



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO

FACULTAD DE QUÍMICA

"CONCEPTOS DE CALIDAD, ISO 9000 Y SEIS SIGMA"

TESINA TEÓRICA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICO EN ALIMENTOS

PRESENTA

MARIA VIANEY MORALES NIETO

DIRIGIDO POR

M. EN A. EPIGMENIO MUÑOZ GUEVARA

SANTIAGO DE QUERÉTARO, QUERÉTARO, 2008

FACULTAD DE
QUÍMICA



BIBLOTECA

**PROPIEDAD DE LA FACULTAD
DE QUÍMICA DE LA U.A.Q.**



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO

FACULTAD DE QUÍMICA

“CONCEPTOS DE CALIDAD, ISO 9000 Y SEIS SIGMA”

TESINA TEÓRICA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO EN ALIMENTOS

PRESENTA

MARIA VIANEY MORALES NIETO

DIRIGIDO POR

M. EN A. EPIGMENIO MUÑOZ GUEVARA

SINODALES

M. EN. A. EPIGMENIO MUÑOZ GUEVARA
DIRECTOR

M. EN A. ROBERTO RIOS OVIEDO
DIRECTOR INTERNO

Dr. SILVIA LORENA AMAYA LLANO
SINODAL

Q.B. MAGALI E. AGUILAR ORTÍZ
DIRECTOR DE LA FACULTAD DE QUÍMICA

DEDICADO

A la memoria de mis padres y a mi maravillosa familia, a los que debo mi origen, logros y razón de ser.

No les dedico este grupo de hojas ni el esfuerzo que estas pueden significar ni representar, por que correría el riesgo de no ser justa, les dedico en cambio el camino que me ha llevado a este momento, el de poder plasmar sencillamente esta dedicatoria, no tengo que contarles nada ni decir nada más que esto ya que los grandes testigos y protagonistas de mi vida son ustedes. Los amo y agradezco infinitamente que me amen tal cual soy. Prometo seguir junta en este grupo de varas, que pesar aún de la distancia, lucha y persiste por no romperse.

¡Lo hemos logrado!

AGRADECIMIENTOS

Empezaría a agradecer a este universo que conspira y acompaña mi vida, que si bien muchas veces no logro entenderlo me ha sabido guiar.

Este universo me ha traído personas increíbles, que aunque fuesen pasajeras impactaron mi vida. También existen personas tan persistentes que pueden llevarse profundamente.

Estas personas son:

Mi Familia

Rodrigo, Marilú, Darío, Rubén, Estela, Raque, Roy, Adrián, Kael, Ismael, Luis Angel. Muchas gracias por su apoyo y amor.

Paco

Formas parte importante de mi vida y mis sentimientos, has sido y eres un gran apoyo, gracias por demostrármelo en todo momento, También agradezco a toda tu familia que quiero tanto.

Lety, Dulce y Clau

Por ser mis mejores amigas desde que llegué a Querétaro, siempre tendrán mi amistad y amor.

Isaac

Gracias por ser mi mejor amigo por aguantarme tanto y compartir cada momento, tenemos muchas cosas que contar a los nietos.

A todos mis compañeros y amigos de la carrera con los que he vivido tanto.

A todos mi profesores de la Universidad, no hay uno solo del que no hay aprendido algo, muchas gracias.

ÍNDICE GENERAL

Contenido	Página
ÍNDICE GENERAL	i
ÍNDICE DE CUADROS	iv
ÍNDICE DE FIGURAS	v
RESUMEN	
I. INTRODUCCIÓN	1
II. CONTENIDO	3
II.1 Conceptos de Calidad e Introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad	3
II.1.1 Conceptos de calidad	3
II.1.2 Historia de la Calidad	6
II.1.3 Etapas de la calidad	8
II.1.4 Personajes que han influido en la calidad	9
II.1.5 Modas de calidad	14
II.1.6 Los cambios radicales en la cultura	19
II.1.7 El círculo de Deming	31
II.1.8 Costo de la no calidad	22
II.2 Documentación y requerimientos de la norma ISO 9001:2000	26
II.2.1 Las partes del Sistema	27
II.2.2 Tipos de documentos en el SGC	28
II.2.3 Etapas para la obtención de la certificación	29
II.2.4 Contenido de la Norma ISO/TS 16949.	30
II.2.5 Exclusiones permitidas	31
II.3 Auditorias de sistema de gestión de calidad	33
II.3.1. Auditorias del sistema de calidad	34
II.3.2. Auditorias de calidad	35
II.3.3 Norma ISO 19011:2002	36
II.3.4 Objetivos de la auditoria	37
II.3.5 Principales características que debe reunir una auditoría	38
II.3.6 Tipos de auditoria	38

II.3.7 Auditoría de primera parte	39
II.3.8 Auditoría de segunda parte	39
II.3.9 Auditoría de tercera parte	30
II.3.10 Auditorías internas y externas del sistema de calidad	40
II.3.11 Proceso de auditoría	40
II.3.12 Pasos para realizar la reunión de apertura	41
II.3.13 Responsabilidad del auditado	41
II.3.14 Responsabilidad del auditor	42
II.3.15 Cierre de la auditoría	43
II.3.16 Función de los auditores	43
II.3.17 Pasos para la realización de reunión de Clausura	43
II.3.18 Seguimiento y evaluación de acciones correctivas	44
II.4 Herramientas de Calidad y Estadística aplicada a los Sistemas de Gestión de Calidad.	45
II.4.1 Conceptos Estadísticos.	45
II.4.2 Control de calidad	47
II.4.3 Estandarización de proceso de trabajo	47
II.4.4 Control estadístico de Procesos (CEP)	48
II.4.5 Modelo SIPOC	49
II.4.6 Herramientas básicas de Calidad	51
II.4.7 Capacidad del proceso	78
II.4.8 AMEF	81
II.4.9 QFD (Quality Function _Dployment) o DFC (Despliegue de la Función Calidad)	85
II.5 Seis Sigma	87
II.5.1 Conceptos	87
II.5.2 Introducción a Seis Sigma	96
II.5.3 Trilogía de Juran	97
II.5.4. Ocho principios de Seis Sigma	98
II.5.5 Prepararse para Seis Sigma	98
II.5.6 Defectos por millón de Oportunidades	98
II.5.7 Conversión DPMO a procesos Sigma	101
II.5.8 Principales actividades de las fases DMADV yDMIC	102

II.5.9. Roles en Seis Sigma.	105
II.5.01 Ejemplo de la aplicación de la metodología Seis Sigma para un proceso de bioequivalencia.	105
III. CONCLUSIÓN	121
IV. BIBLIOGRAFIA	122
ANEXOS	

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro		Página
1	Símbolos ANSI para elaborar diagramas de procesos	53
2	Diagrama de flujo	57
3	Razón del defecto de las botas	61
4	Defectos y porcentajes de los modelos de las botas	63
5	Estratificación de artículos defectuosos por tipo de defecto y departamento	66
6	Datos de dispersión para la fabrica de pintura	74
7	Principales actividades en las fases DMADV	103
8	Principales actividades en las fases DMAIC	104
9	CTQ del proceso de bioequivalencia	107
10	Despliegue de la función de calidad para el estudio de bioequivalencia	108
11	Plan de trabajo	109
12	Hoja de verificación para el primer y segundo día de estudio	111
13	Indicadores para el día 1 de internamiento	112
14	Indicadores para el día 2 de internamiento	113
15	AMEF para la etapa de toma de muestra biológica	116
16	Indicadores del proceso total	115
17	Indicadores de la serie "A" a "I" del segundo día de internamiento	117
18	De implantación de mejora para el proceso de toma d muestras biológicas para un estudio de bioequivalencia	118
19	Modificación del procedimiento para toma de muestras biológicas PMD-005	119

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura		Página
1	Ciclo de Deming	22
2	Desperdicio agregado o rendimiento total del proceso	25
3	Costes de proceso de bajo rendimiento (COP ³)	26
4	Ciclo de aplicación de Control Estadístico de Procesos	49
5	El diagrama SIPOC	51
6	Pareto para problemas de botas	62
7	Defecto principal por modelo de botas	63
8	Diagrama Causa-efecto	67
9	Idea y elementos de una carta de control	68
10	Diagrama de un histograma	73
11	Diagrama de dispersión	75
12	Relaciones de los diagramas de dispersión	76
13	Trilogía de Juran	98
14	SIPOC del proceso de toma de muestra biológica	107
15	Internamiento 1	112
16	Internamiento 2	113
17	Diagrama Causa-efecto para la etapa de toma de muestras biológicas	114
18	Diagrama desglosado de método y mano de obra para el proceso toma de muestras biológicas	114

RESUMEN

La calidad se ha definido como algo esencial e imprescindible en los tiempos actuales, debido a la gran competencia en cualquier ámbito y rubro que se presenta a diario. La calidad hace la diferencia entre los niveles de venta y el prestigio de todo tipo de organización y su presencia tanto como su ausencia puede significar el fracaso o el éxito en la misma. Así mismo la calidad no puede percibirse como algo estático, debe ser algo que esté en continuo cambio, debe estar encaminado a la mejora continua y es precisamente por ese camino que se han desarrollado diferentes corrientes en pro de la calidad, algunas han presentado tan buenos resultados que se han hecho modelos estandarizados a seguir y diseñados para que cualquier tipo de organización u actividad tenga enfocada la calidad como un inicio, un camino y un final. Es por lo anterior que este trabajo pretende ayudar y acercar al lector a las más importantes corrientes y metodologías de la calidad, empezando con la historia, etapas, importantes pensadores e innovadores de la misma, una revisión a las normas ISO 9000 y su certificación, herramientas estadísticas y Seis Sigma.

I. INTRODUCCIÓN.

El crecimiento poblacional a nivel mundial ha tenido como consecuencia una gran demanda de bienes y servicios, lo que ha traído la producción en masa e incluso la creación y éxito de nuevas empresas, pero toda esta producción no puede liberarse sin un control, mismo que se traduce en especificaciones del cliente para satisfacer sus necesidades y a cambio recibir una retribución por ello.

La calidad tiene una historia vieja ya, pero es evidente que bajo la presión de la producción en grandes cantidades y en el enfoque de cumplir con las especificaciones se ha avanzado mucho a la fecha, se han desarrollado corrientes de calidad y todas estas han aportado un poco a los sistemas creados y mantenidos en la actualidad con la finalidad de asegurar que lo que se entrega y se recibe tiene la calidad prometida, misma que tiene una retribución no sola en especie económica sino también traducida en prestigio que hoy en día viene a ser muy importante.

Las herramientas hoy en día utilizadas para medir y asegurar la calidad no son nuevas, simplemente se les ha logrado reunir y enfocarlas a un mismo propósito: definir, medir, analizar. Tener una visión bien definida de nuestro proceso es crucial, conocer la voz del cliente y esta traducirla a términos de calidad definidos y medibles es algo esencial. El desglose del SIPOC (Suppliers, inputs, process, outputs and customers) y el definir los puntos críticos para la calidad en cada uno de los componentes del mismo nos ayuda a conocer y controlar más nuestro proceso. Otra fase importante es conocer el rendimiento y la capacidad de nuestro proceso, el cual nos permite primeramente encontrar problemas y oportunidades de mejora. Aunque lo anterior se dice fácil llevarlo a la práctica puede ser bastante complicado debido a la organización de la información y la confiabilidad de la misma pueda ofrecernos. Es por lo anterior que es necesario contar con un Sistema de Gestión de Calidad definido y controlado. Para lo anterior no estamos solos ya que hay modelos genéricos que pueden ayudarnos a dirigir nuestro propio sistema. La familia de normas ISO 9000 proporcionan un modelo que puede aplicarse a cualquier tipo de organización, cualquiera que se apoye con sus

modelos y llega a una certificación cuenta con un prestigio tal que muchas veces resulta ser obligatorio para poder aspirar a que el cliente confíe en los productos que se ofrecen.

Otra corriente muy importante hoy en día y con auge impresionante es la metodología Seis Sigma, la cual además de estar enfocado a tener procesos más robustos y la disminución dramática de los defectos de nuestro proceso, se ha convertido en una guía para la resolución y mejora continua interna de cualquier proceso, que eventualmente se traduce en mayor rentabilidad del negocio en el que se aplique. Lean Manufacturing o manufactura esbelta es otra metodología enfocada a reducir el desperdicio, incluso se ha podido complementar con la metodología Seis Sigma que en conjunto son utilizadas con muy buenos resultados en empresas de gran renombre y prestigio, indicando así que los resultados ofrecidos de estas metodologías son ciertos y objetivos. Actualmente es evidente que se tiene que trabajar duro para obtener la calidad y en consecuencia la satisfacción del cliente, pero también es claro que toda la información y sistemas propuestos para llegar a este fin poco pueden valer si no se tiene como principio la idea clara de lo que es calidad, que es algo que a todos nos concierne en cada momento y en cada actividad de nuestra vida.

II. CONTENIDO

II.1 Conceptos de Calidad e Introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad

II. 1.1 Conceptos de calidad

- Calidad: A continuación se presentan algunas definiciones de calidad:
- Calidad es el juicio que el cliente tiene sobre un producto o servicio, resultado del grado con el cual un conjunto de características inherentes al producto cumplen con requerimientos. (Gutiérrez y de la Vara 2004)
- Calidad es que un producto sea adecuado para su uso. Así, la calidad consiste en la usencia de deficiencias en aquellas características que satisfacen al cliente. (Juran 1990)
- Calidad es la totalidad de detalles y características de un producto o servicio que influye en su capacidad para satisfacer necesidades dadas. (American Society for Quality ASQ)
- Grado en el que conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos" (Conjunto Normas ISO 9000:2000)
- Calidad es la creación continua de valor para el cliente. (Gutiérrez y de la Vara, 2004)

Satisfacción del Cliente. Es la percepción de este acerca del grado con el cual sus necesidades o expectativas han sido cumplidas.

Productividad. Es la capacidad de generar resultados utilizando ciertos recursos. Se incrementa mediante el mejoramiento conjunto del actual sistema de producción.

Eficiencia. Relación entre los resultados logrados y los recursos empleados. Se mejora reduciendo tiempos desperdiciados por paros de quipo, falta de material, retrasos, etcétera.

Eficacia. Grado con el cual las actividades planeadas son realizadas y los resultados planeados son logrados. Se atiende mejorando resultados de equipos, materiales y en general el proceso. (Gutiérrez y de la Vara 2004)

Proceso. En cualquier combinación, determinada de máquinas, herramientas, métodos, materiales y/o personal, empleada para lograr determinadas cualidades en un producto o servicio. Un cambio en cualquiera de esos componentes produce un nuevo proceso (Juran, 1993).

Gestión. Acción y efecto de Administrar. (ISO 9001: 2000)

Conformancia. Es cumplir con especificaciones de calidad y enfocarse a reducir el retrabajo y los desperdicios. (Gutiérrez y de la Vara, 2004).

Desperdicio. Pérdida neta de mano de obra, material y costos generales, debido a que hay productos defectuosos que no se pueden reparar o utilizar económicamente, no agrega valor al producto o servicio (Montgomery, 1991).

Defecto. Falta de cumplimiento de un requerimiento (No conformidad) ISO 19011:2002.

Sistema: Conjunto de elementos mutuamente relacionados que interactúan (Ruthery, 1993). Es la estructura funcional de trabajo aceptada en toda la compañía y en la planta, documentada mediante procedimientos integrados, técnicos y administrativos eficaces para guiar las acciones coordinadas de personas, máquinas e información de la compañía (Grocock , 1993).

Producto: Es el resultado de un proceso en el que participan varias actividades interrelacionadas.

Muestrear. Se refiere a tomar determinada cantidad de unidades producidas, de un total, para analizarlas.

Tiempo de ciclo. Es el tiempo que transcurre desde que el cliente inicia un

pedido que se transforma en órdenes de compra para proveedores, órdenes de producción de materiales y subensambles hasta que todo este se transforme en un producto de manos del cliente.

VARIABLES CRÍTICAS DE LA CALIDAD. Son aquellas en las que se reflejan el desempeño y/o resultados de un proceso. Son las que realmente le interesan al cliente e incluyen las características de calidad del producto.

Evaluación competitiva. Es un estudio en el que se analiza y compara la competitividad e varias empresas. Generalmente se toma en cuenta la opinión del cliente. (Gutiérrez y de la Vara, 2004)

Competitividad. Es la capacidad de una empresa para generar valor para el cliente y sus proveedores de mejor manera que sus competidores.

Control. Es mantener un proceso en su estado planificado, de forma que siga siendo capaz de cumplir los objetivos operativos. (Juran, 1990).

Cliente. Es la persona quien recibe el resultado de un proceso o de una etapa del proceso. Hay dos tipos de clientes: los que pagan por lo que reciben (cliente externo) y los que no (cliente interno). Estos son los dos tipos de clientes externos (localizados fuera de la organización) e internos (dentro de la compañía). (De Feo y Barnard, 2004).

ISO (International Specification Organization). Es una familia de normas con validez y reconocimiento internacional. Aplica a cualquier tipo de empresa, no importa el tamaño, industria o la cultura. Busca documentar y cumplir con los requisitos del cliente y asegura la reproducibilidad y repetibilidad. (Ruthery, 1993).

Six Sigma. Es un nuevo paradigma de satisfacción del cliente, una escala de medición basada en la estadística y una metodología mediante la cual es posible mejorar la calidad (Tennant, 2002). Estrategia de mejora continua del negocio enfocada al cliente que busca encontrar y eliminar las causas de errores, defectos y retrasos en los procesos. (Gutiérrez y de la Vara, 2004).

Lean Manufacturing. Mejor conocida como manufactura esbelta, son herramientas para eliminar operaciones que no agregan valor al producto, servicio o procesos. Es reducir desperdicios y mejorar las operaciones basándose siempre en el respeto al trabajador. (Tennant, 2002).

Kaizen. Sistema enfocado en la mejora continua de toda la empresa y sus componentes, de manera armónica y proactiva. Para hacer posible la visión estratégica de la calidad, requiere de numerosas herramientas y metodologías. (Evans y Lindsay, 2000).

Reingeniería. Se ha definido como volver a concebir la idea esencial y rediseñar radicalmente los procesos de los negocios, a fin de conseguir mejoras significativas en medidas determinantes contemporáneas de desempeño como costo, calidad servicio y velocidad; requiere la formulación de preguntas básicas respecto a los procesos del negocio (Evans y Lindsay, 2000).

II.1.2 Historia de la Calidad.

La historia de la humanidad está directamente ligada con la calidad desde los tiempos más remotos, el hombre al construir sus armas, elaborar sus alimentos y fabricar su vestido observa las características del producto y enseguida procura mejorarlo.

La práctica de la verificación de la calidad se remonta a épocas anteriores al nacimiento de Cristo. En el año 2150 A.C., la calidad en la construcción de casas estaba regida por el Código de Hammurabi, cuya regla # 229 establecía que "si un constructor construye una casa y no lo hace con buena resistencia y la casa se derrumba y mata a los ocupantes, el constructor debe ser ejecutado". Los fenicios también utilizaban un programa de acción correctiva para asegurar la calidad, con el objeto de eliminar la repetición de errores. Los inspectores simplemente cortaban la mano de la persona responsable de la calidad insatisfactoria.

En los vestigios de las antiguas culturas también se hace presente la calidad, ejemplo de ello son las pirámides Egipcias, los frisos de los templos griegos, etc.

Durante la edad media surgen mercados con base en el prestigio de la calidad de los productos, se popularizó la costumbre de ponerles marca y con esta práctica se desarrolló el interés de mantener una buena reputación (las sedas de damasco, la porcelana china, etc.) Dado lo artesanal del proceso, la inspección del producto terminado es responsabilidad del productor que es el mismo artesano.

Con el advenimiento de la era industrial esta situación cambió, el taller cedió su lugar a la fábrica de producción masiva, bien fuera de artículos terminados o bien de piezas que iban a ser ensambladas en una etapa posterior de producción.

La era de la revolución industrial, trajo consigo el sistema de fábricas para el trabajo en serie y la especialización del trabajo. Como consecuencia de la alta demanda aparejada con el espíritu de mejorar la calidad de los procesos, la función de inspección llega a formar parte vital del proceso productivo y es realizada por el mismo operario (el objeto de la inspección simplemente señalaba los productos que no se ajustaban a los estándares deseados).

A fines del siglo XIX y durante las tres primeras décadas del siglo XX el objetivo es producción. Con las aportaciones de Taylor la función de inspección se separa de la producción; los productos se caracterizan por sus partes o componentes intercambiables, el mercado se vuelve más exigente y todo converge a producir.

El cambio en el proceso de producción trajo consigo cambios en la organización de la empresa. Como ya no era el caso de un operario que se dedicara a la elaboración de un artículo, fue necesario introducir en las fábricas procedimientos específicos para atender la calidad de los productos fabricados en forma masiva. Dichos procedimientos han ido evolucionando, sobretodo durante los últimos tiempos.

El control de la calidad se practica desde hace muchos años en Estados Unidos y en otros países, pero los japoneses, enfrentados a la falta de recursos naturales y dependientes en alta grado de sus exportaciones para obtener divisas que les permitieran comprar en el exterior lo que no podían producir internamente, se dieron cuenta de que para sobrevivir en un mundo cada vez más agresivo comercialmente, tenían que producir y vender mejores productos que sus competidores internacionales como Estados Unidos, Inglaterra, Francia y Alemania.

Lo anterior los llevó a perfeccionar el concepto de calidad. Para ellos debería haber calidad desde el diseño hasta la entrega del producto al consumidor, pasando por todas las acciones, no sólo las que incluyen el proceso de manufactura del producto, sino también las actividades administrativas y comerciales, en especial las que tienen que ver con el ciclo de atención al cliente

II.1.3 Etapas de la calidad.

Etapa artesanal. Hacer las cosas bien, independientemente del coste o esfuerzo necesario para ello. La finalidad es satisfacer al cliente y al artesano por el trabajo bien hecho y crear un producto único.

Etapa de la Revolución Industrial. Hacer muchas cosas no importando que sean de calidad (se identifica producción con calidad). La finalidad es satisfacer una gran demanda de bienes y obtener beneficios.

Etapa Segunda Guerra Mundial. Asegurar la eficacia del armamento, sin importar el costo, con la mayor y más rápida producción (eficacia + plazo = calidad). La finalidad es garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en la cantidad y el momento preciso.

Etapa Posguerra (Japón). Hacer las cosas bien a la primera. Su finalidad es minimizar costos mediante la calidad, satisfacer al cliente y ser competitivo.

Etapa de control de calidad. Técnicas de inspección en producción para evitar la salida de bienes defectuosos. Su finalidad es satisfacer las necesidades técnicas del producto.

Etapa de aseguramiento de calidad. Sistema y procedimientos de la organización para evitar que se produzcan bienes defectuosos. Su finalidad es satisfacer al cliente, prevenir errores, reducir costes y ser competitivo.

Etapa de calidad total (Gestión, mejora y medición). Teoría de la administración empresarial centrada en la permanente satisfacción de las expectativas del cliente. Su finalidad es satisfacer tanto al cliente externo como interno, ser altamente competitivo y tener una mejora continua (Duncan 1996).

II.1.4 Personajes que han influido en la calidad.

Frederick Winslow Taylor.

El propone estudiar los tiempos y los movimientos de los trabajadores para encontrar la mejor combinación de movimientos musculares para elevar la producción, sobre todo también para dar uniformidad de los procesos. Dividió las fuerzas entre los que piensan mejor las formas para realizar un trabajo y entre los que tienen la fuerza física para hacerlo. También él dice que hay que recordar que en el día a día la persona que realiza el trabajo se hace experta en el mismo. Sus pensamientos representaron un gran adelanto y una innovación frente al sistema. (S/A, 2008).

Frank B. Gilbreth

Fundador de la técnica moderna del estudio de movimientos, la cual se define como el estudio de los movimientos del cuadro que se utilizan para ejecutar una operación. Su objetivo era mejorar la operación, eliminando y simplificando los

movimientos necesarios y estableciendo la secuencia de movimientos favorables para lograr una eficiencia máxima. Junto con su esposa psicóloga estudiaron la conducta laboral humana, desarrollaron la técnica de la cámara de cine para estudiar los movimientos, la cual ha contribuido a la solución de muchos problemas. Esta técnica de análisis de ciclo gráfico es utilizada para estudiar las trayectorias de los movimientos hechos por un operador (S/A 2008).

Philip. B. Crosby

El decía que la calidad es "gratis", lo que cuesta dinero son todas aquellas acciones que involucran no hacer los trabajos bien desde la primera vez.

El afirmaba "la calidad significa conformidad con las necesidades y no elegancia, el establecimiento de los requerimientos es responsabilidad de la administración".

El programa de Crosby requiere la medición y publicación del costo de la mala calidad. Los datos de costo de la calidad son útiles para llamar la atención de a gerencia a dichos problemas, para seleccionar oportunidades de acción correctiva y para llevar control de las mejoras a la calidad a través del tiempo. El único estándar de desempeño es "Cero Defectos", la idea generalmente se ha entendido mal y se ha rechazado, "Cero Defectos" no es un programa de motivación, es una norma de desempeño.

Los elementos básicos e mejora de Crosby incluyen la determinación, educación y la implementación. Su programa se basa en la organización, más técnicas estadísticas para modificar culturas y actitudes corporativas, además se enfoca en el pensamiento empresarial y no en sistemas organizacionales (Evans y Lindsay, 2000).

Henry Ford

Fundador de la compañía Ford Motor Company y fue el padre de las cadenas de producción modernas utilizadas para la producción en masa. Se le atribuye el Fordismo, sistema que se desarrolló entre fines de la década de los 30 y

principios de los 7' y que creo mediante la fabricación de un gran número de automóviles de bajo costo, mediante la producción en cadena. Este sistema se basa en la utilización de maquinaria especializada y un número elevado de trabajadores en plantilla con salarios elevados. Su intenso compromiso de reducción de costos llevó a una gran cantidad de inventos técnicos y de negocio.

Edward Deming

Deming descubrió el trabajo sobre control estadístico de los procesos creados por Walter A. Shewhart, que trabajaba en los laboratorios Telefónicos Bell (Bell labs) de la telefónica AT&T, de los cuales fueron la base de sus ideas. En 1947, el General Mac Arthur invita al Dr. Deming a ayudar en el primer censo en Japón.

Entre junio y agosto de 1950 Deming forma a cientos de ingenieros, directivos y estudiantes en el control estadístico de los procesos (SPC) y los conceptos de calidad.

La mayor contribución de Deming a los procesos de calidad en Japón es el control estadístico de proceso, que es un lenguaje matemático con el cual los administradores y operadores pueden entender "lo que las máquinas dicen". Las variaciones del proceso afectan el cumplimiento de la calidad prometida. (S/A, 2008)

Joseph M. Juran.

Observador astuto, oyente, atento, brillante, sintetizador, pronosticador, persistente, Juran ha sido llamado el padre de la calidad ó "gurú" de la calidad y el hombre quien "enseñó calidad a los japoneses".

Es reconocido como la persona que agregó la dimensión humana para la amplia calidad, lo que proviene de los orígenes estadísticos de la calidad total.

Kaoru Ishikawa

Experto en el control de calidad, padre del análisis científico de las causas de los problemas en procesos industriales. Dio su apellido al diagrama de Causa-Efecto, conocido también como Ishikawa, cuyos gráficos agrupan por categorías todas las causas de los problemas.

A partir de 1949, participó en la promoción del control de calidad y, desde entonces, trabajó como consultor de numerosas empresas e instituciones comprometidas con las estrategias de desarrollo del Japón de la posguerra. En 1952, Japón entró en la ISO (International Standard Organization), asociación internacional creada con el fin de fijar los estándares para las diferentes empresas y productos. Ishikawa se incorporó a ella en 1960 y desde 1977 fue el presidente de la delegación del Japón. Llegó a obtener el Premio Deming Puso especial atención en el desarrollo del uso de métodos estadísticos prácticos y accesibles para la industria.

