	---

NORMA ISO 9000:2000



Logotipo de ISO

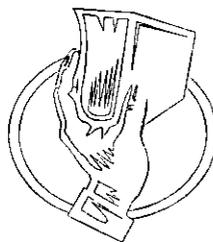
- **International
Organization for
Standardization**
- **Organización Internacional de Normalización**
- **ISO** proviene de la raíz griega significa **"IGUAL"**

23 DE FEBRERO DE 1947



International
Organization for
Standardization

ELABORAR NORMAS INTERNACIONALES
QUE NOS GUÍEN, PARA ESTABLECER SISTEMAS
DE CALIDAD FORMAL Y
GENERAR UNA CULTURA DE
MEJORA CONTINUA EN CADA
ÁREA DE SERVICIO.



International
Organization for
Standardization

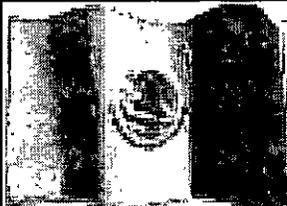
**LISTAS DE NORMAS
VIGENTES**

<http://www.iso.ch>



**MEXICO ES MIEMBRO
A TRAVES DE
DIRECCION GENERAL DE NORMAS**

<http://www.economia.gob.mx>



COTENNSISCAL

**Comité Técnico de Normalización en
Sistemas de Calidad**

IMNC

**Instituto Mexicano de Normalización y
Certificación, A.C.**



International
Organization for
Standardization

1980

NORMALIZACIÓN DEL ASEGURAMIENTO Y

ADMINISTRACIÓN DE CALIDAD

COMITE TÉCNICO "TC-176"

LA FAMILIA ISO 9000:2000

CONSIDERA LAS SIGUIENTES NORMAS:

- **ISO 9000:2000**
- **ISO 9001:2000**
- **ISO 9004:2000**

**LA FAMILIA ISO 9000:2000
SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD**

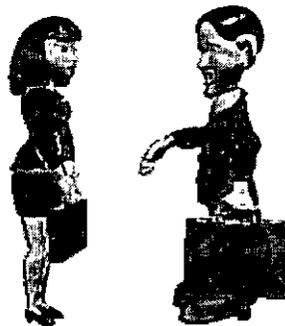
**ISO 9000:2000
FUNDAMENTOS Y
VOCABULARIO**

**ISO 9001:2000
REQUISITOS**

**ISO 9004:2000
DIRECTRICES PARA LA
MEJORA DEL DESEMPEÑO**

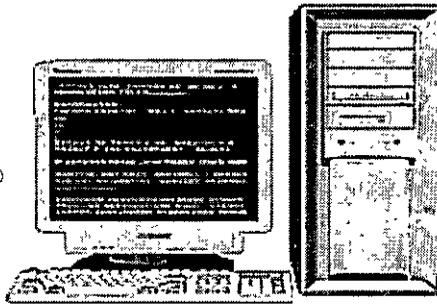
**ISO 9000:2000
FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO**

