



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO

FACULTAD DE QUÍMICA

“LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD APLICADOS EN
UNA INDUSTRIA ALIMENTICIA”

TESINAS TEÓRICA - PRÁCTICA

FACULTAD DE
QUIMICA



BIBLOTECA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

INGENIERO QUÍMICO AMBIENTAL

PRESENTA

VERÓNICA DUEÑAS COLÍN

DIRIGIDA POR

M. en A. EPIGMENIO MUÑOZ GUEVARA

SANTIAGO DE QUERÉTARO, QUERÉTARO, 2008.

PROPIEDAD DE LA FACULTAD
DE QUIMICA DE LA U. A. Q.

No. Adq. 150925

No. Título _____

Clas. 658.562

D852i





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO

FACULTAD DE QUÍMICA

**“LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD
APLICADOS EN UNA INDUSTRIA ALIMENTICIA”**

TESINAS TEÓRICA – PRÁCTICA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

INGENIERO QUÍMICO AMBIENTAL

PRESENTA

VERÓNICA DUEÑAS COLÍN

DIRIGIDA POR

M. en A. EPIGMENIO MUÑOZ GUEVARA

SINODALES

M. en A. EPIGMENIO MUÑOZ GUEVARA. _____
DIRECTOR

Dr. CARLOS PIRSCH VIDAL. _____
SINODAL

M. en C. MARIA EUGENIA ORTEGA MORIN. _____
SINODAL

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

ÍNDICE GENERAL

Contenido	Página
ÍNDICE GENERAL	i
ÍNDICE DE CUADROS	v
ÍNDICE DE FIGURAS	vi
RESUMEN	
I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES	3
II.1 Introducción a los Sistemas de Gestión de la Calidad.	
II.1.1 Historia de la calidad	3
II.1.2 Etapas de la Calidad	5
II.1.3 Concepto de Calidad	9
II.1.4 Filósofos de la Calidad	10
II.1.5 Modas de la Calidad	14
II.2 Documentación y Requerimientos de la Norma ISO	
II.2.1 Enfoque de Procesos	15
II.2.2 Enfoque basado en procesos	16
II.2.3 Enfoque Tradicional vs. Enfoque Basado en Procesos	16
II.2.4 Mapeo de Procesos	17
II.2.5 Tipos de Diagramas	20
II.2.6 Errores en un Diagrama de Proceso	20
II.2.7 Sistemas de Gestión de Calidad (SGC)	21
II.2.8 Los 8 Principios de Gestión de Calidad	22
II.2.9 Documentos en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC)	24
II.2.10 Pasos para Implantar el Sistemas de Gestión de Calidad	25
II.2.11 Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad Basado en Procesos	26
II.2.12 Que es ISO 9000:2000	28
II.2.13 Familia de Normas ISO 9000	29
II.2.14 Contenido de la Norma ISO/TS16949	29
II.2.15 Ciclo P – H – V – A	31

II.3 Estadística aplicada a los Sistemas de Gestión de Calidad	
II.3.1 Conceptos estadísticos	32
II.3.2 Definiciones Básicas	33
II.3.3 Medidas de Tendencia Central	33
II.3.4 Medidas de Dispersión	33
II.3.5 Tipos de Datos	34
II.3.6 Tipos de Variación	34
II.3.7 Curva Normal	35
II.3.8 Control Estadístico del Proceso (CEP)	35
II.3.9 Las Siete Herramientas de la Calidad	36
II.3.10 Herramientas adicionales	46
II.4 Conceptos de metodología Six Sigma	
II.4.1 Los orígenes de la mejora de la Calidad	52
II.4.2 Concepto de Six Sigma	53
II.4.3 Metodología Six Sigma	55
II.4.4 Distribución Normal	56
II.4.5 Trabajar con clientes y proveedores	57
II.4.6 Tableros o Cuadros de Mando Integral	58
II.4.7 Prepararse para Six Sigma	58
II.4.8 Defectos por millón de Oportunidades	59
II.4.9 Rutas para escoger el Proceso de Mejora	61
II.5 Auditorías de Sistemas de Gestión de Calidad	
II.5.1 Introducción a las Auditorías de Calidad	63
II.5.2 Auditorías del Sistema de Calidad	64
II.5.3 Revisión de Documentación	65
II.5.4 Elaboración del Plan de Auditoría	66
II.5.5 Diagrama de Flujo del proceso para la gestión de un programa de auditoría	67
II.5.6 Reunión de Apertura	68
II.5.7 Desarrollo de la Auditoría	68

II.5.8 Funciones y responsabilidades del Auditor	69
II.5.9 Localización y Manejo de Hallazgos de la Auditoría	73
II.5.10 Elaboración del Reporte Final	74
II.5.11 Cierre de Auditoría	74
II.5.12 Actividades de Seguimiento de una Auditoría	75
II.5.13 Acciones Correctivas y Preventivas	75

TESINA PRÁCTICA

III. OBJETIVO	78
IV. DEFINICIÓN DEL PROYECTO	78
V. DESARROLLO DEL PROYECTO	82
V.1 APLICACIÓN DE LAS HERRAMIENTAS DE LA CALIDAD	
V.1.1 Defecto	83
V.1.2 Objetivo	83
V.1.3 Alcance	83
V.1.4 Hipótesis	83
V.1.5 CTQ's (Puntos Críticos para la calidad del proceso)	83
V.1.6 Herramientas de Análisis SIPOC	85
V.1.7 Mapeo de Procesos	85
V.1.8 DPMO	87
V.1.9 QFD del Proceso	87
V.1.10 Estándares de Desempeño	89
V.1.11 Diagrama Causa Efecto	91
V.1.12 AMEF (Análisis de Modo de Falla y Efecto de Fallas Potenciales)	91
V.1.13 Puntos de Inspección	92
V.1.14 Recolección de Datos	92
V.1.15 CEP (Control estadístico de Procesos)	94
V.1.16 SGC (Sistemas de Gestión de la Calidad)	96
V.1.17 Resultados	97

VI. ISO 9001:2000	98
VII. CONCLUSIÓN	100
VIII. BIBLIOGRAFÍA	101

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadros		Páginas
1	Enfoque Tradicional vs. Enfoque en el Proceso	17
2	Símbolos utilizados en la Diagramación	19
3	Valores del Cp y su interpretación	48
4	Principales actividades en las fases DMADV	61
5	Principales actividades en las fases DMAIC	62
6	SIPOC de la empresa	85
7	QFD Los CTQ's por orden de importancia	87
8	QFD Relación entre las Soluciones y los CTQ's	88
9	QFD	89
10	Formato para obtener los estándares de desempeño	90
11	AMEF (Análisis de Modo y Efecto de Fallas Potenciales)	92
12	Tabla de recolección de Datos, causas fuera de especificación	94
13	Cpk a Largo Plazo	96
14	Tabla Comparativa	98
15	Requerimientos y exclusiones de la Norma ISO 9001:2000	99

ÍNDICE DE FIGURAS

Figuras		Páginas
1	La trilogía de Juran	12
2	Modelo de un sistema de gestión de la calidad Basado en procesos	27
3	Ciclo de Control	32
4	Una distribución Normal	35
5	Histograma	37
6	Diagrama de Pareto	38
7	Diagrama Causa y Efecto	40
8	Diagrama de dispersión con correlación positiva a) o negativa b)	41
9	Grado de correlación entre dos variables	42
10	Gráficas de control X y R	43
11	Diagrama de flujo del proceso para la gestión de un programa de auditoría	67
12	Visión global de las actividades típicas de la auditoría	70
13	Mapeo de Procesos de la empresa	86
14	Diagrama Causa – Efecto	91
15	Mapeo de procesos con puntos de inspección	93
16	Gráfica de control	95

RESUMEN

La empresa provee a la Industria alimenticia soluciones innovadoras y de calidad en nutrición y aditivos. Nuestros productos son principalmente para la industria harinas, por lo que somos proveedores de aditivos para la mejora de sus productos, el compromiso de la empresa es que todos los productos a entregar al cliente estén en tiempo y forma de acuerdo a especificaciones solicitadas por el cliente. Se ha observado que el producto Grano Zyme 2006 un aditivo, presenta absorción de humedad reflejada en el aumento del porcentaje de humedad, el 12% aproximadamente de los productos al final del proceso están cerca del límite máximo solicitado por el cliente del 9% de humedad o rebasan este límite, por lo que hay reproceso del producto, aunque el porcentaje de rechazo de productos fuera de especificación es mínimo la empresa se ha propuesto identificar las causas por las que el producto Grano Zyme 2006 absorbe humedad para encontrar la mejor solución así disminuir el porcentaje de rechazo, por lo que el presente trabajo de investigación teórico-práctico se revisarán las partes del proceso, identificando el punto de mayor absorción de humedad del producto, aplicando las herramientas del sistema de gestión de calidad, para proponer un proceso de mejora para la reducción del defecto, y así evitar pérdidas mayores en la empresa.

I. INTRODUCCIÓN

La calidad ha evolucionado desde la época artesanal cuando se pedía un producto solamente se realizaba uno y se verificaba directamente con el cliente para revisar si cumplía con sus expectativas, en la Revolución Industrial se realizaban muchas cosas no importando que tengan una buena calidad, durante la segunda Guerra mundial se sacrifico la calidad por cantidad, se fabricaban muchas piezas con determinada especificación que en algunas ocasiones no tenían calidad pero cumplían con el numero de piezas solicitado.