El diagrama de Causa-Efecto se utiliza como una herramienta sistemática para encontrar, seleccionar y documentar las causas de la variación de la calidad en la producción, y organizar la relación entre ellas.

Eiji Toyoda

Toyoda decidió adoptar métodos de la producción en masa del automóvil de los Estados Unidos. Él había comenzado a producir en masa el automóvil Corolla de la compañía Toyota, que era un éxito en Japón; pero tenía poco impacto en Estados Unidos. Por los años 60, sin embargo, las coronas de Toyota y los Corolla habían alcanzado la penetración del mercado substancial en Estados Unidos. Toyota ahora es el fabricante de automóviles principal en Japón y el mundo.

Shingeo Shingo

Ingeniero Industrial japonés que se distinguió por ser experto en las prácticas de fabricación a nivel mundial y el sistema de producción de Toyota.

El es autor del sistema poka yoke, que consiste en un dispositivo destinado a evitar errores, el cual garantiza la seguridad de los usuarios de cualquier maquinaria, proceso o procedimiento. Aunque con anterioridad ya existían los poka yokes, no fue hasta su introducción en Toyota cuando se convirtieron en una técnica.

Actualmente los poka yokes suelen consistir en:

- Un sistema de detección, cuyo tipo dependerá de la característica a controlar y en función del cual se suelen clasificar.
- Un sistema de alarma (visual y sonora comúnmente) que avisa al trabajador si se llega a producir un error para que lo subsane.

Taiichi Ohno

Se le considera como el padre del sistema de producción de Toyota, también conocida como fabricación magra. Comenzó como empleado de la compañía, llegando a ser uno de los ejecutivos.

Diseñó el sistema de producción Just In Time (JIT) lo que quiere decir que, en un proceso en flujo, las partes requeridas para el montaje alcanzan la línea de producción en el momento en que son necesarias y en la cantidad en que son necesarias.

Lee Iacocca

Es una de las personas más representativas de la industria del automóvil de finales del siglo XX y principios del XXI. Empezó como ingeniero en prácticas en la compañía Ford Motors hasta obtener los puestos de vicepresidente y de director general.

Un factor significativo en su manera de pensar eran los autos importados, que cada vez abarcaban más el mercado norteamericano.

Destituido por Henry Ford II, Iacocca fue contratado como presidente y director ejecutivo de Chrysler Corporation, empresa que atravesaba una mala situación.

Consiguió ayuda gubernamental, pagó todas las deudas en menos de cinco años, y le dio la vuelta a la situación de la empresa. Su minivan Dodge, Voyager, introducida en 1983, fue uno de los vehículos más vendidos en Estados Unidos. Iacocca se jubiló a finales de 1992, pero sigue perteneciendo al comité ejecutivo de Chrysler.

Bill Smith

Padre de Seis Sigma. En 1987, tras trabajar durante 35 años como ingeniero y controlador de calidad, se unió a Motorola, con el cargo de vicepresidente y administrador de control de calidad en el Land Mobile Products Sector. Adopta la filosofía de gestión Lean manufacturing enfocada en la reducción de los 7 tipos de desperdicios (sobreproducción, tiempo de espera, transporte, exceso de procesado, inventario, movimientos y defectos) en productos manufacturados.

Jack Welch.

Doctor en Ingeniería Química, inició a trabajar en General Electric donde ascendió a la vicepresidencia de la División de Química Metalúrgica. Es uno de los ejecutivos más admirados del mundo, elegido ejecutivo del siglo XX. Escribió un libro llamado "Directamente de la alcantarilla", donde presenta, en forma sincera, su paso hacia la cúspide. Fue el impulsor de la metodología Six sigma en la compañía General Electric; con lo cual, durante su mandato, los beneficios de la compañía ascendieron a 400,000 millones de dólares. Welch se centró en 4 grandes iniciativas: la globalización, los servicios, six sigma y negocios de la red electrónica.

II. 1.5. Modas de calidad.

Lean Manufacturing

Lean manufacturing mejor conocida como manufactura esbelta, es una filosofía de gestión enfocada a la reducción de 7 tipos de desperdicio en productos manufacturados, son herramientas para eliminar operaciones que no agregan valor al producto, servicio o procesos. (Tennant, 2002).

Los principios clave de lean Manufacturing son:

- Calidad perfecta a la primera: búsqueda de cero defectos, detección y solución e los problemas en su origen.
- Minimización del desperdicio: eliminación de todas las actividades que no son e valor añadido y optimización del uso de los recursos escasos (capital, gente y espacio).
- Mejora continua: reducir costos, mejorar la calidad, aumentar la productividad y compartir la información.
- Procesos "pull": los productos son tirados (solicitados) por el cliente final, no empujados por el final de la producción.
- Flexibilidad: producir rápidamente diferentes mezclas de gran variedad de productos, sin sacrificar la eficiencia, debido a volúmenes menores de producción.
- Flexibilidad: producir rápidamente diferentes mezclas de gran variedad de productos, sin sacrificar la eficiencia, debido a volúmenes menores de producción.
- Construcción y mantenimiento de una relación a largo plazo con los proveedores, tomando acuerdos para compartir el riesgo, los costes y la información, (S/A, 2008).

Método Seis Sigma

Es un nuevo paradigma de satisfacción del cliente, una escala de medición basada en la estadística y una metodología mediante la cual es posible mejorar la calidad. Se basa en gran medida como una herramienta ejecutiva genérica para el cambio y la calidad de los clientes, (Tennant, 2002) se centra en usar una metodología de solución de problemas llama DMAIC: definir, medir, analizar, implementar y controlar (Wheat, Mills y Carnell, 2004).

Una de sus fortalezas es que no solo es un método sino también la visión, el objetivo y el símbolo, todo en uno. La Administración Total de la calidad es una

metodología de calidad que contribuye, en una buena medida, al enfoque de Seis Sigma.

En forma similar ISO 9000, Seis Sigma puede convertirse en una marca muy valorada de calidad de clase mundial; también es una medida que acentúa la capacidad e medir un nivel de logro de calidad como si fuera un número.

La metodología Seis Sigma se enfoca en la capacidad de vincular entre sí las herramientas para obtener un flujo lógico. Los datos pasan de una herramienta a otra de manera que en todo el proyecto haya sinergia. Esta hace que aumente la probabilidad de que un problema se resuelva. Seis Sigma significaría que sólo tendríamos unos tres a cuatro defectos por millón de oportunidades (Wheat, Mills y Carnell, 2004).

Método Kaizen.

Se enfoca a la mejora continua de toda la empresa y sus componentes, de manera armónica y proactiva utilizando:

- Control de calidad total/ Gerencia de Calidad total.
- Un sistema de producción justo a tiempo.
- Mantenimiento productivo total.
- Despliegue de políticas.
- Un sistema de sugerencias.
- Actividades de grupos pequeños.

Para un programa Kaizen de éxito se requieren 3 cosas: prácticas de operación, participación total y capacitación. Las prácticas, tipo justo a tiempo, revelan la existencia de desperdicio y de ineficiencia de la mala calidad. Todos los empleados luchan por la mejora; finalmente, los trabajadores pueden ocuparse en la mejora, a través de un sistema de sugerencias y actividades en pequeños grupos, programas de autodesarrollo que enseñan técnicas, prácticas de solución de problemas y mejores habilidades de desempeño del puesto. Todo

esto requiere capacitación significativa, tanto e la filosofía y herramientas como en las técnicas (Evans y Lindsay, 2000).

ISO

La familia de Normas ISO 9000 es lo suficientemente general para ser aplicado a cualquier producto, servicio o instalación, y lo suficientemente específico para crear mejoramiento continuo genuino. Su orientación está basada en los resultados en vez de la técnica, afectando a cada proceso, a cada empleado y a cada función en la organización. En Europa, en general, y en Gran Bretaña, en particular, disfruta de gran reconocimiento y aceptación pública; estos son los atributos que le dan, a la norma ISO, su poder y fuerza (Espinoza, 2000).

La familia de Normas ISO 9000 es una serie de normas para proporcionar una guía en la gestión de calidad y requisitos generales para la gestión de la calidad. El corazón de la norma (los requisitos del sistema de gestión de la calidad) se encuentran en 4 secciones las cuales son: 9000:2000, 9001:2000, 9004:2000 Y 19011:2002.

Los modelos de la familia de Normas ISO 9000 se describen de la siguiente manera:

La norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y define los términos relacionados con los mismos.

La norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad. Estos son aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le explican. Su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

La norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas (Carrión, 1999).

En general todas las normas ISO describen un Sistema de Gestión de Calidad.

5 "s"

El método de las 5 « S », así denominado por la primera letra (en japonés) de cada una de sus cinco etapas, es una técnica de gestión japonesa basada en cinco principios simples:

- Seiri (整理): Organización. Separar innecesarios
- Seiton (整頓): Orden. Situar necesarios
- Seisō (清掃): Limpieza. Suprimir suciedad
- Seiketsu (清潔): Estandarizar. Señalizar anomalías
- Shitsuke (躰): Disciplina. Seguir mejorando

La aplicación de las 5S satisface múltiples objetivos. Cada 'S' tiene un objetivo particular:

- Eliminar del espacio de trabajo lo que sea inútil
- Organizar el espacio de trabajo de forma eficaz
- Mejorar el nivel de limpieza de los lugares
- Prevenir la aparición de la suciedad y el desorden
- Fomentar los esfuerzos en este sentido

Por otra parte, el total del sistema permite:

- Mejorar las condiciones de trabajo y la moral del personal (es más agradable trabajar en un sitio limpio y ordenado)
- Reducir los gastos de tiempo y energía
- Reducir los riesgos de accidentes o sanitarios
- Mejorar la calidad de la producción.
- Seguridad en el Trabajo (S/A, 2008).

II.1.6 Los cambios radicales en la cultura.

Los cambios culturales siempre están ligados a circunstancias especiales en el tiempo y a las necesidades requeridas en estos mismos tiempos, para lo que se necesita entender la visión particular de la gente respecto a la calidad, ya que esta íntimamente ligada a las necesidades territoriales y sociales de cada entidad.

Los conceptos más relacionados con los cambios radicales de cultura están fuertemente relacionados entre Empresa- persona- cultura son clave para el desempeño.

La cultura de una organización ejerce un poderoso impacto en su rendimiento. La cultura determina lo que esta bien y lo que esta mal, lo legitimo y lo ilegitimo, lo aceptable y lo inaceptable. Consecuentemente, el cambio radical en la cultura influye profundamente en el logro del cambio radical en el rendimiento. Es probable también que sea el cambio radical más difícil y el que consume más cantidad de tiempo para que ocurra. Y es tan ampliamente incomprendido, que los intentos suelen llevar frecuentemente al fracaso.

El cambio radical en la cultura: a) crea un conjunto de comportamientos estándar y un clima social que apoya los objetivos de la organización; b) infunde en todas las funciones y niveles los valores y creencias que guían el comportamiento y la toma de decisiones de la organización, y c) determina los patrones culturales de la organización como el estilo (informal frente a formal, flexible frente a rígido, autoridad vertical frente a participación colaborativa, gestionada por la dirección frente a gestionada por el liderazgo, etc.), el sistema social de la organización (el estatus relativo de cada función) y la estructura de recompensas (quien es premiado por hacer que).(De Feo y Barnard, 2004)

Puntos Principales de "El cambio radical en la cultura"

La organización es una sociedad. Las sociedades son grupos de personas comprometidas en un propósito común y se mantienen unidas por su cultura: creencias, practicas, costumbres, tradiciones, normas, estatus y valores

compartidos (ideas de lo que esta bien y mal, lo legitimo o ilegitimo, etc.).

- La cultura de la organización ejerce un impacto poderoso, incluso determinante, en el rendimiento de la organización.
- La cultura organizativa debe apoyar los objetivos de desempeño de la organización. Si no lo hace, los objetivos oficiales de desempeño, y el rendimiento en si mismo, se diluirán, perseguirán indiferentemente o simplemente se ignoraran.
- Un lugar de trabajo cuya fuerza de trabajo se encuentra segmentada en individuos o grupos que tienen normas, creencias o valores conflictivos no se mantiene unido. Ocurren muchas explosiones sociales costosas: resistencia, revueltas, golpes, dimisiones, traslados, despidos, bancarrotas, etc.
- Las normas culturales son inculcadas en los niños y en los nuevos empleados mediante la recepción, durante un tiempo, de un consistente patrón de recompensas hacia comportamientos que conforman las actuales normas y castigando el comportamiento que no las cumple.
- Para cambiar las normas de los adultos hacia un nuevo patrón cultural se requiere no solo recompensas consistentes por el cumplimiento de las nuevas normas, sino también un consistente castigo (o eliminación de recompensas) por el seguimiento de las normas antiguas. Los equipos directivos no pueden cambiar la cultura de su organización simplemente mediante la publicación de nuevas normas y comportamientos culturales <<oficiales>> y obligando a todos a seguirlas. Si los cambios, incluso los beneficiosos, son impuestos en una organización, es probable que se generen resistencias. Las razones: miedo a lo desconocido, resentimiento al no estar preparado o incluido en el cambio y creencia de que el cambio viola las normas actuales y, por tanto, es ilegitimo o incorrecto. Consejos para los directivos para prevenir o combatir la Resistencia al cambio:
 - Proporcionar participación.
 - Proporcionar tiempo suficiente.

- Empezar con pequeños cambios y expandir el alcance de los cambios. Evitar sorpresas.
- Elegir el momento adecuado: Mantener un cambio simple.
- Trabajar con el liderazgo reconocido, formal o informal.
- Tratar a la gente con dignidad. Intentar ponerse en el lugar del otro.
- Algunas normas útiles para lograr el cambio radical de rendimiento son:
 - La creencia de que la calidad de un producto o proceso es, al menos, de igual y probablemente de mayor importancia que la mera cantidad producida.
 - Un compromiso firme para satisfacer las necesidades del cliente. Un compromiso firme para mejorar los objetivos y la mejora continua.
 - La creencia de que no debería haber sacrificio de personas.
 - Un código de conductas orientado al cliente y un código de ética. La creencia de que el cambio permanente no solo es beneficioso, sino necesario.
- Algunos patrones culturales útiles en el logro del cambio radical en el rendimiento son:
 - Una manera colaborativa, en oposición a una competitiva, de realizar el trabajo.
 - Un estilo de dirección generalmente participativo en oposición a uno autoritario.
 - Un alto nivel de confianza en oposición al temor.
- Las políticas y prácticas de recursos humanos, desde el reclutamiento hasta el retiro, deben explicar y contener claramente las normas culturales y patrones de comportamiento esperados de la organización. (S/A, 2008)

II.1.7 El círculo de Deming

El círculo de Deming, también llamado ciclo de control, muestra los requisitos necesarios para tener un determinado control del proceso este se puede ver en la Figura 1.

Deming (1986) se refirió a éste como el ciclo de Shewhart, nombre todavía utilizado por muchos.

Planear incluye la selección de sujetos de control y el establecimiento de objetivos

Hacer implica la ejecución del proceso.

Estudiar los resultados consiste en la utilización del sensor y su correspondiente evaluador.

Actuar implica tomar las medias correctivas por parte del ejecutante (De Feo y Barnard, 2004).



Figura 1. Ciclo de Deming (Montgomery, 1991)

II.1.8 Costo de la no calidad.

Los costos acumulativos asociados a los productos y procesos de bajo rendimiento pueden fácilmente consumir los beneficios e su organización. Una

medida común y tradicional de bajos rendimientos organizaciones es el coste de la mala calidad (COPQ, Cost Of Poor Quality). El COPQ es el costo de los desperdicios no planeados e innecesarios. El COPQ ha sido usado como una información financiera para cuantificar las pérdidas debidas al bajo rendimiento. Históricamente, se han realizado estudios que muestran costos de mala calidad.

“COP³” significa “costos de procesos de bajo rendimiento”. Parece ser una buena forma de transmitir el verdadero significado del COPQ y el propósito de calcular el COPQ.

La información sobre los costos totales, tal como se describe por los informes contables tradicionales, no se expone con suficiente detalle para permitir a los directivos identificar problemas específicos y oportunidades de mejora, ya que se refieren a la forma en que el trabajo se hace mediante procesos multifuncionales o funcionales cruzados. Más aún, además de las actividades departamentales llevadas a cabo debido a los bajos rendimientos, hay numerosas actividades que son despeñadas para compensar la baja calidad mientras los procesos fluyen a través y entre los departamentos. Ninguna de estas actividades se llevaría a cabo si no hubiese problemas de calidad.

Con un análisis de COP³ como punto de partida, se pueden identificar fácilmente, seleccionar y eliminar problemas importantes.

Las actividades cruzadas o interfuncionales, sumamente difíciles de detectar por el tradicional sistema contable, puede ser extremadamente costosas, además de sumárseles los costos de la mala calidad, y reducir los márgenes de rentabilidad.

Los COP³ son los costos de los desperdicios no planeados y teóricamente innecesarios. Las mejoras a través de cambios radicales pueden capturar estos costos desde el principio hasta el final de la cadena de abastecimiento. Esto reduciría los costos mediante la identificación y eliminación de deficiencias que causan los excesos de costo.

Hay tres principales categorías de COP³

- Costos de inspección.
- Costos de deficiencias en los procesos internos.
- Costos de deficiencias en los productos externos.

Costos de inspección

La porción de los costos de inspección incluidos en COP³ son aquellos costos asociados con el descubrimiento de deficiencias antes que los clientes externos se vean afectados por ellas. Algunos de estos costos podrían ser excesivos y "no agregan valor". Los costos de inspección incluyen los costes de comprobar e inspeccionar los procesos y trabajos en desarrollo para asegurar que su desempeño esta dentro de los estándares y que los productos satisfacen los requisitos.

La porción de costos de inspección realizados como controles de calidad rutinarios no constituyen costes de inspección realizados como controles de calidad rutinarios no constituyen costes de mala calidad. Esto se debe a que esos controles se supone que ocurrirán de cualquier manera. Son parte de una de las tres tareas básicas de dirección: control.

Costos de deficiencias en los procesos internos.

Los costos de deficiencias en los procesos internos son los costos de reparar, reemplazar o descartar trabajos defectuosos que el cliente no percibe directamente, aunque el servicio al cliente bien podría verse afectado si las deficiencias demoran el tiempo de entrega. Las deficiencias internas normalmente se acumulan a medida que un proceso avanza de tarea en tarea, paso a paso. En Seis Sigma la métrica de rendimiento acumulado es un buen ejemplo de una medida de costes de las deficiencias, como se observa en la Figura 2.

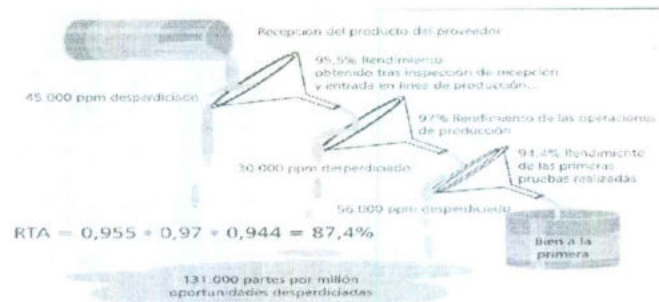


Figura 2. Desperdicio agregado o rendimiento total de procesos (De Feo y Barnard, 2004).

Costos de deficiencias en productos externos.

Los fallos externos ocurren después de que el producto salga de la compañía o cuando un servicio se lleva a cabo. Estos son los fallos que los clientes, entidades reguladoras y la sociedad ven y sienten como resultado de entrar en contacto con el producto o servicio. Son económicamente los más costosos y difíciles de corregir. Derivan en costos extra al tener que recuperar la confianza del cliente y pueden fácilmente derivar en una pérdida de clientes, un costo que normalmente no puede ser calculado.

Nótese como los informes y sistemas contables de costos tradicionales "esconden" muchos costos de procesos de bajo rendimiento. Al igual que la mayor parte del hielo del iceberg es invisible des la superficie del agua, como se puede ver en la Figura 3 una gran parte de los costes de procesos de bajo rendimiento están ausentes en los tradicionales informes financieros. Esta invisibilidad podría explicar por qué tantas organizaciones continúan tolerando semejantes niveles de costes evitables. En realidad, no están tolerándolos, sino simplemente los ignoran. (De Feo y Barnard, 2004)

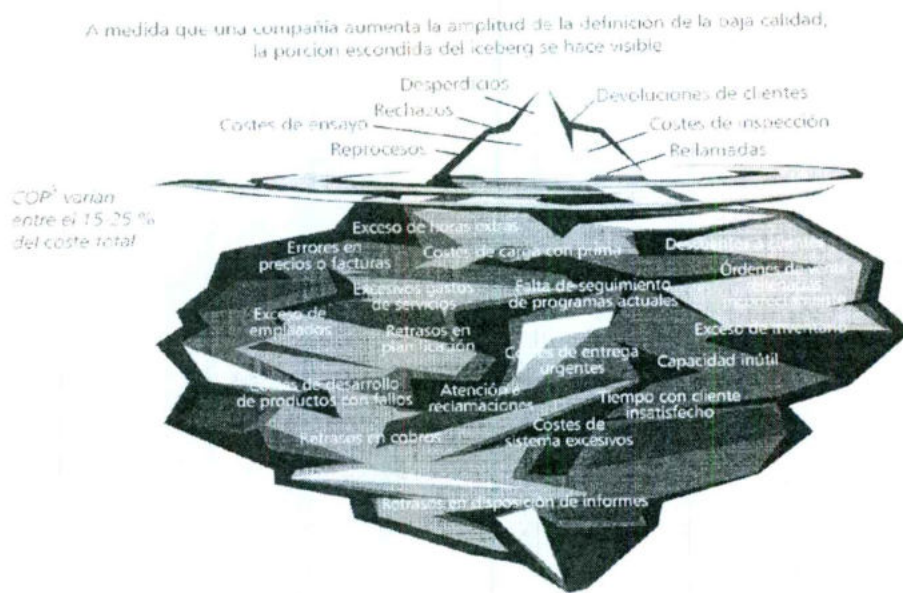


Figura 3. Costos de proceso de bajo rendimiento (COP³) (De Feo y Barnard, 2004)

II.2 Documentación y requerimientos de la norma ISO 9001:2000

ISO 9000 es la nomenclatura oficial y la última versión vigente es la 2000. Es una familia de normas con validez y reconocimiento internacional. Aplica a cualquier tipo de empresa. Busca documentar y cumplir con los requisitos del cliente.

Así mismo la familia ISO 9000 describe cuáles elementos del sistema de calidad deben ir de acuerdo, pero no trata la manera de implantarlos en una organización.

La Norma ISO 9001 ayuda a la implantación de un sistema de gestión de la calidad (SGC), este es un programa de instalación y procesos, compuesto de planes actividades, recursos y sucesos. Este programa se implementa y administra con el fin de asegurar que el producto o servicio:

- a) Satisfaga los requisitos de calidad del cliente
- b) Satisfaga las metas establecidas en cuando a la recuperación de la inversión.

II.2.1 Las partes del Sistema

Se puede decir que un sistema formal documentado se compone de tres partes: el manual de calidad, el manual del procedimiento y la documentación.

Manual de Calidad

El manual de calidad es una exposición, que abarca toda la política de calidad de una compañía, junto con la información sobre la manera en que se implantarán los requerimientos de la norma en circunstancias particulares de las compañías. El manual de calidad tiene varias funciones, entre ellas la de poner señalamientos a la vista de los evaluadores externos, cuyo primer trabajo en una evaluación es el de establecer si el sistema documentado cumple con los requerimientos de la norma.

Manual de procedimientos.

Este manual reúne todos los procedimientos que se han elaborado para satisfacer los requerimientos identificados en la etapa de revisión. A parte de tener un sistema coherente de numeración, una breve introducción y una lista de los procedimientos que contiene.

Documentación.

Cubre las formas en blanco que se necesitan para los procedimientos, así como las formas llenas y otros registros que se levantan para ofrecer evidencia de que se ha cumplido con el sistema de calidad. (Jackson y Ashton, 1996).

Política de Calidad.

Se desprende de la misión, visión, principios y valores de la compañía. Esta debe ser enunciada, documentada, proclamada, entendida, mantenida y mejorada con el paso del tiempo.

Principio.

Propósito fundamental sobre la que se establece un sistema.

Valor.

Conjunto de cualidades que acreditan a un sistema. Calidad de lo que se posee una cierta utilidad, una cierta eficacia.

Misión.

Encargo confiado al sistema para que realice alguna cosa. Conjunto de personas a quienes se confía un encargo.

Visión.

Perspectiva a futuro del sistema. (González, 1999).

Objetivos de Calidad:

Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad. Los objetivos de calidad deben ser medibles, ya que permiten verificar la eficacia y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad.

II.2.2 Tipos de documentos en el SGC

- Manual de calidad
- Procedimiento general o particular.
- Plan de calidad.
- Registros
- Especificaciones
- Registros
- Guías
- Formatos

Plan de calidad.

Describe cómo se aplica el SGC a un servicio o contrato específico. Muestra las actividades que se deben emprender en los diversos niveles y aporta un sistema para supervisar dichas actividades. Deberá definir:

- a) Objetivos de la calidad que deben alcanzarse
- b) Asignación específica de la responsabilidad y autoridad.
- c) Procedimientos específicos.
- d) Ensayos, inspecciones, exámenes y programas de auditoría.
- e) Método para implantar cambios en el plan.
- f) Otras medidas necesarias para alcanzar los objetivos.
- g) Documentos que validan el cumplimiento. (Espinoza, 2000).

II.2.3 Etapas para la obtención de la certificación.

Principio no. 1

Para una empresa, la búsqueda de la certificación conforme a las normas ISO 9000 está motivada por la preocupación para satisfacer a los clientes que, cada vez más, la solicitan porque quieren tener confianza en su proveedor, prevenirse contra los artículos no conformados y porque esta demanda se convierte natural y, aparentemente, sin esfuerzo ni costo (para el cliente) dentro del contexto en el que se desarrolla.

Principio no. 2

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

El producto objeto del contrato se especifica por los documentos precisos permitiendo al proceso encontrar en éste todos los elementos necesarios relativos a la definición: el proceso de realización se especifica y documenta con el fin de que a cada reproducción se le efectúen las mismas operaciones de la misma forma:

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

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

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

- Recolectar y escribir las prácticas existentes dentro de la empresa.
- Analizar estas prácticas con las exigencias del modelo de norma seleccionado para detectar las desviaciones y determinar las modificaciones necesarias.
- Escribir los documentos que describen las reglas y procedimientos de funcionamiento adaptados y conformados.
- Poner en práctica las acciones que conducen a la aplicación de las reglas y procedimientos.
- Solicitar la certificación (Guy, 2002)

II.2.4 Contenido de la Norma ISO 9001

Sistemas de gestión de la calidad Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000

Prólogo

Prefacio

0. Introducción.
1. Objetivo y campo de 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 con la dirección.
 - 5.2 Compromiso Enfoque al cliente
 - 5.3 Política de calidad.
 - 5.4 Planificación. Responsabilidad, autoridad y comunicación.
 - 5.5 Revisión por la dirección.

6. Gestión de los recursos.
7. Realización del producto.
 - 7.1 Planificación de la realización del producto.
 - 7.2 Proceso relacionado con el cliente.
 - 7.3 Diseño y desarrollo.
 - 7.4 Compras.
 - 7.5 Producción y prestación del servicio.
 - 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento.
8. Medición, Análisis y Mejora.
 - 8.1 Generalidades.
 - 8.2 Seguimiento y medición.
 - 8.3 Control de producto no conforme.
 - 8.4 Análisis de los datos
 - 8.5 Mejora (ISO/TS 16949).

II.2.5 Exclusiones permitidas.