SERVICIO



ISO 9000:2000

FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO



**SOFTWARE
&
HARDWARE**

ISO 9000:2000

FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO

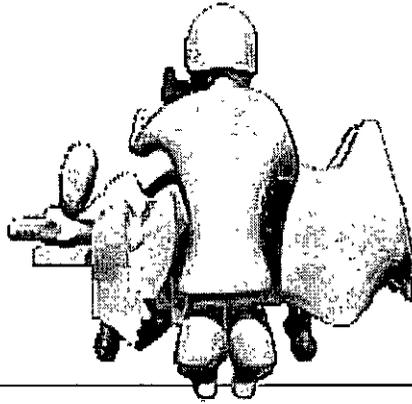
AUDITORIA



ISO 9000:2000

FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO

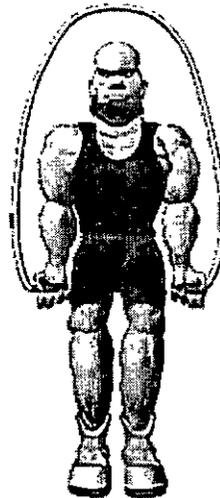
COMPETENCIA



ISO 9000:2000

FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO

MEJORA CONTINUA



ISO 9000:2000

FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO

SATISFACCIÓN DEL CLIENTE



ISO 9001:2000 & ISO 9004:2000

PAR CONSISTENTE



ISO 9004:2000

EFICIENCIA

**LA FAMILIA ISO 9000:2000
SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD**

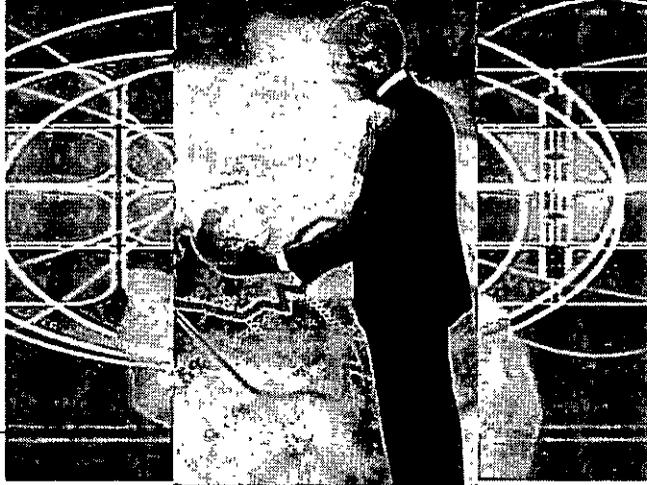
ISO 19011:2000

**DIRECTRICES PARA LA AUDITORIA
MEDIOAMBIENTAL Y DE LA CALIDAD**

**(ISO 10011-1,-2,-3. PARA AUDITAR
SISTEMAS DE CALIDAD)**

**(ISO 14010, 14011, 14012. PARA AUDITAR
SISTEMAS DE GESTION AMBIENTAL)**

Principios de Gestión de Calidad



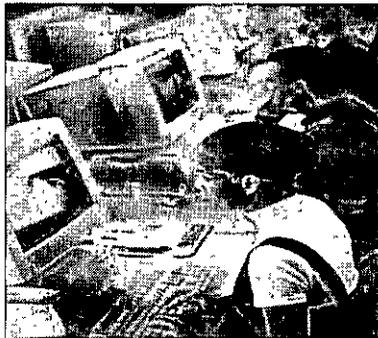
1. Enfoque al Cliente

2. Liderazgo

3. INVOLUCRAMIENTO DEL PERSONAL

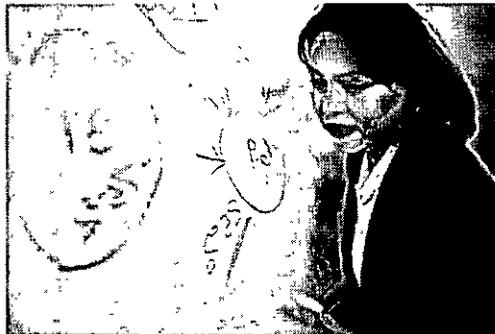
4. ENFOQUE DE PROCESOS

5. ENFOQUE DE SISTEMA DE GESTIÓN

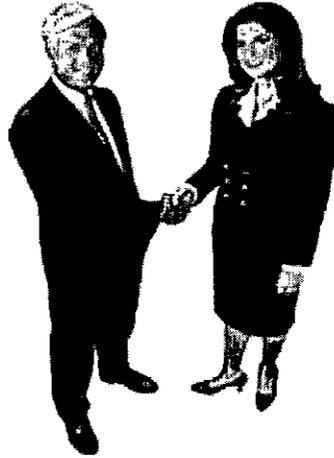


6. MEJORA CONTINUA

7. TOMA DE DECISIONES BASADA EN HECHOS



**8. RELACIONES
MUTUAMENTE
BENÉFICAS
CON EL
PROVEEDOR**



ISO 9001:2000
Sistemas de Gestión de Calidad
Requisitos

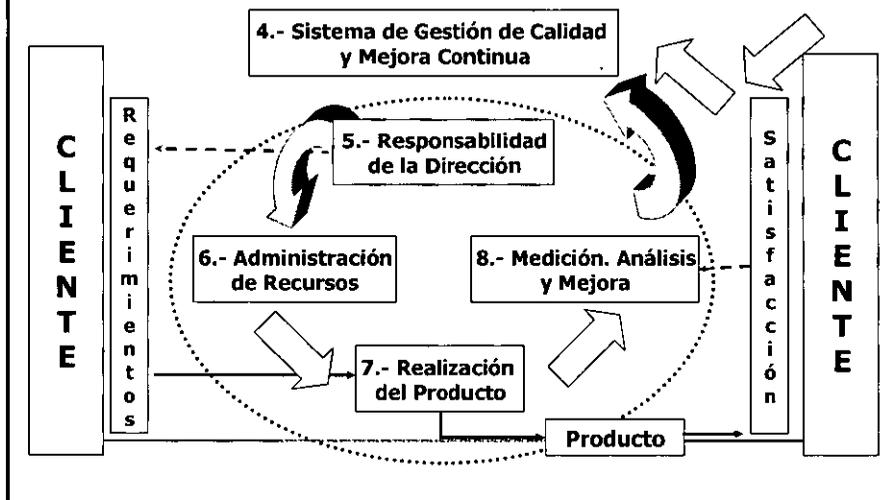
ISO 9001:2000

Sistemas de Gestión de Calidad

Sistema de Gestión de Calidad

**Sistema de gestión para dirigir y
controlar una organización con
respecto a la calidad.**

El Modelo de Procesos de la Norma ISO 9001

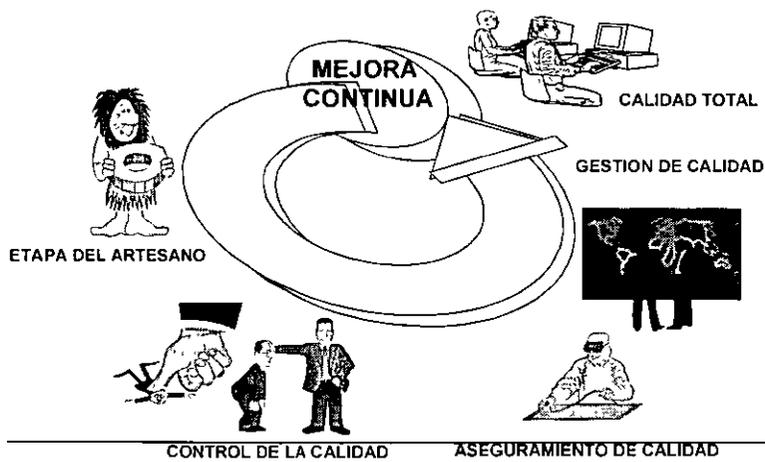




USO DE TERMINOS Y DEFINICIONES ISO 9001:2000



SISTEMAS DE CALIDAD Y SU EVOLUCION





SISTEMAS DE CALIDAD Y SU EVOLUCION



1.1 ETAPA DEL ARTESANO:

- ◆ La responsabilidad de controlar la calidad, se quedaba en una sola persona es decir:
"El mismo hace el producto y el mismo lo inspecciona"
No se puede ser juez y parte en la fabricación del producto.

1.2 CONTROL DE CALIDAD:

- ◆ La llegada de la Revolución Industrial:
Dio auge al surgimiento del Control de Calidad del cual pasa de la persona que efectúa el trabajo, a la persona que controla el proceso provocando así un rompimiento en la comunicación entre :

"TRABAJADORES Y ADMINISTRADORES"

"CLIENTES Y PROVEEDORES"

El Control de Calidad es apoyado por:

- a) Inspecciones
- b) Metrología (Equipo de Inspección y Prueba)
- c) Pruebas de Laboratorio (Físico y Químico)
- d) Muestreos
- e) Normas de Productos



1.3 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD



Después de la Segunda Guerra Mundial las empresas se ven afectadas por:

- Costos Elevados y Márgenes de Utilidad reducidos.
- Los mercados se hacen más difíciles de capturar y son más competitivos.
- Se desarrollan nuevas tecnologías provocando así mas presiones en los empresarios.
- Se evidencia lo inadecuado que resulta controlar la calidad después de fabricado el producto.
- Se aprecia que la prevención de defectos antes y durante el proceso de fabricación es más efectivo en términos de costos, más eficiente y se obtendría ahorros considerables.

Así es cuando nace el Aseguramiento de Calidad, empleando la frase:

"PREVENCIÓN MAS QUE DETECCIÓN"

- ◆PREVENCIÓN -NO DETECCIÓN
- ◆PLANEACIÓN - NO APAGA FUEGOS
- ◆PARTICIPACIÓN DE TODOS LOS EMPLEADOS
- ◆LA FORMA ÓPTIMA DE ORGANIZAR AL PERSONAL, MATERIALES, EQUIPOS Y DOCUMENTACIÓN.



1.4 CALIDAD TOTAL

Con la finalidad de involucrar en la empresa a todos los niveles de la organización, surge el desarrollo de Procesos de Calidad Total.

Influyen las experiencias de: Se utilizan herramientas tales como:

W EDWARDS DEMING
JOSEPH M. JURAN
PHILIP B. CROSBY
KAURO ISHIKAWA
ARMAND FEIGENBAUN

GRAFICOS DE CONTROL
DIAGRAMAS DE PARETO
DIAGRAMAS DE CAUSA Y EFECTO
HISTOGRAMAS
CALCULO DE COSTOS DE CALIDAD
CALCULOS DE CALIDAD
EQUIPOS DE MEJORA

1.5 GESTIÓN DE LA CALIDAD - MEJORA CONTINUA

La calidad es vista como un proceso en el que la organización mejora en forma permanente sus procesos y acciones, es importante hacer las cosas bien pero es estratégico mantener una cultura de mejora permanente.



¿QUE ES ISO?

ISO es la Organización Internacional para la Normalización cuyas oficinas generales se encuentran en Ginebra Suiza. Dicha Organización se funda en 1946.

¿QUE SIGNIFICA ISO?

ISO se toma del vocablo Griego " ISOS " y significa:

" I G U A L "

ISOS es raíz del prefijo ISOS y aparece en palabras como:

ISOMETRICO = DIMENSIONES IGUALES
ISOSELES = LADOS IGUALES

¿CUAL ES SU PROPOSITO?

Su propósito es desarrollar y promover Normas de uso común entre países a nivel mundial. Este trabajo es realizado a través de ciertos comités técnicos y miles de subcomités y equipos de trabajo.

¿QUIEN ES EN MEXICO EL ENLACE CON ISO?

La Dirección General de Normas (DGN) de la Secretaría de Economía es el organismo oficial de enlace.



ANTECEDENTES DE ISO 9000



¿COMO SE CREO LA SERIE ISO 9000?

En 1980 se formó el Comité Técnico ISO - TC - 176 para asuntos de Sistemas de Calidad y fue el Autor de la Serie ISO 9000.
 La primera publicación fue en el año de 1987.
 La edición con revisión 1 se publica en Septiembre de 1994.
 La edición con revisión 2 se publica en Diciembre de 2000

¿SON ESTAS NORMAS INAMOVIBLES?

"NO", estas Normas son revisadas cada 5 años. En 1992 se inicia la primera revisión y por razones de contar con una mejor opinión de los diferentes países que participan en el desarrollo e implantación de esta Norma, se prolonga el tiempo y no fue hasta septiembre de 1994 cuando se publicó. De la misma manera con la versión 2000 pasan 6 años para su revisión y publicación.



LA FAMILIA ISO VERSION 2000



¿QUE ES LA SERIE ISO 9000?

Es una familia de Normas desarrolladas por el Comité Técnico en Calidad de ISO, para normalizar a nivel internacional todos los aspectos relacionados con la Gestión y Aseguramiento de Calidad.
 Estas Normas están compuestas por tres guías y una norma que es un Modelo de Gestión de Calidad.

ISO 9000	SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD: Fundamentos y Vocabulario
ISO 9001	SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD: Requerimientos
ISO 9004	SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD: Directrices para la Mejora del Desempeño
ISO 14011	GUIAS PARA AUDITAR SISTEMAS DE CALIDAD Requerimientos (ISO 19011)



DEFINICIONES CLAVE



CALIDAD: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos

REQUISITO: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

SATISFACCION DEL CLIENTE: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

SISTEMA: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

SISTEMA DE GESTION: Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

GESTION: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

MEJORA DE LA CALIDAD: Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de 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.

ORGANIZACIÓN: Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

PROCESO: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

PRODUCTO: Resultado de un proceso.



DEFINICIONES CLAVE



FORMATO:

"Diseño predefinido en una hoja de papel o medio electrónico que nos sirve como herramienta para desarrollar y plasmar los resultados de las actividades descritas en los procedimientos e instructivos".

DOCUMENTO:

"Se refiere a todo aquel papel que sirva como consulta para saber como realizar algo", generalmente se encuentran en :

- ✓ DOCUMENTO CONTROLADO
- ✓ DOCUMENTO NO CONTROLADO
- ✓ DOCUMENTO OBSOLETO

POLITICA DE CALIDAD

Directrices y objetivos generales de una organización, concernientes a la calidad los cuales son formalmente expresados por la alta dirección.

DOCUMENTO CONTROLADO:

"Cualquier documento que por su relevancia pueda en cualquier momento dado afectar la calidad o poner en riesgo la calidad el cumplimiento de los requerimientos especificados, por lo tanto debe ejercerse sobre el un control estricto de la versiones y copias que se emitan".