Los japoneses empezaron a desplegar nuevas y mejores tácticas en los procesos al realizar una producción masiva de piezas pero sin dejar de tomar en cuenta la calidad del producto final, en el resto del mundo lo importante era producir y cuanto más mejor, aunque se tuviera un desperdicio del 30%. A través del tiempo hubo un control de la calidad con técnicas de inspección de calidad en la producción para evitar la salida de productos defectuosos, después surgió el aseguramiento de calidad aquí la organización tenía sistemas y procedimientos los cuales daban una pauta para realizar una producción mejor y así evitar salida de productos defectuosos, por ultimo surgió la calidad total siendo la teoría de la administración en la empresa la cual se centra en la permanente satisfacción de las expectativas del cliente.

Han surgido personajes que buscan darle un mejor alcance a la calidad, aportando varias estrategias de mejora en el proceso, cada uno de ellos apporto diferentes puntos estratégicos para obtener una mejor calidad, siendo los personajes más conocidos por sus aportaciones Juran, Deming e Ishikawa.

También para estandarizar la calidad de los productos se crearon asociaciones buscando que los procesos estén bajo ciertas normas de estandarización sin importar el giro de la empresa y tampoco el proceso, por medio la Norma ISO-9000 se obtiene una certificación de reconocimiento internacional, mostrando que la empresa esta trabajando con calidad.

Debido a que se requiere incrementar la calidad del proceso, ya que aumentará la satisfacción de clientes, aquí se verá reflejado el incremento de las ganancias y se reafirmará su reputación como empresa, se requiere de un control de la calidad. Por esto, han surgido herramientas para ayudar en la mejora de la calidad, el control estadístico indica si no es medible no es controlable, por lo que los datos a obtener deben ser verdaderos, utilizados en determinadas herramientas pueden ser de mucha ayuda si están bien entendidas, saber interpretar los resultados para dar una mejora óptima para el proceso, saber en que punto se encuentra el proceso y hacia donde hay que dirigirse, para cumplir con la más óptima calidad, cuando se llega a una meta seguir con una mejora continua para obtener el mejor resultado.

Han surgido nuevas estrategias a utilizar "Seis Sigma" la cual es un nivel de desempeño que refleja significativamente la reducción de los defectos en los productos para obtener una mejor calidad, hacer las cosas bien la primera vez, reducir los defectos y así evitar el desperdicio o el reproceso que genera pérdidas a la empresa.

II. ANTECEDENTES

II.1 Introducción a los Sistemas de Gestión de la Calidad

II.1.1 Historia de la Calidad

La Era de la Artesanía

En Europa durante la Edad Media, el artesano hábil fungía tanto de fabricante como de inspector. El aseguramiento de la calidad era informal; se hacía todo el esfuerzo necesario para asegurar que la calidad quedara incorporada en el producto final por las personas que lo producían.

A mediados del siglo XVIII, un armero francés, Honoré Le Blanc, desarrolló un sistema para la fabricación de mosquetes según un patrón estándar, utilizando piezas de intercambiables. Thomas Jefferson llevó la idea a Estados Unidos, y en 1798 el gobierno le dio a Eli Whitney un contrato para suministrarle 10,000 mosquetes en un plazo de dos años. Estas piezas deben producirse de acuerdo con una norma cuidadosamente diseñada. Whitney diseñó máquinas y herramientas especiales, capacitó trabajadores sin preparación para la fabricación de piezas, sin embargo el efecto de las variaciones dentro de los procesos de producción. Whitney requirió más de 10 años para terminar el proyecto. Sin embargo, se le dio reconocimiento al concepto de piezas intercambiables, lo que finalmente desembocó en la revolución industrial, haciendo que el aseguramiento de la calidad se convirtiera en un componente crítico del proceso de producción.

Principio del Siglo XX

A principios de 1900, la obra de Frederick W. Taylor, a menudo llamado el padre de la administración científica, resultó en una nueva filosofía de la producción, separar la función de planeación de la función de ejecución.

Este procedimiento funcionó a principios de siglo, cuando los trabajadores carecían de la educación para ocuparse de la planeación.

Los fabricantes pudieron proporcionar productos de buena calidad, pero a un costo elevado.

Había defectos, pero se eliminaban por inspección, esta fue por lo tanto, el medio principal para el control de la calidad durante la primera mitad del siglo XX. Se llegó a la conclusión de que la calidad era responsabilidad del departamento de control de calidad, se puso atención en los volúmenes y en la eficiencia.

Durante la Segunda Guerra Mundial, las fuerzas armadas estadounidenses empezaron a utilizar procedimientos estadísticos de muestreo y a imponer en sus proveedores normas muy severas.

Era posterior a la Segunda Guerra Mundial

Después de la guerra, al final de los años 40 y principios de los 50, la escasez de bienes civiles en Estados Unidos hizo que la producción fuera la primera prioridad, la calidad no era una prioridad. Durante este tiempo, como ayuda a los esfuerzos de reconstrucción de Japón, dos asesores estadounidenses, los doctores Joseph Juran y W. Edwards Deming, introdujeron técnicas de control estadístico de la calidad a los japoneses, integraron la calidad en toda la organización y desarrollaron una cultura de mejora continua (se conoce por el término japonés kaizen). Para los años 70, principalmente debido a los niveles más elevados de calidad en sus productos, las empresas japonesas habían conseguido entrar en los mercados occidentales. En unos cuantos años, los japoneses se habían introducido en un mercado importante, que había sido dominado por empresas de Estados Unidos (Evans y Lindsay, 2000).

La Revolución de la Calidad estadounidense

La década de los 80's fue un periodo de cambios notables y de una creciente concientización de la calidad por parte de los consumidores, de la industria y de los gobiernos. La creciente competencia mundial y la presencia en el mercado de productos importados de mayor calidad llevó a los consumidores estadounidenses únicamente a meditar cuidadosamente sus decisiones de compra, comenzaron a notar diferencias en calidad entre los productos japoneses y los de su país, empezaron a esperar y a demandar una elevada calidad y confiabilidad en bienes y servicios a un precio razonable, en consecuencia ahora los consumidores, están más dispuestos que antes a comprar, evaluar y escoger productos selectivamente, buscando valor total, calidad, precio y capacidad de servicio. A partir de fines de los años 80 y hasta los 90, el interés en la calidad ha crecido a una velocidad sin precedente, las empresas han conseguido adelantos significativos en las mejoras de la calidad. En la industria automotriz, los esfuerzos de mejora de Chrysler, General Motors y Ford redujeron la cantidad de problemas por cada 100 automóviles nacionales en los primeros 60 a 90 días de propiedad.

Hoy en día, la administración y control de la calidad se reconoce como los cimientos de la competitividad en los negocios y se integra proactivamente con todas las prácticas comerciales. A pesar de una muy amplia concientización sobre la importancia de la calidad, muchas empresas todavía luchan por integrar la calidad en sus actividades administrativas. La calidad tendrá que estar en todas partes, integrada en todos los aspectos de una organización ganadora y su personal (Evans y Lindsay, 2000).

II.1.2 Etapas de la Calidad

El cambio continuo que hoy existe también se refleja en la historia reciente del movimiento por la calidad, en donde se aprecia una modificación en los conceptos básicos a partir de los cuales se enfocan los esfuerzos por la calidad. Se identifica en cinco etapas, cada etapa es la mezcla de los mejores métodos, prácticas e ideas de las etapas anteriores, más las mejores ideas y prácticas

que han generado los profesionales de calidad y la administración (Gutiérrez, 1997).

1) Etapa de la Inspección

El hecho que un producto reúna los atributos de calidad que desea el cliente ha sido una realidad desde la época artesanal, en donde la calidad del producto se establecía a través de la relación directa entre el artesano y el usuario. Con el advenimiento de la era industrial apareció la producción masiva, y con ello la imposibilidad del contacto directo entre el fabricante y el usuario, surgió la necesidad de introducir procedimientos para atender la calidad de los productos masivos. Aquí es donde empieza a responsabilizar a ciertos empleados (inspectores) para que evalúen la calidad y detecten los errores.

Los inspectores comienzan a utilizar estándares para detectar defectos. A principios del siglo XX la inspección por estándares se refinó más, y fue la clave en la línea de ensamble de Henry Ford. En Radford (1922) se vincula formalmente la inspección de calidad, y por primera vez la calidad se considera como una responsabilidad independiente de la responsabilidad de la administración.

2) Etapa de Control Estadístico de la Calidad

En 1931 Walter A. Shewhart, le dio un fundamento científico a la calidad. Establece que el conocimiento obtenido con la realización de estudios estadísticos puede ser usado para mejorar el control mediante la estabilización y reducción de la variación en el proceso.

Durante la Segunda Guerra Mundial, el gobierno de Estados Unidos promovió la aplicación del control estadístico en la industria.

El conocimiento y metodologías sobre la calidad que se habían logrado desarrollar en Estados Unidos hasta esas fechas, se empezaron a trasladar a Japón, un país derrotado y devastado por la guerra. En este país se alcanzó la plenitud de la etapa del control estadístico de calidad, y que fue semilla de nuevos conceptos sobre la calidad (Gutiérrez, 1997).

3) Etapa del Aseguramiento de la Calidad

Durante esta etapa el concepto de calidad evolucionó de una perspectiva estrecha y centrada en la manufactura a tener una intervención en los esfuerzos por la calidad en áreas como diseño, ingeniería, planeación y actividades de servicio.

Así, el aseguramiento de la calidad implicó un enfoque más proactivo por la calidad y aparecieron nuevas herramientas y conceptos fundamentales para este movimiento.

4) Administración de la Calidad Total

En la década de 1980 se tomó plena conciencia de la importancia de la calidad, de su mejora y de la satisfacción del cliente, con lo que se empezó a publicar lo hecho en Japón; además muchas empresas y organizaciones del mundo occidental iniciaron sus programas de gestión de la calidad total como una acción estratégica para mejorar su competitividad. En 1987 aparecieron las normas ISO serie 9000, con el objetivo de unificar y estandarizar los numerosos enfoques de sistemas de aseguramiento de calidad que hasta a la fecha existían.