Se sabe que la norma ISO 9001:2000 esta compuesta por 136 requerimientos, 18 registros y 6 procedimientos documentados.

Las exclusiones permitidas para la norma ISO 9001 dependen de acuerdo al tipo de módulo y así cada empresa se ubica en el módulo correspondiente.

- H Diseño.
- D producción.
- E Servicio.

Para el Módulo H de Diseño aplican los 6 procedimientos documentados, los 18 registros de calidad y los 136 deberes de la norma.

Para el Módulo D de producción aplican los 6 procedimientos documentados, 13 registros de calidad y 111 deberes de la norma ya que excluye las actividades del capítulo 7.3 referente a diseño.

Para el Módulo E de servicio aplican los 6 procedimientos documentados, 9 registros de calidad y al menos 86 de la norma dependiendo del tipo de servicio.

Los procedimientos documentados son:

1. Control de documentos (capítulo 4),
2. Control de registros (capítulo 4).
3. Planificación y realización de auditorías (capítulo 8).
4. Manejo de producto no conforme (capítulo 8).
5. Acciones correctivas (capítulo 8).
6. Acciones preventivas (capítulo 8).

Ningún procedimiento documentado puede ser excluido.

Los registros son:

1. Registro de Revisión de la Dirección. (capítulo 5)
2. Registro de Formación y Educación. (capítulo 6)
3. Registro de planificación del producto. (capítulo 7)
4. Registro de revisión de requisitos de producción. (capítulo 7)
5. Registro de datos de entrada de diseño. (capítulo 7).
6. Registro de revisión del diseño. (capítulo 7).
7. Registro de verificación del diseño. (capítulo 7).
8. Registro de validación del diseño. (capítulo 7).
9. Registro de control de cambios del diseño. (capítulo 7).
10. Registro de evaluación de proveedores. (capítulo 7).
11. Registro Código de identificación y trazabilidad. (capítulo 7).
12. Registro e identificación de producto no conforme propiedad del cliente. (capítulo 7).
13. Registro de verificación y calibración. (capítulo 8).
14. Registro de plan y realización de auditorías. (capítulo 8).
15. Registro de seguimiento de producto no conforme. (capítulo 8).
16. Registro de no conformidades. (capítulo 8).
17. Registro de acciones correctivas. (capítulo 8).
18. Registro de acciones preventivas. (capítulo 8).

Se considera una exclusión a la eliminación de requisitos no aplicables. Esto se lleva a cabo tomando en cuenta ciertas reglas. Solamente se permiten exclusiones en el capítulo 7 y donde las exclusiones no afecten la capacidad para proporcionar productos conformes con los requisitos de los clientes y requisitos reglamentarios y legales.

Todas las exclusiones deben ser justificadas en el Manual de Calidad (Nava y Jiménez 2005)

II.3 Auditorias de sistema de gestión de calidad

Definición de auditoría.

Es un examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a localidad cumplen con las disposiciones previamente establecidas y si estas disposiciones están implantadas de forma efectiva y son adecuadas para alcanzar los objetivos (Carrión, Jalaboytes y Santofimio, 1999)

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoria.

NOTA las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización, para la revisión por la dirección y con otros fines internos, y pueden constituir la base para una autodeclaración de conformidad de una organización. En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita.

Nota 2. Las auditorias externas incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes o por otras personas en su nombre. Las auditorias de tercera parte se llevan a

cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como aquellas que proporcionan el registro o la certificación de conformidad de acuerdo con los requisitos de las Normas ISO 9001 o ISO 14001. (ISO 19011:2002)

Definición de auditor

Es la persona con la competencia (atributos y aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades) para llevar a cabo una auditoría (ISO, 19011:2002).

II.3.1 Auditorías del sistema de calidad

Establece la efectividad de la implementación del sistema de calidad y determina el grado hasta el que se hayan cumplido los objetivos del sistema. La auditoría está orientada hacia el sistema, en vez de hacia el producto. Son un área importante de la administración y tecnología de la calidad total y se ejecutan de acuerdo a un programa totalmente estructurado que incluye la evaluación de todas las actividades clave del sistema.

La frecuencia de la auditoría dependerá de las circunstancias y siempre se programará de forma que se lleve a cabo la medición total del sistema, dentro de un marco de tiempo, de manera que cualquier deterioro potencial de la práctica de sistema no pueda continuar. El reporte de auditoría estará formalmente documentado y se enviará a todos los individuos, a los grupos clave y a la alta gerencia de la planta y compañía. Con él, se identificarán las áreas de debilidad de la implementación del sistema; se establecerán los pasos de acción correctiva necesarios y se propondrán responsabilidades de mejora y se identifican las áreas con deficiencias de forma que puedan llevarse a cabo las mejoras necesarias en el diseño del sistema. La auditoría de seguimiento en las áreas necesarias será una parte integral del programa de auditorías para asegurar que se han llevado a cabo las mejoras necesarias.

Las circunstancias de planta y compañía pueden requerir auditorías la calidad de

servicio al producto, orientadas a la evaluación del producto en el campo de una pequeña muestra del producto después del servicio al producto.

Auditoría de la medición de la calidad, orientada a medir las practicas de evaluación de formas particulares de metrología.

Auditoria de proceso, orientada a hacer una auditoría de las prácticas de control de proceso en áreas de procesamiento criticas.

Auditoría de la práctica de calidad del proveedor, orientada a hacer una auditoría de los procedimientos clave de calidad del proveedor, en relación con las partes y subensambles críticos comprados (Feigenbaum 1991). Hay auditorias de calidad en áreas particulares, ya sea periódicamente o en una base unitaria.

II.3.2 Auditorias de calidad

Las auditorias de calidad son una herramienta básica en el control y valoración del funcionamiento de una organización. Se realiza para establecer hechos y modos de actuación, más que para detectar y corregir fallos. Una auditoria de calidad típica no se realiza como respuesta a un problema concreto, sino en seguimiento de un programa establecido de supervisión del funcionamiento de la empresa. La meta de las mismas es, establecer de modo independiente, información objetiva sobre diversos aspectos del funcionamiento de la organización auditada. Puesto que, a menos que se realicen comprobaciones, el funcionamiento de cualquier organización se deteriora, las auditorias sirven como salvaguarda frente a un deterioro de sus estándares de calidad. De ahí que todas las auditorías se planteen la detección de la variación respecto de cualquier estándar predefinido (Carrión, Jabaloyes y Santofimio, 1999).

Durante una auditoría se puede comprobar tanto el funcionamiento de la organización respecto de la calidad de sus productos y servicios, como las finanzas, la higiene, la seguridad, el medio ambiente, el cumplimiento de los contratos y la capacidad técnica (Willingham, 1984).

La auditoría puede ser realizada a petición del cliente o por iniciativa de la dirección de la propia empresa. En cualquier caso, el punto focal con el que se debe trabajar en todo el desarrollo de una auditoría de calidad es el del interés del cliente (Carrión, Jalaboytes y Santofimio, 1999).

II.3.3 Norma ISO 19011:2002

La norma ISO 19011 ha sido preparada conjuntamente por el Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y Aseguramiento de Calidad, Subcomité 3, Tecnologías de apoyo y el Comité Técnico ISO/TC 207 Gestión ambiental, Subcomité 2, auditoría ambiental e investigaciones ambientales relacionadas.

Esta primera edición de la Norma ISO 19011 anula y reemplaza a las normas ISO 10011:1999, ISO 10011-2:1991, ISO 10011-3:1991. ISO 14010:1996, ISO 14011:1996 e ISO 14012:1996.

ISO 19011 se realizó para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad y de la gestión ambiental.

Contenido de la Norma Internacional ISO 19011: 2002

Prólogo

Introducción

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Principios de auditorías
5. Gestión de un programa de auditoría
 - 5.1 Generalidades
 - 5.2 Objetivos y amplitud de un programa de auditoría
 - 5.3 Responsabilidades, recursos y procedimientos del programa de auditoría
 - 5.4 Implementación.
6. Actividades de auditoría
 - 6.1 Generalidades
 - 6.2 Inicio de la auditoría
 - 6.3 Revisión de la documentación

- 6.4 Preparación de las actividades de auditoría in situ
- 6.5 Realización de las actividades de auditoría in situ
- 6.6 Preparación, aprobación y distribución del informe de la Auditoría
- 6.7 Finalización de la Auditoría.
- 6.8 Realización de las actividades de seguimiento de una Auditoría
- 7. Competencia y evaluación de auditores
 - 7.1 Generalidades
 - 7.2 Atributos personales
 - 7.3 Conocimientos y habilidades
 - 7.4 Educación experiencia laboral, formación como auditor y experiencia en auditorías.
 - 7.5 Mantenimiento y mejora de la competencia
 - 7.6 Evaluación del auditor (ISO 19011:2002)

II.3.4 Objetivos de la auditoría.

Determinar la conformidad de los elementos del sistema de calidad con los requisitos específicos.

1. Registros o aceptación bajo los requisitos nacionales/ internacionales (ISO 9000, etc.)
2. Certificación o aceptación bajo sistemas de calidad solicitados por el cliente
3. Requisitos reglamentarios.

Determinar la efectividad del sistema de calidad implementado

Suministrar al auditado (organización siendo auditada) la oportunidad de mejorar el sistema de calidad.

Evaluar a un subcontratista potencial

Verificar que el sistema de calidad de la instalación especificada satisface los requisitos

Verifica si el sistema de calidad del proveedor contratado sigue manteniendo los requisitos.

II.3.5 Principales características que debe reunir una auditoría.

Una de las principales características que debe reunir una auditoría es que debe ser realizada siempre por una persona o grupo personas que no tengan responsabilidad directa alguna sobre lo que se está auditando (midiendo y comparando con un estándar); ya que si esto ocurriera podrían no ser imparciales en la evaluación.

En la auditoría no se deberá alterar nunca el comportamiento o el rendimiento de lo que se está midiendo, con respecto al que sea su comportamiento habitual. De lo contrario, los hechos que se recojan no serán representativos del funcionamiento real del objeto de la auditoría. Resulta prácticamente imposible evitar que se cambie un cierto grado de dicha información; ya que es poco probable que el auditado actúe normalmente cuando se le pregunta acerca del sistema. Por ello, los auditores de sistemas de calidad tienen que ser especialmente hábiles para extraer la información (Carrión, Jabaloyes y Santofimio, 1999).

II.3.6 Tipos de auditoría.

Se pueden distinguir varios tipos e auditoría de calidad, en función de diferentes criterios de clasificación. Si atendemos a quién realiza o promueve la auditoría podemos clasificarla en:

- Auditoría de primera parte.
- Auditoría de segunda parte.
- Auditoría de tercera parte.

Si atendemos al objeto de la auditoría, es decir a qué es lo que se está auditando, se tiene una clasificación diferente. En cada uno de estos tipos, el auditor utiliza un método diferente e implica a diferentes personas de la organización. Podemos distinguir entre:

- Las auditorías de gestión (las auditorías e sistema de calidad)
- Las auditorías de producto.
- Las auditorías de procedimiento.
- Las auditorías de proceso.
- Las auditorías de sistema.

Esta es una breve descripción de cada uno de os tipos mencionados de auditoría

II.3.7 Auditoría de primera parte

Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorias de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización, para la revisión por la dirección y con otros fines internos, y pueden constituir la base para una autodeclaración de conformidad e una organización. En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita.

II.3,8 Auditoría de segunda parte

Las auditorias externas incluyen lo que se denomina auditorias de segunda y tercera parte. Las auditorias de segunda parte se llevan acabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre.

II.3.9 Auditorias de tercera parte.

Se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como aquellas que proporcionan el registro o la certificación de conformidad de acuerdo con los requisitos de las Normas ISO 9001 o ISO 14001. Cuando se auditan juntos un sistema de gestión de la calidad y un sistema de gestión ambiental, se denomina auditoría combinada.

Cuando dos o más organizaciones cooperan para auditar a un único auditado, se denomina auditoría conjunta. (ISO 19011:2002).

II.3.10 Auditorías internas y externas del sistema de calidad.

Cuando se lleva acabo una auditoría interna del sistema de calidad, el propósito es establecer que el sistema es capaz de lograr los objetivos definidos y que está siendo implementado. Cualesquiera que sean los objetivos que la organización haya especificado, tiene que verificarse que el sistema es capaz de cumplirlos. También debe verificarse la implantación de cualquier procedimiento del sistema.

Con la auditoría del sistema de calidad, el objetivo es diferente. Estas valoraciones sirven para obtener la seguridad de que el sistema es capaz de suministrar productos y servicios conformes y de evitar el suministro de productos y servicios no conformes. Muchas auditorías externas se realizan por contraste con ISO 9001:2000, que es un modelo para el aseguramiento de la calidad y, por lo tanto, no cubre todas las actividades que necesita una organización para llevar adelante su negocio.

Las normas ISO contienen los requerimientos mínimos para obtener el aseguramiento de la calidad de los productos y servicios. Como tal, una auditoría en base a estas normas no probará el adecuado comportamiento de la empresa en otras áreas de la gestión. Las auditorías realizadas por la empresa usan ISO 9001 como el estándar respecto del cual se juzga su funcionamiento. En estos casos, a menudo el estándar se aplica a todos los departamentos, independientemente de su impacto directo sobre los productos o servicios que se suministran (Carrión, Jabaloyes y Santofimio, 1999).

II.3.11 Proceso de auditoría.

Ya en cada auditoría, se desarrollan en varias etapas que a continuación se comenta con detalle. Estas etapas están ordenadas cronológicamente.

La fase de preparación de una auditoría comienza con la asignación de una auditoría particular a un auditor líder e incluye todas las actividades desde el momento de la selección del equipo hasta la recopilación de información en el sitio.

1. La fase de ejecución empieza con la reunión de apertura con el auditado e incluye la recopilación de información y su análisis. Normalmente, esto se realiza por medio de entrevistas y examinando los registros.
2. La fase de información abarca la obtención y clasificación de las conclusiones del equipo auditor. Incluye la reunión de cierre con el auditado y la publicación del informe formal de la auditoría.
3. La fase de cierre de la auditoría se refiere a las acciones resultantes del informe y la documentación de todo el trabajo del auditor. Para las auditorías que den como resultado la identificación de algunos puntos débiles, la fase de cierre incluye el seguimiento y la evaluación de las acciones consecuentes adoptadas por otras personas para solucionar el problema y evitar que se repita. Normalmente a esto se le llama "acción correctiva" (Carrión, Jabaloyes y Santofimio, 1999)

II.3.12 Pasos para realizar la reunión de apertura

1. Presentación de equipo de auditoría
2. Revisión del propósito, alcance y objetivo de la auditoría
3. Revisión de métodos y procedimientos de auditoría.
4. Establecer enlaces de comunicación.
5. Confirmar disponibilidad de recursos/ facilidades.
6. Confirmar hora y fecha de la reunión de clausura
7. Clarificar las definiciones de no conformidad mayor y menor y cualquier detalle poco claro.
8. Confirmar la confidencialidad.

II.3.13 Responsabilidad del auditado

- Informar al personal afectado por la auditoría de su alcance, fechas y finalidad

- Designar las personas que acompañarán al equipo auditor durante la auditoría.
- Poner a disposición del equipo auditor todos los medios que éste requiera para un buen desarrollo de la auditoría.
- Facilitar el acceso a las instalaciones y la documentación o elementos probatorias que requieran los auditores y, en general, cooperar con los auditores.
- Determinar e iniciar las acciones correctivas derivadas del informe final de la auditoría (Carrión, Jabaloyes y Santofimio, 1999)

II.3.14 Responsabilidades del auditor.

- Mantenerse dentro de lo que instruya el resumen de la auditoría
- Determinar los aspectos que se han de verificar en un área dada para cumplir el objetivo de las auditorías
- Preparar las listas de comprobación de la auditoría que prueben los procesos de la compañía con la profundidad necesaria para lograr el objetivo de la auditoría. En su caso, utilizar las listas de comprobación usadas habitualmente por la organización auditora.
- Establecer las partes relevantes de la documentación del sistema de Calidad de la compañía.
- Recopilar y documentar la prueba objetiva sin comprometer las buenas relaciones con la compañía auditada.
- Registrar con precisión e informar con claridad sobre los hallazgos e la auditoría.
- Salvaguardar la confidencialidad de la documentación de la compañía auditada
- Registrar con precisión e informar con claridad sobre los hallazgos de la auditoría.
- Salvaguardar la confidencialidad de la documentación de la compañía auditada.

- Notificar al auditor jefe cualquier asunto que puede poner en peligro el éxito de la auditoría.
- Apoyar al auditor líder.
- Adherirse al código de conducta rescrito para los auditores (Carrión, Jabaloyes y Santofimio, 1999).

II.3.15 Cierre de la auditoría.

La reunión de cierre no supone habitualmente el fin de la auditoría, pues casi siempre existen algunas no conformidades que requieren la definición de acciones correctivas. Será solo cuando esas acciones hayan sido abordadas y evaluadas cuando se pueda decir que la auditoría ha finalizado. El auditor Líder realiza el informe final de la auditoría (Anexo 3). (Carrión, Jabaloyes y Santofimio, 1999)

II.3.16 Función de los auditores.

El papel del auditor es trabajar en planificar, realizar e informar de la auditoría a satisfacción del auditor jefe. A los auditores se les asignan áreas de la empresa para auditar y se les dará un resumen que restringirá el ámbito de la auditoría. Si hay hallazgos durante la auditoría estos se reportan en un informe (Anexo 2) y posteriormente lo clasificará.

II.3.17 Pasos para la realización de reunión de Clausura.

El auditor líder debe

1. Repartir la hoja de asistencia (Anexo 4)
2. Agradecer al auditado y a los guías.
3. Manifestar el descargo de responsabilidad.
4. Volver a declarar la norma contra la que se efectuó la auditoría.
5. Invitar a cada auditor a resumir sus hallazgos y describir cualquier no conformidad.
6. Presentar un informe general (Anexo 3)

7. Asegurar la confidencialidad.
8. Invitar a que se hagan preguntas.
9. Acordar fechas para "cerrar" las acciones correctivas.
10. Discutir las actividades de seguimiento.
11. Explicar como puede certificarse el auditado a pesar de las no conformidades.
12. Confirmar la lista de distribución del reporte final de auditorías.
13. Clausurar la reunión.

II.3.18 Seguimiento y evaluación de acciones correctivas.

En auditorías de certificación (de tercer parte), los auditores no deben dar sugerencias. En cambio, en las auditorías de primera parte suele haber una intensa colaboración entre auditores y auditados para la definición de acciones correctivas, aunque la responsabilidad sigue correspondiendo al auditado.

En el caso de las auditorías de segunda parte, también suele darse esa colaboración con el auditado, aunque en ocasiones, no es el propio equipo auditor quien lleva esa colaboración, sino otros departamentos de la empresa cliente, a modo de una asistencia técnica a su proveedor.

En las auditorías de certificación, el plan de acciones correctivas debe ser aprobado por el certificador. Si se trata de anomalías menores, puede incluso bastar con la siempre remisión de la documentación demostrativa de su subsanación para que se dé el visto bueno definitivo al auditado.

En caso de no conformidades mayores, se impone la realización de una segunda visita del equipo auditor, que se centraría en la comprobación de la implantación y resultados de las medidas correctivas previamente aceptadas (Carrión, Jalaboyes y Santofimio, 1999).

II.4 Herramientas de Calidad y Estadística aplicada a los Sistemas de Gestión de Calidad.

II.4.1 Conceptos Estadísticos.

Estadística: Es la ciencia que trata de la recolección, presentación, análisis y uso de datos para tomar decisiones. Estadística descriptiva. Incluye las técnicas que se relacionan con el resumen y la descripción de datos numéricos, gráficos, tablas y diagramas que muestran los datos y facilitan su interpretación.

Estadística inferencial. Se sirve de los resultados de la estadística descriptiva para usar técnicas por medio de las cuales se toman decisiones sobre una población estadística basada en una muestra (Tennant, 2002).

Control Estadístico de proceso. Es la aplicación de tendencias estadísticas para la medición y análisis de las variaciones en los procesos (Juran, 1993).

Control. Es mantener un proceso en su estado planificado de forma que siga siendo capaz de cumplir los objetivos operativos. (Juran 1990).

Proceso. Conjunto de procedimientos en el transcurso del tiempo, desde la entrada hasta la salida del producto o servicio (Montgomery, 1991).

Datos Raros. Medición cuya magnitud es muy diferente a la generalidad de las mediciones del correspondiente conjunto de datos.

Sesgo. Medida numérica de la asimetría en la distribución de un conjunto de datos.

Distribución normal. Es una distribución continua cuya densidad tiene forma de campana. (Gutiérrez y de la Vara, 2004).

Medidas de tendencia central

Se utilizan para indicar un valor que tiende a tipificar un conjunto de números.

Las medidas e tendencia central que más se usan son:

Media. Media aritmética o promedio.

Mediana. Valor central de una serie, cuando los valores se ordenan según su magnitud. Es el que divide una serie donde el 50% de los valores son menores o iguales que él.

Moda. Es el valor que con más frecuencia se presenta o se repite en un conjunto de datos; sin embargo, no es muy útil porque puede ocurrir que una distribución no tenga o tenga más de uno.

Medidas de dispersión.

Indican los valores que está relativamente cercanos uno del otro o se encuentran dispersos.

Rango. Es la diferencia entre el valor mayor y menor del conjunto de datos.

Desviación media. Es el promedio del valor absoluto de las desviaciones de los datos con respecto a la media.

Varianza. Es el promedio del cuadrado de las desviaciones de los datos con respecto de la media.

Desviación estándar. Es la raíz cuadrada positiva de la varianza.

Coeficiente de variación. Es una medida relativa de dispersión, la cual nos permite comparar dos distribuciones (Tennant, 2002).

Tipos de datos.

Datos discretos.

Son datos no numéricos que son dicotómicos, ósea, solo hay dos respuestas o dos valores para categorizar los datos.

Datos continuos. Son aquellos que pueden tomar cualquier valor dentro de cierto límite predeterminado. Esto significa que dentro de este límite no hay restricción alguna inherente a los valores que puedan tomarse.

II.5.2 Control de Calidad

Las normas ISO establecen que el control de calidad es el conjunto de las actividades técnicas operacionales que se usan para cumplir los requerimientos de calidad. Esta definición podría implicar que cualquier actividad que sirva para mejorar, controlar, dirigir o asegurar la calidad podría ser una actividad de control de calidad. Los controles tienen a impedir los cambios y, cuando se aplican a la calidad, regulan el funcionamiento de la misma e impiden cambios no deseados en los estándares de calidad.

El control de calidad es un proceso para mantener estándares, no para crearlos. Los estándares se mantienen mediante un proceso de selección, medida y corrección del trabajo.

II.5.3 Estandarización de proceso de trabajo.

En el control de calidad, la palabra controlar tiene dos sentidos: Controlar como mantenimiento y controlar como mejoramiento. Para mantener o mejorar algún proceso de una empresa, de una manera ordenada, es necesario, como primer paso, que el proceso se encuentre estandarizado. Si esto no sucede, no hay base ni para el mantenimiento ni para la mejora.

La estandarización es un medio para comunicar información, para acumular conocimientos técnicos y para controlar la calidad, los costos, la programación y la seguridad de los productos de una empresa.

Los pasos para establecer una estandarización dinámica y autosostenida son los siguientes:

1. Construir un equipo de trabajo con las personas involucradas con el proceso a estandarizar.
2. Establece reglas, elementos. Es necesario capacitar para el trabajo ordenado del equipo.
3. Definir los factores y procesos que e deban incluir necesariamente en la estandarización.
4. Elaborar estándares:
 - a) Se realiza un estudio del proceso, utilizando el conocimiento técnico.
 - b) Se toman datos para verificar la importancia potencial de los factores.
 - c) Se procede a implantar preliminarmente el proceso estandarizado.
5. Redactar un borrador que documente la estandarización y someterlo a discusión en equipo de trabajo.
 - a) Preparar la versión escrita final para su registro definitivo.
 - b) Terminado lo anterior, el equipo de trabajo integra el proceso estandarizado al flujo del trabajo.
 - c) Mejora de procesos.

Partiendo de un proceso de trabajo estandarizado, tiene sentido el esfuerzo de medir para después mejorar (Duncan, 1996).

II.4.4 Control estadístico de Procesos (CEP).

El control estadístico de Procesos (CEP), también conocido por sus siglas en inglés "SPC", es un conjunto de herramientas estadísticas que permiten recopilar, estudiar y analizar la información de procesos repetitivos para poder tomar decisiones encaminadas a la mejora de los mismos (Figura 4.). Es aplicable tanto a procesos productivos como a servicios, siempre y cuando

cumplan con dos condiciones: que sea mensurable (observable) y que sea repetitivo.

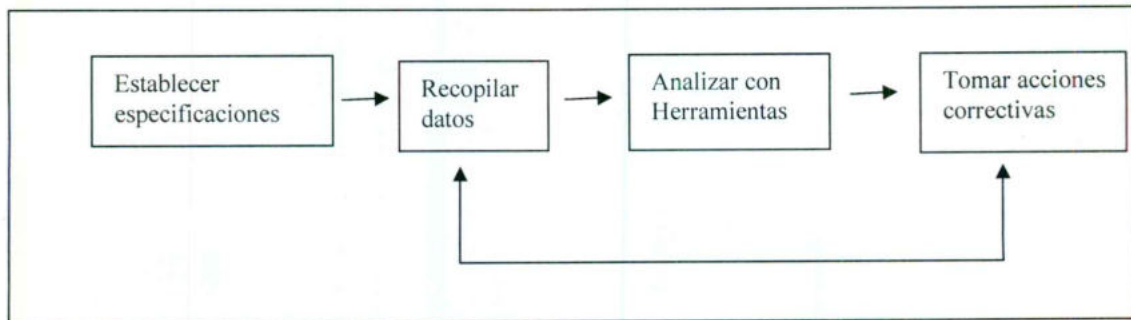


Figura 4. Ciclo de aplicación de Control Estadístico de Procesos (Alanis, 2006)

El propósito fundamental de CEP es identificar y eliminar las causas especiales a de los problemas (variación) para llevar a los procesos nuevamente bajo control.

Una empresa que cuenta con Control Estadístico puede mejorar sus procesos, y reducir retrabajos y desperdicios. Estos genera una reducción de costos, ya que el CEP involucra más que solo crear el producto perfecto; implica, además, asegurar que los procesos internos son llevados apropiadamente, que al equipo le da el mantenimiento adecuado y que los recursos suministrados son los adecuados (Alanis, 2006).

Existen siete herramientas avanzadas tales como el diseño de experimento y el análisis de la varianza. Ambas forman parte de los métodos estadísticos, pero normalmente no se considera que formen parte del control estadístico del proceso. (Juran, 1990).

II.4.5 Modelo SIPOC

Todo lo que se hace es un proceso, desde preparar una taza d té hasta proporcionar un servicio a un cliente. La Figura 5 muestra los elementos

clásicos de cualquiera de tales procesos.

Esto con frecuencia se conoce como el diagrama SIPOC: proveedores de entrada a un proceso que agrega valor y proporciona rendimientos a los clientes. Los procesos tienen características que, en principio, pueden medirse con facilidad, como el tiempo que requiere y el volumen o valor de cualquier cosa que pase por el proceso: por ejemplo, el proceso de pagar los artículos de abarrotes en la caja de un supermercado, donde el proceso comienza cuando el cliente se une a la cola y se detiene cuando se dirige salida. La entrada a los procesos es un carrito o una canasta de la compra, y el proveedor de esta entrada es el cliente. Muchas veces, en los procesos de servicio, el proveedor del artículo al proceso es el mismo cliente del resultado. Quizá también haya más de una entrada, como en este caso el método de pago, una vez más proporcionado por el cliente. El proceso recorre varios pasos secuenciales de alto nivel, que en este caso por lo general son:

1. Formarse en la cola
2. Descargar el carrito o la canasta
3. Negociaciones previas (saludo, preguntas, etcétera)
4. Pasar las mercancías por el escáner
5. Cargar de nuevo el carrito o canasta
6. Negociación final y pago.