DOCUMENTO NO CONTROLADO:

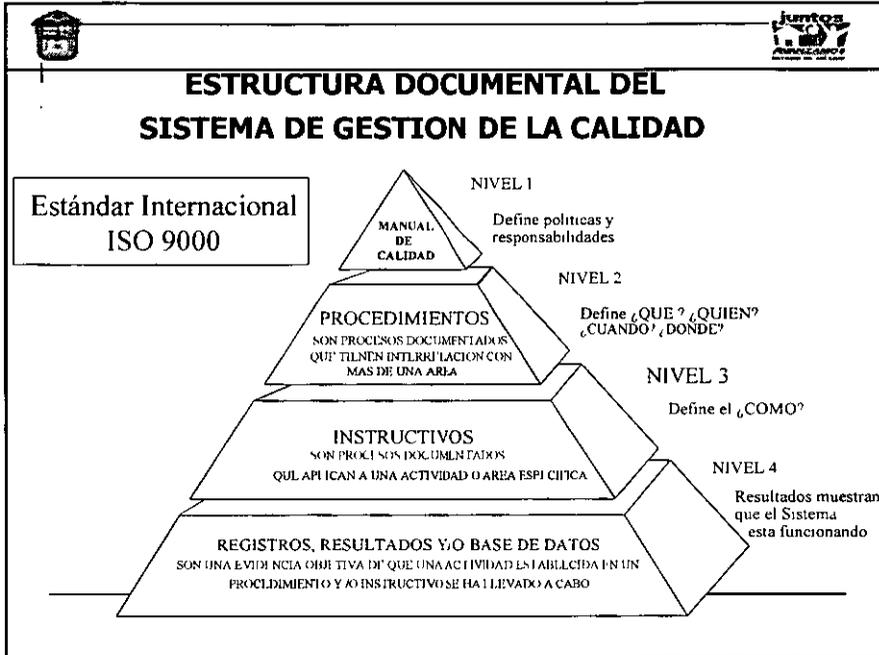
"Es aquel que no necesita un control estricto de la versiones y copias que se emiten, aunque se deben identificar".

DOCUMENTO OBSOLETO:

"Es aquel que derivado de un cambio o emisión pierde su vigencia".

PLAN DE CALIDAD

Documento que establece las prácticas relevantes específicas de Calidad, los recursos y secuencia de actividades pertenecientes a un producto, proyecto o contrato en particular.



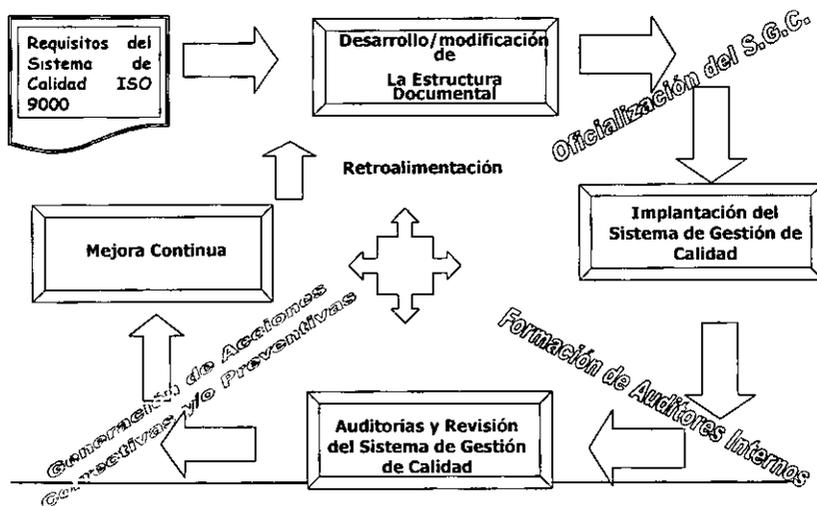
DEFINICIÓN DE LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL	
<p>MANUAL DE CALIDAD</p> <p>Es el primer documento del Sistema de Calidad y corresponde al primer nivel de la Pirámide de Calidad mediante este documento la organización da una visión general de la estructura documental de su Sistema de Calidad y este puede variar de una organización a otra.</p> <p>Sin embargo, ciertos puntos básicos son fundamentales para todas las compañías, los cuales deben ser considerados en el Manual de Calidad.</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p> <p>Proceso documentado que es usado cuando el trabajo afecta a más de una función o departamento en una organización, en el se define el:</p> <p>QUE, QUIEN, CUANDO y DONDE.</p> <p>El desarrollo e implementación de procedimientos corresponde al segundo nivel de la pirámide de calidad.</p>
<p>POLÍTICA DE CALIDAD</p> <p>Directrices y objetivos generales de una organización, concernientes a la calidad, los cuales son formalmente expresados por la alta dirección.</p>	<p>INSTRUCTIVO</p> <p>Proceso documentado que describe el COMO se realiza el trabajo en un área de la organización. El desarrollo e implementación de instructivos corresponde al tercer nivel de la pirámide de calidad.</p>
<p>PLAN DE CALIDAD</p> <p>Documento que establece las prácticas relevantes específicas de Calidad, los recursos y secuencia de actividades pertenecientes a un producto, proyecto o contrato en particular.</p>	



LA MEJORA CONTINUA Y LOS PRINCIPIOS DE GESTION DE CALIDAD



CICLO DE MEJORA CONTINUA





PRINCIPIOS DE GESTION DE CALIDAD



Con el fin de conducir y operar una Organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un Sistema de Gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una Organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado 8 principios de Gestión de la Calidad que pueden ser utilizados por la Alta Dirección con el fin de conducir a la Organización hacia una Mejora en el Desempeño.

1. Enfoque al Cliente
2. Liderazgo
3. Participación del Personal
4. Enfoque basado en procesos
5. Enfoque de Sistema para la Gestión
6. Mejora Continua
7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el Proveedor



PRINCIPIOS DE GESTION DE CALIDAD



1. ENFOQUE ORIENTADO AL CLIENTE

- ☐ Comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes
- ☐ Comunicarlas a los involucrados dentro de la Organización
- ☐ Satisfacer sus requisitos y esforzarse por exceder sus expectativas
- ☐ Medir su satisfacción y tomar acciones sobre los resultados

2. LIDERAZGO

- ☐ Los Líderes establecen el Propósito y Visión de la Organización
- ☐ Modelan con el ejemplo
- ☐ Crean y mantienen un ambiente sano
- ☐ Crean mecanismos de comunicación abierta y honesta para integrar al personal
- ☐ Determinan metas y objetivos y desarrollan estrategias para su logro.
- ☐ ~~Delegan responsabilidades, pero también proporcionan las herramientas para que éstas se cumplan.~~

3. PARTICIPACION DEL PERSONAL

- ☐ El personal a todos los niveles se compromete a ser proactivo y a trabajar en equipo
- ☐ Comparte conocimientos y experiencia con sus compañeros de trabajo
- ☐ Asumen y aceptan la responsabilidad que se les delega
- ☐ Proponen Acciones de Mejora para el bien de la Organización
- ☐ Participan activamente en el logro de las metas y objetivos de la Organización.

4. ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

- ☐ Se identifican los procesos de la Organización para obtener los resultados deseados
- ☐ Identifican las entradas y miden las salidas
- ☐ Identifican las interfases entre cada proceso
- ☐ Evalúan riesgos, consecuencias y el impacto en los clientes
- ☐ Establecen responsabilidades y autoridad ~~para la Gestión de los procesos~~
- ☐ Consideran todos los recursos necesarios para lograr el resultado deseado



5. ENFOQUE DE SISTEMA PARA LA GESTION

- ☐ Identificar y desarrollar procesos como un Sistema
- ☐ Entienden la relación de los procesos como clave para el éxito
- ☐ Analizan todos los aspectos de un proceso para identificar las características críticas como clave para el éxito
- ☐ Juzgan la efectividad y eficiencia de los procesos ya que ambos tienen importancia significativa en la satisfacción del cliente.

6. MEJORA CONTINUA

- ☐ La Mejora Continua del desempeño global de la Organización debe ser un objetivo permanente
- ☐ Aplica a productos, procesos y sistemas
- ☐ Promueve actividades basadas en la prevención
- ☐ Proporciona entrenamiento en las herramientas para Mejora Continua
- ☐ Ayuda a establecer métricas, metas y monitorear el desempeño (incluyendo las definidas por el cliente)

7. ENFOQUE BASADO EN HECHOS PARA LA TOMA DE DECISIONES

- ☐ Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información
- ☐ Definen y entrenan a los responsables de recopilar la información
- ☐ Utilizan Técnicas Estadísticas para analizar, resolver y presentar resultados
- ☐ Aseguran que todos comprendan la información y lo que implica
- ☐ Relacionan la información con las metas establecidas

8. RELACIONES MUTUAMENTE BENEFICIOSAS CON EL PROVEEDOR

- ☐ La Organización y sus proveedores son interdependientes
- ☐ Una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor
- ☐ Crea y fomenta comunicación abierta y clara
- ☐ Inicia mutuo desarrollo y mejora de procesos y productos
- ☐ Comparte información para solidificar metas futuras y las relaciones



EL ENFOQUE DE PROCESOS

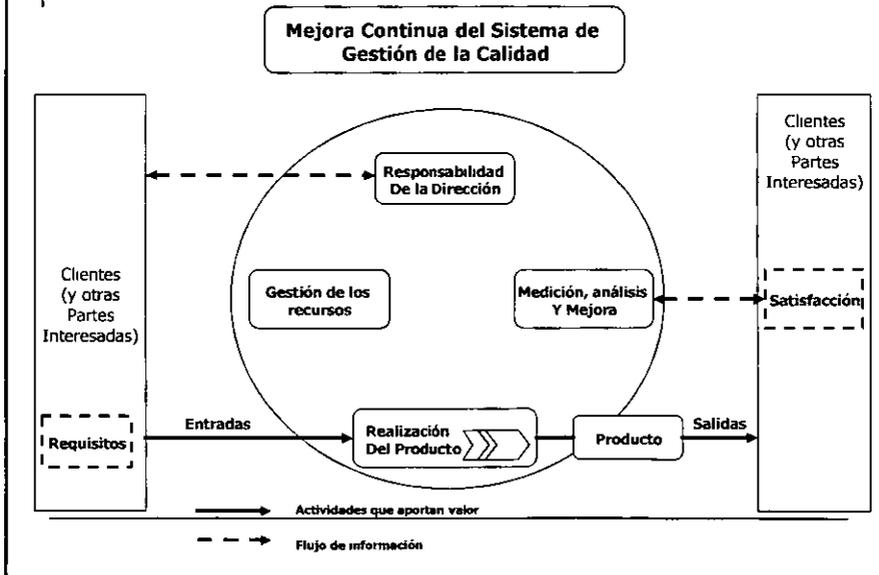


¿Qué es un Proceso?

“Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”.



ENFOQUE DE PROCESOS





INTERPRETACION DE LOS REQUERIMIENTOS DE ISO 9001:2000



ANALISIS DE LA NORMA ISO 9001

OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION:

Esta norma especifica los requisitos de un sistema de Gestión de Calidad, que deben utilizarse cuando se necesite demostrar la capacidad de un proveedor para producir y suministrar productos conformes. Los requisitos especificados en esta norma están orientados principalmente para lograr la satisfacción del cliente.

NORMAS DE REFERENCIA:

- ▣ ISO 9001:2000 - NMX-CC-9001-IMNC-2000 SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD: REQUERIMIENTOS
-



REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9001

1 Objetivo y Campo de Aplicación

1.1 Generalidades

1.2 Aplicación

2 Referencias Normativas

3 Términos y definiciones

4 Sistema de gestión de la Calidad

4.1 Requisitos generales

4.2 Requisitos de la documentación

5 Responsabilidad de la Dirección

5.1 Compromiso de la Dirección

5.2 Enfoque al cliente

5.3 Política de Calidad

5.4 Planificación

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.6 Revisión por la dirección

6 Gestión de los Recursos

6.1 Provisión de recursos

6.2 Recursos humanos

6.3 Infraestructura

6.4 Ambiente de trabajo

7 Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.3 Diseño y desarrollo

7.4 Compras

7.5 Producción y prestación del servicio

7.6 Control de dispositivos de seguimiento y de medición

8 Medición, Análisis y Mejora

8.1 Generalidades

8.2 Seguimiento y medición

8.3 Control del producto no conforme

8.4 Análisis de datos

8.5 Mejora



REQUERIMIENTOS GENERALES DE DOCUMENTACIÓN

El SGC debe incluir:

- ❖ Política y objetivos de calidad declarados documentalmente
- ❖ Un Manual de Calidad
- ❖ Procedimientos documentados requeridos por la norma internacional **(6 obligatorios)**
- ❖ Documentos necesarios para la organización
- ❖ Registros de calidad requeridos por la norma internacional **(21 obligatorios)**

**1.1 GENERALIDADES**

- Consistentemente proporciona productos que cumplen con las necesidades del cliente y los requerimientos regulatorios aplicables
- Ayuda a mejorar la satisfacción del cliente
- Mejora continua del sistema
- Asegurar conformidad con los requisitos

1.2 APLICACION

- Aplicable a organizaciones de todos tamaños
- Pueden considerarse exclusiones, debido a la naturaleza de la organización y su producto
- Limitado a los requerimientos con cláusula 7
- Las exclusiones pueden afectar la habilidad de una organización para cumplir con la satisfacción del cliente

2 REFERENCIA NORMATIVA

- La Norma ISO 9001:2000 esta autorizada para ser aplicada en el país del que se trate. Cualquier cambio o modificación debe ser autorizada y utilizada la norma vigente.

2 TERMINOS Y DEFINICIONES

- La Norma ISO 9000 SAC Fundamentos y Vocabulario puede ser utilizada como referencia para aclarar conceptos.

Proveedor ↔ Organización ↔ Cliente

El término "producto" puede significar también "servicio"

**4. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD****4.1 Requisitos Generales**

- La Organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su efectividad.
- La Organización debe implantar su Sistema de Gestión de Calidad para:
 - a) Identificar los procesos y su aplicación
 - b) Determinar la secuencia e interacción
 - c) Determinar los criterios y métodos para asegurar su eficacia
 - d) Asegurar la disponibilidad de recursos e información
 - e) Realizar el seguimiento, la medición y análisis de estos procesos
 - f) Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planeados y la mejora continua de dichos procesos.

4.2 REQUISITOS DE DOCUMENTACION**4.2.1 Generalidades**

- La documentación del SAC debe incluir:
 - a) La declaración documentada de la Política y Objetivos de Calidad
 - b) Un Manual de Calidad
 - c) Procedimientos documentados requeridos por la Norma (6)
 - d) Los documentos necesarios para la organización
 - e) Los registros de calidad requeridos por la norma (18)

NOTA. La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio. La extensión de la documentación depende del tamaño de la organización, la complejidad de sus procesos, interacciones y la competencia del personal.

**4.2.2 MANUAL DE CALIDAD**

- La Organización debe establecer y mantener un Manual de Calidad que incluya:
 - a) El alcance del Sistema de gestión de calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
 - b) Procedimientos documentados establecidos o referencia de ellos
 - c) Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de calidad.

4.2.3 CONTROL DE DOCUMENTOS

- Los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de Calidad deben controlarse
- Los registros son un tipo de documento y deben controlarse.
- Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:
 - Aprobar los documentos antes de su emisión
 - Revisar y actualizar y volver a aprobar los documentos cuando se requiera
 - Identificar los cambios y el estado de revisión
 - Asegurar que las versiones vigentes se encuentran en los puntos de uso
 - Asegurar que los documentos son legibles y fácilmente identificables
 - Identificar los documentos de origen externo y se controla su distribución.
 - Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos e identificarlos cuando se mantengan por cualquier razón

**4.2.3 CONTROL DE DOCUMENTOS**

- Asegurar el control, almacenamiento y reportar daño o pérdida de:
 - Datos del cliente
 - Materia Prima
 - Herramientales y/o dispositivos
 - Empaque

DOCUMENTOS UTILIZADOS EN UN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

- Manuales de Calidad
- Planes de Calidad
- Procedimientos y/o Instrucciones de Trabajo
- Formatos

4.2.4 CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD

- Los registros de Calidad derivados del sistema de Calidad deben permanecer legibles, Fácilmente identificables y recuperables
- Los registros son un tipo de documento y deben controlarse.
- Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:
 - La identificación
 - Almacenamiento
 - Recuperación
 - Protección
 - Tiempo de Retención
 - Disposición de los Registros
- (A diferencia de la versión 1994, versión 2000 no menciona. compilar, indexar, acceder, archivar ni mantener).



5.1 COMPROMISO CON LA DIRECCIÓN

- La Alta Dirección debe establecer evidencia de su compromiso con el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad, así mismo con la Mejora Continua, a través de:
 - La comunicación de la importancia de satisfacer las necesidades del cliente, así como los requerimientos legales y reglamentarios
 - El establecimiento de la Política de Calidad.
 - Asegurar que se establecen los Objetivos de la Calidad.
 - Llevar a cabo revisiones periódicas al Sistema de Gestión de la Calidad
 - Asegurar la disponibilidad de los recursos.

5.2 ENFOQUE HACIA EL CLIENTE

- La Alta Dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente.
 - se determina
 - son cumplidos, y
 - se enfocan a establecer el propósito de mejorar la satisfacción del cliente.



5.3 POLÍTICA DE CALIDAD

- La Alta Dirección debe asegurarse que la Política de Calidad:
 - Es adecuada al propósito de la organización.
 - Establece un compromiso de cumplir con los requisitos y mejora continua sobre la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.
 - Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de Calidad.
 - Es comunicada y entendida dentro de toda la organización; y
 - es revisada y evaluada para su continua adecuación.

5.4 PLANEACIÓN DE LA CALIDAD

- 5.4.1 Objetivos de Calidad.
 - La Alta Dirección debe asegurar que los Objetivos de Calidad, incluyendo aquellos que son necesarios para cumplir con los requerimientos del producto.
 - Se establecen en funciones y niveles relevante dentro de la organización (niveles directivos, así como para cada proceso)
 - Son medibles; y
 - Son consistentes con la Política de Calidad.
- 5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad
- La Alta Dirección debe asegurar que:
 - La planeación se realiza con el fin de cumplir los requisitos del cliente, así como los objetivos de calidad; y
 - se asegura la integridad del sistema cuando se planean e implementan cambios.

**5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN**■ **5.5.1 Responsabilidad y Autoridad**

■ La Alta Dirección debe asegurar que:

- La Responsabilidad, Autoridad e Interrelación, son definidas y comunicadas dentro de la organización

■ **5.5.2 Representante de la Dirección**

■ La Alta Dirección debe Nombrar un Representante de la Dirección con responsabilidad y autoridad para:

- Asegurar que los procesos del SAC son establecidos, implantados y mantenidos.
- Reportar a la Alta Dirección el desempeño del Sistema, incluyendo la necesidad de Mejora.
- Asegurar la promoción del conocimiento de los requerimientos del cliente.

■ **5.5.3 Comunicación Interna. (Nuevo)**

- La Alta Dirección debe asegurar que los procesos de comunicación son apropiados y establecidos dentro de la organización.
- Así mismo, que la efectividad del Sistema sea comunicada.