Con el tiempo, estas normas se han convertido en un referente fundamental para las empresas, miles de empresas y organizaciones han certificado sus sistemas de gestión de la calidad de acuerdo a éstas.

A mediados de los noventa la estrategia Seis Sigma fue adoptada, enriquecida y generalizada por un gran número de compañías, destacando Allied Signal en 1994 y General Electric (GE) en 1995.

Esta última organización tuvo éxitos espectaculares en la aplicación de ss (Seis Sigma), no sólo en sus procesos de manufactura, sino también en sus divisiones financieras y de entretenimiento. En la actualidad ss se ha convertido en la estrategia de mejora de mayor impacto.

5) Reestructuración de la Organización y Mejora de Procesos

Al final de la década de 1990 el movimiento por la calidad llevaba en occidente casi 20 años a partir de que a la calidad se le confirió un valor estratégico y se le vio como una oportunidad de negocio, por lo que había experiencias de éxitos y también muchos intentos fallidos de hacer que las prácticas directivas estuvieran alineadas con las propuestas de la administración de la calidad total. La organización es un sistema (múltiples componentes y procesos interdependientes), este sistema debe ser esbelto y flexible, además debe crear valor para el cliente y para las partes interesadas.

Todo el mundo, principalmente la gente que tiene el mando es responsable de mejorar el desempeño de sus procesos. La alta dirección encabeza el esfuerzo para generar visiones compartidas, alinear los esfuerzos dentro de la organización, eliminar barreras organizacionales, propiciar el aprendizaje organizacional, facultar y potenciar el trabajo de subordinados.

En la actualidad el movimiento por la calidad ha evolucionado hasta profundizar en prácticas directivas, metodologías y estrategias que ayuden a impactar la cultura organizacional, para mejorar la misión y visión de las organizaciones, así como para mejorar su estructura y su estrategia, renovar sistemas, rediseñar y mejorar procesos, reenfocar y revisar lo que se quiere hacer y lo que al final de cuentas se hace (Gutiérrez, 1997).

II.1.3 Concepto de Calidad

Calidad. Equivale a satisfacer la necesidades y expectativas razonables de los clientes a un precio igual o inferior al que ellos asignan al producto o servicio en función del valor que han recibido y percibido obteniéndose por esta vía el beneficio para garantizar la estabilidad y el crecimiento de la empresa (Pérez, 1999).

Basada en el Producto. La calidad se percibe como una característica o atributo que se puede cuantificar o medir. La calidad se determina de un modo objetivo. Esta aproximación tiene muchas ventajas, pero también limitaciones. Cuando la calidad se basa en el gusto o la preferencia individual, el parámetro de medición puede ser desorientador.

Basada en el Usuario. La calidad es un asunto individual y que los productos capaces de satisfacer esas preferencias son los de más alta calidad. Se trata de una aproximación racional.

Basada en la Manufactura. Se refiere sobre todo a las prácticas de ingeniería y fabricación, y parten de la definición universal de calidad como "la conformidad con los requisitos".

Las especificaciones o requisitos se establecen por medio del diseño, y cualquier desviación a ese respecto implica una merma en términos de calidad.

Basada en el Valor. Se define en términos de costos y precios, la decisión de compra que toma el consumidor se basa en la calidad a un precio aceptable. El producto de más alta calidad no es siempre el que implica el mejor valor. Esta designación se asigna al producto o servicio que constituye "la mejor compra" (Omachonu y Ross, 1995).

II.1.4 Filósofos de la Calidad

W. Edwards Deming

Deming nunca definió ni descubrió la calidad de manera precisa. En su último libro, afirmó: "Un producto o servicio tiene la calidad si ayuda a alguien y goza de un mercado adecuado y sustentable".

Desde el punto de vista de Deming, la variación es la principal culpable de la mala calidad. En la teoría de "reacción en cadena" de Deming, afirma que las mejoras de calidad producen costos más bajos porque el resultado es menos reproceso, menos errores, menos demoras y mejor uso del tiempo y el material.

Entre 1943-1945, promovió en su país un curso sobre control estadístico de calidad para personal de la industria y universidades. En 1950 impartió conferencias a altos directivos japoneses sobre las ventajas del control estadístico de la calidad (Evans y Lindsay, 2000).

En 1951, en Japón, se fundó el Premio a la calidad Deming, el cual se otorgaba en dos categorías, a un individuo por sus conocimientos en teoría estadística y a compañías por logros obtenidos en la aplicación estadística. Con el tiempo este premio alcanzó un alto prestigio como reconocimiento a los logros en calidad (Gutiérrez, 1997).

Deming en sus primeros trabajos en Estados Unidos, enseñó su "14 puntos", el entendimiento de los elementos de este "sistema".

Ofrece las perspectivas críticas necesarias para diseñar prácticas administrativas eficaces y tomar decisiones en el complejo ambiente de negocios de hoy.

Los 14 puntos de Deming

- 1) Crear y dar a conocer a todos los empleados una declaración de los objetivos y propósitos de una empresa u organización. La administración debe demostrar en forma constante su compromiso con esta declaración.
- 2) Aprender la nueva filosofía, desde los altos ejecutivos hasta las bases en la empresa.
- 3) Entender el propósito de la inspección, para la mejora de los procesos y reducción de los costos.
- 4) Terminar con la práctica de premiar los negocios basándose únicamente en el precio.
- 5) Mejorar el sistema de producción y servicio en forma continua y permanente.
- 6) Instituir la capacitación y el entrenamiento.
- 7) Aprender e instituir el liderazgo.
- 8) Eliminar el temor. Crear confianza. Crear el ambiente adecuado para la innovación.
- 9) Optimizar los procesos en busca del logro de los objetivos y propósitos de la empresa mediante el esfuerzo de equipos, grupos y áreas de personal.
- 10) Eliminar las exhortaciones en la fuerza laboral.
- 11) Eliminar las cuotas numéricas para la mano de obra. Fundamentar el accionar la dirección con base en planes y proyectos, y no en metas numéricas.
- 12) Eliminar las barreras que evitan que las personas se sientan orgullosas de su trabajo.
- 13) Fomentar la educación y la automejora de cada persona.
- 14) Emprender acciones para lograr la transformación (Evans y Lindsay, 2000).

Joseph Juran

No propuso un cambio cultural importante en la organización, sino que buscaba mejorar la calidad trabajando dentro del sistema con el que los directivos estaban familiarizados. Se enfocó en aumentar la conformidad con las especificaciones, eliminando así los defectos, apoyado en gran medida por las

herramientas de estadística para el análisis.

La definición que dio Juran de la calidad sugiere que se debe considerar desde una perspectiva interna y externa, la calidad se relaciona con el desempeño del producto que da como resultado la satisfacción del cliente, productos libres de las deficiencias, lo que evita la insatisfacción del cliente. Las recomendaciones de Juran (Figura 1) se concentran en tres procesos de calidad principales.

Trilogía de Calidad:

- 1) Planeación de Calidad, el proceso de cumplimiento de los objetivos de calidad.
- 2) Control de Calidad, el proceso de cumplimiento de los objetivos de calidad durante las operaciones.
- 3) Mejora de la Calidad, el proceso de alcanzar niveles de desempeño sin precedentes (Evans y Lindsay, 2000).

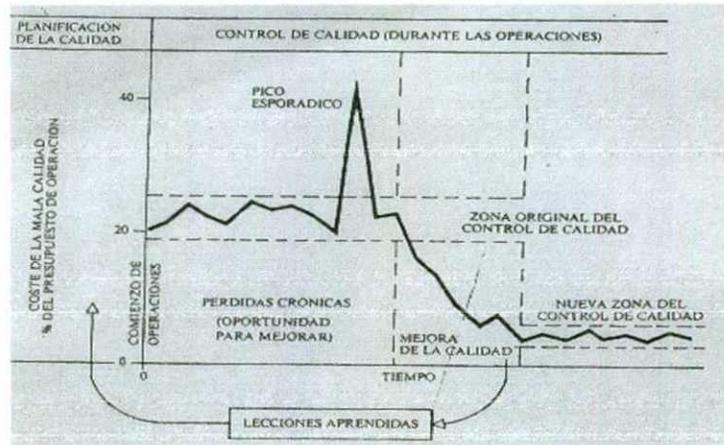


Figura1. La Trilogía de Juran (Juran, 1990)

Philip B. Crosby

La esencia de la filosofía de la calidad de Crosby es lo que él llama los "Absolutos de la administración de calidad" y los "Elementos fundamentales de la mejora".

Los Absolutos de la administración de calidad incluyen los siguientes puntos:

- Calidad significa conformidad con los requisitos, no elegancia. Los requisitos actúan como dispositivos de la comunicación, una vez establecidos, se deben tomar medidas para determinar su conformidad. La falta de conformidad es la ausencia de calidad.
- No existen los llamados problemas de calidad, aquellas personas o departamentos que ocasionan los problemas son los mismos que deben identificarlos, la calidad se origina en las áreas operativas y no en el departamento de calidad.
- La economía de la calidad no existe, siempre es más barato hacer bien el trabajo desde la primera vez, la calidad no cuesta, lo que cuesta dinero son todas las acciones que implican por no hacer bien las cosas desde la primera vez.
- La única medida de desempeño es el costo de la calidad, que es el gasto derivado de la no conformidad. La información sobre los costos es útil para atraer la atención de la administración hacia los problemas, para seleccionar las oportunidades de emprender una acción correctiva y registrar la mejora de la calidad a través del tiempo.
- La única norma de desempeño es "Cero defectos (CD)" el lema es hacer bien las cosas desde la primera vez. Esto significa concentrarse en evitar los defectos más que detectarlos y corregirlos.