En este caso, las entradas tienen mediciones, como el número de artículos, la velocidad e llegada de los clientes a la cola y el método de pago. El propio proceso tiene muchas mediciones internas, como el tiempo requerido para escanear los artículos, el número de errores con el escáner, el valor total de la compra, etcétera. El resultado del proceso es una transacción completa de compra y/o la entrega de un recibo, y un carrito, canasta o bolsa que puede sacarse de la tienda. Anexo tanto a las entradas como a las salidas se encuentran los requerimientos y características. El propio proceso requiere varias cosas de la entrada: por ejemplo, para pasar con éxito por el escáner, los

artículos presentados deben contar con un código de barras correcto, y tener asimismo precios registrados en el sistema de cómputo de la tienda. Los requerimientos del cliente sobre el artículo podrán incluir cosas como la precisión en el recibo, y todos los artículos suaves o blandos, susceptibles de aplastarse, se empaquen en la parte superior de la bolsa de la compra (Tennant, 2001).

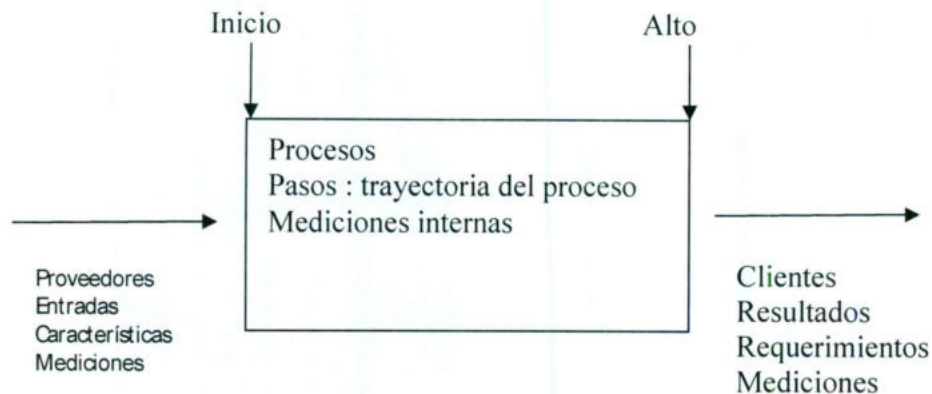


Figura 5. El diagrama SIPOC (Tennant, 2001)

Las 7M y las 4 P se encuentran en la etapa del proceso. Las 7 M se refieren a materiales, máquinas, medio ambiente, mantenimiento, mano de obra, mediciones y métodos; estos tienen contacto con el producto. Las 4 P son planta, personas, políticas y procedimientos; estos no tocan al producto, pero lo afectan de alguna manera (Valenzuela, 2004)

II.4.6 Herramientas básicas de Calidad.

Las herramientas estadísticas que son la base del control total y mejoramiento de calidad, su uso por una parte, permite desarrollar un proceso deductivo que va de lo general a lo particular; por la otra constituye una serie de observaciones de un solo problema como si fuera distintos ángulos fotográficos, lo cual crea una visión más completa del mismo.

Ishikawa considera que utilizando estas herramientas, es factible resolver el 95 % por ciento de los problemas de calidad y productividad. A continuación se

describirán las diferentes herramientas estadísticas:

- Diagrama de procesos
- Diagrama de Pareto
- Estratificación
- Diagrama de causa y efecto
- Cartas de control
- Histograma
- Hoja de verificación
- Diagrama de dispersión

Diagrama de procesos.




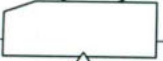


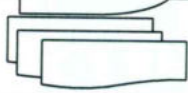



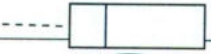



Existen una serie de símbolos normalizados (normas ANSI) que se utilizan para la representación formal de los diagramas; los más frecuentemente usados están recogidos en la Cuadro 1. Familiarizarse con ellos tiene ventajas e inconvenientes:

- La principal ventaja es que permite una comunicación con una única interpretación.
- Requiere que todo el mundo esté familiarizado con su significado.

Dado que los diagramas no son más que una herramienta gráfica para facilitar el análisis de los procesos, si el uso de la simbología formal fuera un impedimento, se podría reducir a lo siguiente:

- Rectángulo para representar una actividad.
- Rombo de decisión, generando dos secuencias alternativas en el proceso.
- Puntos de espera: control, firma, almacenaje, etc.

Cuadro 1. Símbolos ANSI para elaborar diagramas de procesos.

Símbolo ANSI	Descripción
	Actividad (Número 3)
	Dirección de flujo.
	Conecta con el proceso "A"
	Listado
	Toma de decisión
	Espera- almacenaje intermedio
	La producción requiere soporte papel
	Transmisión inmediata de la información
	Transporte de la producción: pieza, carta, etc.
	Límites del proceso.
	Puente de información adicional
	Destruir
	Inspección- Firma
	Archivar- Espera

Se distinguen, entre otros, los siguientes tipos de diagramas:

De bloques: Cada subproceso o actividad principal se recoge dentro de un rectángulo. Proporciona una visión clara, sencilla y rápida de un proceso complejo, identificando quién es el responsable de las operaciones clave. Pueden incorporar una breve información sobre cada actividad en figuras conectadas.

De flujo simple: Muestra la secuencia de las actividades detalladas de un proceso de alcance limitado a una sola persona o área departamental.

De flujo funcional: Muestra la cadencia de las actividades de un proceso a través de las diferentes áreas empresariales o departamentos implicados.

En este diagrama es muy útil incluir dos columnas con la siguiente información:

- a. Tiempo de proceso de cada actividad o tiempo invertido; es el tiempo neto requerido para el desarrollo de las actividades del proceso si no hubiera esperas.
- b. Tiempo de ciclo de cada actividad o tiempo real transcurrido desde que empieza una actividad hasta que comienza la siguiente.

No hay una interpretación homogénea respecto al alcance de las actividades y procesos en la empresa. Pues bien, los diagramas de flujo admiten diferente nivel de detalle en cuanto al número de actividades a incluir, según el objetivo perseguido. Si se quieren identificar todos los tiempos de espera acarreados por una determinada actividad, se pueden llegar a representar hasta el nivel de tarea individual.

El nivel de las actividades a representar debe estar presidido por la lógica y el sentido común; no obstante, preconizamos identificar todas aquellas actividades que repercutan en el diseño del sistema de información que las hará operativas.

Por su sencillez y calidad de la información que proporcionan, son los más utilizados; continuando con el proceso de aprovisionamiento, en el cuadro 2 vemos representado el subproceso de seguimiento - tabulación - decisión.

De flujo geográfico. Se aplica a información, materiales o personas. Consiste en una representación gráfica del movimiento de uno de los elementos anteriores a lo largo de diferentes ubicaciones geográficas mostradas en un plano.

De la actividad de la empresa o modelos del flujo de trabajo. Se utilizan para representar desde un proceso individual hasta toda la empresa. En ellos se identifican y definen todas las actividades o procesos operativos, según el nivel al que nos situemos, así como sus relaciones.

De flujo geográfico. Se aplica a información, materiales o personas. Consiste en una representación gráfica del movimiento de uno de los elementos anteriores a lo largo de diferentes ubicaciones geográficas mostradas en un plano.

De la actividad de la empresa o modelos del flujo de trabajo. Se utilizan para representar desde un proceso individual hasta toda la empresa. En ellos se identifican y definen todas las actividades o procesos operativos, según el nivel al que nos situemos, así como sus relaciones.

A diferencia de los anteriores, incluyen toda la descripción necesaria sobre actividades o subprocesos, así como la información entre ellos intercambiada, para entender las operaciones del negocio. Su representación totalmente informal adquiere la forma de una retícula, dando respuesta a la pregunta de qué se está haciendo.

Relación, comienzan donde acaban los de la actividad; son diagramas de flujo comentados que describen al detalle la manera como se desarrollan las acciones a nivel operativo. Describen la interacción entre la actividad de una persona y los sistemas de apoyo (informático, máquina automática, etc.). Cuadro 2. Una consideración final: si estos diagramas son la herramienta gráfica básica de análisis, han de ser fácilmente manejables e interpretables. Así, en el diagrama de flujo, con muchas de las actividades se podría rellenar una hoja si bajamos a nivel de tareas.

Ventajas del uso de diagramas.

Sin olvidar que los diagramas son sólo una «herramienta» de extraordinario valor para el análisis posterior y mejora de los procesos -nunca pueden ser un fin absoluto en sí mismos-, aportan las siguientes ventajas para gestionar los

procesos de la empresa:

Permiten hacerlos más «tangibles» facilitando su comprensión global. Proporcionan «impacto visual» (una imagen vale más que mil palabras) haciendo «visible» el proceso de forma global.

Uso de una metodología proporciona disciplina a quien la utiliza; en este sentido los diagramas ayudan a realizar un análisis profundo y riguroso del proceso, proporcionando información sobre posibles mejoras.

Potencia la capacidad personal para comprender situaciones complejas. Proyecta «sensación de dominio» del proceso.

Son un excelente punto de partida para la elaboración de los procedimientos:

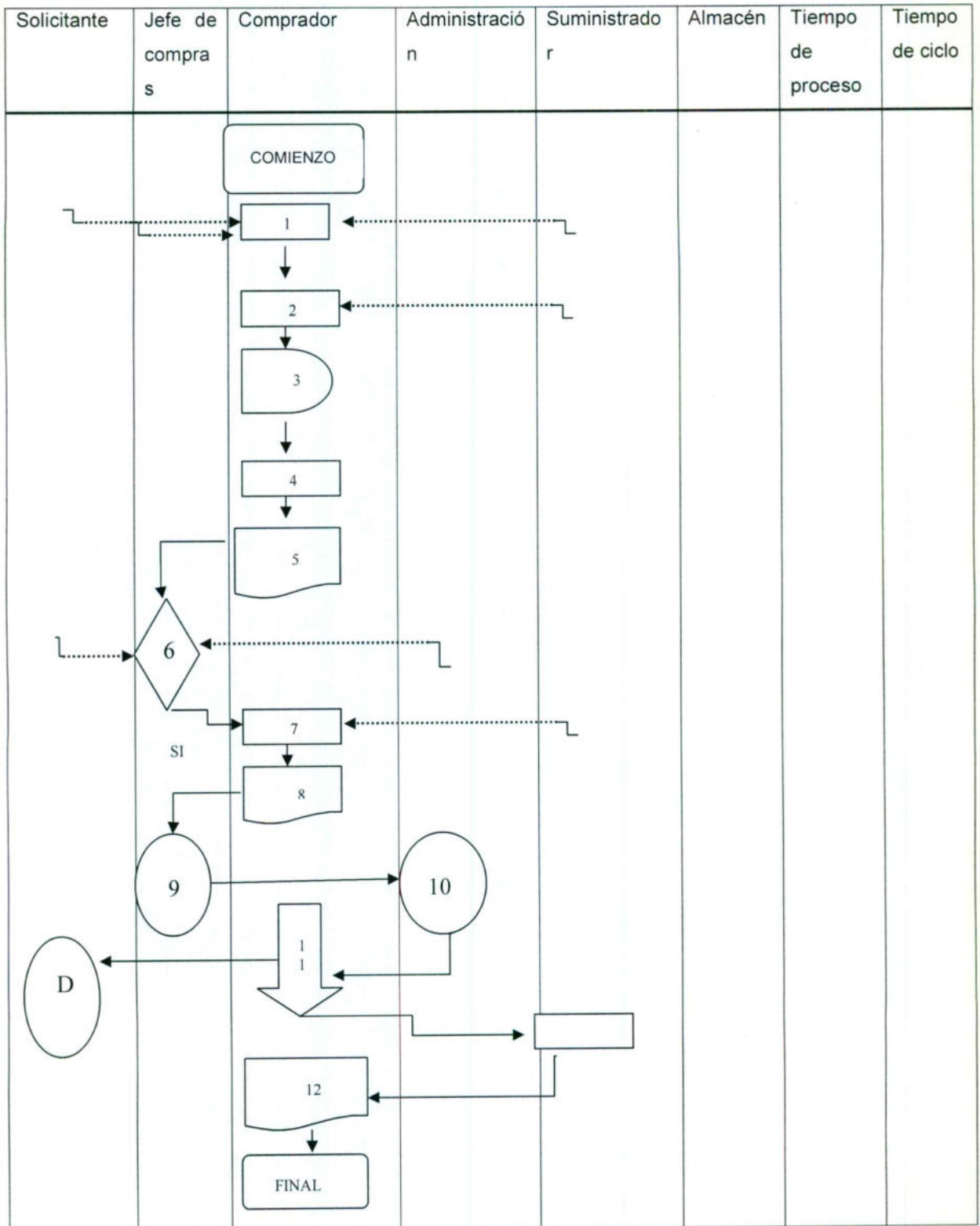
- a) Los diagramas incluyen todas las actividades y sólo aquellas que es preciso realizar.
- b) Definen una secuencia precisa.
- c) Se pueden asignar responsabilidades muy concretas.
- d) Ayudan a establecer los puntos de control. (Atención, el control casi siempre es un efecto).

Facilitan la comunicación al proporcionar un «lenguaje común» que no necesita de explicaciones complementarias, minimizando la posibilidad de errores.

Al definir con precisión la secuencia de actividades, evitan equivocaciones, malos entendidos y falsas interpretaciones, haciendo más predecible la calidad obtenida.

Ayudan a definir el adecuado sistema de información (precisa y oportuna) que permita el desarrollo de las actividades.

Cuadro 2. Diagrama de flujo (Pérez, 1999)



Proporcionan inputs para simplificar y racionalizar la organización huyendo de peligrosas generalizaciones.

Los diagramas ayudan a analizar la efectividad de las diferentes actividades bajo la óptica del valor añadido al cliente o su contribución al objetivo del proceso.

Permiten cuantificar el impacto de la variable tiempo:

- a) En el cliente: tiempo proceso frente a tiempo ciclo.
- b) En los costos internos: pases laterales entre departamentos que siempre conllevan colas y tiempos de espera, mayor probabilidad de cometer errores, verificación, coordinación y supervisión.

Resaltan la importancia de las operaciones internas para conseguir la satisfacción del cliente. Al ver reflejada su responsabilidad en el gráfico, las personas entienden su contribución al cumplimiento de los objetivos corporativos.

- a) Anima a los empleados a tomar la iniciativa y coordinar ellos mismos sus acciones, descargando la estructura de mando.
- b) Permiten la identificación de varias actividades sobre las que se pueda asignar una responsabilidad global, eliminando parte de las actuales inspecciones.

Entre los inconvenientes o limitaciones ya mencionados destacamos que el uso de los diagramas requiere que los usuarios hayan sido instruidos en su elaboración e interpretación. (Pérez, 1999)

Diagrama de Pareto

Definición: Gráfico de barras que ayuda a identificar prioridades y causas; ordenando por importancia a los diferentes problemas que se presentan en un proceso.

En todo proceso existen unos cuantos problemas o situaciones vitales que contribuyen en gran medida a la problemática global de un proceso o una empresa. Lo anterior es la premisa del diagrama de parte, que tiene como objetivo ayudar a localizar el o los problemas vitales, así como sus causas más importantes.

En base en los datos e información aportados por un análisis de Pareto, se establezcan prioridades y se enfoquen los esfuerzos donde pueden tener mayor impacto. En este sentido, el diagrama de Pareto encarna mucho de la idea del pensamiento estadístico.

La viabilidad y utilidad general del diagrama está respaldada por el llamado principio de Pareto, conocido como "Ley 80-20" o "Pocos vitales, muchos triviales", el cual reconoce que unos pocos elementos (20%) general la mayor parte del efecto (80%) y el resto de los elementos generan muy poco del efecto total. El nombre del principio es pocas personas (20%) poseían gran parte de los bienes (80%), y afirmaba: pocos tienen mucho y muchos tienen poco. A la representación gráfica de la frecuencia de esos defectos le llaman diagrama de Pareto, que siendo justos debería llamarse diagrama de Juran. En estos últimos años se ha evidenciado que el diagrama de Pareto puede aplicarse en casi toda actividad.

En los últimos años se ha evidenciado que el diagrama de Pareto puede aplicarse en casi toda actividad.

Pasos para la construcción de un diagrama de Pareto

1. Decidir y delimitar el problema o área de mejora que se va a atender. Tener claro qué objetivo se persigue. A partir de lo anterior, visualizar o imaginar qué tipo de diagrama de Pareto puede ser útil para localizar prioridades o entender mejor el problema.
2. Con base en lo anterior discutir y decidir el tipo de datos que se van a necesitar y los posibles factores que sería importante estratificar.

Construir una hoja de verificación bien diseñada para la colección de datos que identifique tales factores.

3. Si la información se va a tomar de reportes anteriores o se va a coleccionar, definir el periodo del que tomarán datos y determinar la persona responsable de ello.
4. Al terminar de obtener los datos, construir una tabla donde se cuantifique la frecuencia de cada defecto, su porcentaje y demás información.
5. Decidir si el criterio con el que se van a jerarquizar las diferentes categorías será directamente la frecuencia o si será necesario multiplicarla por su costo o intensidad correspondiente. De ser así, multiplicarla. Después de esto, proceder a hacer la gráfica.
6. Documentar referencias del DP, como son títulos, periodo, área de trabajo, etcétera.
7. Interpretar el DP y si existe una categoría que predomina, hacer un análisis de Pareto de segundo nivel para localizar los factores que influyen más en el mismo.

Algunas bondades adicionales del diagrama de Pareto son las siguientes:

El DP (Diagrama de Pareto), al expresar gráficamente la importancia del problema, facilita la comunicación y recuerda de manera permanente cuál es la falla principal, por lo que es útil para motivar la cooperación de todos los involucrados, puesto que con un vistazo cualquier persona puede ver cuáles son los problemas principales.

Es más adecuado concentrar las energías en el problema vital e ir al fondo de sus causas que dispersar los esfuerzos en todos además, en general es más fácil reducir una barra alta a la mitad que una chica a cero.

Elimina la vaguedad en la magnitud de los problemas y proporciona una

medición objetiva expresable en términos gráficos, por lo que sirva para evaluar objetivamente con el mismo diagrama las mejoras logradas con un proyecto de mejora Seis sigma, comparando la situación antes y después del proyecto.

Un ejemplo para ver la aplicación de un diagrama de Pareto.

En una fábrica de botas industriales se hace una inspección del producto final, mediante el cual las botas con algún tipo de defecto se mandan a la "segunda", después de quitar las etiquetas para cuidar la marca.

Mediante el análisis de los problemas o defectos por los que las botas se mandan a la segunda, se obtienen los datos del Cuadro 3 correspondientes las últimas 10 semanas

Cuadro 3. Razón del defecto de las botas.(Gutiérrez y de la Vara, 2004)

Razón del defecto	total	Porcentaje
Piel arrugada	99	13.4
Costuras fallas	135	18.3
Reventado de piel	369	50.0
Mal montada	135	18.3
Total	738	100.0

Al presentar estos datos por medio de una gráfica en la que las barras se ubiquen de izquierda a derecha en forma decreciente, de acuerdo con la frecuencia, obtenemos el diagrama de Pareto de la Figura 6 donde la escala vertical izquierda está en términos del número de botas rechazadas y la vertical derecha en porcentaje.

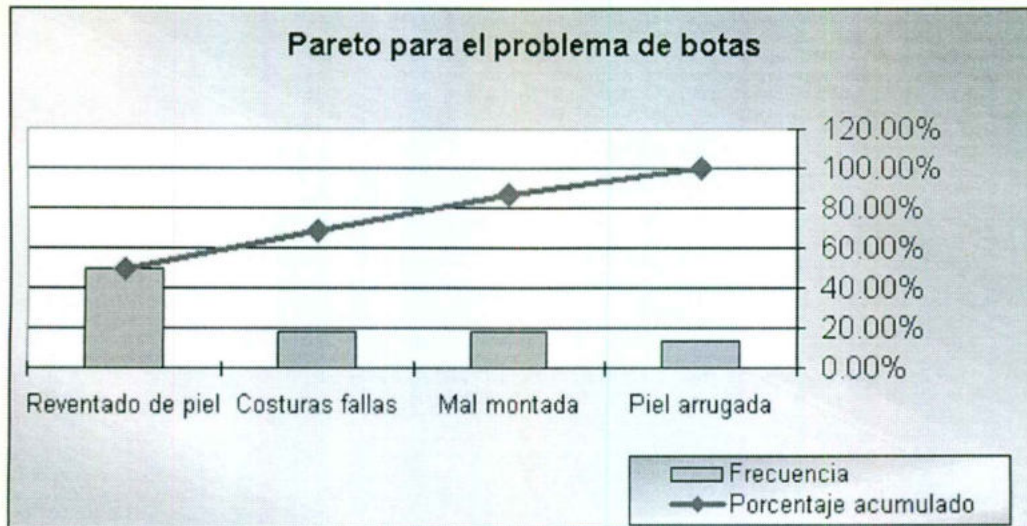


Figura 6. Pareto para problemas de botas. (Gutiérrez, 2004)

En la gráfica se aprecia que el defecto reventado de piel es más importante, ya que éste representa 50% del total de defectos.

Pareto para causas de segundo nivel.

Lo que sigue es no precipitarse en sacar conclusiones del primer Pareto, ya que al actuar reactivamente y precipitarse podría obtenerse conclusiones erróneas; por ejemplo, una posible conclusión "lógica" a partir del parte de la figura 6 sería la siguiente: el problema principal se debe en su mayor parte a la calidad de la piel, por lo que se debe comunicar al proveedor actual y buscar mejores proveedores. Sin embargo, es frecuente que las conclusiones reactivas y lógicas sean erróneas. Por esto, después del Pareto para problemas el análisis debe orientarse exclusivamente hacia la búsqueda de las causas del problema principal. Para ello hay que preguntarse si este problema se presenta con la misma intensidad en todos los modelos, materiales, turnos, máquinas, operadores, etc. Ya que si en alguno de ellos se encuentran diferencias, se estarán localizando pistas específicas sobre las causas más importantes del problema vital. En el caso de la botas, lo que se hizo fue clasificar o estratificar el defecto de reventado de la piel de acuerdo con el modelo de bota, y se encontraron los datos del Cuadro 4.

Cuadro 4. Defectos y porcentajes de los modelos de las botas (Gutiérrez, 2004)

Modelo de bota	Defecto de reventado de piel	Porcentaje
512	225	61
501	64	17.3
507	80	21.7
total	369	100.0

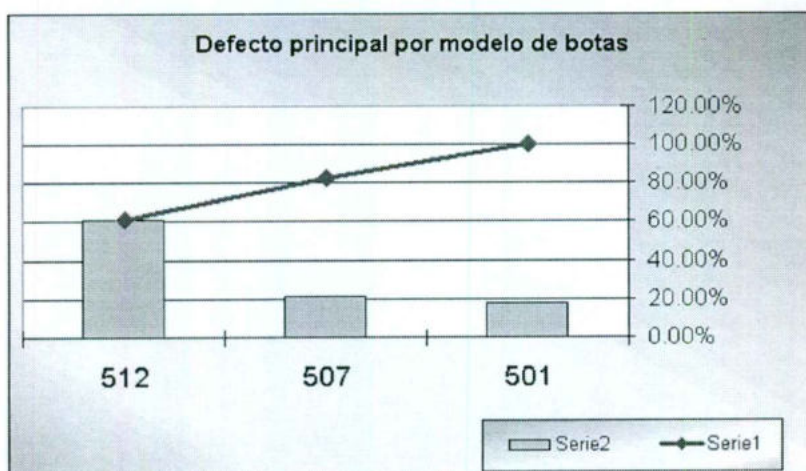


Figura 7. Defecto principal por modelo de botas (Gutiérrez y de la Vara, 2004)

Si se presenta esto en un diagrama de Pareto de segundo nivel obtenemos la grafica de la Figura 7 en la que se observa que el problema de reventado de piel se presenta en el modelo de bota 512, y que en los otros modelos un defecto de la misma importancia que las otras fallas. Aquí más que pensar que los defectos de reventado de piel se devanen su mayor parte a la calidad de la piel, es mejor buscar la causa del problema exclusivamente en el proceso de fabricación del modelo 512. (Gutiérrez y de la Vara, 2004).

Estratificación.

Definición. Es analizar problemas, fallas, quejas o datos., clasificándolos de acuerdo con los factores que se piensa pueden influir en la magnitud de los mismos.

Como según el principio de Pareto hay unos cuantos problemas vitales, que además son originados por pocas causas claves, resulta necesario identificar a ambos mediante análisis adecuados. Uno de estos análisis es la estratificación o clasificación de datos.

La estratificación es una poderosa estrategia de búsqueda que facilita entender cómo influyen los diversos factores o variantes que intervienen en una situación problemática, de forma que se puedan localizar diferencias, prioridades y pistas que permitan profundizar en la búsqueda de las verdaderas causas de un problema. La estratificación recoge la idea del diagrama de Pareto y la generaliza como una estrategia de análisis y búsqueda. No sólo se aplica en el contexto del diagrama de Pareto, más bien es una estrategia común a todas las herramientas básicas. Por ejemplo, un histograma multimodal puede ser la manifestación de diferentes estratos de origen de los datos bajo análisis; un diagrama de dispersión que indica baja correlación puede deberse a la presencia de varios estratos; una carta de control que indica la presencia de causas especiales de variación, la estratificación ayuda a identificar tales causas; en el diagrama de Ishikawa se puede utilizar la estratificación para corroborar causas.

En una empresa del ramo metal-mecánico se tiene interés en evaluar cuáles son los problemas más importantes por los que las piezas metálicas se rechazan cuando se inspeccionan. Este rechazo se da en diversas fases del proceso y en distintos departamentos. Para hacer tal evaluación se estratifican los rechazos por tipo y por departamento que produjo la pieza. Los resultados obtenidos en una semana se aprecian en el Cuadro 5, se ven los diferentes tipos de problemas, la frecuencia con que han ocurrido y el departamento donde

se originaron. Problema más importante (primer nivel de estratificación). En la tabla se observa que el problema principal es el llenado de las piezas (50% del total de rechazos, 60 de 120), por lo que debe ser atendido de manera prioritaria y analizar con detalle sus causas.

Causas (segundo nivel de estratificación). Para el problema principal se aplica una segunda estratificación, bien pensada y discutida, que ayude a saber la manera en que influyen los diversos factores que intervienen en el problema de llenado; tales factores podrían ser departamento, turno, tipo de producto, método de fabricación, materiales, etc. Pero como en el cuadro 5 solo se tiene la información del departamento, entonces se procede a hacer la estratificación del problema de llenado por departamento, lo que permite apreciar que esta falla se da principalmente en el departamento de piezas medianas (58%, 32 de 60). Si al clasificar el problema de llenado por otros factores no se encuentra ninguna otra pista importante, entonces el equipo de mejora tiene que centrarse en el problema de llenado en el departamento de piezas medianas, y este equipo debe olvidarse por el momento de otros problemas y los demás departamentos.

Causas (tercer nivel). Dentro del departamento de piezas medianas se podría discutir, penar y reflexionar sobre cómo estatificar el problema de llenado por otras fuentes de variabilidad, como podrían ser turnos, productos máquinas, etc. Si en alguna de estas clasificaciones se encuentra dónde se localiza principalmente la falla, ahí se centra la acción de mejora. Cuando mediante la estratificación ya no se encuentre ninguna pista más, entonces se toma en cuenta todo el análisis hecho para tratar de encontrar la verdadera causa del problema, labor que es más sencilla porque se tienen varias pistas sobre dónde, cómo y cuándo se presenta el problema principal.