**5.6 REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN**■ **5.6.1 General.**

■ La Alta Dirección debe a intervalos planificados:

- Revisar el Sistema, para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continua.
- Incluir la evaluación de la oportunidades de mejora.
- Incluir la evaluación de la necesidad de cambios en el SAC, incluyendo la política y objetivos de calidad.
- Los resultados deben registrarse (vease 4.2.4)

■ **5.6.2 Información para la Revisión (Datos de Entrada):**

- Resultados de Auditorías;
- Retroalimentación del cliente;
- Desempeño de los procesos y conformidad del producto;
- Estado de las acciones correctiva 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 de la Dirección (Datos de Salida):**

■ La Alta Dirección debe incluir la decisiones y acciones relacionadas con:

- La mejora de la eficacia del SAC y sus Procesos;
- La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente; y
- Las necesidades de recursos.



6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

- 6.1 Provisión de los Recursos
- La Organización debe determinar los recursos necesarios para:
 - implantar y mantener el SAC y mejorar continuamente su eficacia; Y
 - Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos.
- 6.2 Recursos Humanos
- 6.2.1 General
- El personal que desempeña labores que afecten a la calidad del producto debe ser competente (ser "Calificado") en base a
 - educación aplicable
 - formación (entrenamiento)
 - habilidades
 - experiencia

- 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación.
- La Organización debe:
 - Determinar la competencia para el personal.
 - Proporcionar formación (entrenamiento) o tomar acciones para satisfacer dichas necesidades.
 - Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.
 - Asegurarse de que el personal es consciente de la pertenencia e importancia de sus actividades y como ellos contribuyen al logro de los objetivos de la calidad
 - mantener los registros de la educación, formación, habilidades y experiencia (vease 4.2.4)



- 6.3 Infraestructura.
- La Organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto, incluyendo:
 - Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados;
 - equipo para los procesos (tanto Hardware como Software); y
 - servicios de apoyo tales como transporte o comunicación.
- 6.4 Ambiente de Trabajo
- La Organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

**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 debe ser coherente con los requisitos de otros procesos del SAC (vease 4.1.)
 - dicha planeación debe determinar:
 - 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, así como los criterios de Inspección.
 - Deben mantenerse registros (vease 4.2.4)
- Los resultados de la planeación deben ser presentados de forma adecuada con la metodología de la operación de la organización

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 de entrega y post-entrega
 - Requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso específico o para el uso previo, cuando sea conocido
 - Requerimientos legales y reglamentarios relacionados con el producto.
 - Cualquier otro requisito adicional

**7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el cliente**

- La Organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto para asegurar:
 - Una revisión antes de comprometerse a proporcionar al cliente un producto
 - Están completamente definidos los requisitos del producto
 - Están resueltas las diferencias existentes entre el pedido y el contrato.
 - Que la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos
- La organización debe mantener registros de tales revisiones
- Cuando el cliente no proporcione en forma documental sus requisitos estos deben ser confirmados antes de la aceptación.
- En caso de modificaciones a los requisitos previamente establecidos la organización debe asegurar que la documentación pertinente sea modificada

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 de pedidos, incluyendo las modificaciones; y
 - La retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas



- 7.3 DISEÑO Y DESARROLLO
- 7.3.1 Planificación del Diseño y Desarrollo
- La Organización debe planear y controlar el diseño considerando.
 - Las etapas del diseño y desarrollo;
 - La revisión, verificación y validación, en etapas apropiadas del diseño y desarrollo; y
 - Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo
 - Las interfaces entre los diferentes grupos involucrados, asegurando la comunicación efectiva y esclarecimiento de responsabilidades.
 - Los resultados de la planeación deben ser actualizados.
- 7.3.2 Elementos de Entrada para el Diseño y Desarrollo
- Se deben determinar los elementos de entrada relacionados con los requisitos del cliente y del producto asegurando así:
 - El mantener evidencia de (vease 4.2.4),
 - Los requisitos funcionales y de desempeño;
 - La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable; y
 - Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.
 - Revisión para su adecuación.
 - Asegurar que los requerimientos son completos, sin ambigüedades y sin conflictos.



- 7.3.3 Resultados del Diseño y Desarrollo
- Se deben proporcionar de tal manera que permitan la verificación de las entradas del diseño y desarrollo, para lo cual.
 - Deben aprobarse antes de su liberación;
 - Cumplir con los requerimientos de entrada:
 - Proporcionar información adecuada para las operaciones de adquisiciones, producción y servicio
 - Contener o referenciar los criterios de aceptación del producto.
 - Especificar características del producto que son esenciales para su seguridad y uso apropiado.
- 7.3.4 Revisión del Diseño y Desarrollo
- Se deben llevar a cabo en etapas apropiadas revisiones al diseño y desarrollo para:
 - Evaluar la habilidad para cumplir con los requerimientos establecidos.
 - Identificar problemas y proponer acciones necesarias.
 - Los participantes deben incluir a los representantes de las funciones concernientes con las etapas del diseño y desarrollo.
 - Se debe mantener registro de la Revisión del Diseño y Desarrollo (vease 4.2.4).



- **7.3.5 Verificación del Diseño y Desarrollo**
 - Para asegurar los resultados, se deben realizar verificaciones del diseño y desarrollo determinando así el cumplimiento a los datos de entrada.
 - Los resultados de las verificaciones y las acciones necesarias deben ser registradas (vease 4.2.4.).
- **7.3.6 Validación del Diseño y Desarrollo**
 - Se deben llevar a cabo validaciones del diseño y desarrollo de acuerdo a lo planeado, garantizando así:
 - Que el producto resultante cumple los requerimientos para usos o aplicaciones específicas o intencionadas
 - Cuando sea práctico, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto.
 - Deben mantenerse registros de tales validaciones.



- **7.3.7 Control de los cambios del Diseño y Desarrollo**
 - Todo cambio y/o modificación al diseño y desarrollo debe ser identificado y registrado (vease 4.2.4.).
 - Los cambios al diseño y desarrollo deben ser revisados, verificados y validados, antes de su emisión; y
 - Deben ser aprobados antes de implementación.
 - Evaluar el efecto de los cambios en los productos y los componentes.
 - Se deben mantener registros (vease 4.2.4) de los resultados obtenidos en los cambios y de las acciones necesarias.
- **7.4 COMPRAS**
 - **7.4.1 Proceso de Compras**
 - La Organización debe asegurar que:
 - El producto adquirido cumple con los requisitos de compra.
 - El tipo y alcance aplicado al proveedor y al producto depende del impacto del producto adquirido en la realización del producto o producto final.
 - Se evalúan y seleccionan proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización.
 - Se establecen los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación
 - Se mantienen los registros necesarios de los resultados de la evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de la misma (vease 4.2.4).



- 7.4.2 Información de Adquisiciones
- La Información de las compras debe describir:
 - El producto a comprar; y
 - Cuando sea apropiado, requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos
 - Requisitos para la calificación del personal, y
 - Requisitos del SAC.
- La Organización debe asegurar la adecuación de los requisitos de compra antes de comunicarlos al proveedor.
- 7.4.2 Información de Adquisiciones
- Se deben establecer e implementar inspecciones u otro tipo de actividades necesarias para la verificación del producto adquirido
- Cuando la organización o su cliente quiera llevar a cabo actividades de verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer los arreglos de verificación que planea llevar a cabo y el método de liberación del producto en la información para la adquisiciones.
- 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, tomando en consideración
 - La disponibilidad de información que describa las características del producto;
 - La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario;
 - El uso del equipo apropiado;
 - La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición;
 - La Implementación del seguimiento y de la medición, y
 - La Implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega



- 7.5.2 Validación de los Procesos de la Producción y de la Prestación del Servicio
- La validación debe demostrar la habilidad de los procesos para el logro de los resultados planeados.
- Debe establecer los arreglos, incluyendo :
 - Criterios definidos para la revisión y aprobación
 - Aprobación de equipos y calificación del personal.
 - Uso de procedimientos y métodos especificados
 - Requerimientos de registros.
 - Revalidaciones de procesos.
- 7.5.3 Identificación y Trazabilidad
- Establecer los medios adecuados para identificar el producto durante todo el proceso
- Mantener rastro de lotes.
- Se debe controlar y registrar la identificación única del producto (vease 4.2.4).



7.5.4 Propiedad del Cliente

- Tener cuidado con la propiedad del cliente mientras este bajo el control de la organización o esté siendo usado por la misma.
- Se debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar.
- Pérdidas, daños o cualquier otra razón inconveniente para su uso debe registrarse y reportar al cliente, además de que los registros deben ser mantenidos.
- Nota: se puede incluir la propiedad intelectual del cliente.

7.5.5 Preservación del Producto

- ◆ Prevenir el daño o deterioro del producto durante todas las etapas del proceso hasta su entrega al cliente.
- ◆ Establecer métodos de almacenaje, manejo, preservación, empaque y entrega.

- ◆ (no hay evaluaciones por intervalos)

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

- Establecer programas para la calibración de los equipos.
- Efectuar las calibraciones a intervalos predeterminados.
- Identificar el estado de calibración del equipo.
- Calibrar conforme a estándares nacionales y/o internacionales



8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

- Planear e implementar el monitoreo, medición, análisis y mejora necesaria para:
 - Demostrar la conformidad del producto
 - Asegurar la conformidad con el SAC.
 - Mejorar continuamente su efectividad.
- Determinar métodos aplicables, incluyendo técnicas estadísticas

8.2 Medición y Monitoreo

8.2.1 Satisfacción del cliente

- Monitorear información relacionada con la percepción del cliente, esto es, como la organización ha cumplido con los requerimientos del cliente.
- La organización debe determinar los métodos necesarios para obtener y utilizar la información.