A. V. Feigenbaum

Es mejor conocido por acuñar la frase Control de Calidad Total, que definió como un sistema eficaz para integrar el desarrollo de la calidad, el mantenimiento de la calidad y los esfuerzos de mejora de la calidad de los diversos grupos en una organización. Consideró la calidad en la organización, y promovió el uso de los costos de la calidad como un indicador y una herramienta de evolución.

Kaoru Ishikawa

Se baso en el concepto de calidad total de Feigenbaum y promovi6 una mayor participaci6n de todos los empleados, desde la alta direcci6n hasta el personal de planta reduciendo la dependencia en los profesionales y los departamentos de calidad. Se dedic6 a recopilar y analizar informaci6n real utilizando sencillas herramientas visuales, t6cnicas estadísticas y el trabajo en equipo como fundamentos para la implantaci6n de la calidad total.

Genichi Taguchi

Sostiene que la definici6n de calidad basada en la manufactura como una conformidad con los lmites de las especificaciones presenta errores inherentes. Supone que cuanto menor sea la variaci6n con la especificaci6n nominal, mejor ser6 la calidad. A su vez, los productos son m6s consistentes y los costos totales son menores. Contribuy6 a mejorar enfoques de ingenieria para el diseo de productos (Evans y Lindsay, 2000).

II.1.5 Modas de la Calidad

ISO 9000. El prop6sito central de la familia de normas ISO-9000:2000 es apoyar a las organizaciones, de todo tipo y tamao, en la implementaci6n y operaci6n de sistemas de gesti6n de la calidad eficaces.

Es un acuerdo internacional sobre los conceptos, principios, directrices y requisitos con los que debe funcionar un sistema de calidad (Guti6rrez, 1997).

Reingenieria. Se ha definido como volver a concebir la idea esencial y rediseo radicalmente los procesos de los negocios, a fin de conseguir mejoras significativas en medida determinantes.

Un rediseo radical consiste en la eliminaci6n de procedimientos existentes y en reinveni6n del proceso no simplemente en su mejora creciente.

Kaizen. Palabra japonesa que significa mejora gradual y continua en forma ordenada, la mejora en todas las áreas del negocio (costo, cumplimiento de los programa de entrega, seguridad de los empleados y desarrollo de sus habilidades, relaciones con los proveedores, desarrollo de nuevos productos o productividad) sirve para aumentar la calidad de la empresa (Evans y Lindsay, 2000).

Lean Manufacturing. Es una filosofía de gestión enfocada a la reducción de los 7 tipos de desperdicios (sobreproducción, tiempo de espera, transporte, exceso de procesado, inventario, movimiento y defectos) en productos manufacturados, eliminando el despilfarro, la mejora de la calidad, el tiempo de producción y el costo se reducen. Las herramientas "lean" (en inglés, sin grasa) incluyen procesos continuos de análisis Kaizen, producción "pull" (en el sentido de Kanban), y elementos y procesos a prueba de fallos (poka yoke) (S/A, 2008).

Six sigma. Es una metodología de mejora de procesos, centrada en la eliminación de defectos o fallos en la entrega de un producto o servicio al cliente. La meta de Seis Sigma es llegar a un máximo de 3.4 defectos por millón de instancias u oportunidades, defecto es cualquier instancia en que un producto o un servicio no logra cumplir los requerimientos del cliente. Obtener 3.4 defectos en un millón de oportunidades es una meta bastante ambiciosa si se considera que normalmente en un proceso el porcentaje de defectos es cercano al 10%, o sea 100,000 defectos en un millón de instancias. 3.4 defectos en un millón de oportunidades es casi decir "cero defectos" (S/A, 2008).

II.2 Documentación y Requerimientos de la Norma ISO

II.2.1 Enfoque de Procesos. Es la aplicación de un sistema de procesos dentro de una organización, junto con la identificación e integraciones de dichos procesos, y su administración.

Ventaja del Enfoque de Procesos. El control continuo que ofrece el enlace entre los diferentes procesos individuales dentro del sistema de procesos mismos, así como en su combinación e interacción.

II.2.2 Enfoque basado en Procesos. Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

Proceso. Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados (ISO/TS 16949).

II.2.3 Enfoque Tradicional vs. Enfoque Basado en Procesos

Tradicionalmente las empresas se estructuran en forma vertical subdividiéndose en diversas áreas funcionales, cada una de ellas con unas tareas y responsabilidades definidas.

En una organización vertical, el cliente común de las diversas áreas no es el cliente externo, sino la dirección general. En estas estructuras se presentan problemas de falta de comunicación entre las áreas y las interconexiones entre las funciones quedan sin gestionar, en el Cuadro1 se muestra el enfoque tradicional vs. Enfoque en el proceso.

El Enfoque Basado en Procesos constituye un factor clave para gestionar con éxito procesos interfuncionales y facilita la consecución de los objetivos globales de la organización y la implantación de estrategias.

Posibilita una nueva forma de trabajar alrededor de los procesos y de las actividades que tienen una mayor importancia en la creación de valor añadido de la organización, independientemente de si pertenecen o no a una misma área funcional.

La gestión de los procesos es también un elemento fundamental, no sólo para conseguir comprender mejor las necesidades de los clientes y, poder satisfacerlas, sino para tener la agilidad suficiente para adaptar continuamente su gestión a las necesidades cambiantes del entorno (ISO 9001:2000).

Cuadro 1. Enfoque Tradicional vs. Enfoque en el Proceso (ISO 9001:2000)

Enfoque Tradicional	Enfoque en el Proceso
Los empleados son el problema	El Proceso es el que provoca los Problemas
Hacer el Trabajo	Ayudar a que el Trabajo se haga
Entendimiento de "Mi Trabajo"	Conocer cómo mi Trabajo se relaciona con el Proceso
Cambiar a la Persona	Cambiar el Proceso
Evaluación de los Individuos	Evaluación del Proceso
Siempre se pueden encontrar mejores Empleados	Siempre se puede Mejorar el Proceso
Controlar a los Empleados	Desarrollar Gente
No hay confianza en nadie	Todos somos Responsables
¿Quién cometió el error?	¿Quién permite que el error ocurra?
Corrección de Errores	Reducción de Variaciones
Énfasis en el producto	Énfasis en el cliente

II.2.4 Mapeo de Procesos.

Actividad de crear una representación gráfica de un proceso de trabajo, mostrando sus entradas, salidas, tareas y actividades en secuencia, usa una versión modificada de los símbolos estándar de Diagramas de Flujo.

Pasos para Elaborar un Mapeo de Procesos.

Paso 1. Seleccionar al equipo. Seleccionar personas que están familiarizadas con el proceso. Las personas que trabajan con la actividad día a día son las mejores para definir cómo está funcionando el proceso. Seleccione un equipo de 3 a 5 personas.

Paso 2. Seleccionar el Proceso a Diagramar e Identificar el Principio y Final del mismo. Diagramar el proceso micro, un proceso macro identifica los pasos grandes, los procesos micro aclaran actividades más específicas que ocurren dentro del proceso macro, empezar identificando los límites del proceso, el punto donde empezar y el punto donde finalizar. Identificar estos límites para aclarar el alcance del proceso que se está diagramando utilizando SIPOC.

Paso 3. El proceso en inglés SIPOC identificar Proveedores, Entradas, Procesos, Salidas y Clientes.

SIPOC

SIPOC es la sigla que simboliza **S** Proveedores, **I** Entradas, **P** Procesos, **O** Salidas y **C** Clientes. Es un modelo usado para identificar y aclarar lo que se necesita para crear el producto o servicio (S/A, 2008).

S Proveedores	Entidades que proveen entradas al proceso tales como materiales, información y recursos.
I Entradas	Todos los materiales, información y soporte, que se necesitan para apoyar el proceso. Decidir si vale la pena agregar una entrada al proceso.
P Proceso	Son las actividades o acciones necesarias para convertir las entradas en salidas.
O Salidas	Los resultados tangibles de un proceso, debe ser medible.
C Clientes	Las personas o entidades para quien la salida es creada.

Paso 4. Pensar en actividades o pasos en el proceso. Es pensar en actividades que ocurran dentro de los límites, usar lluvia de Ideas. Revisar todas las ideas de los miembros del equipo antes de tomar decisiones.

Las actividades finales deben reflejar cómo se presenta el proceso actualmente y no cómo debería ser.

Paso 5. Visualmente mostrar la conexión de las actividades y decisiones del proceso. Seleccionar las actividades identificadas del proceso y colocarlas en su orden apropiado. Adicionalmente al colocar las actividades en su secuencia actual, utilizar símbolos y flechas para llevar más información sobre el flujo de actividades.

Paso 6. Identificar los Puntos de Control. Un punto de control es un rombo de decisión que lleva a dos o más caminos, usualmente estos caminos requieren una respuesta si /no o Pasa o No Pasa. Estos puntos de decisión se llaman puntos de control críticos si el resultado de la decisión impacta la seguridad del producto o la planta. El termino punto de control se refiere a decisiones importantes que deben ser tomadas en ese punto del proceso. Trabajo que tenga una decisión de "falla" causará que el proceso se detenga o se reverse. El criterio debe ser encontrado en ese punto del proceso o el proceso no debe proceder. En el Cuadro 2 se muestran los símbolos más importantes en el mapeo de procesos (S/A, 2008).

Cuadro 2. Símbolos utilizados en la Diagramación

SIMBOLO	TIPO	FUNCION
	Terminal	Muestra el inicio/final de un proceso
	Proceso/actividad	Muestra el desempeño de las operaciones
	Decisión	Determina los pasos a seguir
	Documento	Muestra impresa de entradas o salidas
	Conectores en la misma página y hacia otra página	Dirige el diagrama sobre el final de pagina

Ventajas del Mapeo de Procesos.