Conclusión. Tratar de encontrar la causa raíz antes de las estratificaciones es trabajar sin sentido, con el consecuente desperdicio de energías y recursos, y a que se ataquen efectos y no las verdaderas causas.

Cuadro 5. Estratificación de artículos defectuosos por tipo de defecto y departamento. (Gutiérrez y de la Vara, 2004)

Clasificación de piezas rechazadas por razón de rechazo y departamento
Fecha _____

Razón de rechazo	Depto. piezas chicas	Dpto. piezas medianas	Depto. Piezas grandes	Total
Porosidad	//// //	//// //// //// /	//// ////	33
Llenado	//// //// //	//// //// //// //// ///	//// //// ////	60
Maquinado	//	/	//	5
Molde	///	//// /	//// //	16
Ensamble	//	//	//	6
Total.	26	59	35	120

Sin embargo, es necesario señalar que hasta dónde se puede seguir estratificando está limitado por la velocidad con la que se pueden obtener los datos, ya que si un proceso los genera con lentitud, entonces será difícil esperar a que se generen los datos de interés para así identificar pistas que ayuden a la localización de las causas principales. En estos casos habrá que tomar mayores riesgos en las decisiones sobre las cuáles son las causas principales y esperar a ver si efectivamente las acciones tomadas dieron resultados. Otra posibilidad es aplicar una estrategia más activa, como es el diseño de experimentos, para así corroborar conjeturas más rápidamente.

Diagrama de causa y efecto.

El diagrama de causa-efecto o de Ishikawa es un método gráfico que relaciona un problema o efecto con los factores o causas que posiblemente lo generan. La

importancia de este diagrama radica en que obliga a contemplar todas las causas que pueden afectar el problema bajo análisis de esta forma se evita el error de busca directamente las soluciones sin cuestionar a fondo cuáles son las verdaderas causas. De esta forma, el uso del diagrama de Ishikawa (DI), con las tres herramientas que hemos visto en las secciones anteriores, ayudará a no dar por obvias las causas, sino que se trate de ver el problema desde otras perspectivas.

El método de las 7 M's es el más común y consiste en agrupar las causas potenciales en seis ramas principales: métodos de trabajo, mano de obra, materiales, maquinarias, medición, mantenimiento y medio ambiente como se muestra en la Figura 8. Estos siete elementos definen de manera global todo proceso y cada uno importa parte de la variabilidad el producto final, por lo que es natural esperar que las causas de un problema estén relacionadas con alguna de las 7M's. la pregunta básica para este tipo de diagrama es: ¿qué aspecto de esta M se refleja en el problema bajo análisis? Mas adelante se da una lista de posibles aspectos para cada una de las 7 M's que pueden ser causas potenciales de problemas en manufactura.

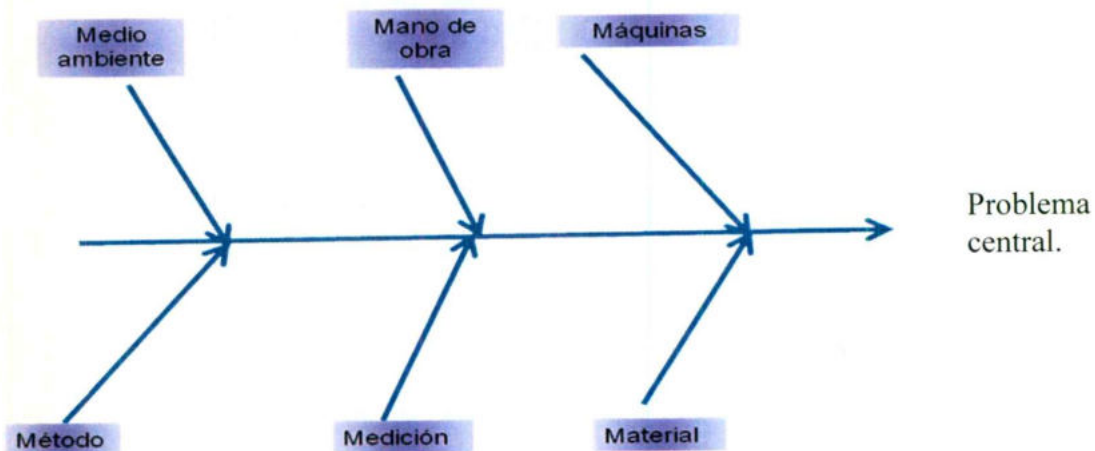


Figura 8. Diagrama Causa- efecto. (Gutiérrez y de la Vara, 2004)

Cartas de control.

El objetivo básico de una carta de control es observar y analizar con datos estadísticos la variabilidad y el comportamiento de un proceso a través del tiempo. Esto permitirá distinguir entre variaciones por causas comunes y

especiales (atribuibles), lo que ayudará a caracterizar el funcionamiento del proceso así decidir las mejores acciones de control y de mejora. Cuando se habla de variabilidad nos referimos principalmente a las variables de salida (características de calidad), pero las cartas también pueden aplicarse analizar la variabilidad de alguna variable de entrada o de control del proceso mismo.

En la Figura 9 se muestra una típica carta de control en la que se aprecia que de lo que se trata esa analizar de donde a donde varía y cómo varía el estadístico W a través del tiempo. Los valores que van tomando W se representan por un punto y éstos se unen con una línea recta. La línea recta representa el promedio de W , que lo mismo puede ser una media, un rango, un porcentaje, etcétera.

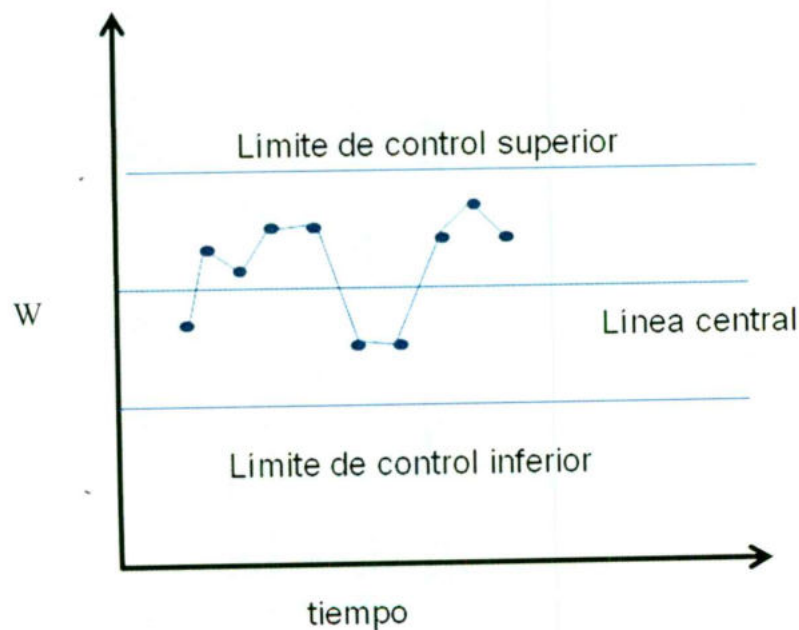


Figura 9. Idea y elementos de una carta de control (Gutiérrez y de la Vara, 2004)

Los límites de control, inferior y superior, definen el inicio y el final el rango de variación de W , de forma que cuando el proceso está en control estadístico, haya una alta probabilidad de que prácticamente todos los valores de W caigan dentro de los límites.

Por ello, si se observa un punto fuera de los límites de control, será señal de que ha ocurrido algo fuera de lo usual en el proceso. Por el contrario, si todos los puntos están dentro de los límites y no tienen algunos patrones de comportamiento que veremos más adelante, entonces será señal de que en el proceso no ha ocurrido ningún cambio fuera de lo común y funciona de manera estable. Así que la carta se convierte en una herramienta para detectar cambios en los procesos.

Límites de control

Lo primero que debe quedar claro respecto a los límites de una carta de control es que éstos no son las especificaciones, tolerancias o deseos para el proceso. Por el contrario estos se calculan a partir de la variación del estadístico (datos) que se representa en la carta. De esta forma, la clave está en establecer los límites para cubrir cierto porcentaje de la variación natural del proceso, pero se debe tener cuidado que tal porcentaje sea el adecuado, ya que si es demasiado alto los límites serán muy amplios y será más difícil detectar los cambios en el proceso;

Para calcular los límites de control se debe proceder de forma que, bajo condiciones de control estadístico, los datos que se grafican en la carta tengan alta probabilidad de caer dentro de tales límites. Por lo que una forma de proceder es encontrar la distribución de probabilidades de la variable, estimar sus parámetros y ubicar los límites de forma que un alto porcentaje (99.73%) de la distribución esté dentro de ellos. Esta forma de proceder se conoce como límites de probabilidad.

Una forma más sencilla y usual se obtiene a partir de la relación entre la media y desviación estándar de W , que para el caso que W se distribuye normal con media μ_w y desviación estándar σ_w y bajo condiciones de control estadístico, se tiene que entre $\mu_w - 3\sigma_w$ y $\mu_w + 3\sigma_w$ se encuentran el 99.73% de los posibles valores de W . En el caso de que no se tiene distribución normal, entonces se

aplica la regla empírica o la extensión de teorema de Chebyshev. Bajo estas condiciones un modelo general para una carta de control es la siguiente.

Sea W el estadístico que se va a graficar en una carta y supongamos que su media es μ_w y su desviación estándar es σ_w , entonces el límite de control inferior (LCI), la línea central y el límite de control superior (LCS) están dados por

$$\text{LCI} = \mu_w - 3 \sigma_w$$

$$\text{Línea Central} = \mu_w$$

$$\text{LCS} = \mu_w + 3 \sigma_w$$

Tipos de cartas de control.

Existen dos tipos generales de cartas de control: para variables y para atributos. Las cartas de control para variables se aplican a características de calidad de tipo continuo, que intuitivamente son aquellas que requieren un instrumento de medición (pesos, volúmenes, voltajes, longitudes, resistencias, temperaturas, humedad, etcétera). Las cartas para variables tipo Sewhart más usuales son:

- \bar{X} (De promedios)
- R (de rangos)
- S (de desviaciones estándar)
- X (de medias individuales)

Estas formas distintas de llamarle a una carta de control se debe al tipo de estadístico que se grafica en la carta: un promedio, un rango, etcétera; por medio e la cual se tratará de analizar una característica importante de un producto o un proceso.

Existen muchas características de calidad que no son medidas con un instrumento de medición en una escala continua o al menos en una escala numérica. En estos casos, el producto o proceso se juzga como conforme o no conforme, dependiendo de si posee ciertos atributos; o también al producto o

proceso se le podrá contar el número de defectos o no conformidades que tiene. La variabilidad y tendencia central de este tipo de características de calidad de tipo discreto se analizan a través de las cartas de control para atributos:

- p (proporción o fracción de artículos defectuosos)
- np (número de unidades defectuosas)
- c (número de defectos)
- u (número de defectos por unidad)

Además de las anteriores cartas de control, existe gran variedad que en general pretenden mejorar el desempeño de alguna e las cartas tradicionales. Mejorar su desempeño en el sentido de detectar más rápido un cambio en el proceso, reducir la frecuencia de falsas alarmas y modelar mejor el comportamiento de los datos. (Gutiérrez, 2004)

A continuación se da una descripción breve de cada tipo de carta de control

Gráfica \bar{X} -R

Esta es usada para controlar y analizar un proceso en el cual la característica de calidad del producto que se esta midiendo toma valores continuos, tales como longitud, peso o concentración, y por esto proporciona la mayor cantidad e información sobre el proceso X representa un valor promedio de un subgrupo y R representa el rango del subgrupo. Una gráfica R se usa generalmente en combinación con una gráfica X para controlar la variación dentro de un subgrupo.

Gráfica X

Cuando los datos de un proceso e registran durante intervalos largos a los subgrupos e datos no son efectivos, e gráfica da dato individualmente y esa gráfica puede usarse como gráfica de control. Debido a que no hay subgrupo del

valor R no puede calcularse, se usa el rango móvil R de datos sucesivos para el cálculo de los límites de control X .

Gráfica pn , gráfica p

Estas gráficas se usan cuando la característica de calidad se representa por el número de unidades defectuosas o la fracción defectuosa. Para una muestra de tamaño constante, se usa una gráfica pn del número de unidades defectuosas., mientras que una gráfica p de la fracción de defectos se usa para una muestra de tamaño variable.

Gráficas c , gráficas u

Estas se usan para controlar y analizar un proceso por los defectos de un producto, tales como rayones en placas de metal, número de soldaduras defectuosas de un televisor o tejido en telas. Una gráfica c referida al número de defectos, se usa para un producto cuyas dimensiones son constantes, mientras que una gráfica u se usa para un producto de dimensión variable. (Valenzuela, 2006)

En las cartas de control se pueden encontrar Causas especiales debidas al azar o causas comunes de variación.

Causas Especiales debidas al azar.

Las variaciones debidas al azar son inevitables en el proceso, aun si la operación se realiza usando materia prima y métodos estandarizados. No es práctico eliminar el azar técnicamente y en forma económica por el momento.

Causas comunes.

La variación debida a causas comunes y especiales significa que hay factores significativos que pueden ser investigados. Es evitable y no se puede pasar por

alto: Hay casos causados por la no aplicación de ciertos estándares o por la aplicación de estándares inapropiados.

Histograma.

Se utiliza para describir la forma en que se distribuyen las frecuencias de una variable dividida en clases y así obtener una idea de la variabilidad o concentración de la variable bajo estudio. Es histograma es una gráfica integrada por un conjunto de barras que corresponden a las clases de una variable numérica, ubicada en un sistema coordinado en donde el eje vertical indica la frecuencia de clase y en el eje horizontal los valores de la variable divididos por las fronteras de las clases.

Un histograma es usado para:

- 1) Hacer decisiones acerca de un proceso, producto o procedimiento que pudo ser mejorado después de examinar las variaciones.
- 2) Exponer fácilmente la variación del proceso.

La mayoría de los datos de un proceso no son típicamente asimétricos, los datos que son asimétricos tanto a la izquierda o derecha puede ser indicación que hay una inconsistencia en el proceso, procedimiento, etc. Las decisiones pueden necesitar hacerse para determinar la apropiada dirección de la simetría en la Figura 10 se muestra un histograma. (Valenzuela 2006).

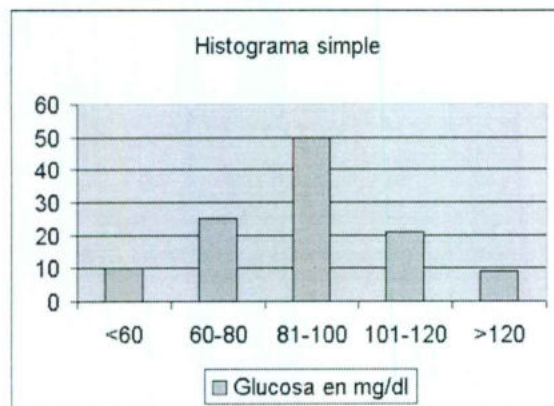


Figura 10. Diagrama de un histograma (Valenzuela, 2006)

Diagrama de dispersión.

El diagrama de dispersión es una gráfica del tipo X-Y cuyo objetivo es analizar la forma en que dos variables numéricas están relacionadas. Por ejemplo, la dimensión de una pieza podría estar relacionada de alguna manera con el orden en que se fabricó; el rendimiento de un reactivo químico podría estar relacionado con pequeños cambios en su formulación, o puede ser que la variación en una variable de entrada de un proceso esté relacionada con el valor de alguna característica de calidad del producto final.

Para investigar si existe alguna relación entre dos variables, como la de los ejemplos anteriores, existen varios métodos estadísticos. Uno de ellos es el diagrama de dispersión, que se obtiene si X representa una variable y Y la otra; entonces se colectan datos en pares de valores sobre las dos variables (x_i , y_i). Las parejas de datos obtenidos se representan a través de un punto en un gráfico de tipo X-Y (o plano cartesiano), y la figura resultante se le conoce como diagrama de dispersión.

Un ejemplo de un diagrama de dispersión, en una fábrica de pintura se desea investigar la relación entre la velocidad de agitación en el proceso de mezclado y el porcentaje de impurezas en la pintura. Mediante pruebas experimentales se obtienen los datos del Cuadro 6. En la Figura 11 se muestra el diagrama de dispersión para los datos del cuadro 6 donde se aprecia que hay una relación o correlación positiva, ya que a medida que aumenta la velocidad de agitación se incrementa el porcentaje de impurezas.

Cuadro 6. Datos y diagrama de dispersión para la fabrica de pintura (Gutiérrez y de la Vara 2004)

Velocidad (rpm)	Impurezas (%)
20	8.4
22	9.5
24	11.8

26	10.4
28	13.3
30	14.8
32	13.2
34	14.7
36	16.4
38	16.5
40	18.9
42	18.5

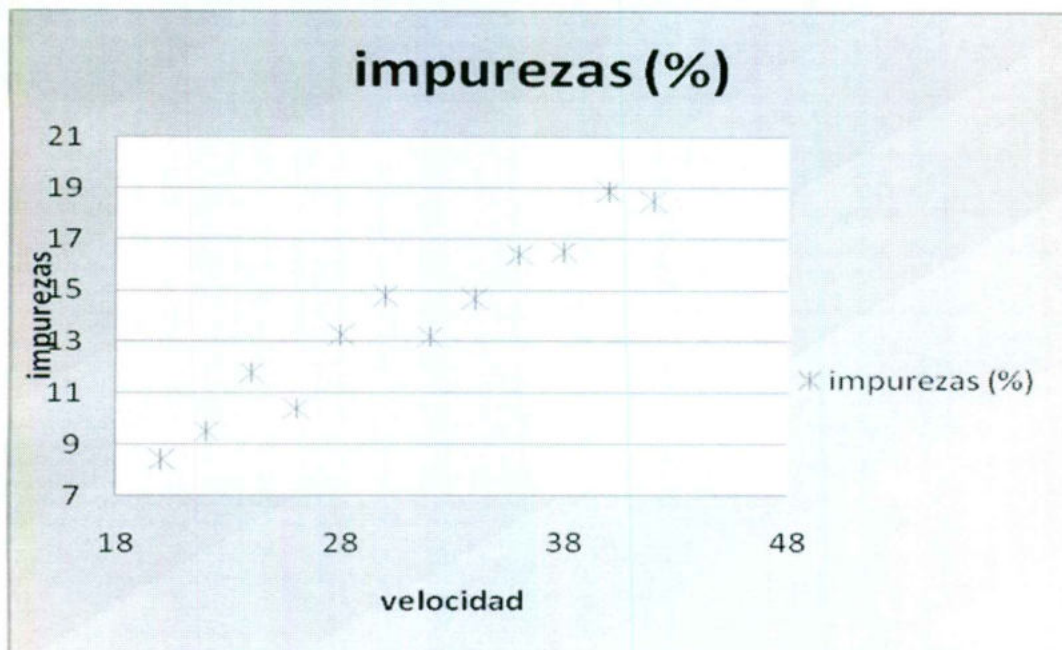


Figura 11. Diagrama de dispersión. (Gutiérrez y de la Vara, 2004).

Interpretación de un diagrama de dispersión.

En la Figura 12 se muestran los patrones más comunes que pueden seguir un conjunto de puntos en un diagrama de dispersión.

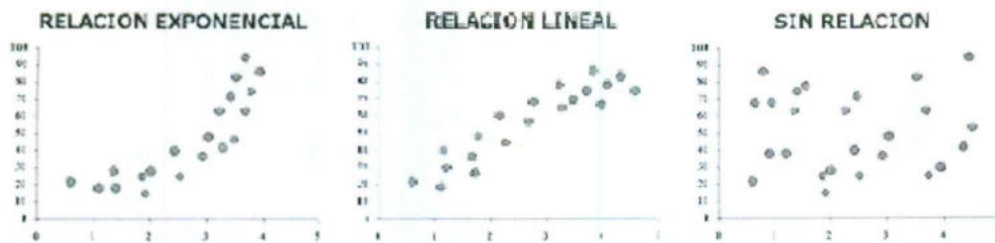


Figura 12. Relaciones de los diagramas de dispersión (Gutiérrez, 2004)

Existen patrones intermedios de correlación cuando la nube de puntos se aprecia entre que si hay correlación y que no la hay, y no se puede concluir una cosa o la otra con la gráfica. Se dice que hay relaciones especiales cuando los puntos en un diagrama de dispersión pueden seguir una diversidad de patrones,

También pueden darse los puntos aislados. En general, para interpretar un diagrama de dispersión se debe tratar de identificar un patrón bien definido, por ejemplo, que los puntos se ajusten a una recta o a una curva. Una vez identificado un patrón se debe examinar si hay algunos puntos aislados que no se ajusten a tal patrón, en cuyo caso esos datos pueden reflejar alguna situación especial en el comportamiento del proceso o algún tipo de error, ya sea de medición, registro o de "dedo". En cualquier caso, se debe tratar de identificar la causa que los motivó, porque en ocasiones puede ser información valiosa para mejorar el proceso.

Sobre la posible relación causa-efecto, se debe tener en cuenta que dos variables estén relacionadas no necesariamente implica que una causa a la otra. Lo único que se indica el diagrama de dispersión si es que existe una relación. El usuario es quien deberá tomar esa pista para investigar a qué se debe tal relación. Para ver si efectivamente X influye sobre Y se debe recurrir al conocimiento del proceso o a análisis más detallados que tomen en cuenta otros factores. De cualquier forma, quien interprete el diagrama de dispersión debe tomar en cuenta que algunas de las razones por las que las variables X y Y aparecen relacionadas de manera significativa son:

X influye sobre Y (este es el caso que suele interesar más)

Y influye en X

X y Y interactúan entre sí

Una tercera variable Z influye sobre ambas, y es la causante de tal relación

X y Y actúan en forma similar debido al azar

X y Y aparecen relacionados debido a que la muestra no es representativa.

Si el objetivo de un diagrama es investigar si el factor X es la causa del problema Y, antes de obtener datos se debe profundizar en la búsqueda de las causas, para que así X sea una causa y no un reflejo.

Coeficiente de correlación.

Para asegurarse de que la relación entre dos variables que se observa en un diagrama no se debe a una construcción errónea del diagrama de dispersión (por ejemplo el tamaño y las escalas) para cuantificar la magnitud de la correlación lineal en términos no numéricos, es de utilidad calcular el coeficiente de correlación, el cual para una muestra de n parejas de puntos del tipo (x_i, y_i) está definido por:

$$r = \frac{S_{xy}}{\sqrt{S_{xx} \cdot S_{yy}}}, \text{ donde:}$$

$$S_{xy} = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y}) = \sum_{i=1}^n x_i y_i - \frac{(\sum_{i=1}^n x_i)(\sum_{i=1}^n y_i)}{n},$$

$$S_{xx} = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 = \sum_{i=1}^n x_i^2 - \frac{(\sum_{i=1}^n x_i)^2}{n},$$

$$S_{yy} = \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2 = \sum_{i=1}^n y_i^2 - \frac{(\sum_{i=1}^n y_i)^2}{n}$$

Los valores que toma el coeficiente de correlación, r, están entre -1 y 1, incluyendo éstos. Los valores de r cercanos o iguales a 1 indican una relación lineal fuerte, y valores de r próximas a -1 señalan fuerte correlación negativa. En el improbable caso de que $r=1$ o $r=-1$, entonces la relación lineal es perfecta, e indica que los puntos graficados se ajustan perfectamente bien a una línea recta. (Gutiérrez, 2004).

Hoja de verificación.

La hoja de verificación es un formato construido para coleccionar datos, de forma que su registro sea sencillo, sistemático y que sea fácil analizarlos. Una característica que debe reunir una buena hoja de verificación es que visualmente se pueda hacer un primer análisis que permita apreciar las principales características de la información buscada. Algunas de las situaciones sobre las que resulta de utilidad obtener datos a través de las hojas de verificación son las siguientes:

- Describir el desempeño o los resultados de un proceso.
- Clasificar las fallas, quejas o defectos detectados, con el propósito de identificar sus magnitudes, razones, tipos de fallas, áreas de donde proceden, etcétera.
- Confirmar posibles causas de problemas de calidad.
- Analizar verificar operaciones y evaluar el efecto de planes de mejora.

La finalidad última de la hoja de verificación es fortalecer el análisis de medición del desempeño de los diferentes procesos de la empresa y así contar con la información para orientar esfuerzos actuar y decidir objetivamente. Esto es de suma importancia ya que en ocasiones en algunas áreas o empresas completas no hay datos ni información de nada. En otros casos el problema no es la escasez de datos; por el contrario, en ocasiones abundan, el problema más bien es que tales datos están archivados, se han registrado demasiado tarde, se han coleccionado de manera inadecuada o no hay el hábito de analizarlos y utilizarlos de manera sistemática para tomar decisiones, por lo que ambos casos del problema es el mismo: no se tiene información para direccionar objetiva y adecuadamente los esfuerzos y actividades en una organización.

II.3.7 Capacidad del proceso.

Una vez establecido mediante el uso de cartas de control que el proceso bajo estudio se encuentra estadísticamente estable, es útil el estudio e la capacidad

del proceso. Es decir antes de iniciar un estudio de capacidad se tiene que haber definido el proceso de trabajo (estandarizado), seleccionar una(s) carta(s) de control apropiada(s), determinar un plan de muestreo apropiado y eventualmente identificar al proceso como estable. La estabilidad del proceso le da un carácter de predecible en el corto plazo.

Debe señalarse que a pesar de que un proceso sea estable, éste puede producir productos fuera de especificaciones con lo que es necesario complementar el criterio de estabilidad con la noción de capacidad del proceso.

1. Histograma para visualizar capacidad.

Para producir productos de calidad es necesario esforzarse. Sin embargo, aunque usemos dentro del mismo proceso los mismos equipos, las mismas materias, las mismas normas o estándares de trabajo, los bienes/productos en sus características de calidad presentarán variación.

Con respecto a una característica continua de calidad de un proceso estable, los datos obtenidos tendrán un lugar central más frecuente que con respecto al cual se aglutinarán los datos en su mayoría, el aglutinamiento se irá reduciendo conforme se alejan de este valor central. A esto es lo que se llama distribución de datos. Tal distribución da información valiosa de la característica de proceso. Para describir tal distribución de datos el histograma es una herramienta sumamente útil.

2. Índices de capacidad

Para el estudio de la capacidad del proceso se utilizan los siguiente cinco índices:

- C_p índice de potencial del proceso
- C_{pu} índice de ejecución superior de proceso
- c_{pL} índice de ejecución inferior del proceso
- c_{pk} índice de ejecución del proceso no centrado.

Estos índices son útiles para detectar cuando un proceso no es capaz. Básicamente un proceso puede no ser capaz en tres formas:

1. por se inestable, determinando esto por una carta de control
2. porque el proceso esté centrado muy cerca de un límite de especificación.
3. Porque la variabilidad el proceso sea excesiva respecto a los límites de especificación.

En el caso 2 si la característica es ajustable no habría mayor problema en general ya que sólo se requeriría central el proceso. Si la característica es no ajustable o se tiene el caso 3 el trabajo para llevar a un proceso a ser capaz requiere del estudio profundo del proceso.

Los índices se calculan como a continuación se muestra (donde USL es el límite superior de especificación y LSL es el límite inferior de la especificación):

$$C_p = \frac{USL - LSL}{6\hat{\sigma}}$$

$$\hat{\sigma} = \frac{\bar{R}}{d_2} \text{ o } \hat{\sigma} = S \quad C_{pu} = \frac{USL - \bar{X}}{3\hat{\sigma}} \quad C_{pl} = \frac{\bar{X} - LSL}{3\hat{\sigma}} \quad C_{pk} = \min(C_{pu}, C_{pl})$$

Es recomendable que C_p sea mayor que 1; en la práctica se toman como valor mínimo de referencia el 1.33 o en caso de mayor presión el valor de 1.66.