**8.2.2 Auditorías Internas**

- Mantener un procedimiento documentado
- Asegurar que el sistema funciona de acuerdo a lo planeado
- Aplicación periódica de las actividades de acuerdo a la importancia y/o estado de las actividades (programación de auditorías)
- Efectuadas por personal independiente al área auditada
- Seguimiento a las acciones derivadas de los resultados

8.2.3 Seguimiento y Medición de los Procesos

- Aplicar métodos convenientes para el monitoreo, donde sea aplicable, la medición de los procesos de la Gestión del sistema.
- Los métodos deben demostrar la habilidad de los procesos para lograr los resultados planeados.
- Monitorear y medir las características del producto para verificar que se le de cumplimiento a los requerimientos.
- Llevarlo a cabo en etapas apropiadas.
- Genera evidencia de su cumplimiento
- Los registros deben indicar a la persona responsable de liberar el producto
- Asegurar que todos los acuerdos planeados han sido completados satisfactoriamente.

**8.3 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME**

- ♦ Definir un procedimiento documentado
- ♦ Evitar el uso o envío de productos no conformes
- ♦ Retrabaja de productos no conformes
- ♦ Reinspección de los productos retrabajados
- ♦ La toma de acciones para eliminar la no conformidad
- ♦ Autorizar su uso
- ♦ Tomar las acciones necesarias para evitar el uso que originalmente tenía.
- ♦ Mantener reportes de la naturaleza de la no conformidad.
- ♦ La organización debe tomar las acciones necesarias para cuando se presente un producto no conforme después de la entrega.

8.4 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

- ♦ Determinar, recolectar y analizar la información apropiada para:
- ♦ Determinar conveniencia y efectividad del SAC y para evaluar donde se pueda llevar a cabo mejora continua
- ♦ Incluir información generada por la medición y el monitoreo.
- ♦ Analizar los datos para proporcionar información sobre:
- ♦ La satisfacción del cliente.
- ♦ Conformidad con los requerimientos del producto
- ♦ Características y tendencias de los procesos y productos, incluyendo las oportunidades para acciones preventivas
- ♦ Proveedores



8.5 MEJORA

8.5.1 Mejora Continua

- La organización debe mejorar la efectividad del SAC a través del uso y de:
 - La política de calidad y objetivos de calidad.
 - Resultados de las auditorias.
 - Análisis de la información.
 - Acciones Correctivas y Preventivas.
 - Revisión de la Dirección.

8.5.2 Acciones Correctivas

- Establecer un procedimiento documentado para acciones Correctivas, que defina:
 - Cómo llevar a cabo acciones correctivas para eliminar las causas de no conformidades.
 - Acciones correctivas apropiadas al efecto del problema encontrado.
 - Revisión de no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)
 - Determinación de las causas de las no conformidades.
 - Evaluación de las necesidades de acciones para asegurar que las no conformidades no recurran
 - Determinación e implantación de las acciones correctivas necesarias
 - Mantener registros de las acciones llevadas a cabo (vease 4.2.4)
 - Revisión de las acciones correctivas llevadas a cabo.



8.5.3 Acciones Preventivas

- Establecer un procedimiento documentado para acciones preventiva, que defina:
 - Las causas de no conformidades potenciales
 - Evaluación de la necesidad de prevenir la ocurrencia de no conformidades.
 - Mantener registros de los resultados de las acciones llevadas a cabo.
 - Revisiones periódicas de las acciones correctivas llevadas a cabo.



ANALISIS DE ASPECTOS BASICOS A CONSIDERAR EN CADA ELEMENTO

No le dice qué hacer

No le dice cómo hacer las cosas

No le dice cómo organizar su negocio

No es un manual de "Hágalo usted mismo"

Es una serie de resultados que deben alcanzarse

Es una serie de Estándares Gerenciales



RESPONSABILIDAD DE LA ALTA DIRECCION

La Alta Dirección debe ser la más involucrada dentro del Sistema de Gestión de la Calidad ya que es la función que inyecta el dinamismo que va a tener éste; así mismo, debe de promover a todos los niveles de la organización la calidad como una forma de vida.

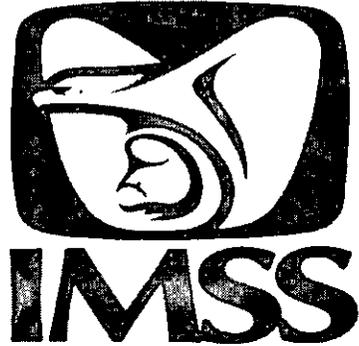
El éxito o fracaso de los Sistemas de Gestión de la Calidad se basan en el grado de conocimiento que tenga la Alta Dirección hacia su sistema.



VENTAJAS DE TENER UN SISTEMA DOCUMENTADO

Las ventajas de contar con un sistema documentado son:

- ↓ **Se cuenta con información actualizada, en las áreas donde es necesaria.**
 - ↓ **Se sabe en dónde se encuentra la información**
 - ↓ **Se elimina la documentación obsoleta**
 - ↓ **A los trabajadores de planta se les da la información necesaria e indispensable para la realización de sus actividades diarias**
 - ↓ **En caso de existir algún problema en el proceso, se sabe cómo actuar**
 - ↓ **Se tiene un mayor control sobre las actividades que afectan directamente la calidad del producto**
 - ↓ **Se obtiene información importante para la toma de decisiones o para la realización de acciones preventivas**
-



Gestión de Calidad ISO 9001:2000



IMSS Antecedentes

¿Qué es un Sistema de Gestión de Calidad?

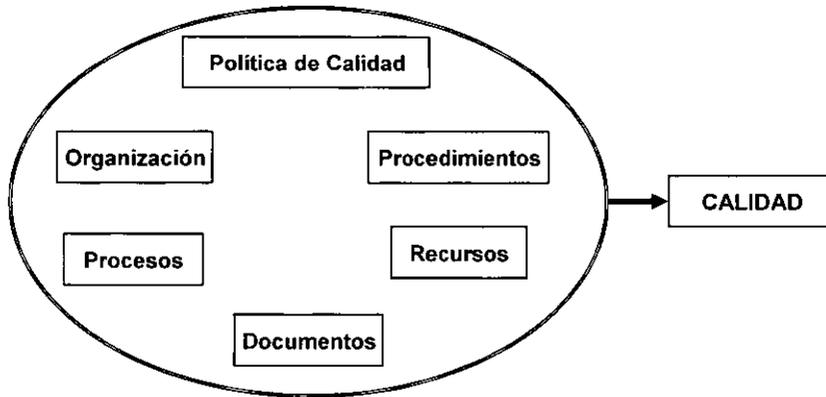
Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización respecto a la calidad. (Ref. ISO 9000:2000)

No es una meta sino un **medio** para lograr los objetivos establecidos por la alta dirección.



IMSS Antecedentes

Visualización general de un sistema de gestión de calidad



IMSS ¿Qué es ISO 9001:2000?

Es la Norma Internacional que establece los *requisitos* mínimos que deben formar parte de un Sistema de Gestión de Calidad.

Forma parte de la familia de Normas ISO 9000, que está conformada por:

ISO 9000, Fundamentos y Vocabulario

ISO 9001, Requisitos

ISO 9004, Directrices para la Mejora del Desempeño

ISO 19011 Auditorías de Calidad y Ambientales

NOTA: La Norma ISO 9001:2000 es *la única certificable*.



Normas que debe conocer ampliamente un Asesor de SGC ISO 9000

- **ISO-9000:2000** Sistemas de Gestión de la Calidad- Fundamentos y Vocabulario.
- **ISO-9001:2000** Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos.
- **ISO-9004:2000** Sistemas de Gestión de la Calidad- Recomendaciones para la mejora del desempeño.
- **ISO-19011:2002** Directrices para la Auditoria de los Sistemas de Gestión de la Calidad y / o ambiental



Adicionalmente es conveniente para los Asesores conocer entre otras normas:

- **ISO 10006: 2003** Sistemas de Gestión de Calidad- Guía para la gestión de proyectos de calidad
- **ISO 10007:2003** Sistemas de Gestión de Calidad- Gestión de la Configuración
- **ISO 10012:2003** Mejora de Sistemas de Gestión- Control de Equipos de medición
- **ISO/TR 10013:2001** Guía para la documentación de sistemas de gestión de calidad
- **ISO/TR 10017:2003** Guía en técnicas estadísticas para ISO 9001:2000



**Adicionalmente es conveniente para los Asesores
conocer entre otras normas:**

- **ISO 13485:2003** Sistemas de Gestión de Calidad- Dispositivos Médicos-Requerimientos para fines regulatorios
- **ISO 15161:2001** Directrices para la aplicación de ISO 9001:2000 para la industria de la comida y bebida
- **ISO 15189:2003** Laboratorios médicos- Requerimientos particulares para la calidad y competencia
- **ISO/TS 16949:2002** Sistemas de Gestión de Calidad- Requerimientos particulares para la aplicación de ISO 9001:2000 para organizaciones de producción automotriz y servicios de partes
- **IWA 1** Sistemas de Gestión de Calidad, Directrices para las mejoras de procesos en la organizaciones de servicios de salud
- **IWA 2** Directrices para la aplicación de ISO 9001:2000 en Educación