- Simplificación de Operaciones.
- Mejorar la calidad
- Estandarización de Funciones
- Integración de Procesos Independientes
- Fomentar la cooperación y Trabajo en Equipo (S/A, 2008).

II.2.5 Tipos de Diagramas.

Tradicional. Este diagrama describe secuencias de operaciones, distancias, tiempo.

Comercial. Ilustra el quién, el qué, el cuando y la secuencia.

Relación. Consiste en buscar las funciones primarias, el flujo de productos y la información, el negocio y su relación.

De análisis. En éste se analizan tiempos, balance de líneas, costos de operaciones, valor agregado.

II.2.6 Errores en un Diagrama de Proceso

- Diseño del diagrama bajo supuestos, no se intenta sustituir la realidad, hay que conocer el proceso y verificarlo.
- No dar suficiente información, el mapa tiene que estar a detalle para localizar oportunidad de mejora.
- Falta de visión, hay que revisar y verificar si hay ciclos de retrabajo o inspecciones.
- Preocupación por los símbolos, es más importante mostrar el proceso que la simbología.

- No utilizar el diagrama de proceso para explicar, solicitar, transferir responsabilidades. Hay que entender el proceso para identificar las áreas de mejora e identificar el desperdicio, así como las causas de variación (Feigenbaum, 1995).

II.2.7 Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

Es aquella parte del sistema de gestión enfocada a dirigir y controlar una organización en relación con la calidad. La adopción de un SGC debería ser una decisión estratégica de la organización y su diseño, documentación e implementación deberían responder a las características, objetivos y necesidades de dicha organización. Las etapas lógicas que esto supone incluyen:

- Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes Interesadas.
- Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización.
- Determinar procesos y responsabilidades necesarias para lograr los objetivos de la calidad.
- Determinar y proporcionar los recursos necesarios para lograr los objetivos de la calidad.
- Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
- Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del SGC (ISO 9001:2000)

Política de Calidad. Debe establecer los límites dentro de los cuales las funciones del negocio asegurarán una línea de la acción adecuada al logro de sus objetivos.

Es el amplio patrón estratégico que guía y gobierna todas las decisiones administrativas en las áreas de calidad del producto, incluyendo seguridad, confiabilidad y otras características de calidad necesarias. Esta política proporciona la guía que se origina en la parte superior de la organización, que luego se conformará en procedimientos e instrucciones con detalle creciente mientras que la responsabilidad de llevarlos a cabo se delega a través de todas las operaciones.

Objetivos de Calidad. Formulación de lo que pretende lograrse en el campo de la calidad. Estos objetivos deben ser formulados de una forma sencilla para facilitar su comprensión, deben ser además realistas, que sea posible alcanzarlos, atractivos para que sean una fuente de motivación, medibles para que cada persona pueda comprobar en todo momento cómo lo está haciendo y deben fijarse unos plazos para su cumplimiento (Feigenbaum, 1995).

Planificación de la Calidad. Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

Aseguramiento de la Calidad. Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza de que se cumplirán los requisitos de la calidad.

Control de la Calidad. Parte de la gestión de la calidad orientada a la satisfacción de los requisitos de la calidad (AENOR, 2002).

II.2.8 Los 8 Principios de Gestión de la Calidad

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente.

Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un Sistema de Gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

1) Enfoque al Cliente. Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

2) Liderazgo. Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

3) Participación del personal. El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

4) Enfoque basado en procesos. Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

5) Enfoque de sistema hacia la gestión. Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficiencia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

6) Mejora continua. La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

7) Enfoque hacia la toma de decisiones. Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

8) Beneficios mutuos con el proveedor. Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta de capacidad de ambos para crear valor (ISO 9001:2000).

II.2.9 Documentos en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

Manual de calidad. Es el documento que especifica el SGC de una organización. Es el documento base de la organización y contiene o hace referencia a:

- Política y Objetivos de Calidad
- Responsabilidades, autoridad e Interrelación entre el personal
- Procedimientos
- Instructivos
- Disposiciones para la gestión del propio Manual de Calidad

La organización debe establecer un Manual de Calidad que incluya el alcance del SGC incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.

Procedimientos. Es la manera especificada de realizar una actividad o un proceso. Los tipos de procedimientos son:

- Generales para toda la organización.
- Específicos (De un sector, para un producto).

Contenido de los Procedimientos e Instrucciones de Trabajo.

- Objetivo y Alcance.
- Quién, Qué, Cómo, Cuando, Dónde y Porqué.
- Recursos necesarios, materiales, equipos y documentos a utilizar.
- Cómo, Donde y Quién registra los resultados.
- Cómo se verifica el cumplimiento de los requisitos.

Plan de Calidad. Es el documento que especifica que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

Contenido del Plan de Calidad:

- Objetivo de Calidad.
- Organización, Responsabilidades y Autoridades.
- Métodos de Planeamiento e Implementación (seguimiento).
- Referencias cruzadas para documentos aplicables.
- Actividades de Verificación (Planes de Inspección y Ensayos).
- Registros.

Registros. Documentos que proveen evidencias objetivas efectuadas o de los resultados obtenidos.

El objetivo general es:

- Documentar datos e Informaciones.
- Proporcionar evidencia Objetiva
- Base para controles Estadísticos (S/A, 2008).

Especificaciones. Establecen los requisitos que deben cumplir los servicios, describiendo sus características, así como los procesos de prestación.

Formatos. Documentos de soporte para controlar el proceso (Espinosa, 2000).

II.2.10 Pasos para Implantar el Sistema de Gestión de Calidad

1. Revisión a la operación actual.
2. La revisión permite entender y documentar la operación en conformidad con los requisitos ISO 9001:2000.

3. Los resultados permiten desarrollar el plan de implantación de acuerdo a la operación. El diagnóstico permite asignar responsabilidades y determinar las necesidades de capacitación.
4. Durante esta etapa se capacita al equipo y se implantan los auditores internos.
5. En esta etapa se iniciará el diseño de los documentos del sistema de calidad (Manual de calidad, procedimientos, formatos y registros).
6. El representante de la dirección se responsabiliza de la implementación de los documentos en la operación.
7. Una vez implantado el sistema, se deben generar registros y evidencias para que el proceso pueda ser auditado.
8. En este período se asegura que el sistema se implemente y funcione de acuerdo a lo documentado.
9. En esta etapa, se realizan las correcciones necesarias a los procesos y documentos.
10. El representante de la dirección programa la primera auditoria interna (De la Tejera, 2007).

II.2.11 Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad Basado en Procesos

El modelo (Figura 2) es de un Sistema de Administración de Calidad basado en procesos muestra gráficamente el proceso para llevar a cabo la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.

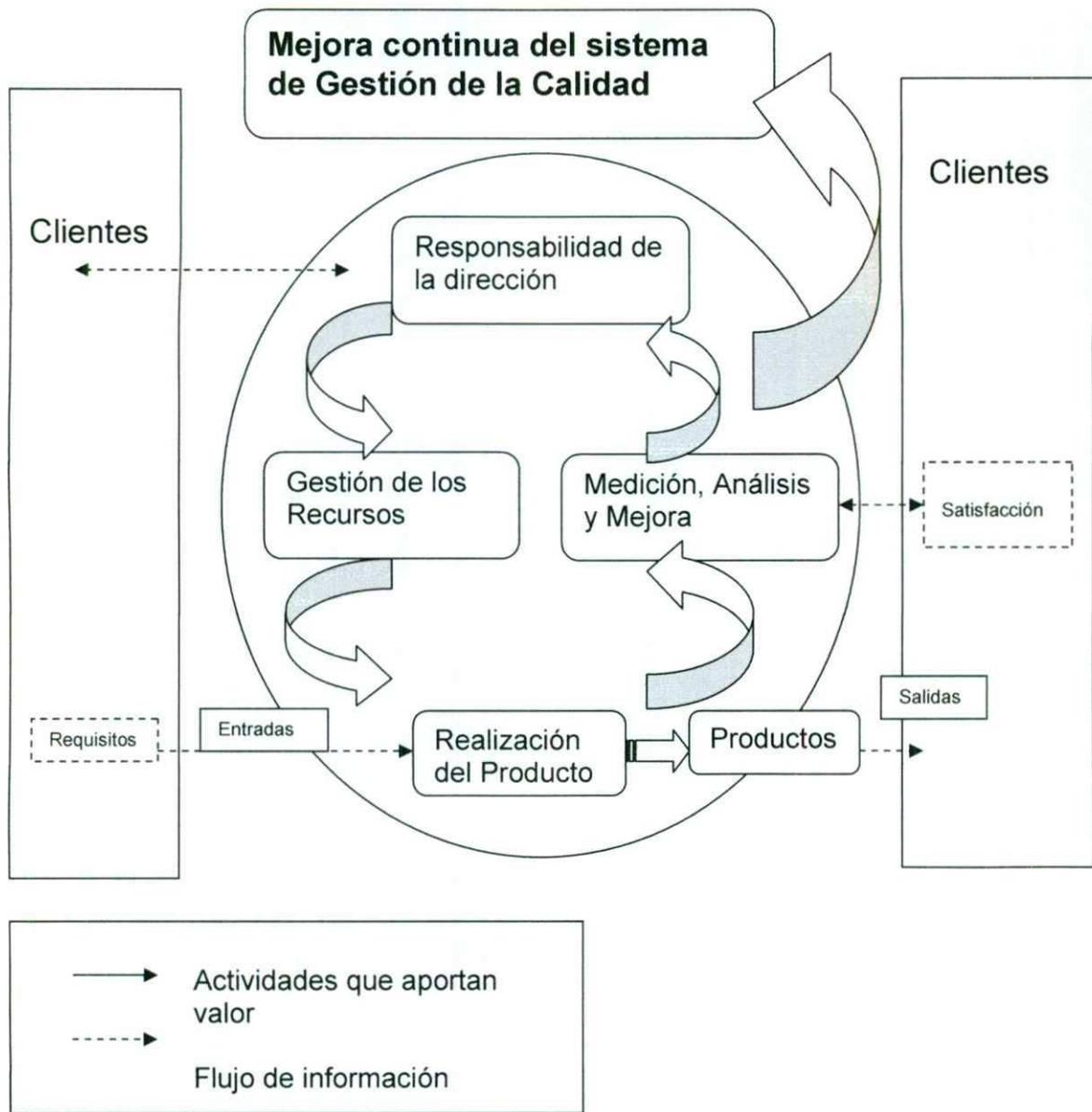


Figura 2. Modelo de un sistema de gestión de la calidad
Basado en procesos (ISO 9001:2000).