Como se puede observar C_{pk} siempre será menor o igual que C_p . Si el proceso está centrado en el intervalo de especificaciones entonces $C_p = C_{pk}$. Note en particular que un proceso no centrado puede ser capaz.

El C_{pk} por sí mismo no da información clara sobre el centro del proceso ya que puede haber dos procesos con el mismo valor de C_{pk} pero con diferente condición de centrado en el intervalo de especificaciones. Por otra parte, un valor grande de C_{pk} no necesariamente indica información concluyente sobre el centro del proceso. Por ello se ha ideado otra medida denotada como C_{pm} , que se calcula como:

$$C_{pm} = \frac{C_p}{\sqrt{1 + V^2}}$$

$$V = \frac{\bar{X} - T}{S}$$

T siendo el valor objetivo del proceso. Para que $C_{pm} > 1$ es necesario que

$$|\bar{X} - T| < \frac{1}{6}(USL - LSL)$$

Esta Estadística dice que si T está al centro del intervalo de especificaciones, un C_{pm} de uno o más grande implica que la media del proceso se encuentra dentro del tercio medio del intervalo de especificación.

Estos índices de capacidad pueden usarse como guías en el mejoramiento continuo. En general los índices proveen un lenguaje para interpretar un proceso de manufactura. Esto es importante porque la mejora continua de los procesos requiere la mejora constante de la capacidad de proceso.

Una guía para la interpretación de un índice de capacidad se da en términos del número de defectos por partes por millón. Ver Anexo 1. (Gutiérrez y de la Vara, 2004)

II.4.8 AMEF

Este método ayuda a la predicción y prevención de problemas, por lo que es muy efectivo para diseñar y analizar la confiabilidad. Se originó en la NASA (National Aeronautical Space Agency) fue especificado en el United States Military Standard (MIL-STD-16291) Procedures for Performing a Failure Mode, Effects and Criticality Analysis.' Juran' cita la norma MIL-STD 1629A (1980) Procedures for Performing Failure Mode, Effects and Criticality Analysis. U.S.Department of Defense, Naval Publications and Forms Center, Philadelphia.

Definición

El AMEF es un proceso sistemático para evaluar los modos de falla y las causas asociadas con el diseño y procesos de manufactura de un nuevo producto. Hay algunos otros métodos que pueden complementarlo como el análisis de problemas potenciales del programa K&T.

El proceso consiste en elaborar una lista de modos de falla potenciales de cada componente o subensamble. A cada modo se le da una razón numérica por la frecuencia de ocurrencia, por la razón crítica o severidad y por la probabilidad de detección. Finalmente, esos tres números se multiplican entre sí para obtener el riesgo de prioridad numérica (RPN), el cual es usado para guiar el esfuerzo de diseño primero hacia el más crítico de los problemas. Típicamente sólo los más altos artículos numerados (aproximadamente el 50% del total de los artículos) son eliminados.

Dos aspectos del AMEF son particularmente importantes. La perspectiva de equipo es vital porque mientras más experiencia tenga el equipo para asignar valores a la lista de modo de falla, más efectivo será el AMEF. La puntualidad es fundamental debido a que el AMEF es una herramienta preventiva que puede ayudar al grupo de diseño a decidir entre opciones en etapas tempranas de diseño. El AMEF es igualmente aplicable al hardware o al software, y a los componentes o al sistema.

Los RPN calculados por el equipo del AMEF permiten establecer prioridades para la lista de modo de fallas de manera que se orienta el esfuerzo de diseño primero hacia las áreas más críticas. Así, se crea un registro documental relativo a los esfuerzos preventivos de fallas del equipo de diseño, que ayudará a la administración a calificar la calidad y lo extenso del esfuerzo. Esta calificación medirá el avance en la solución de problemas ocurridos al ignorar estos esfuerzos, y en futuros proyectos.

Beneficios del AMEF

La eliminación de los modos potenciales de falla trae beneficios a corto y largo plazos. Los beneficios en el corto plazo porque representan ahorros en los costos de reparación, vuelta a probar o reprueba, y tiempo muerto o perdido. El beneficio a largo plazo es mucho más difícil de medir ya que se relaciona con la satisfacción del cliente con el producto o servicio y su percepción de la calidad. Esta percepción afecta futuras compras de productos o servicios y es crucial en

la creación de una buena imagen de su compañía o institución.

El AMEF

- ayuda en la selección de alternativas durante el diseño.
- Incrementa la probabilidad de que los modos potenciales de falla y sus efectos no ocurran en la operación del sistema, pues los considera durante el diseño.
- Suministra información adicional para ayudar durante la planeación así como eficiencia de los programas de prueba.
- Desarrolla una lista de modos potenciales de falla calificados de acuerdo con su probable efecto sobre el cliente. Estos modos de falla pueden entonces ser minimizados o eliminados por el esfuerzo del diseño.
- Suministra un formato abierto documentado para recomendar y rastrear las acciones de reducciones de riesgos.
- Identifica y permite conocer los modos potenciales de falla que de otra manera serían sobreestimados.
- Detecta primero fallas menores que pueden a menudo causar fallas secundarias serias.
- Detecta áreas donde se necesitan características tipo "falla segura" o "falla suave".
- Suministra un punto de vista fresco en la comprensión de las funciones del sistema.

Los requerimientos para llevar a cabo el AMEF son:

1. Equipo de personas comprometidas en mejorar la habilidad y capacidad del diseño para cumplir con las necesidades del cliente.
2. Esquematizar y diagramar en bloques cada nivel del sistema, desde subensambles hasta el sistema completo.

3. Especificar los componentes, listas de partes y datos de diseño.
4. Especificaciones funcionales de módulos, subensambles, y otros.
5. Requerimientos y detalles de manufactura de los procesos a ser usados.
6. Formas del AMEF (de papel o electrónicas) y una lista de cualquier consideración especial [tales como de seguridad o regulatorias, que son aplicables a este producto o servicio (para visualizar una forma AMEF)]. La forma se completa para una porción de un producto con la selección del modo con el más alto RPN.

Se recomienda el uso de la técnica del AMEF para todo diseño de producto o servicio, programas de mantenimiento preventivo, y equipo de prueba. Inicialmente, se puede usar en productos con problemas potenciales de responsabilidad legal; por ejemplo, fuentes de poder en un equipo electrónico, equipo de combustibles, productos que no pueden fácilmente ser probados, los nuevos diseños, o equipo de prueba. Con el tiempo el AMEF será como un formato estándar de diseño para la confiabilidad y técnica de calidad.

Perspectiva ACMEF (análisis crítico de modo y efecto de falla)

El análisis crítico de modo y efecto de falla, como lo llama Juran enumera cada elemento en un renglón. Se incluyen aspectos tales como:

Seguridad, efecto del tiempo de descompostura, acceso, plan de reparación, recomendaciones.

La jerarquización tiene dos aspectos:

- 1) La probabilidad de ocurrencia del modo de falla y
- 2) La severidad del efecto.

Se usa una escala 1 a 5 en cada uno para poder calcular en número RPN (riesgo de prioridad numérica). (González, 1999)

II.4.9 QFD (Quality Function Deployment) ó DFC (Despliegue de la Función Calidad)

El Despliegue de la Función Calidad es una aproximación muy organizada y sistemática para tomar en cuenta las necesidades y demandas del cliente en consideración cuando se diseñan nuevos productos y servicios o cuando se mejoran productos y servicios existentes. Otro nombre para esta perspectiva es Ingeniería Manejada o Administrada por el Cliente porque la voz del cliente es difundida a través del producto (o servicio) en su ciclo de desarrollo.

El DFC es una herramienta de planeación que define un proceso para desarrollar productos o servicios. La aptitud para planear es rara en el género humano. Los gerentes y directivos son evaluados por sus resultados en corto tiempo, lo cual inhibe las aptitudes de planeación. El DFC se aplica a la filosofía CCT (Control de Calidad Total) para el desarrollo de producto enfocándose en la planeación.

¿Cuáles son los beneficios de usar el DFC?

Algunos de los mayores beneficios de la libre competencia, que el mundo está enfrentando, es que la calidad y costo impactan directamente a gran parte del mercado, tanto como su aprovechamiento y beneficio.

Con frecuencia sentimos que la calidad, costo, oportunidades y productividad son entidades que entran en conflicto una con otra, haciéndose necesario un "mercadeo". Sin embargo, cuando el mercadeo es razonable debemos buscar optimizar todos estos elementos para lograr ganancias en un mercado libre y rentable.

1. Esto es, producir de acuerdo con la demanda del diente (Market-in Concept)
 - a. Obtener la calidad demandada
 - b. Establecer el objetivo y meta o metas
2. Producir perfecta y eficientemente. Control del proceso (Source Control)
 - a. Descubrir y resolver los temas críticos. - Desplegar:

- b. Diseño de parte
- c. Ingeniería de manufactura
- d. Operación estándar

Implementación sistemática = DFC

1. La definición del producto o servicio es más firme y toma lugar más pronto o temprano en el ciclo de vida del desarrollo de nuevos productos. Esto minimiza los cambios de ingeniería y da como resultado una mejor calidad.
2. El DFC estipula temas principales y las quejas expresadas por los clientes durante las etapas tempranas de la definición de producto o servicio. Ya que el número de quejas e insatisfacción con nuevos productos decrece con el tiempo este beneficio es visto después de varios ciclos de producto o servicio.
3. Se romperán las paredes interfuncionales con el DFC ya que el equipo debe estipular temas que afecten a todos los departamentos. La suboptimización de recursos en una compañía es minimizado y la comunicación entre departamentos mejora.
4. Los miembros del equipo desarrollan un entendimiento más profundo de las necesidades del cliente, y tener la voz del cliente como una base para hacer intercambios o negociaciones da como resultado mejores decisiones para la organización.
5. El vigor analítico del DFC causa la eliminación de muchos procesos internos que no agregan valor al proceso de desarrollo de nuevos productos.
6. Las necesidades del cliente son evaluadas con respecto a productos y servicios competitivos. Esto permite la identificación de los procesos internos que necesitan mejorar.
7. La documentación es un ingrediente especial del DFC. Ya que uno de sus más grandes beneficios es que se producen productos inteligentemente, esta documentación suministra las siguientes ventajas.
8. El DFC suministra un excelente marco interfuncional (funcional cruzado) al desplegar la calidad, costos y entrega.
9. El DFC permite rápidos cambios, lo que es muy importante para el proceso del desarrollo de nuevos productos.

Todos los anteriores beneficios en el desarrollo de nuevos productos robusto, minimiza las dificultades y problemas. El DFC es una de las mejores formas de introducir el CCT a la mercadotecnia, diseño y ambientes de manufactura.

Los beneficios del DFC ayudarán a disminuir los ciclos de desarrollo de productos y servicios y a mayor productividad. (González, 1999).

II.6 Seis Sigma

II.6.1 Conceptos

Actividades que añaden valor-

Fases/tareas de un proceso que cumplen los tres criterios que definen el valor percibido por el cliente externo: 1) al cliente le importa; 2) el elemento que fluye a lo largo del proceso cambia; 3) se hace bien a la primera.

Actividades que no añaden valor.

Fases/tareas de un proceso que no añaden valor al cliente externo y que no cumplen los tres criterios de valor añadido; incluyen la repetición de trabajos, entrega, inspección/control, espera/retrasos, etc. Véase también Actividades que añaden valor.

Actividades que permiten añadir valor.

Fases/tareas de un proceso que permiten progresar y añadir valor para el cliente, pero sin cumplir los tres criterios de valor añadido; aun así, conviene vigilar el tiempo de ciclo y las mejores prácticas

Alcance.

Define los límites del proceso o del proyecto de mejora; señala específicamente dónde residen las oportunidades de mejora (puntos inicial y final); define dónde y qué hay que medir y analizar; tiene que estar dentro de la esfera de influencia y control del equipo que trabaja en el proyecto y, cuanto más amplio sea el alcance, más complejo y más tiempo requerirá el esfuerzo de mejora del proceso.

Análisis de campo de fuerzas.

Identifica fuerzas/factores que respaldan o se oponen a una idea; los factores «restrictivos» a un lado de la hoja, las «fuerzas conductoras» en el otro; se utilizan para fortalecer los puntos fuertes (ideas positivas) y para superar los puntos débiles y los obstáculos.

Declaración del problema/oportunidad.

Descripción de los síntomas o del «mal» del proceso; generalmente se incluye en el Cuadro de Proyecto y se soporta con cifras y otros detalles una vez obtenidos los datos.

Definición operativa.

Una descripción clara y precisa del factor a medir o del término a utilizar, garantiza una comprensión clara de la terminología y la capacidad para operar un proceso o recoger datos de forma consistente.

Definición de la solución.

Una descripción de la solución propuesta; se emplea para evaluar y seleccionar la mejor solución a implantar.

Definir.

Primera fase de DMAIC, en la que se define el problema/oportunidad, el proceso y las necesidades del cliente: dado que el ciclo DMAIC es iterativo, el problema, flujo y requisitos del proceso deben verificarse y actualizarse para seguir con nitidez las siguientes fases. Véanse también Cuadro (le Proyecto, Necesidades del cliente, Mapa del proceso, Voz del Cliente.

DFSS.

Acrónimo de Diseño para Seis Sigma (Design,for Six Sigma). Describe la aplicación de las herramientas Seis Sigma al desarrollo de productos y al diseño de procesos, con el objetivo de alcanzar una capacidad de rendimiento Seis Sigma para el nuevo diseño.

Diagrama de afinidad.

Herramienta de tormenta de ideas utilizada para reunir grandes cantidades de información de muchas personas; generalmente, las ideas se ponen en notas adhesivas y luego se clasifican en columnas; las columnas se denominan según el grupo general de ideas.

Diseño del proceso.

Creación de un proceso innovador necesario para actividades, sistemas, productos o servicios recientemente introducidos.

DMAIC.

Acrónimo del sistema de gestión y mejora de procesos que comprende las fases Definir, Medir, Analizar, Implementar y Controlar; provee la estructura para aplicaciones de mejora, diseño o rediseño de procesos.

DPMO o Defectos por millón de oportunidades.

Cálculo utilizado en las iniciativas de mejora de procesos Seis Sigma que indica la cantidad de defectos de un proceso por millón de oportunidades; el número de defectos dividido por (el número de unidades por el número de oportunidades) = DPO. por un millón = DPMO. Véanse también DPO: Seis Sigma: Oportunidad de defecto.

DPO o Defectos por oportunidad.

Cálculo utilizado en las iniciativas de mejora de procesos para determinar la cantidad de defectos por cada oportunidad: el número de fallos dividido por (el número de unidades por el número de oportunidades) = DPO. Véanse también Defecto; Oportunidad de defecto.

Eficacia.

Mide la forma en que los resultados del proceso satisfacen las necesidades del cliente (por ejemplo, entrega a tiempo, conformidad con las especificaciones, experiencia en el servicio, precisión, características que añaden valor, nivel de satisfacción del cliente); enlaza principalmente con la satisfacción del cliente.

Eficiencia.

Mide la cantidad de recursos empleados en la producción e los resultados de un proceso (por ejemplo, costes del proceso, tiempo de ciclo total, consumo de recursos, coste de los defectos y desperdicios); enlaza principalmente con la rentabilidad de la empresa.

Elaboración del mapa del proceso «como debería ser».

Método de elaboración de mapas de procesos que muestra el diseño de un proceso de la manera en que debería ser (por ejemplo, sin actividades que no añadan valor; con un flujo de trabajo correcto y nuevas soluciones incorporadas). Contrasta con el formato «como es». Véanse también Rediseño de procesos; Actividades que añaden valor; Actividades que no añaden valor.

Entrada.

Cualquier producto, servicio o información que entra en el proceso procedente de un proveedor.

Entrega.

Cualquier momento de un proceso en que una persona (o un cargo laboral) pasa el «elemento» que fluye a través del proceso a otra persona; es un lugar potencial para añadir fallos, tiempo y coste a un proceso.

Ficha de puntuación ponderada (Balanced Scorecard).

Clasifica las medidas en curso en cuatro áreas significativas: Finanzas, Procesos, Personal e Innovación. Se utiliza como herramienta de presentación para poner al día a los patrocinadores, a la alta dirección y a otras personas del progreso de un negocio o proceso; también es útil para los propietarios del proceso.

Gestión por Trechos.

Toma de decisiones basada en criterios y hechos; apoya la «intuición» con datos: las herramientas utilizadas incluyen medida de procesos, técnicas de gestión por procesos y herramientas de toma de decisiones razonadas (por

ejemplo, matriz de criterios).

Implantar

Cuarta fase de DMAIC, en la que las soluciones y las ideas se generan creativamente y se decide sobre ellas.

Una vez identificado, medido y analizado plenamente un problema, se pueden determinar soluciones potenciales que resuelvan lo descrito en la declaración del problema, y que den soporte a la declaración de objetivos. Véase también Cuadro de Proyecto.

Medida de la situación de partida,

Datos que indican el nivel de rendimiento del proceso según opera u operaba al inicio de un proyecto de mejora (antes de la solución). Medidas de entrada

Medidas para describir la entrada a un proceso: predictores de medidas de resultados.

Medidas de resultados.

Medidas que describen el resultado del proceso; cifras totales y medidas globales.

Medir.

1. Segunda fase de DMAIC, en la que se identifican las medidas clave y se recogen, compilan y muestran los datos.
2. Una evaluación cuantificada de características específicas y/o nivel de rendimiento basado en datos observables.

Mejora del proceso.

Método de mejora centrado en cambios/soluciones incrementales para eliminar o reducir los defectos, costes o tiempo de ciclo; deja intacto el diseño básico del proceso. Véase también Rediseño del proceso.

Misión del proyecto («objetivos de negocio»).

Declaración amplia que define un área de problemas u oportunidades,

incluyendo el impacto/beneficio de las mejoras potenciales o el riesgo de no mejorar un proceso; enlaza con las estrategias de la empresa, con el cliente y/o con los valores de la compañía. Lo proporcionan los líderes de la empresa al equipo de mejoras y se utiliza para desarrollar la declaración del problema y el Cuadro de Proyecto.

Muestreo.

Empleo de un grupo pequeño para representar un todo; fundamento estadístico que puede ahorrar tiempo, dinero y esfuerzo; permite obtener más datos significativos; puede mejorar la precisión del sistema de medida.

Muestreo aleatorio.

Método que permite que cada elemento o persona a medir sea seleccionado totalmente al azar.

Muestreo estratificado.

Dividir una población grande en subgrupos y luego tomar una muestra de cada subgrupo.

Muestreo de opinión.

Método que implica realizar averiguaciones acerca de los elementos o personas que son representativos de un conjunto.

Muestreo sistemático.

Método de muestreo en que se seleccionan los elementos de la población con un intervalo uniforme (por ejemplo, cada media hora, cada veinte elementos); es recomendable para muchas actividades de medida Seis Sigma.

Oportunidad de defecto.

Un tipo de defecto potencial en una unidad de resultado (salida) que es importante para el cliente; por ejemplo, campos específicos (le un formulario crean una oportunidad de error que podría ser importante para el cliente.

Patrocinador (o Champion).

Persona que representa a un equipo ante la alta dirección: da el aprobado final a las recomendaciones del equipo y apoya su trabajo ante el consejo de calidad; facilita la obtención de recursos para el equipo según sean necesarios; ayuda al Black Belt y al equipo a superar los obstáculos; actúa como mentor para el Black Belt.

Plan preliminar

Se utiliza para desarrollar actividades de equipo relativas a mejora de procesos; incluye las tareas clave, las fechas previstas de finalización, las responsabilidades, los problemas potenciales, los obstáculos y contingencias y las estrategias de comunicación.

Planes de revisión.

Un mecanismo (proceso) para actualizar procesos, procedimientos y documentación.

Precisión.

La exactitud de la medida que se lleva a cabo. Está vinculada con el tipo de escala o grado de detalle de la definición operativa, pero puede tener también impacto sobre el tamaño de la muestra.

Proporción de unidades defectuosas.

Fracción de unidades con defectos; número de unidades defectuosas dividido por el número total de unidades; traduce la cifra decimal a un porcentaje. Véase también Defectos; Unidad defectuosa.

Proveedor.

Cualquier persona u organización que proporciona entradas (productos, servicios o información) al proceso; en una organización de servicios. Muchas veces el cliente es también el proveedor.

Prueba piloto.

Implantación de prueba de una solución, a escala limitada, para garantizar su

eficacia y comprobar su impacto; es un experimento que verifica una hipótesis sobre la causa raíz del problema.

Rediseño del proceso.

Método de reestructuración de los elementos del flujo del proceso que elimina las entregas, los bucles de reproceso, los puntos de inspección y otras actividades que no añaden valor; suele ser un diseño «limpio» de un segmento de la empresa, acomoda cambios relevantes y arroja mejoras exponenciales (similar a la reingeniería). Véanse también Entrega: Mejora del proceso: Reingeniería.

Rendimiento acumulado.

El cálculo acumulativo de fallos a lo largo de varias etapas de un proceso; las unidades totales de entrada, menos el número de fallos en la primera etapa del proceso sobre el número de elementos que «circulan» por esa etapa; para obtener un porcentaje hay que tomar el número de elementos que pasan correctamente en el proceso, dividido por el número de unidades totales que entran en el proceso; hay que repetirlo para cada etapa del proceso para obtener un porcentaje global de rendimiento acumulado. Véase también Rendimiento.

Repetibilidad.

Concepto que mide la estabilidad en que una sola persona obtiene los mismos resultados cada vez que mide y recopila datos; es necesario para garantizar la consistencia y la estabilidad de los datos. Véase también Reproducibilidad.

Reproducibilidad.

Concepto que mide la estabilidad en que diferentes personas obtienen los mismos resultados cuando miden o recopilan datos utilizando el mismo método; es necesario para garantizar la consistencia y la estabilidad de los datos. Véase también Repetibilidad.

Requisitos de cliente.

Define las necesidades y expectativas del cliente, traducidas a términos medibles y utilizados en el proceso para garantizar la compatibilidad con las

necesidades del cliente.

Resultado.

Cualquier producto, servicio o información que sale o resulta de las actividades de un proceso.

Seis Sigma.

1. Nivel de rendimiento de procesos equivalente a producir solamente 3.4 defectos por cada millón de oportunidades o de operaciones.
2. Término utilizado para describir las iniciativas de mejora de procesos que utilizan medidas de proceso basadas en Sigma y/o intentan lograr un nivel de rendimiento de Seis Sigma.

Sesgo del muestreo.

Cuando los datos muestran cierta tendencia (no son escogidos de forma perfectamente aleatoria) y, por tanto, no son representativos de la población completa.

Storyboard.

Una representación pictórica de todos los componentes del proceso DMAMC, utilizada por el equipo para llegar a una solución; se emplea en presentaciones al patrocinador, a la alta dirección y a otras personas.

Tiempo de ciclo.

Todo el tiempo utilizado en un proceso; incluye el tiempo real de trabajo y el tiempo de espera.

Unidad defectuosa.

Cualquier unidad con uno o más fallos o defectos. Véase también Defecto.

Variación.

Cambio o fluctuación de una característica específica que determina la estabili-

dad o predicibilidad del proceso; le afectan el entorno, el personal, la maquinaria o equipamiento, los métodos/procedimientos, las medidas y los materiales; cualquier mejora de proceso debe reducir o eliminar la variación. Véanse también Causa común; Causa especial.

Votación múltiple.

Herramienta de priorización. A cada elemento de una lista de ideas, problemas, causas, etc., se le da un número de «votos». Los que reciben más votos obtienen mayor atención/consideración.

Voz del Cliente o VOC (Voice of Customer). Datos (quejas, cuestionarios, comentarios, investigaciones de mercado, etc.) que representan la perspectiva/necesidades de los clientes de la empresa; debe traducirse a requisitos medibles para el proceso.

Variable X

Variable empleada para indicar factores o medidas en los segmentos de entrada de un proceso o sistema empresarial.

Variable empleada para indicar factores o medidas en los resultados de un proceso o sistema empresarial. Equivale a «resultados». Un principio fundamental de Seis Sigma es que Y es función de los factores «aguas arriba»; $Y = f(X)$. (Pande, Newman y Cavanagh, 2002).

II.5. 2 Introducción a Seis Sigma

Seis sigma gira en torno a una ecuación básica para resolver problemas $y = f(x)$, o sea $y = f(x_1, x_2, x_3, \dots)$. Esta ecuación define la relación entre una variable dependiente Y, y las variables independientes X. En otras palabras, el producto de un proceso Y es función de los insumos X: esta sencilla ecuación de resolver problemas sirve como guía de la metodología DMAIC (Wheat, Mills y Carnell, 2004).

Para utilizar la metodología Seis Sigma hay tres rutas a escoger:

- DFSS (Design For Six Sigma). Desarrollo o introducción el Nuevo

proceso/producto, se carece de información respecto al proceso para medir su capacidad en términos de sigma.

- DMADV (Definir, Medir, Analizar, Diseñar y Verificar) Aquí se presenta una inconsistencia en datos, confiabilidad y continuidad del proceso, además no hay datos para el promedio. Consiste en Diseñar el proceso.
- DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Implementar y Controlar). Mejora continua. Se tienen datos confiables, hay consistencia, confiabilidad y el promedio del proceso es bueno. El problema recae en la capacidad.

II.5 3 Trilogía de Juran

La trilogía de Juran es un sistema de gestión para producir las cualidades ideales y las deficiencias mínimas a los costes más bajos posibles. Siguiendo la trilogía, una organización puede maximizar la satisfacción del cliente (produciendo de forma económica las características ideales del producto) y minimizar la insatisfacción (reduciendo o eliminando deficiencias y los costes derivados de la baja calidad desperdicios asociados con las deficiencias).

Según la trilogía de Juran, la gestión consiste en tres procesos básicos (Figura 13).

1. Procesos de Planificación. Proceso para crear productos, servicios y procesos innovadores.
2. Procesos de Control. Procesos para prevenir y/o corregir cambios perjudiciales no deseados (para mantener con consistencia estándares de rendimiento).
3. Procesos de cambio y mejora radical. Procesos para crear cambios beneficiosos con sentido y sin precedentes (para mejorar sobre las operaciones actuales y adaptarse al cambio con el fin de prolongar la vida de la organización) (De Feo y Barnard, 2004).

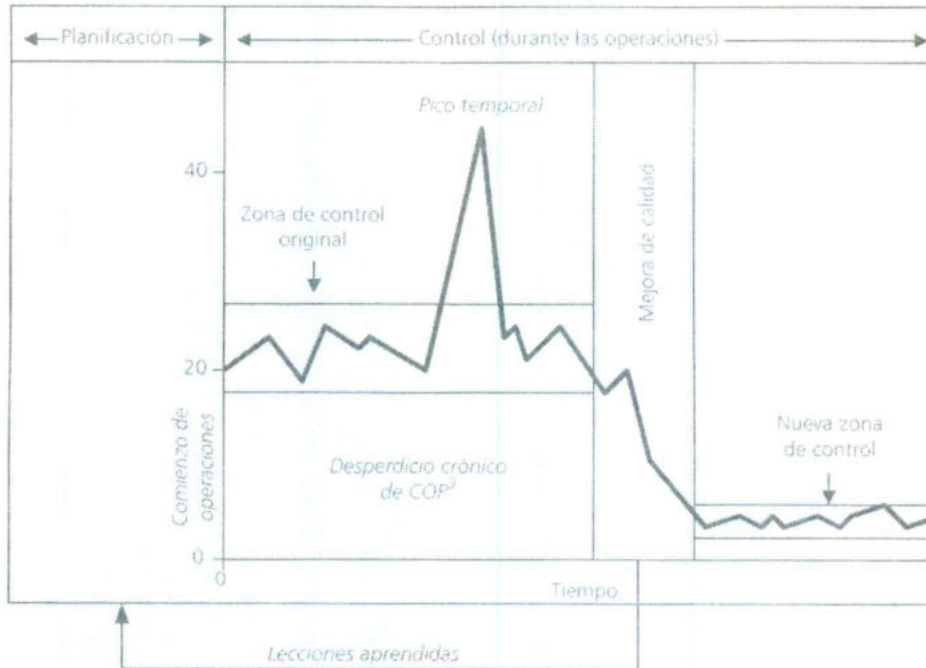


Figura 13. Trilogía de Juran (De Feo y Barnard, 2004)

II.5.4 Ocho principios de Seis Sigma.