Requisitos de la Norma ISO 9001:2000

0. Introducción
1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Sistema de gestión de calidad
5. Responsabilidad de la dirección
6. Gestión de los recursos
7. Realización del producto
8. Medición, análisis y mejora



Proceso de implantación del sistema de gestión de calidad

Etapas de implantación

1. Diagnóstico inicial
2. Establecimiento de un Comité de Calidad.
3. Definición de la Política de Calidad, Objetivos de Calidad y alcance del Sistema.
4. Definición de los procesos del SGC
5. Elaboración del Manual de Calidad
6. Elaboración de Procedimientos (de calidad y operativos)



Proceso de implantación del sistema de gestión de calidad

Etapas de implantación

7. Capacitación y difusión de la documentación.
8. Revisión Directiva.
9. Generación de evidencias.
10. Realización de auditorías de calidad.
11. Implantación de acciones correctivas y/o preventivas.
12. Certificación

NOTA: Las etapas aquí definidas no son limitativas. La secuencia de las mismas puede ser determinada en función a las necesidades de la organización. La organización decide cuales incluir en su proyecto de implantación de la Norma ISO 9001 2000



IMSS Diagnóstico inicial

- Su objetivo es revisar la situación de la organización en el momento de iniciar la implantación del SGC.
- Evalúa la existencia y adecuación de los elementos existentes, (Política de calidad, objetivos de calidad, manual de calidad, procedimientos, procesos de medición, etc.) con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000.



IMSS Compromiso de la Alta Dirección

La alta dirección debe **mostrar** claramente su compromiso y convencimiento por el Sistema de Gestión de Calidad.

Debe estar consciente del esfuerzo y los recursos que se requerirán para el desarrollo, la implantación y la mejora de la eficacia del SGC.

Una forma muy utilizada es establecer y comunicar los principios rectores de la calidad, como marco de referencia del SGC. Normalmente estos principios son la Visión, Misión, los Valores Estratégicos, no dejando del lado la Política de Calidad y los Objetivos de Calidad.



IMSS Establecimiento de un Comité de Calidad

Aunque no es un requisito de ISO 9001:2000, normalmente se recomienda establecer un Comité de Calidad, (con diferentes nombres, estilos y formas de operar) para facilitar la etapa de implantación y mantenimiento del SGC.

Es recomendable:

- ❖ Que sea lo más reducido posible: El exceso de gente disminuye la efectividad.
- ❖ Que sea integrado por las autoridades de las áreas involucradas en el alcance del SGC.
- ❖ Que cuente con un Secretario.
- ❖ Llevar minutas de las reuniones.
- ❖ Dar seguimiento a los acuerdos.
- ❖ Llevar a cabo reuniones periódicas.



IMSS Funciones del Comité de Calidad

El Comité de Calidad es un auxiliar de la Alta Dirección para determinar:

- ❖ Política y objetivos de calidad.
- ❖ Alcance del sistema de gestión de calidad.
- ❖ Directrices para la implantación.
- ❖ Programa de implantación y su seguimiento.
- ❖ Representante de la alta dirección.
- ❖ Responsables de implantación.
- ❖ Gestión de los procesos



IMSS

Definiciones

- **VISIÓN.-** Es una visualización de la posición que quiere alcanzar la organización, es decir, cómo deseamos verla. No habla de medios. Es inspiradora y positiva, pero alcanzable.
- **MISIÓN.-** Es la razón de ser de una organización. Un propósito duradero que la distingue de otras empresas. Revela sus principales procesos y servicios y describe los valores y prioridades de la organización.
- **VALORES ESTRATEGICOS:** son aquellas cualidades y/o virtudes aceptadas y compartidas por todos los miembros de una organización que los distinguen respecto a otras organizaciones y que motivan su desempeño y su sentido de pertenencia



IMSS

Definiciones de acuerdo a la Norma ISO 9000:2000

- **POLÍTICA DE CALIDAD.-** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad, expresadas formalmente por la alta dirección.
- **OBJETIVOS DE CALIDAD.-** algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad
Nota1: Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la Política de Calidad de la organización.
Nota 2: los objetivos de calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la organización.



IMSS Política de Calidad de acuerdo a la Norma ISO 9001

- ❖ Adecuada a los propósitos de la organización
- ❖ Incluya compromiso de cumplir los requisitos
- ❖ Proporciona marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- ❖ Incluye compromiso a la mejora continua.
- ❖ Se revisa para asegurar su continua adecuación



IMSS Objetivos de Calidad de acuerdo a la Norma ISO 9001

Los objetivos deben:

- ❖ Incluir el cumplimiento de los requerimientos del producto/servicio
- ❖ Ser establecidos en funciones y niveles pertinentes
- ❖ Ser medibles
- ❖ Ser consistentes con la Política de Calidad

La Alta dirección debería:

- ❖ Asegurar que son consistentes con la estrategia de la organización
- ❖ Incluir aquellos de satisfacción del cliente
- ❖ Incluir objetivos sobre mejora continua



Alcance del Sistema de Gestión de Calidad

Es de primordial importancia **determinar** inicialmente todos **los procesos** y áreas funcionales que estarán contemplados en el SGC. Todo aquello involucrado en el logro de los objetivos planteados en función de los servicios proporcionados.

Así mismo, deben determinarse las cláusulas de la Norma que son una **exclusión del sistema**, incluyendo su justificación.



Exclusiones

La Norma nos permite exclusiones SOLAMENTE en la **cláusula 7**, cuando uno de sus requerimientos:

No sea aplicable por la naturaleza de la organización o de sus productos.

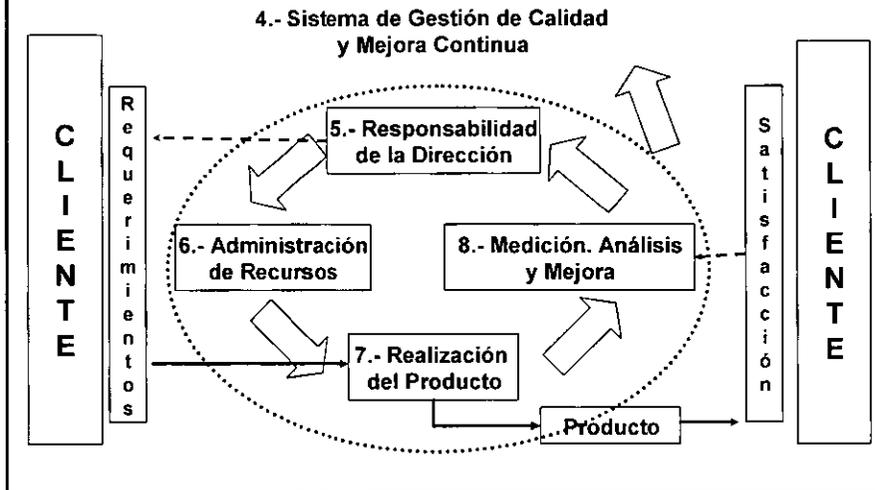
Esto implica que podremos excluirlo, **documentándolo en el *Manual de Calidad*, siempre y cuando se siga asegurando el cumplimiento de los requisitos especificados para el producto.**

(Procesos externamente contratados NO SON justificación de una exclusión)



DEFINICIÓN DE LOS PROCESOS DEL SGC

El Modelo de Procesos de la Norma ISO 9001



Definición de los procesos del SGC

¿Qué establece ISO 9001 sobre la gestión de los procesos?

- ❖ Identificación de los procesos y su aplicación en toda la organización.
- ❖ Determinar su secuencia e interacción.
- ❖ Determinar criterios y métodos para asegurar que su operación y control sean eficaces.
- ❖ Asegurar disponibilidad de recursos e información para su operación y seguimiento.
- ❖ Realizar análisis, medición y seguimiento.
- ❖ Implementar acciones para alcanzar los resultados esperados y su mejora continua.



IMSS Definición de los procesos del SGC

Criterios y métodos de control de un proceso

¿Qué debe suceder o evidenciarse para considerar que la operación de los procesos es eficaz?

¿Qué debe suceder o evidenciarse para considerar que el proceso está bajo control?

A esto se le conoce como

INDICADORES

Los cuales son aplicados tanto para procesos como para productos y servicios



IMSS Definición de los procesos del SGC

Los indicadores atienden a:

- ❖ Cumplimiento al logro de objetivos.
- ❖ Cumplimiento a especificaciones de operación.
- ❖ Cumplimiento a especificaciones de servicio.
- ❖ Disponibilidad de documentación e instrucciones aplicables.
- ❖ Uso del equipo apropiado.
- ❖ Dispositivos de medición y seguimiento.
- ❖ Actividades de seguimiento y medición.



IMSS Definición de los procesos del SGC

Los indicadores deben establecerse de manera que aseguren:

- ❖ Que se demuestra la conformidad del servicio o del producto
- ❖ Que se asegura la conformidad de los procesos con la Norma ISO 9001:2000

**Los indicadores deben orientarse a los
PUNTOS CRÍTICOS DE LOS PROCESOS**



IMSS Elaboración del Manual de Calidad

El Manual debe incluir:

- ❖ Alcance del Sistema de Gestión de Calidad
- ❖ Detalles y justificantes de exclusiones
- ❖ Procedimientos del SGC o referencia de ellos
- ❖ Descripción de la interrelación de los procesos del SGC

El manual describe el sistema de la organización e incluye la política de calidad y los objetivos de calidad. Debe ser elaborado en colaboración de un equipo multifuncional, (Comité de Calidad) Hace referencia a procedimientos. Requiere revisión y aprobación.