II.2.12 Que es ISO 9000:2000

Antecedentes e Introducción a ISO-9000

Durante la Segunda Guerra Mundial en la década de 1940, se observó que las refacciones de las armas y municiones eran diferentes, el tamaño de las herramientas variaba por país, esto consolidó la necesidad de estandarizar productos y procedimientos, iniciando en 1906 en el campo electrotécnico al establecerse la IEC, en 1926 también se fundó la ISA (Internacional Federation of the Nacional Associations), en 1946, los delegados de 25 países que se reunieron en Londres, decidieron crear una nueva organización con el objetivo de facilitar la coordinación internacional y la unificación de estándares industriales, le dieron el nombre de Organización Internacional de Normalización en ingles (The International Organization for Standardization) y le asignaron las siglas ISO, prefijo griego que significa igual.

En la actualidad, la ISO es una red de institutos nacionales de normalización de 148 países. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación de al menos el 75% de los organismos requeridos a votar. La norma ISO-9000 se ha convertido en un referente para los requerimientos de calidad, surgió como un estándar para sistemas administrativos.

Historia de la Serie ISO-9000

En la década de 1980 se hizo evidente la necesidad de que las organizaciones implementaran sistemas de aseguramiento de calidad con el propósito de complementar los requisitos técnicos sobre los productos y servicios. Sin embargo, existían muchos y variados enfoques de cómo debería ser un sistema de aseguramiento de calidad.

En 1987 se aprobaron las normas ISO-9000, con el fin de establecer una racionalización en los diferentes enfoques de sistemas de calidad, se empezó a convertir en las prescripciones generales que debía reunir un sistema de

aseguramiento de calidad en una organización, para ello se establecieron cinco normas como parte de la serie ISO-9000 (Gutiérrez, 1997).

II.2.13 Familia de Normas ISO 9000

El propósito es apoyar a las organizaciones de todo tipo y tamaño, en la implementación y operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.

Norma ISO-9000. Describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de calidad.

Norma ISO-9001. Especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad que se aplican a toda la organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes así como los reglamentos que le sean de aplicación.

El análisis y certificación para determinar si el sistema de calidad de una organización cumple con los requisitos de un sistema ISO-9001, lo hacen organismos autorizados por la ISO.

Norma ISO-9004. Proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. Su objetivo es tanto la mejora del desempeño de la organización como la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

Norma ISO-19011. Proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental (Gutiérrez, 1997).

II.2.14 Contenido de la Norma ISO/TS 16949

ISO/TS 16949:2002 fue preparada por el grupo de trabajo automotriz internacional (IATF9 y la asociación de fabricantes de automóviles Japoneses (JAMA), y el soporte de ISO/TC 176, Administración y Aseguramiento de

Calidad.

Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001: 2000 para la producción en serie y de piezas de recambio en la industria del automóvil.

Prólogo

Prefacio

0. Introducción
1. Alcance
2. Referencia Normativas
3. Términos y Definiciones
4. Sistemas de Administración de Calidad
 - 4.1. Requerimientos Generales
 - 4.2. Requerimientos de Documentación
5. Responsabilidades Directivas
 - 5.1. Compromiso de la Dirección
 - 5.2. Enfoque al Cliente
 - 5.3. Política de Calidad
 - 5.4. Planeación
 - 5.5. Responsabilidades, Autoridad y Comunicación
 - 5.6. Revisión por la Dirección
6. Administración de los Recursos
 - 6.1. Suministro de los Recursos
 - 6.2. Recursos Humanos
 - 6.3. Infraestructura
 - 6.4. Medio Ambiente Laboral
7. Elaboración de los Productos
 - 7.1. Planeación de la Elaboración del Producto
 - 7.2. Proceso Relacionado con el Cliente
 - 7.3. Diseño y Desarrollo

- 7.4. Compras
- 7.5. Disposiciones de Producción y Servicios
- 7.6. Control de Dispositivos de Medición y Monitoreo
- 8. Medición, Análisis y Mejora
 - 8.1. Generalidades
 - 8.2. Medición y Monitoreo
 - 8.3. Control de Producto No Conforme
 - 8.4. Análisis de Datos
 - 8.5. Mejora (ISO/TS 16949).

11.2.15 Ciclo P – H – V – A

El ciclo “Planificar – Hacer – Verificar – Actuar” fue desarrollado inicialmente en la década de 1920 por Walter Shewhart, y fue popularizado luego por W. Edgard Deming. Por esa razón es frecuentemente conocido como “Ciclo de Deming”.

El mantenimiento y la mejora continua de la capacidad del proceso puede lograrse aplicando el concepto de PHVA en todos los niveles dentro de la organización. El PHVA es un ciclo dinámico que puede desarrollarse dentro de cada proceso de la organización, y en el sistema de procesos como un todo (Figura 3). Esta íntimamente asociado con la planificación, implementación, control y mejora continua, tanto en la realización del producto como en otros procesos del sistema de gestión de la calidad (Montgomery, 1991).

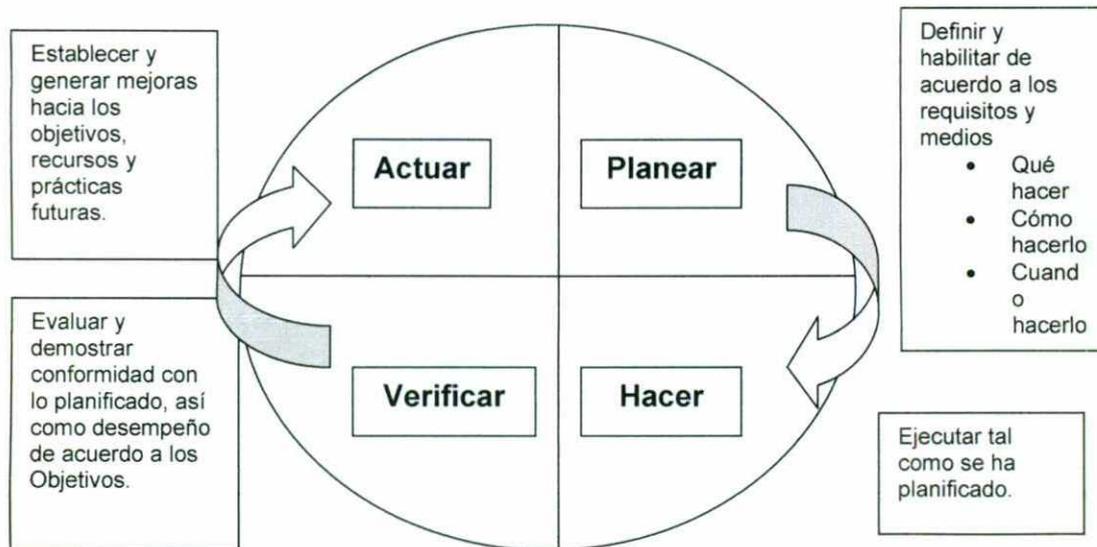


Figura 3. Ciclo de control (Montgomery, 1991).

II.3 Estadística aplicada a los Sistemas de Gestión de Calidad

II.3.1 Conceptos Estadísticos

Estadística descriptiva. Es el proceso de recolectar, agrupar y presentar datos de una manera tal que describa fácil y rápidamente dichos datos.

Estadística inferencial. Involucra la utilización de una muestra para sacar alguna inferencia o conclusión sobre la población de la cual hace parte la muestra.

Error de muestreo. Es la diferencia entre el estadístico de la muestra utilizada para calcular el parámetro de la población y el valor real pero desconocido del parámetro.

Sesgo Muestral. Ocurre cuando hay alguna tendencia a seleccionar elementos de muestra en lugar de otros. Si el proceso de muestreo se diseña de manera incorrecta y tiende a promover la selección de demasiadas unidades con una característica en especial, a expensas de las unidades que no tienen dicha característica, se dice que la muestra está sesgada.

II.3.2 Definiciones Básicas

Población. Es la recolección completa de todas las observaciones de interés para el investigador.

Muestra. Es una parte representativa de la población que se selecciona para ser estudiada.

Variable. Es una característica de la población que se está analizando en un estudio estadístico.

II.3.3 Medidas de Tendencia Central

Media o Media Aritmética. Es la medida de la tendencia central que usualmente se le llamaba promedio.

Mediana. Algunas veces llamada media posicional, porque queda exactamente en la mitad del conjunto de datos después de que las observaciones se han colocado en serie ordenada (Webster, 2000).

Moda. La observación modal es la observación que ocurre con mayor frecuencia.

II.3.4 Medidas de Dispersión

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

Rango. Es simplemente la diferencia entre la observación más alta y la más baja.