1. Organización enfocada al cliente.
2. Liderazgo basado en hechos y datos.
3. Los procesos se encuentran donde esta la acción
4. Dirección proactiva.
5. Colaboración sin barreras.
6. Búsqueda de la perfección y tolerar fallas.
7. Cambio cultural
8. Motivar e incentivar. (De Feo y Barnard, 2004)

II.5.5 Prepararse para Seis Sigma.

Existen varias razones por las cuales el cambio y la calidad, por lo general, mueren dentro de las organizaciones. Las iniciativas previas de los proponentes de la Administración Total de la calidad han observado decepciones debido a:

- Mala visión y planeación
- Falta de compromiso ejecutivo y un verdadero cambio en la conducta.
- Poca participación del personal, conflictos culturales.
- Pocas mediciones para calibrar las mejoras de la Administración Total de la Calidad en el largo plazo.
- La Administración del cambio y la mejora de procesos no trabajan en conjunto.
- Una burocracia demasiado celosa que desalienta la Administración de la calidad.
- No hay un compromiso de largo plazo a las mejoras continuas de calidad.

Six Sigma maneja de manera excelente la cuestión de las mediciones, pero no hay nada dentro de un enfoque puro Six Sigma que insista que los altos ejecutivos deben involucrarse y cambiar su conducta.

Existen ciertas áreas en las que cualquier organización deberá asegurar una genuina fortaleza, antes de lanzar una iniciativa Six Sigma. Éstas son:

- Capacitación
- Comunicación
- Recursos
- Planeación
- Compromiso

Lanzar la iniciativa de calidad total requiere una misión, objetivos, un plan estratégico, herramientas y técnicas. Six Sigma es útil en el sentido de que, durante las primeras etapas de un proyecto de calidad, se recolectan datos valiosos, respecto de la satisfacción del cliente, lealtad, desempeño y entrega del proceso.

Con el paso del tiempo, cualquier estrategia Six Sigma tiene probabilidades de pasar por varias etapas, que por lo general incluyen:

1. Preparación, incluyendo iniciativas culturales y de cambio, así como las

- primeras evaluaciones de bechmarking y del cliente.
2. Lanzar y promover Seis Sigma dentro de la organización.
 3. Aprender la metodología Seis Sigma y la aplicación mediante los primeros proyectos.
 - 4 Mejorar y refinar localmente la metodología y resultados del proyecto de calidad.
 - 5 Dominar Seis Sigma como una jornada continua.

La tecnología permite una mayor eficiencia, menores niveles de error y la capacidad de rediseñar procesos para satisfacer las necesidades del cliente con mayor eficacia.

El uso y aplicación de la tecnología debe ser orientada por los negocios y bien apoyada para alcanzar beneficios reales de la eficiencia mejorada y la calidad del cliente.

Instrumentar a Seis Sigma tiene que ver con el iniciar, en un cambio cultural, en la forma en que una organización piensa sobre ella misma. El objetivo de Six Sigma es el espíritu de un excelente servicio al cliente y puede aplicarse en cualquier parte, aún sin el uso de estadística o gráficas de control; aunque es probable que esto influyera en el impacto pleno y benéfico de tener una medición científica reproducible y común.

En las cuestiones importantes de cualquier instrumentación exitosa de la calidad Seis Sigma, independientemente del tamaño de la empresa, son:

- Un liderazgo fuerte y visible.
- Participación para todos.
- Un fuerte enfoque en el cliente.
- Una base estadística para la medición.
- Una importante mejora del proceso
- Recursos suficientes.

- Control continuo de proceso (Tennant, 2002).

II.5.6 Defectos por millón de Oportunidades.

El desarrollo de una medición común para la calidad agrega un valor considerable al uso de Seis Sigma como norma de calidad; aplicando la definición técnica de sigma como medida; pero, con mayor frecuencia, se convierte a una declaración formal como: el número de defectos (experimentados por los clientes) por cada millón de oportunidades (para que ocurra un defecto).

$$\text{DPMO} = 1,000,000 \times (\text{defectos totales} / \text{oportunidades totales}).$$

Es una poderosa herramienta de calidad como medida de la experiencia de la calidad del cliente. Define cuidadosamente un defecto y la oportunidad de uno. Ésta definición podrá colocar cualquier proceso en una escala mensurable, ya sea en manufactura, servicio o en la vida general (Tennant, 2002).

II.5.7 Conversión DPMO a procesos Sigma

La medición sigma del proceso se calcula formalmente a partir del número de desviaciones estándar (sigma) que ajustan entre la media y el límite aceptable del cliente. La parte de la distribución normal que queda fuera de los límites de control equivale a los defectos experimentados por el cliente; toda la distribución equivale a todas las oportunidades posibles para tal efecto.

Esto también puede describirse como una parte de un millón, conocida con frecuencia como oportunidades de defecto por millón. Esta fracción de la distribución normal, que queda fuera de un sigma determinado de proceso, puede encontrarse a partir de tablas precalculadas y aplicarse a situaciones en las que el proceso muestra una distribución no normal, o bien, es

más complejo.

Una vez que se han contado y que se han definido un defecto y una oportunidad de defecto, con frecuencias, es mucho más fácil utilizar y comprender la tabla de versión DPMO a sigma de proceso de lo que es calcular, formalmente, la sigma del proceso, a partir de la distribución actual; sin tener que comprender las curvas normales, medias y desviaciones estándar. Esto permite que cualquier persona, con una simple calculadora y un conteo "defectos" y "oportunidades de defecto", llegue a un valor sigma de proceso.

El Anexo 1 incluye la variación estándar de 1.5 sigma de corto plazo para convertir entre el sigma de corto plazo " la capacidad óptima posible de proceso" y el le largo plazo del desempeño del proceso, que es equivalente al número de desviaciones estándar entre los límites del cliente y la media, reste 1.5 del valor sigma dado en la tabla.

Para calcular cualquier valor determinado, es posible utilizar las siguientes formulas:

NORMDIST es la distribución acumulativa estándar (el área bajo la curva normal estándar para un valor determinado de Z) y NORMSINV es la inversa de la distribución acumulativa normal estándar.

La ecuación para convertir DMPO a sigma de proceso es:

$$\text{Sigma de proceso} = \text{NORMSINV} (1 - (\text{DPMO} / 1,000,000)) + 1.5$$

La ecuación para convertir sigma de procesos a DPMO es:

$$\text{DPMO} = 1,000,000 \times \text{NORMDIST} (\text{sigma del proceso} - 1.5) \quad (\text{Tennant, 2002}).$$

II.5.8 Principales actividades de las fases DMADV y DAMIC

Para procesos y proyectos Seis sigma que deseen implantarse puede servirse

de guía los siguientes cuadros. En el Cuadro 7 y Cuadro 8 se muestran las principales actividades en las fases de DMADV y DMAIC.

Cuadro 7. Principales actividades en las fases DMADV (Tennant, 2002)

Definir	Medir	Analizar	Diseñar	Verificar
-Iniciar el proyecto.	-Descubrir y priorizar las necesidades del cliente.	-Desarrollar las alternativas del diseño.	-Optimizar el nivel del detalle de los parámetros del diseño a nivel de detalle.	-Ejecutar prueba piloto/analizar resultados.
-Amplitud del proyecto.	-Desarrollar y priorizar CTQ.	-Desarrollar diseño de alto nivel.	-Evaluar el diseño a nivel de detalle.	-Implantar el proceso de producción.
-Planificar y dirigir el proyecto.	-Medir el rendimiento del modelo.	-Evaluar diseño de alto nivel	Planificar una prueba de verificación de los detalles del diseño.	-Entrega a los dueños.
			-Verificar los detalles y el diseño del producto.	
			Optimizar el proceso de rendimiento	

Cuadro 8. Principales actividades en las fases DMAIC (Tennat, 2002).

Definir	Medir	Analizar	Implementar	Controlar
Lo realizan los champions y el comité ejecutivo.	Lo realiza el equipo del proyecto.	Lo realiza el equipo de proyecto.	Lo realiza el equipo de proyecto con ayuda de otros.	Lo realizan el equipo del proyecto y las fuerzas operativas.
<p>-Identificar proyectos potenciales.</p> <p>-Evaluar proyectos</p> <p>-Seleccionar proyectos.</p> <p>-Preparar una declaración del problema y de la misión y un cuadro de equipos.</p> <p>-Seleccionar y lanzar los equipos.</p>	<p>-Medir el rendimiento.</p> <p>-Identificar y medir el proceso que crea el problema.</p> <p>-Planificar la recogida de datos:</p> <p>a) Medir las características de los productos clave (Salidas Y) y los parámetros del proceso (entradas X).</p> <p>b) Medir los requerimientos clave de los clientes (CTQ).</p> <p>c) Medir los modos potenciales de fallos.</p> <p>d) Medir la capacidad del sistema de medición.</p> <p>e) Medir capacidad a corto plazo de los procesos.</p>	<p>-Analizar las variables de respuesta (salidas Y).</p> <p>-Analizar las variables de entradas (X).</p> <p>-Analizar las relaciones entre las Y y las X específicas, especialmente las relaciones de causa-efecto.</p> <p>-Confirmar los determinantes de rendimiento de los procesos (X vitales).</p>	<p>-Planificar los experimentos diseñados.</p> <p>-Realizar experimentos controlados para identificar los determinantes de procesos críticos y vitales (X).</p> <p>-Realizar experimentos diseñados para establecer un modelo matemático de rendimiento de procesos.</p> <p>-Optimizar el rendimiento de procesos.</p> <p>-Evaluar las posibles mejoras.</p> <p>-Diseñar e implantar las mejoras.</p>	<p>-Diseñar controles y documentar las mejoras de procesos.</p> <p>-Validar el sistema de medición a utilizar en los controles.</p> <p>-Establecer la capacidad e los procesos mejorados.</p> <p>-implantar nuevos procesos y monitorizarlos.</p>

II.5.9 Roles en Seis Sigma.

Cada rol requiere formación. Los roles de black belt y master black belt requieren también una certificación. La certificación se otorga una vez completa el entrenamiento de la materia dada, se lleva a cabo un número de proyectos significativos y se aprueba un examen oral y escrito. Los roles claves son:

- Dirección ejecutiva.
- Champion
- Black belt
- Green belt
- Orange belt
- Yellow belt
- Recursos de equipo de proyecto
- Master black belt
- Responsables de procesos.

Los roles de todos los miembros del liderazgo ejecutivo, actuando como equipo incluyen:

- Establecer objetivos.
- Establecer infraestructura.
- Apoyar proyectos y monitorizar el progreso.
- Realizar las preguntas adecuadas en cada fase del proyecto de Seis Sigma
- Gestionar los cambios críticos necesarios
- Recibir información lo suficientemente detallada para poder apoyar y evaluar el trabajo de los otros roles.

II.5.10 Ejemplo de la aplicación de la metodología Seis Sigma para un proceso de bioequivalencia.

A continuación se ejemplificará una aplicación de Seis Sigma en un proceso de bioequivalencia en su etapa de toma de muestras biológicas, hecho por un centro de investigación. El proceso solo se ha llevado a

cabo una sola vez y se pretende por medio de este estudio encontrar las áreas de oportunidad como así mismo evaluar el proceso en si para poder mejorarlo e implantar la mejora.

Lo primero es Definir

Se tiene un proceso de bioequivalencia el cual se tienen las siguientes etapas:

- Contratación del servicio.
- Diseño del estudio.
- Escrutinio.
- Manejo de voluntarios.
- Recepción y manipulación de las muestras.
- Análisis de resultados.

La etapa del proceso que nos interesa evaluar y mejorar con seis sigma es la correspondiente a recepción y manipulación de las muestras.

Para esta etapa se definen:

Defecto: Tiempos de toma de muestra fuera de especificación.

Descripción del proyecto: Evaluar el estado actual del sistema de tomas de muestras biológicas de un estudio de bioequivalencia para implementar un sistema de mejora.

Objetivo del proyecto: Mejorar el proceso de toma de muestras biológicas para eliminar desviaciones.

CTQ: Resultado del estudio de bioequivalencia en base a la toma de muestras biológicas

Alcance: Etapa de toma de muestras biológicas.

DPMO: Desviación en el tiempo de la toma de la muestra biológica.

DPMO: Desviación en el tiempo de la toma de la muestra biológica.

Beneficios: Controlar el proceso de toma de muestras para evitar resultados fuera de especificación.

El SIPOC se puede observar en la Figura 14.



Figura 14. SIPOC del proceso de toma de muestra biológica.

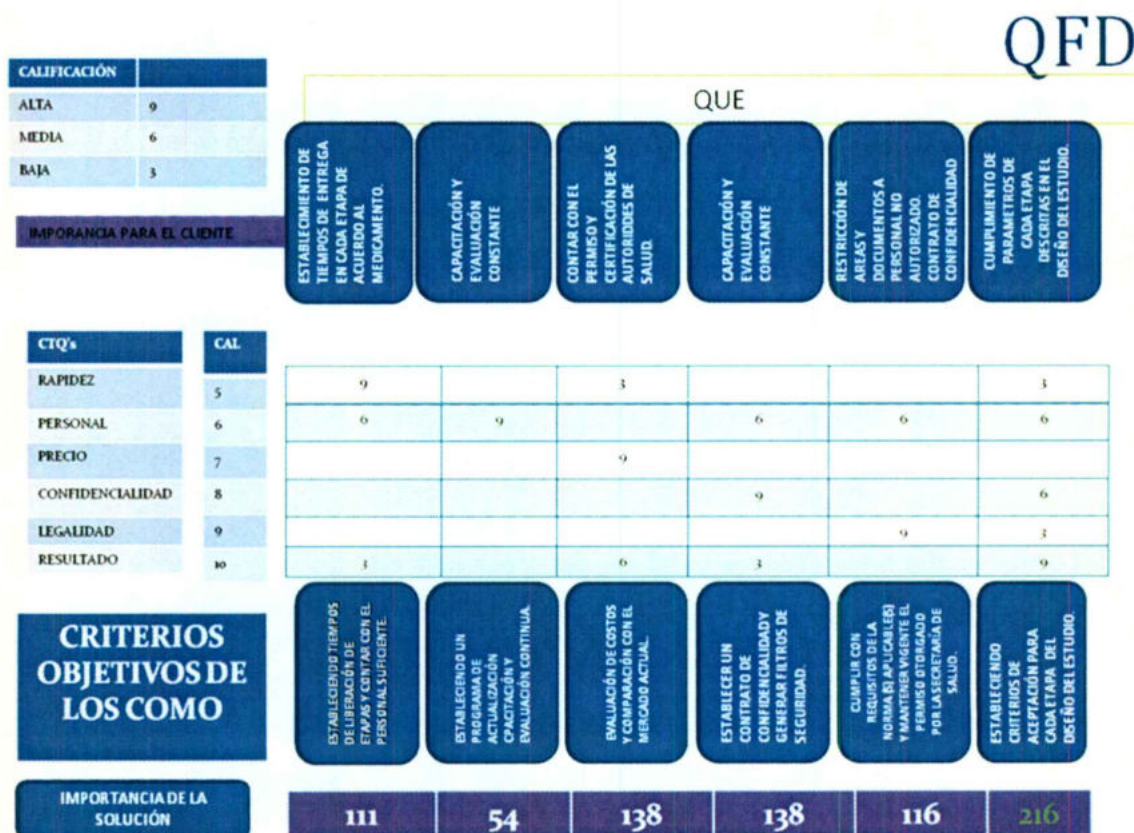
En el Cuadro 9 se muestran la prioritización de los CTQ para hacer el QFD.

Cuadro 9. CTQ del proceso de bioequivalencia.

CTQ	CONCEPTO	CALIFICACIÓN
PRECIO	EL PAGO POR LO RECIBIDO	7
RAPIDEZ	VELOCIDAD DE ATENCIÓN Y SERVICIO	5
LEGALIDAD	LABORATORIO CERTIFICADO POR LA SECRETARIA DE SALUD.	9
PERSONAL	QUE EL PERSONAL ESTE CALIFICADO PARA ACTIVIDADES ESPECIFICAS	6
EQUIPOS	QUE LOS ESQUIPOS ESTEN EN OPTIMAS CONDICIONES	4
INSTALACIONES	QUE SEAN LAS ADECUADAS PARA REALIZAR EL ESTUDIO	2
INFORME	RESULTADOS COMPROBABLES, CLAROS Y COMPLETOS.	3
CONFIDENCIA-LIDAD	ACCESO RESTRINGIDO DE INFORMACIÓN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA.	8
RESULTADOS	CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES DURANTE TODAS LAS ETAPAS.	10

En el Cuadro 10 se puede observar el QFD, aquí lo que da como resultado es que es más importante el resultado del estudio, como puede observarse en la calificación y en el resultado de multiplicar las relaciones.

Cuadro 10. Despliegue de la función de calidad para el estudio de bioequivalencia.



El plan de trabajo para realizar nuestro proyecto se presenta en el Cuadro 11. En este se muestran las actividades, los responsables, los entregables y la fecha así como también una descripción de cada cosa anteriormente mencionada.

ACTIVIDADES	RESPONSABLE (S)	ENTREGABLES	FECHA
Recolectar los datos generados durante la etapa de toma de muestra	Aseguramiento de calidad	Formato para registro de apego a los tiempos de toma de muestra	Durante la toma de muestra en cada toma de muestra durante los internamientos.
Graficar y analizar los datos recolectados	Aseguramiento de Calidad	Gráfico de control	Al término del estudio
Determinar la capacidad actual del proceso	Responsable de Op. clínicas	Resultados de Cp y rendimiento	Al término del estudio
Realizar un diagrama de causa efecto para tomar las acciones necesarias para controlar el proceso	Aseguramiento de Calidad y Resp. de Operaciones clínicas	Gráfico de efecto causa-raíz y acciones generadas	Al término del estudio
Revisar y aprobar las acciones a implementar	Responsable de Operaciones Clínicas y Director general	Formato de acciones preventivas	Al término del estudio
Revisar el mapa de proceso. Modificar de ser necesario	Resp. Operaciones Clínicas y Resp. Operaciones Bioanalíticas. Aseguramiento de calidad	Mapa de proceso modificado	-
Revisar el PNO correspondiente a la toma de muestra y hacer las modificaciones necesarias para	Resp. Operaciones Clínicas	Procedimiento para toma de muestra PMD-005	-

implementar la mejora			
Implementar las acciones tomadas, durante la etapa de toma de muestra	Enfermeras y Médicos	-	Sig. estudio de Bioequivalencia
Verificar el seguimiento de las acciones tomadas	Aseguramiento de Calidad	Reporte de monitoreo	Sig. estudio de Bioequivalencia
Recolectar datos y analizar si hubo mejora	Aseguramiento de Calidad	Grafico de control, Resultados de Cp, rendimiento	Sig. estudio de Bioequivalencia
Mantener la mejora	Responsable de Op. Bioanalíticas y grupo médico	Formato para registro de apego a los tiempos de toma de muestra, resultados y gráficos	Al término del siguiente estudio

Recolección de datos, en el cuadro 12 se observan los datos del primer día y segundo día de internamiento. En este se muestran coloreados los tiempos fuera de especificación y ahí mismo la hora exacta de la toma de muestra.

En estos datos se puede observar la sincronización de los tiempos y las desviaciones de los mismos con la hora exacta de la toma de muestra biológica.

Cuadro 12. Hoja de verificación para el primer y segundo día del estudio.

APEGO AL TIEMPO DE TOMA DE MUESTRA DE SANGRE

Primer internamiento Segundo internamiento

Día	1														2
	No. de toma	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
SUJETO	Antes de las 8:00 am	8:10	8:20	8:30	8:40	8:50	9:00	9:15	9:30	11:00	13:00	16:00	20:00	8:00	
INICIO															
1	C	8:13	8:22	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
2	C	8:11	C	8:28	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
3	8:03	8:18	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	20:14	C	
Inicio de la toma		8:12	8:22	8:32	8:42	8:52	9:02	9:17	9:32	11:02	13:02	16:02	20:02	8:02	
4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
5	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
6	C	8:14	8:23	8:30	C	C	C	C	C	C	C	16:09	C	C	
Inicio de la toma		8:14	8:24	8:34	8:44	8:54	9:04	9:19	9:34	11:04	13:04	16:04	20:04	8:04	
7	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
8	C	C	C	C	C	8:59	9:15	C	C	C	C	C	C	C	
9	C	8:16	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
Inicio de la toma		8:16	8:26	8:36	8:46	8:56	9:06	9:21	9:36	11:06	13:06	16:06	20:06	8:06	
10	C	8:19	C	C	C	C	9:07	C	C	C	C	16:09	C	C	
11	C	8:11	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
12	C	8:18	C	C	C	C	C	C	C	C	C	16:08	C	C	

Forma de llenado: Indicar **C** cuando se cumpla con la hora de toma establecida, de lo contrario anotar la hora real

APEGO AL TIEMPO DE TOMA DE MUESTRA DE SANGRE

Primer internamiento Segundo internamiento

Día	1														2
	No. de toma	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
SUJETO	Antes de las 8:00 am	8:10	8:20	8:30	8:40	8:50	9:00	9:15	9:30	11:00	13:00	16:00	20:00	8:00	
INICIO															
1	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
2	C	8:14	C	8:28	C	C	C	C	C	11:02	13:05	C	20:12	C	
3	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
Inicio de la toma		8:12	8:22	8:32	8:42	8:52	9:02	9:17	9:32	11:02	13:02	16:02	20:02	8:02	
4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
5	C	C	C	C	C	8:56	C	C	C	C	C	C	C	C	
6	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	16:13	C	C	
Inicio de la toma		8:14	8:24	8:34	8:44	8:54	9:04	9:19	9:34	11:04	13:04	16:04	20:04	8:04	
7	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
8	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
9	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
Inicio de la toma		8:16	8:26	8:36	8:46	8:56	9:06	9:21	9:36	11:06	13:06	16:06	20:06	8:06	
10	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
11	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
12	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	

Forma de llenado: Indicar **C** cuando se cumpla con la hora de toma establecida, de lo contrario anotar la hora real

En la Figura 15 y Figura 16 se muestran graficados los datos del día de internamiento 1 y 2 en una carta de control, en ella se muestran los límites de especificación y el objetivo que es "0" ± 1 minuto

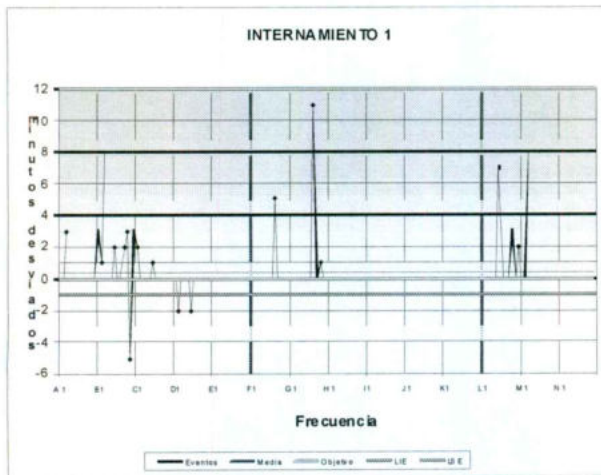


Figura 15. Carta de control para día de internamiento 1.
Para el día 1 tenemos los indicadores mostrados en el cuadro 11.

Cuadro 11 Indicadores del día 1 de internamiento.

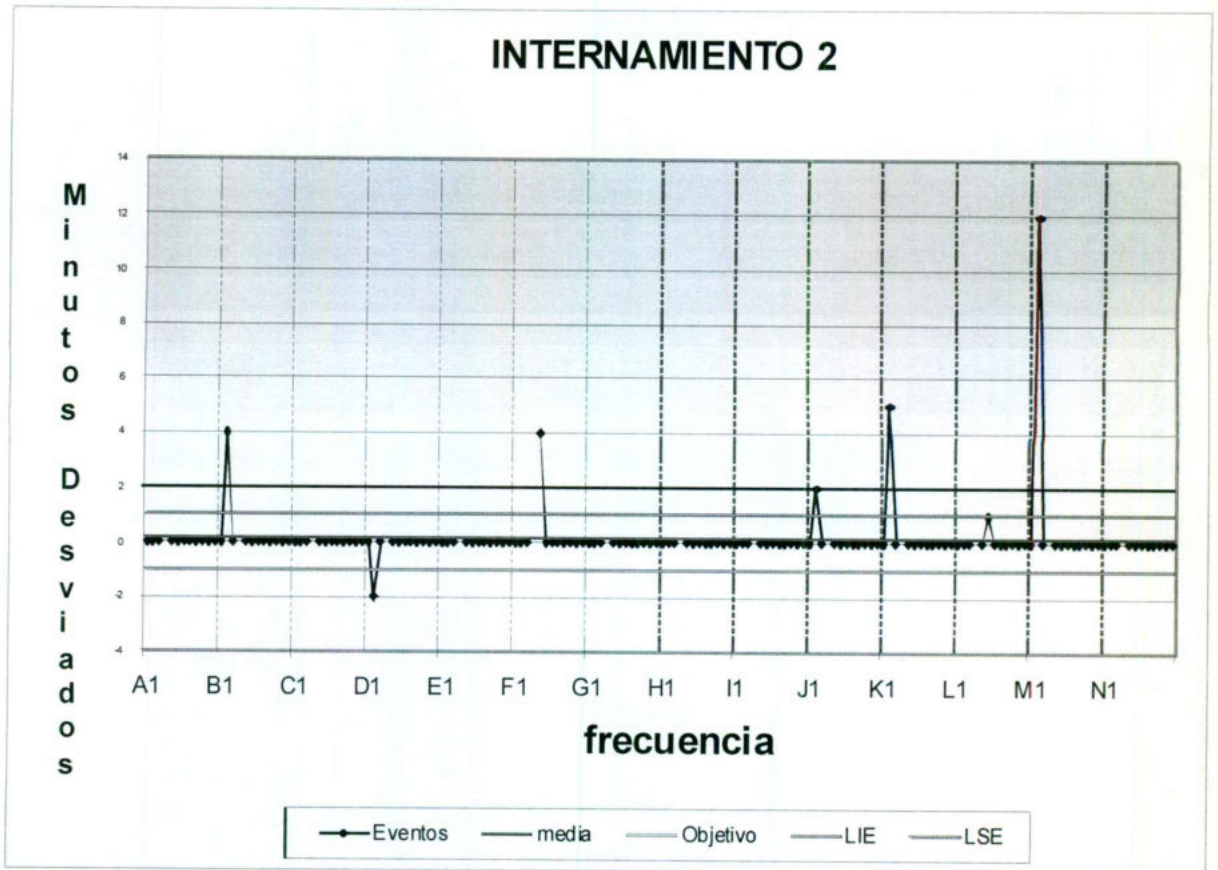
Figura 15. Carta de control del día 1 de internamiento.

Cuadro 13. Indicadores para el día 1 de internamiento.

Rendimiento: 84.4155 %
DPMO: 158,476.83
Cp: 0.83031
Zst: 2.5
Zlt: 1

Se puede observar en el Cuadro 12 que el rendimiento es menor al día 2 de internamiento, los DPMO también son mayores en consecuencia.