IMSS Elaboración del Manual de Calidad

Como documento, debe seguir los mismos lineamientos establecidos para los documentos, mismos que veremos más adelante. No olvidar que cumpla el objetivo de describir el Sistema de Gestión de Calidad.

Una forma para ello se logra integrando su contenido de acuerdo a la estructura de la Norma ISO 9001:



IMSS Elaboración del Manual de Calidad

- ❖ **CAPITULO I OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**
 - ❖ **CAPITULO II REFERENCIAS**
 - ❖ **CAPITULO III DEFINICIONES**
 - ❖ **CAPITULO IV SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**
 - 4.1 Requisitos Generales
 - 4.2 Requisitos de la documentación
 - 4.2.1 Generalidades
 - 4.2.2 Manual de Calidad
 - 4.2.3 Control de documentos
 - 4.2.4 Control de los registros
- (Y así sucesivamente)



IMSS Elaboración del Manual de Calidad

PUEDEN adicionarse ANEXOS, por ejemplo:

- ❖ Listado de Procedimientos de Calidad
- ❖ Listado de Procedimientos Operativos
- ❖ Diagrama del macro proceso
- ❖ Diagramas de procesos,
- ❖ Planes de Calidad
- ❖ Organigramas
- ❖ Directorios
- ❖ Lay outs
- ❖ Etc.



IMSS Difusión del Manual de Calidad

¿Qué se busca?

Que la gente:

- Ubique el SGC de la organización
- Identifique los alcances
- Reconozca sus responsabilidades
- Conozca que tiene herramientas como: La de mejora, acción correctiva, servicio no conforme, buzón de sugerencias, etc.
- Ubique su área dentro de la organización, conociendo la importancia de su proceso en el sistema

¿Cómo puede difundirse?

Mediante:

- Lectura directa
- Sesiones grupales
- Apoyo con enlaces
- etc



IMSS Elaboración de procedimientos

En la práctica, se recomienda desarrollar y manejar los procedimientos agrupados en dos tipos:

1. **Procedimientos de calidad:** Los procedimientos que exige el Sistema para su propio funcionamiento (como control de documentos, auditorías internas, etc).
2. **Procedimientos operativos:** Los que atienden directamente a la operación del producto o servicio.



IMSS Elaboración de procedimientos

Los **procedimientos de calidad** deben ser elaborados por personal competente en la Norma ISO 9001 y revisados en el Comité de Calidad para su propia adecuación.

Normalmente son procedimientos que aplican de manera general a toda la organización.

Deben realizarse de acuerdo a la normatividad del IMSS.

Deben integrarse en un manual de procedimientos



IMSS Elaboración de procedimientos

Los **procedimientos operativos** deben ser elaborados por personal competente en los procesos de servicio y revisados de acuerdo a la normatividad interna para su propia adecuación.

Normalmente son procedimientos que aplican de manera específica a un área de la organización.

Deben realizarse de acuerdo a la normatividad del IMSS.

Deben integrarse en un manual de procedimientos.



IMSS Elaboración de procedimientos

❖ **CONTENIDO**, de acuerdo a normatividad

- Hoja de identificación y autorización

1. Objetivo
 2. Ámbito de Aplicación
 3. Políticas
 4. Definiciones
 5. Descripción del procedimiento
 6. Diagrama de flujo
- Anexos (en caso que sean requeridos)



La integración de procedimientos en un Manual de Procedimientos

Carátula	utilizar el formato de "Carátula del manual de procedimientos"
Introducción	información que permita visualizar la integración de los procedimientos, las necesidades que cubre y las ventajas que aporta su aplicación. Utilizar hoja de usos múltiples.
Objetivo	iniciar con un verbo en infinitivo, ser claro, preciso y realista
Contenido	listado de documentos que integran el manual, con el propósito de facilitar su consulta. En hoja de usos múltiples.
Procedimientos	integrar todos los procedimientos del listado, en el mismo orden
La numeración	iniciar en la carátula y terminar en el objetivo



Elaboración de otros documentos específicos

Existen muchos tipos y nombres de documentos, además de los procedimientos, dependiendo de la organización asesorada. Para el IMSS pudieran ser:

- Planes de Calidad
- Instructivos de Operación
- Guías de Servicio
- Formatos

El asesor debe conocer y promover el cumplimiento de la Normatividad del IMSS aplicable a estos tipos de documentos.



IMSS Difusión de procedimientos

- ❖ Normalmente se lleva a cabo con un programa de capacitación acorde al programa de implantación del SGC.
- ❖ Se debe capacitar al personal pertinente sobre la Norma ISO 9001, sobre su participación en el SGC, así como a los auditores internos.
- ❖ Una parte fundamental de la capacitación, es la difusión de los procedimientos a todo el personal que los va a aplicar. Esto facilita la implantación del Sistema de Gestión de Calidad.



IMSS Difusión de procedimientos

- ❖ Se debe atender lo establecido en normatividad para aspectos de implantación.
- ❖ La difusión se debe realizar a lo largo de todo el proceso de implantación.
- ❖ Se debe poner cuidado en indicar si el material entregado a los participantes en esta etapa es sólo para información o bien, son documentos sujetos a control



Revisión Directiva

La alta dirección debe revisar el SGC a intervalos apropiados, para asegurar su continua conveniencia, adecuación y efectividad. Debe incluir la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de cambios, incluyendo la política y los objetivos de calidad.



Revisión Directiva

ENTRADAS

- ❖ Resultados de auditorías
- ❖ Retroalimentación de los clientes
- ❖ Desempeño de los procesos
- ❖ Desempeño de productos
- ❖ Acciones correctivas y preventivas.
- ❖ Acciones de seguimiento de revisiones previas.
- ❖ Cambios planeados al sistema.
- ❖ Recomendaciones para la mejora

SALIDAS

- ❖ Decisiones sobre el mejoramiento de la eficacia del sistema, sus procesos, del producto, y los recursos necesarios.



Revisión Directiva

- ❖ La revisión directiva, además de ser un requerimiento de la Norma, constituye un medio eficaz para dar seguimiento a la implantación del Sistema de Gestión de Calidad.
- ❖ Debiera iniciarse en cuanto existan elementos de seguimiento
- ❖ Normalmente se realiza en el ámbito del Comité de Calidad.



Generación de Evidencias

La organización debe asegurarse que se generan las evidencias de implantación que puedan demostrar la planeación del Sistema de Gestión de Calidad, (5.1) y el cumplimiento de la implantación del mismo. (programas, minutas, revisiones, etc)



IMSS

Auditorías de Calidad

Definición de acuerdo a ISO 9000:

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 criterios de auditoría.



IMSS

Auditorías de Calidad

Las auditorías de calidad, de acuerdo a la entidad que las realiza, son clasificadas como:

- ❖ Auditoría de primera parte (auditoría interna): Las cuales son realizadas por personal de la misma organización.
- ❖ Auditoría de segunda parte (auditoría externa): Son las realizadas por un proveedor (empresas de asesoría) o bien, por el usuario de nuestros servicios.
- ❖ Auditoría de tercera parte (auditoría externa): Las cuales son realizadas por un organismo de certificación.



IMSS Auditorías de Calidad

La organización debe llevar a cabo auditorías a intervalos planeados para determinar si el SGC:

- ❖ Cumple con lo planeado, con ISO 9001:2000 y los requisitos establecidos por la organización
- ❖ Es efectivamente implantado y mantenido

Es conveniente que la organización implemente las auditorías en las etapas apropiadas del proceso de implantación, para verificar el grado en que la documentación cumple y el grado de implantación es acorde con el proceso establecido.



Implantación de Acciones Correctivas/Preventivas

Las acciones preventivas deben tomarse para eliminar causas de las no conformidades potenciales con el propósito de evitar su ocurrencia. Deben ser apropiadas a los efectos de la no conformidad o problema.

Incluyen:

- ❖ Análisis del problema.
- ❖ Definición de causas.
- ❖ Evaluar necesidad de acción.
- ❖ Propuestas de acción.
- ❖ Toma de decisiones



Implantación de Acciones Correctivas/Preventivas

- ❖ La acción correctiva o preventiva es una herramienta efectiva de mejora.
- ❖ En el proceso de acción correctiva/preventiva debería participar personal de disciplinas apropiadas, y, aunque puede ser realizado individualmente, se recomienda trabajarlo en equipo.
- ❖ Debería implantarse un proceso uniforme para acciones correctivas y preventivas, (que incluya su seguimiento y reporte).



Certificación

La certificación de un SGC es otorgada por un organismo de certificación, el cual, a través de una auditoría determina si el SGC, cumple con la Norma ISO 9001.

Para recibir la auditoría de certificación se debería:

- ❖ Informar al personal con guías de cómo prepararse, (qué debe repasar, reconocer, revisión de sus registros, etc).
- ❖ Explicar a qué viene el auditor y el objetivo de la auditoría
- ❖ Prepararlo para entender y responder las preguntas.
- ❖ Prepararlo para que sepa qué hacer ante hallazgos, etc