Varianza. Es el promedio de las desviaciones respecto a su media elevadas al cuadrado.

Desviación Estándar. Es la raíz cuadrada de la varianza. Es una medida importante de la dispersión de los datos

Coefficiente de Variación. El cual sirve como medida de dispersión. Determina el grado de dispersión de un conjunto de datos relativos a su media.

Se calcula dividiendo la desviación estándar de una distribución por su media y multiplicando por 100.

II.3.5 Tipos de Datos

Dato Aleatorio Discreto. Puede asumir sólo ciertos valores, con frecuencia números enteros, y resulta principalmente del conteo. Ejemplos.

El resultado del lanzamiento de un dado, el número de camiones que llegan por hora al puerto de carga.

Dato Aleatorio Continuo. Resulta principalmente de la medición y puede tomar cualquier valor, al menos dentro de un rango dado. Ejemplos.

La estatura de los clientes en una tienda de ropa, los ingresos de los empleados en un centro comercial local (Webster, 2000).

II.3.6 Tipos de Variación

Causas Especiales. 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. 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. Cuando los puntos se ubican por fuera de los límites de control o muestran una tendencia particular, decimos que el proceso está fuera de control, y esto equivale a decir.

“Existe variación por causas especiales y el proceso está en un estado de descontrol”. Para controlar un proceso, se requiere poder predecir el resultado dentro de un margen de variación debido al azar (De la Tejera, 2007).

II.3.7 Curva Normal

Distribución Normal. Es una distribución de datos continuos (no discretos) que produce una curva simétrica en forma de campana. La siguiente (Figura 4) muestra una distribución normal, la media, la mediana y la moda son todas iguales (Webster, 2000).

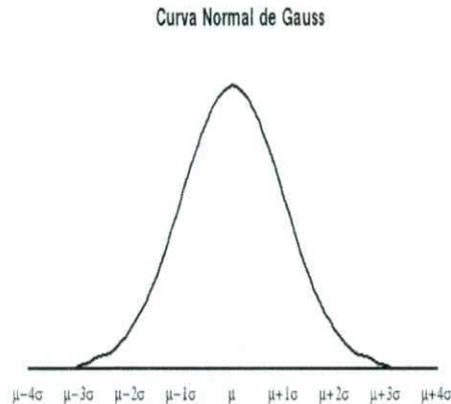


Figura 4. Una distribución Normal (Wadsworth y col., 2000).

II.3.8 Control Estadístico del Proceso (CEP)

El CEP es un conjunto de técnicas que se usan para mejorar cualquier proceso. Es la solución cuantitativa del problema que consiste en las técnicas de diagnóstico para apoyar la localización de los orígenes del problema y de las técnicas descriptivas para ayudar en la solución de los problemas. Mostrará como se encuentra un proceso.

En control. La variación del proceso es aleatoria.

Fuera de control. El proceso presenta una variación no aleatoria.

En mejoría. Como resultado de las reducciones planeadas en la variación del proceso o la cercanía del promedio del proceso a una meta deseada.

Ayuda en la reparación de desperfectos, solución de problemas y en la toma de decisiones. Suministra una forma estructurada por medio de la cual los empleados tienen el control sobre su propia producción, esto también exige que todos los empleados definan sus trabajos de los procesos operacionales. Se debe estar consciente de las diferencias críticas entre la variación en la calidad, lo cual es una causa normal y lo que es una causa especial, por lo tanto, está más allá del control del operario (Pyzdek y Berger, 1996).

II.3.9 Las Siete Herramientas de la Calidad

Básicas para el control de la calidad fueron propuestas por Kaoru Ishikawa en 1976 como una respuesta a la necesidad de los ciclos de calidad japoneses de contar con procedimientos claros y objetivos para el análisis y solución de problemas en programas de mejoramiento continuo. De acuerdo con Ishikawa, con las siete herramientas básicas se puede resolver 95% de problemas que presenta una organización.

Histograma

Es la representación gráfica (Figura 5) de la distribución de un conjunto de datos. Muestran la frecuencia o número de observaciones cuyo valor cae dentro de un rango predeterminado. La forma que tome un histograma proporciona pistas sobre la distribución de probabilidad del proceso de donde se tomó la muestra, por lo que se convierte en una herramienta muy útil de comunicación visual. Procedimiento para realizar un histograma.

Paso 1. Obtener el conjunto de datos que se desea representar mediante un histograma. Es importante que durante la toma de datos se garantice que éstos son representativos del proceso, y que estén asociados a condiciones conocidas de operación del mismo.

Paso 2. Identificar el dato más grande y el más pequeño, y calcular siete rangos entre estos dos valores.

El número de rangos no tiene que ser necesariamente siete pero conviene que sean variados porque la representación gráfica puede cambiar en función del número de rangos.

Paso 3. Contar cuántos datos caen dentro de cada rango y representar estas frecuencias mediante una barra cuya altura sea proporcional al número de datos existente en el rango correspondiente que a su vez son graficados en una escala horizontal (Cantú, 2001).

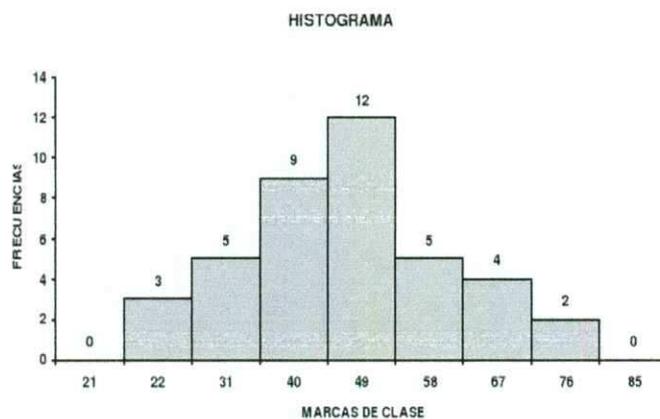


Figura 5. Histograma (Cantú, 2001)

Diagrama de Pareto

El diagrama es utilizado en programas de mejoramiento de calidad para identificar y separar en forma crítica los pocos proyectos que provocan la mayor parte de los problemas de calidad. Este sistema debe su nombre al economista italiano Wilfredo Pareto, quien observó que 80% de la riqueza de una sociedad estaba en manos de 20% de las familias.

Es Juran el que toma este principio y lo aplica a la mala distribución de las causas de un problema al decir que el 80% de los efectos de un problema se debe solamente 20% de las causas involucradas.

Es una gráfica (Figura 6) de dos dimensiones que se construye listando las causas de un problema en el eje horizontal, empezando por la izquierda para colocar aquellas que tienen un mayor efecto sobre el problema, de manera que vayan disminuyendo en orden de magnitud.

El eje vertical se dibuja en ambos lados del diagrama: el lado izquierdo representa la magnitud del efecto provocado por las causas, mientras que el lado derecho refleja el porcentaje acumulado de efecto de las causas, empezando por la de mayor magnitud.

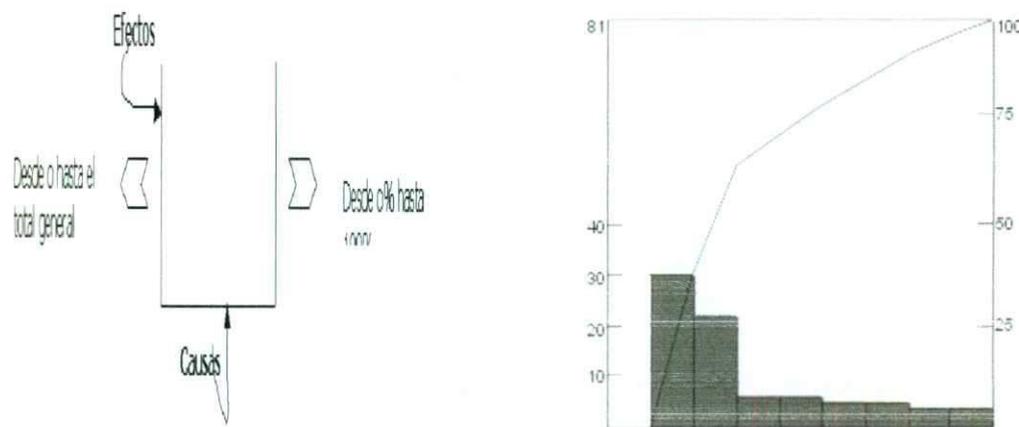


Figura 6. Diagrama de Pareto (Cantú, 2001)

Hoja de Verificación

También conocidas como de comprobación o de chequeo, son un auxiliar en la recopilación y análisis de la información, son un formato que facilita que una persona pueda levantar datos en una forma ordenada y de acuerdo al estándar requerido en el análisis que se esté realizando.

En control estadístico se utilizan con frecuencia debido a que es necesario comprobar constantemente si se han recabado los datos solicitados o si se han efectuado determinadas operaciones necesarias para asegurar la calidad del proceso y el producto.

Algunos de los usos de las hojas de chequeo en procesos productivos son, verificar la distribución del proceso de producción, registrar la ocurrencia de defectos, verificar las causas de los defectos, representar la localización de los defectos sobre una pieza en particular (Cantú, 2001).

El esquema de las hojas de verificación es, en la parte superior se anotan los datos generales del proceso y variables que están siendo medidas, en la parte inferior se transcriben los resultados de dichas mediciones.

La principal ventaja de la utilización de este tipo de herramientas es que facilitan tanto la localización como el análisis de información, además de que permiten visualizar desde un punto de vista claro y amplio la distribución de un proceso de producción.

Análisis de Causa y Efecto

Ishikawa introdujo una colección de técnicas gráficas usadas para diagnosticar un problema o un proceso. El diagrama de la enumeración de las causas (también conocido como el Diagrama Causa y Efecto o Espina de Pescado), es una gráfica que considera todas las causas posibles de un problema (Pyzder y Berger, 1996).