INTERNAMIENTO 2



16. Carta de control del día 2 de internamiento.

Cuadro 14. Indicadores par el día 2 de internamiento

Rendimiento: 96.1038
DPMO: 38,440.95
Cp: 1.090
Zst: 3.267
Zlt: 1.76

Se puede observar en el Cuadro 14 una mejoría en el segundo día de internamiento. Pero se siguen teniendo desviaciones en el tiempo por lo cual se procede a hacer un diagrama causa-efecto para encontrar los factores más importantes que intervienen en estas desviaciones. El la Figura 17 se muestra el

diagrama de causa-efecto.

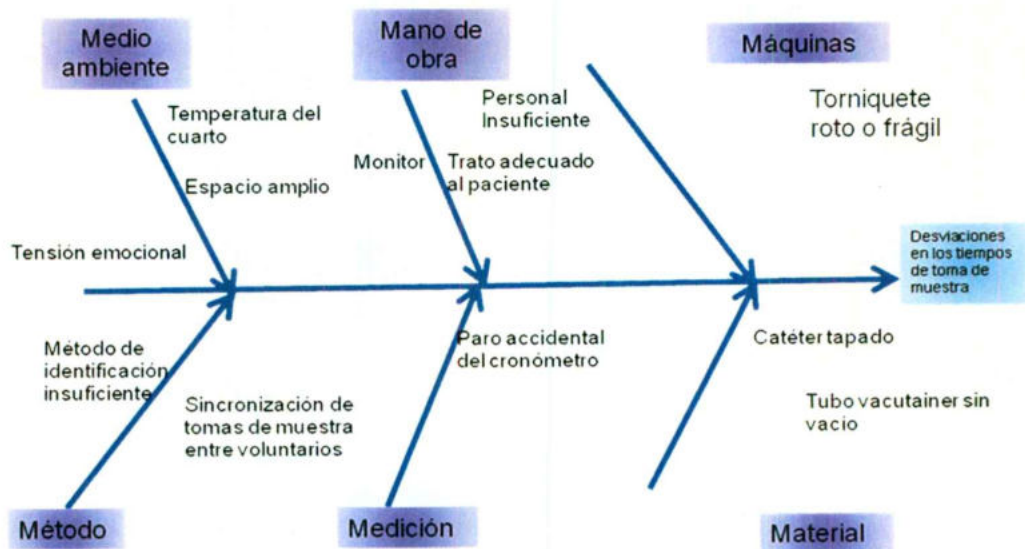


Figura 17. Diagrama Causa –Efecto para la etapa de toma de muestras biológicas.

Para profundizar más sobre las causas de desviación se eligen la mano de obra y el método como las causas más directas de variación y como se muestra en la Figura 18 se observan las causas que más afectan.

Para este mismo efecto se procede a hacer un AMEF de la etapa de toma de muestras biológicas del proceso de bioequivalencia para tener definidas las causas potenciales de falla.

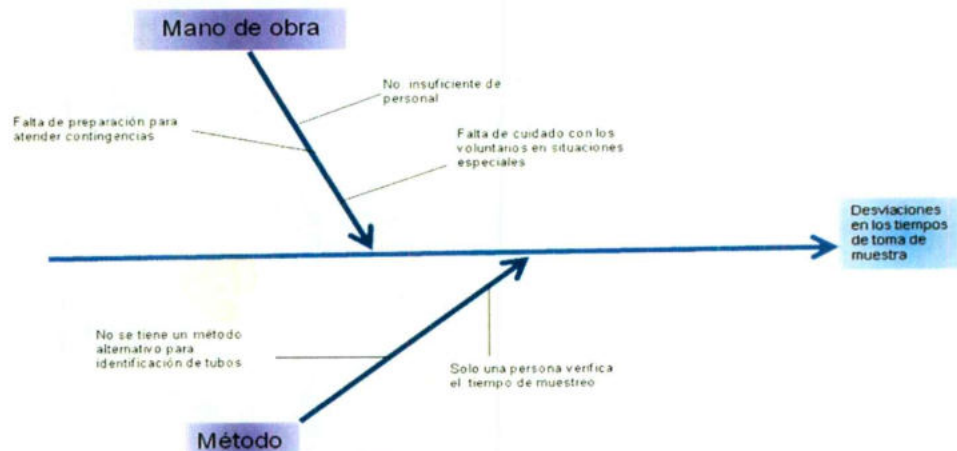


Figura 18. Diagrama desglosado de método y mano de obra para el proceso de toma de muestras biológicas.

En el Cuadro 15 Se muestra el AMEF de la etapa de toma de muestras biológicas, es necesario mencionar que a partir de un NPR mayor a ochenta se toman acciones correctivas.

En el Cuadro 15 Se muestra que no hay una calificación después de la detección, pero precisamente para la etapa de la toma de muestras biológicas se hizo un estimado y se le calculo un NPR hipotético. En el centro de investigación consideran que un NPR mayor a ochenta requiere una acción correctiva inmediata.

Para mejorar el proceso de toma de muestras se hizo un análisis del estudio de bioequivalencia de los dos días de toma de muestras, se procedió a tomar una media y a calcular cada parámetro de la metodología Seis Sigma obteniendo los datos del Cuadro 16. Después de este análisis observamos que la entre la etapa "A" a la "I" se tiene un mejor comportamiento de proceso obteniendo de ahí los datos del cuadro 17. Buscando las medidas y las acciones tomadas en ese lapso se pudo encontrar que la manera de mejorar el proceso sería siguiendo las condiciones de proceso de esas etapas.

Cuadro 16 indicadores del proceso total

Indicador	Valor
Media	0.301048
Yield	91.2337
Cp	0.97
Zst	2
Zlt	0.5
DPMO	308,538

Cuadro 15. AMEF para la etapa de toma de muestra biológica.

Durante la detección								Después de la detección						
Etapa del proceso	Falla potencial	Efectos de la Falla	SEV	Cusas potenciales	OCU	Controles actuales	DET	NPR	Acciones recomendadas	Resp.	SEV	OCU	DET	NPR
4. Manejo de voluntarios	Fallas para reportar eventos adversos, tales como vomito y diarrea,	Pueden afectar la absorción y eliminación del fármaco lo cual arroja resultados dudosos	10	Falta de control y vigilancia de los sujetos por el equipo medico	4	Se mantiene a los sujetos en un lugar específico a la vista de los responsables médicos	2	80	Determinar a una persona encargada de acompañar a los sujetos al baño para vigilar los eventos que presente y documentar					
	Los voluntarios no reciben el medicamento de prueba y referencia de acuerdo al código de aleatorización del estudio	El resultado del estudio puede inclinarse equivocadamente hacia uno de los dos medicamentos	10	La administración del medicamento no es realizada por la persona correcta	3	Supervisión de un monitor durante la administración del medicamento	2	60	Que le monitor verifique la asignación de medicamentos a los sujetos cotejando con la tabla de aleatorización. Seleccionar a la persona encargada de administrar el medicamento					
	Supervisión y cobertura medica inadecuada	Atención incorrecta a los voluntarios poniendo en riesgo su salud y no se detectan las reacciones adversas	8	Personal medico insuficiente. No se cuenta con equipo de atención propio.	3	Se cuenta únicamente con un medico durante el día y otro por la noche	2	48	Contar con suficiente personal medico durante todo el estudio	D.G	8	2	2	32
	Toma de muestras en tiempos fuera de especificación.	Interpretación incorrecta en los resultados de la absorción del fármaco.	9	Personal insuficiente Poca experiencia del personal en proceso de obtención de muestras.	6	Ninguno	2	108	Incrementar el número de personal en esta etapa. Implementar un plan de contingencias Documentar la experiencia	Médicos y enfermeras	9	3	2	54

En el Cuadro 17 se muestran los indicadores calculados solo para la serie de datos que van desde la "A" a la "I" del segundo día de internamiento.

Cuadro 17 Indicadores de la serie "A" a "I" del segundo día de internamiento.

Indicadores (A-I)	Valor
Media	0.0808
Desv. Std	0.5656
Rendimiento	96.9696
DPMO	28,716
Cp	1.17
Zst	3.5
Zlt	2

En los indicadores del Cuadro 17 se puede observar una mejoría en el rendimiento y en el Cp, también en la capacidad a corto y largo plazo, logrando obtener una gran disminución de DPMO.

Para hacer que esta mejora sea real se optó por tomar las siguientes medidas mostradas en el cuadro 18 para la próxima vez que se realice el estudio de bioequivalencia.

Otra medida a implementar es la de modificar el procedimiento. Esta modificación se ve en el cuadro 19 donde se muestran las diferencias entre el procedimiento actual y el nuevo. Una diferencia es la que hace alusión al cuadro 16 pero en su sistema de calidad se tiene como anexo.

El anexo o en este caso el cuadro 19 indica las fallas y los responsables, las acciones recomendadas es la mejora implantada que ayudará a eliminar tiempos de toma de muestra fuera de especificación.

Cuadro 18. Implementación de mejora para el proceso de toma de muestras biológicas para un estudio de bioequivalencia.

Falla potencial	Causa potencial	ACCION RECOMENDADA	Responsable
Tiempos de muestreo traslapados	Mano de obra insuficiente	Cuando se presente un estudio con un numero mayor de 12 voluntarios, contar con el apoyo de 5 enfermeras como mínimo y dos médicos.	Coordinador del estudio
Venas ocultas, ponchadas o difíciles.	Mano de obra	- Tener compresas de agua caliente listas por si se tienen venas de voluntarios difíciles de encontrar u ocultas	Enfermeras
		- Mantener a los voluntarios dentro del dormitorio hasta su turno de toma de muestra	Auxiliares clínicos
Voluntarios estresados	Mano de obra	- Cuando haya una situación indeseable, como un voluntario desmayado, retirarlo de donde se encuentran el resto de los voluntarios	Médicos
Tubos para toma de muestra mal empleados	Metodología	Cuando se tome un tubo por otro, o cuando se deseche el original y se tome uno en blanco, cancelar los datos originales (para el primer caso) y anotar únicamente código del voluntario y numero de toma de muestra	Enfermeras
Falla de cronómetros	Método	- Dos personas deben tomar el tiempo durante la toma de muestra, de manera simultanea	Aseguramiento de calidad y médicos

**Cuadro 19. Modificación del procedimiento para toma de muestras biológicas
PMD-005.**

<p>Actual. Procedimiento para toma de muestras biológicas PMD-005 Rev. "0" Fecha de emisión: 20-Jun-07 Elaboró: Auxiliar clínico: A. Quintanar</p>	<p>Mejora. Procedimiento para toma de muestras biológicas PMD-005 Rev. "1" Fecha de emisión: May-2008 Elaboró: P. García Auxiliar Clínico</p>
<p>5.1 Requerimientos generales</p> <p>5.1.1 El Coordinador de Estudios Clínicos supervisa que se de cumplimiento a lo señalado en el protocolo para cada tipo de muestra. Dando especial atención al volumen y estado físico-químico de las muestras.</p> <p>5.2 Volumen extraído de sangre</p> <p>5.2.1 El personal de enfermería y(o) médicos suplentes no deben extraer un volumen de sangre mayor a los 160 mL en 24 horas o 200 mL en un periodo de 72 horas.</p> <p>5.3 Tiempos de muestreo</p> <p>5.3.1 El personal de enfermería y(o) médicos suplentes realizan la toma de muestra de acuerdo con los tiempos establecidos en el protocolo.</p> <p>5.3.2 Para cada muestra se considera un margen de 1 minuto. Cuando el personal de enfermería y(o) médicos suplentes tomen la muestra fuera de este rango, se debe indicar, tanto el tiempo de toma de la muestra, como la justificación de la variante. Se considera de mayor utilidad una muestra retrasada en minutos que faltante. También deben notificar al Coordinador de Estudios Clínicos cualquier retraso en los tiempos de toma de muestra.</p> <p>8. Control de cambios: Rev. "0" Se emite documento original 20-Jun-07</p>	<p>5.1 Requerimientos generales</p> <p>5.1.1 El Coordinador de Estudios Clínicos supervisa que se de cumplimiento a lo señalado en el protocolo para cada tipo de muestra. Dando especial atención al volumen y estado físico-químico de las muestras.</p> <p>5.2 Volumen extraído de sangre</p> <p>5.2.1 El personal de enfermería y(o) médicos suplentes no deben extraer un volumen de sangre mayor a los 160 mL en 24 horas o 200 mL en un periodo de 72 horas.</p> <p>5.3 Tiempos de muestreo</p> <p>5.3.1 El personal de enfermería y(o) médicos suplentes realizan la toma de muestra de acuerdo con los tiempos establecidos en el protocolo.</p> <p>5.3.2 Para cada muestra se considera un margen de 1.5 minutos. Para evitar tomas de muestra fuera de especificación el personal de enfermería y(o) médicos suplentes deberán aplicar las acciones correspondientes de acuerdo a lo indicado en el anexo A.</p> <p>5.3.3 Cuando el personal de enfermería y(o) médicos suplentes tomen la muestra fuera de este rango, se debe indicar, tanto el tiempo de toma de la muestra, como la justificación de la variante. Se considera de mayor utilidad una muestra retrasada en minutos que faltante. También deben notificar al Coordinador de Estudios Clínicos cualquier retraso en los tiempos de toma de muestra.</p> <p>8. Control de cambios: Rev. "1" Se incluye plan de acción para tomas de muestra fuera de especificación May-2008</p>

Queda definido que para la próxima vez que se realice el estudio se tendrán tanto acciones preventivas como correctivas para la etapa de toma de muestras biológicas, así como un cambio en el procedimiento correspondiente.

Conclusión del proyecto.

Se logro Definir el proyecto y los problemas a resolver en la etapa de toma de muestras biológicas así también se llevo a cabo una medición y un análisis con herramientas estadísticas de los datos, así mismo se logró diseñar una metodología para la mejora del proceso, logrando así una estimación de mejora dramática, prevención de los mismos errores en un estudio futuro y sobre todo un plan de contingencias y acciones a realizar en caso de presentarse. Por medio de las capacidades de proceso de los días de internamiento 1 y 2 se logró determinar un estado actual de defectos y rendimiento, lo cual tras

investigar y detectar las causas de variación se pretendió por medio de este trabajo mejorar e implementar medidas de seguridad y prevención para evitar la toma de muestra fuera de tiempos de especificación.

También una mejora implantada es que ya hay gente directamente responsable de cada actividad y de cada contingencia si esta llega a suceder para canalizar los esfuerzos rápidamente y evitar que tengamos tiempos fuera de especificación.

Otra medida implantada fue la de extender más los tiempos entre paciente y paciente para evitar que haya un traslape de tiempos en caso de que haya alguna contingencia y tenga que arreglarse, así evitamos que todos los demás tiempos queden fuera de especificación por pérdida de tiempo con el paciente anterior.

Algo muy importante es que el número de personal debe ser suficiente para cada tipo de estudio y la cantidad de voluntarios establecidos desde el inicio del proyecto. Planear el proyecto y el protocolo es una de las etapas más importantes.

III. CONCLUSIÓN.

Para lograr el buen funcionamiento de nuestro sistema de gestión de la calidad es importante saber los fundamentos y herramientas necesarias y útiles que nuestro sistema, encontrar la manera correcta de aplicarlos, implementarlos, medirlos, verificarlos y mejorarlos continuamente. Lo anterior siempre teniendo en cuenta y muy claro que el motor e inspirador principal es el cumplimiento de los requerimientos del cliente.

La actualización continua es primordial ya que cada día se pueden encontrar nuevas respuestas a nuestras preguntas y problemas sin resolver, también es útil para llegar a ser líderes en nuestros ramos o incluso para permanecer en tiempos tan competitivos como lo es este. Hoy en día es cada vez más difícil cumplir a tiempo y en forma los requerimientos y satisfacción del cliente.

Conocer y mejorar el comportamiento de nuestro proceso es primordial, para ello se tienen diferentes modelos, conocerlos es útil, pero de nada pueden servir si no se asegura que toda la organización este comprometida al mismo objetivo, con los mismos valores, compartiendo una visión y trabajando en equipo. Cada actividad tiene su importancia y un impacto en la calidad del producto, así que la cultura organizacional juega un papel protagónico en la calidad, ignorar o no lo anterior puede ponernos al otro lado o en la línea del éxito.

IV. BIBLIOGRAFÍA

Alanis, M.I. 2006 [http:// www.mujer ynegocios.com/articulo490-alanis.htm](http://www.mujer ynegocios.com/articulo490-alanis.htm).

Carrión., A. Jabaloyes., J. Santofimio., T. 1999. Auditorias de Calidad y Medioambiente. Universidad Politécnica de Valencia, España: 15, 21-22, 42, 86-88,157, 158-161, 171-172, 174, 179-180, 186-187, 200-201, 235,237.

De Feo., J.A. Barnard., W. 2004. Más allá de seis sigma. Mc Graw-Hill, España: 18-19, 21, 53, 55,137, 206-207,259-260.

Duncan., R.A. 1996. Control de Calidad y Estadística Industrial. 5ta ed. Editorial Alfa-omega, México: 4, 5, 6,7.

Espinoza, J. 2000. Administración de los Sistemas con calidad con base en ISOQS9000 y procesos de Mejora Continua. Querétaro, Qro. Universidad Autónoma de Querétaro. Tesis para obtener el título de licenciatura en Químico Agrícola.47, 52,70.

Evans., R.J. Lindsay., M.W. 2000. Administración y Control de la Calidad. 4ta ed. Internacional Thomson Editores, México: 99-100, 303, 371, 372-374.

Feigenbaum.,V.A. 1991. Control Total de la Calidad. Editorial CECSA, México: 329-331.

González.,G.C. 1999. ISO 9000, QS 9000, ISO 14000, Normas Internacionales de Administración de la Calidad, Sistemas de Calidad y Sistemas Ambientales. McGraw Hill, México: 56, 84-86.

Grocock., J.M. 1993. La cadena de la Calidad. Ediciones Díaz de Santos S.A, Madrid España: 17,31.

Gutiérrez., P.H. De la Vara., S.R. 2004. Control Estadístico de Calidad y Seis

sigma. Mc Graw Hill, México: 37,38,193-194.

Guy. L., 2002. La Certificación ISO 9000 un motor para la calidad. Editorial Continental, México: 19-47.

Howard., R. L. 1983. Auditoria. Ediciones - Distribuciones S.A. Madrid España: 13.

ISO ITS **16949** Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 para la producción en serie y piezas de recambio en la industria del automóvil. Abril 16 de 2007.

ISO 19011:2002 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental. Junio 5 de 2007.

Juran., J.M. 1990. Juran y el liderazgo para la calidad. Ediciones Díaz de Santos S.A, Madrid España: 32, 139, 163.

Juran., J.M. 1993. Manual de Control de Calidad. 4ta. ed., Volumen II., Mc GrawHill, Madrid España: 23,27.

Montgomery., D. C. 1991. Control Estadístico de la Calidad. Editorial Iberoamericana, México D.F: 8, 80.

Nava.,C., Jiménez, V., 2005. ISO 9000:2000, Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua., Editorial Limusa ,México: 42-44.

Ruthery., B. 1993. ISO 9000. 2da. ed., Panorámica Editorial, México D.F: 37, 78.

Pande,P., Newman,R., Cavanagh, R. (2002),Las claves de seis sigma. La implantación tan exitosa de una cultura que revoluciona al mundo empresarial. Editorial Continental, México_335-344.

Pérez, J.A., 1999, Gestión de la calidad orientada a los procesos. Editorial Panorama, México: 65-72.

SIA. (2008)[http://es.wikipedia.org/wiki/Historia de la calidad](http://es.wikipedia.org/wiki/Historia_de_la_calidad) (Accesado Julio, 2008)

Tennant., G. 2002. Six Sigma. Panorama Editorial, S.A de C.V, México, D.F: 29, 30, 34, 37, 39, 43,70, 79, 105, 136-137, 144, 154,188, 212-213, 227-228.

Valenzuela, I.N. 2006. Mejora continua de la recepción de materia prima utilizado las siete herramientas de calidad. Querétaro, Qro. Universidad Autónoma de Querétaro. Tesis para obtener el titulo de licenciatura en Químico en Alimentos.2640.

Wheat., B. Mills., C. Carnell., M. 2004. Seis Sigma una parábola sobre el camino hacia la excelencia y una empresa esbelta, Bogotá Colombia: 53,59-61, 67-71, 79.

Willingham., J. J. 1990. Auditoria Conceptos y Métodos. Mc Graw-Hill, México D.F: 4,7.

Anexo 1. Tabla de capacidad de proceso y conversión seis sigma.

Indice de capacidad (Cpk)	Proceso Seis Sigma a Corto Plazo	Proceso seis sigma a largo plazo	Rendimiento	Defectos por 1,000,000	Defectos por 100,000	Defectos por 10,000	Defectos por 1,000	Defectos por 100
2.00	6	4.5	99.99966	3.40000	0.34	0.034	0.0034	0.00034
1.97	5.9	4.4	99.9946	5	0.5	0.05	0.005	0.0005
1.93	5.8	4.3	99.99915	9	0.9	0.09	0.009	0.0009
1.90	5.7	4.2	99.9987	13	1.3	0.13	0.013	0.0013
1.87	5.6	4.1	99.9979	21	2.1	0.21	0.021	0.0021
1.83	5.5	4	99.9968	32	3.2	0.32	0.032	0.0032
1.80	5.4	3.9	99.995	48	4.8	0.48	0.048	0.0048
1.77	5.3	3.8	99.993	72	7.2	0.72	0.072	0.0072
1.73	5.2	3.7	99.989	108	10.8	1.08	0.108	0.0108
1.70	5.1	3.6	99.984	159	15.9	1.59	0.159	0.0159
1.67	5	3.5	99.98	233	23.3	2.33	0.233	0.0233
1.63	4.9	3.4	99.97	337	33.7	3.37	0.337	0.0337
1.60	4.8	3.3	99.95	483	48.3	4.83	0.483	0.0483
1.57	4.7	3.2	99.93	687	68.7	6.87	0.687	0.0687
1.53	4.6	3.1	99.9	968	96.8	9.68	0.968	0.0968
1.50	4.5	3	99.87	1,350	135	13.5	1.35	0.135
1.47	4.4	2.9	99.81	1,866	186.6	18.66	1.866	0.1866
1.43	4.3	2.8	99.74	2,555	255.5	25.55	2.555	0.2555
1.40	4.2	2.7	99.65	3,467	346.7	34.67	3.467	0.3467
1.37	4.1	2.6	99.5	4,661	466.1	46.61	4.661	0.4661
1.33	4	2.5	99.4	6,210	621	62.1	6.21	0.621
1.30	3.9	2.4	99.2	8,198	819.8	81.98	8.198	0.8198
1.27	3.8	2.3	98.9	10,724	1072.4	107.24	10.724	1.0724
1.23	3.7	2.2	98.6	13,903	1390.3	139.03	13.903	1.3903
1.20	3.6	2.1	98.2	17,864	1786.4	178.64	17.864	1.7864
1.17	3.5	2	97.7	22,750	2275	227.5	22.75	2.275
1.13	3.4	1.9	97.1	28,716	2871.6	287.16	28.716	2.8716
1.10	3.3	1.8	96.4	35,930	3593	359.3	35.93	3.593
1.07	3.2	1.7	95.5	44,565	4456.5	445.65	44.565	4.4565
1.03	3.1	1.6	94.5	54,799	5479.9	547.99	54.799	5.4799
1.00	3	1.5	93.3	66,807	6680.7	668.07	66.807	6.6807
0.97	2.9	1.4	91.9	80,757	8075.7	807.57	80.757	8.0757
0.93	2.8	1.3	90.3	96,801	9680.1	968.01	96.801	9.6801
0.90	2.7	1.2	88.5	115,070	11507	1150.7	115.07	11.507
0.87	2.6	1.1	86.4	135,666	13566.6	1356.66	135.666	13.5666
0.83	2.5	1	84.1	158,655	15865.5	1586.55	158.655	15.8655
0.80	2.4	0.9	81.6	184,060	18406	1840.6	184.06	18.406
0.77	2.3	0.8	78.8	211,855	21185.5	2118.55	211.855	21.1855
0.73	2.2	0.7	75.8	241,964	24196.4	2419.64	241.964	24.1964
0.70	2.1	0.6	72.6	274,253	27425.3	2742.53	274.253	27.4253
0.67	2	0.5	69.1	308,538	30853.8	3085.38	308.538	30.8538
0.63	1.9	0.4	65.5	344,578	34457.8	3445.78	344.578	34.4578
0.60	1.8	0.3	61.8	383,089	38308.9	3830.89	383.089	38.3089
0.57	1.7	0.2	57.9	420,740	42074	4207.4	420.74	42.074
0.53	1.6	0.1	54	460,172	46017.2	4601.72	460.172	46.0172
0.50	1.5	0	50	500,000	50000	5000	500	50
0.47	1.4	-0.1	46	539,828	53982.8	5398.28	539.828	53.9828
0.43	1.3	-0.2	42.1	579,260	57926	5792.6	579.26	57.926
0.40	1.2	-0.3	38.2	617,911	61791.1	6179.11	617.911	61.7911
0.37	1.1	-0.4	34.5	655,422	65542.2	6554.22	655.422	65.5422
0.33	1	-0.5	30.9	691,462	69146.2	6914.62	691.462	69.1462
0.30	0.9	-0.6	27.4	725,747	72574.7	7257.47	725.747	72.5747
0.27	0.8	-0.7	24.2	758,036	75803.6	7580.36	758.036	75.8036
0.23	0.7	-0.8	21.2	788,145	78814.5	7881.45	788.145	78.8145
0.20	0.6	-0.9	18.4	815,940	81594	8159.4	815.94	81.594
0.17	0.5	-1	15.9	841,345	84134.5	8413.45	841.345	84.1345
0.13	0.4	-1.1	13.6	864,334	86433.4	8643.34	864.334	86.4334
0.10	0.3	-1.2	11.5	884,930	88493	8849.3	884.93	88.493
0.07	0.2	-1.3	9.7	903,199	90319.9	9031.99	903.199	90.3199
0.03	0.1	-1.4	8.1	919,243	91924.3	9192.43	919.243	91.9243
0.00	0	-1.5	6.7	933,193	93319.3	9331.93	933.193	93.3193

Anexo 2. Informe de No Conformidad.

INFORME DE NO- CONFORMIDAD	
Empresa auditada: Hoja de	No. De no conformidad
Norma de referencia: Auditor jefe o líder: Informe:	Apartados: Fecha
No Conformidad: Categoría: Mayor _____ Menor _____	
Acceptado por: Fecha:	Firma:
Acciones correctivas propuestas: Fecha prevista de implantación: Firmado por: Fecha	Firma:
Seguimiento de acciones correctivas. Revisión de plan de acción y comentarios del auditor jefe: Firmado por: Fecha:	
Comprobación de la implantación. Comprobado y encontrado: Conforme: _____ No Conforme _____ Firmado por: Fecha:	
Evidencias de la Auditoria Empresa Auditada: Hoja de Auditor líder: Informe:	Fecha:

Anexo 3. Informe Final de Auditoría.

INFORME FINAL DE AUDITORÍA	
Empresa auditada:	
Norma de Referencia:	
Auditor Líder:	Fecha de emisión del informe:
Las siguientes referencias de No Conformidad:	
Fueron resultas satisfactoriamente durante la visita.	
Las siguientes referencias de No Conformidad:	
No fueron resultas satisfactoriamente durante la visita, pero se consideró que no significaban ausencia o fallo significativo en los procedimientos o en su cumplimiento.	
El Auditor Líder: Por la empresa Auditada:	Firma:
Por la empresa Auditada	Firma:
Recomendaciones:	
Fecha y Firma del Auditor Líder	Fecha:

Anexo 4. Registro de Asistencia

Registro de Asistencia

Servicio _____ Fecha _____

Hora de inicio: _____ Hora de término: _____

Quién atendió _____

NOMBRE	DEPENDENCIA/ ORGANIZACIÓN	DIRECCIÓN	TEL	e-mail	FIRMA