Los pasos para la elaboración de un diagrama causa- efecto son:

Paso 1. Decidir cuál es el problema a analizar o la característica de calidad a considerar, lo cual se hace normalmente mediante el uso del diagrama de Pareto.

Paso 2. Escribir la característica seleccionada en un recuadro en el lado derecho de una hoja, y dibujar una flecha gruesa que comienza en el lado izquierdo y apunta hacia el recuadro.

Paso 3. Escribir los factores principales que se cree podrían estar causando el problema en cuestión de acuerdo con la clasificación.

Paso 4. En cada rama, según la categoría de que se trate, debe escribir con mayor nivel de detalle las causas que se considere podrían estar provocando el problema.

Las categorías se pueden subdividir aún más si se piensa que ello puede ayudar a clarificar el origen del problema.

La principal ventaja de utilizar el diagrama de Ishikawa es que exhibe las relaciones entre un problema y sus posibles causas (Figura 7), a la vez que permiten que el grupo desarrolle, examine y analice gráficamente dichas relaciones (Cantú, 2001).

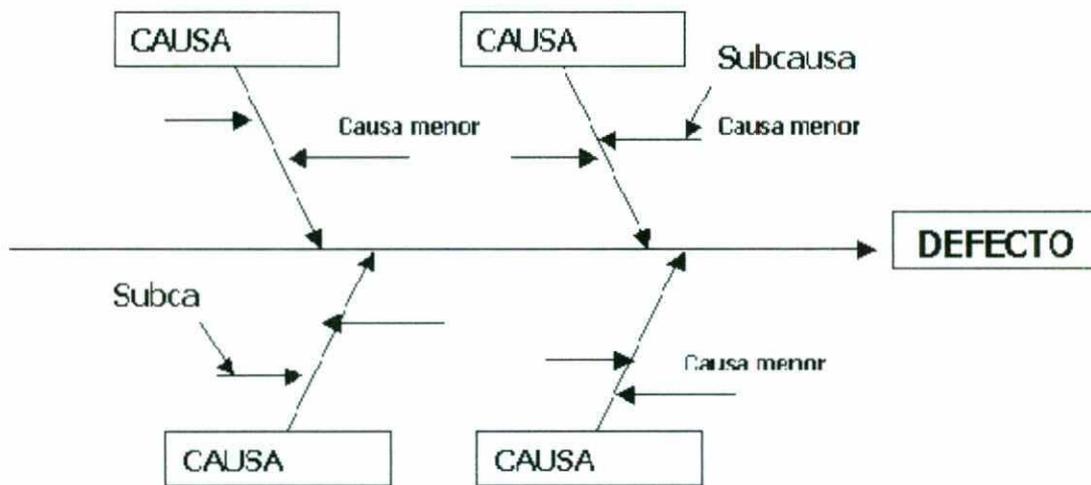


Figura 7. Diagrama Causa y Efecto (Cantú, 2001)

Diagrama de Dispersión

Es una técnica estadística utilizada para estudiar la relación entre dos variables. La ventaja de utilizar este tipo de diagramas es que al hacerlo se tiene una comprensión más profunda del problema planteado.

La relación entre dos variables se representa mediante una gráfica de dos dimensiones en la que cada relación está dada por un par de puntos (uno para cada variable).

La variable del eje horizontal (x) normalmente es la variable causa, y la variable del eje vertical (y) es la variable efecto.

La relación entre dos variables puede ser, positiva o negativa, si es positiva (Figura 8a), significa que un aumento (disminución) en la variable causa (x) provocará un aumento (disminución) en la variable efecto (y); y si es negativa (Figura 8b) significa que un aumento (disminución) en la variable x provocará una disminución (aumento) en la variable y .

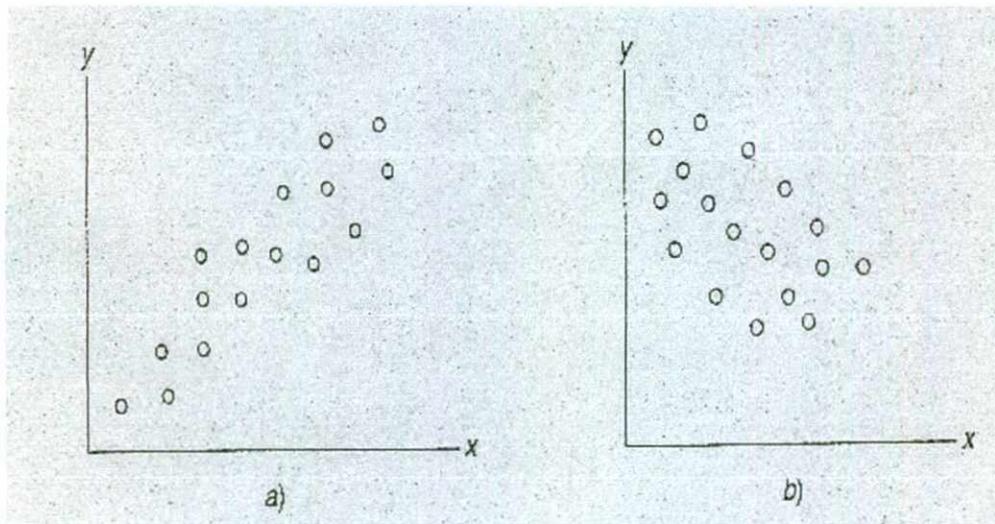


Figura 8. Diagramas de dispersión con correlación positiva a) o negativa b) (Cantú, 2001).

Los puntos en un diagrama de dispersión pueden estar muy cerca de la línea recta que los atraviesa, o muy dispersos o alejados con respecto a la misma (Figura 9). El índice que se utiliza para medir este grado de cercanía de los puntos con respecto a la línea es la correlación. Se dice que la correlación es muy fuerte si la dispersión es baja, y que la correlación es débil e incluso nula si la dispersión es alta.

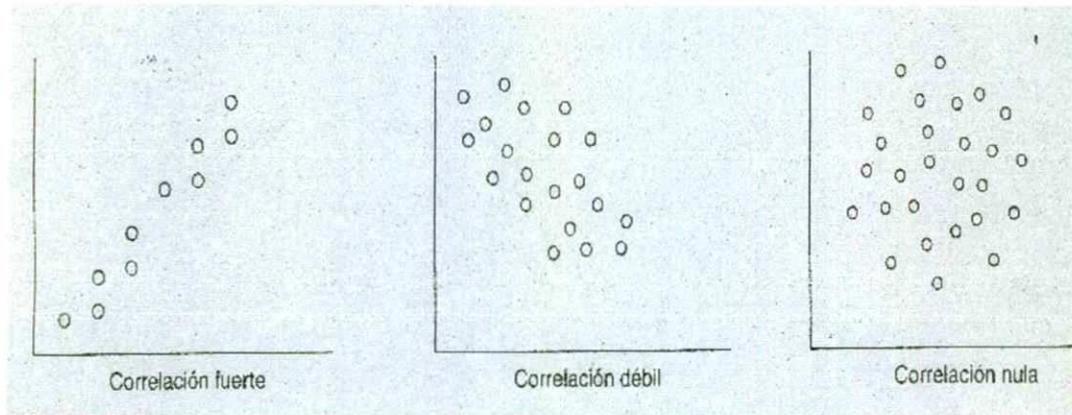


Figura 9. Grado de correlación entre dos variables (Cantú, 2001).

Estratificación

Como complemento a los diagramas de dispersión, y con el objeto de organizar la información vital de un análisis causa-efecto, se utiliza el procedimiento de estratificación, que consiste en distinguir los diferentes estratos de donde proviene la información por medio de colores o símbolos, lo cual se utiliza como información útil para un análisis complementario o posterior (Cantú, 2001).

Gráficas de Control

La gráfica de Control (Figura 10), se basa en el principio de que todo proceso implica variabilidad, cierto nivel de variabilidad es, inherente al proceso y existe aun cuando todo éste bajo control. La gráfica de Control es un mecanismo que sirve para detectar con anticipación que existe una alta probabilidad de que en el proceso surja una fuente de variación ajena al mismo, lo cual afectará su capacidad para cumplir con las especificaciones del producto.

Para conocer en que condiciones está operando un proceso, periódicamente se deben tomar muestras y estimarse tanto su media como su desviación estándar mediante algún parámetro estadístico.

Las Gráficas de Control pueden ser de dos tipos.

- Para Control de Atributos.
- Para Control de Variables.

Gráficas de Control de Atributos existen cuatro tipos.

- La p ó de Fracción Defectuosa.
- La np para el número de unidades defectuosas.
- La c para el número de defectos totales que tiene una pieza.
- La u para la fracción de defectos totales (Cantú, 2001).

MEDICIONES DE LA MUESTRA	1	5	6	6	6	4	6	6	4	3	6	6	3	6	5	6	5	8	5	4	5
	2	6	3	5	5	9	8	5	5	9	8	4	5	7	7	5	4	4	4	5	4
	3	5	6	5	4	4	6	3	7	4	7	4	5	6	6	5	4	5	4	5	7
	4	7	7	7	6	5	7	5	5	3	5	6	6	8	7	7	7	6	5	6	5
	5	5	8	6	7	5	6	6	6	5	7	5	5	8	8	5	5	6	4	6	8
TOTAL	28	30	29	28	27	33	25	27	24	33	25	24	35	33	28	25	29	22	26	29	
PROMEDIO \bar{X}	5.6	6.0	5.8	5.6	5.4	6.6	5.0	5.4	4.8	6.6	5.0	4.8	7.0	6.6	5.6	5.0	5.8	4.4	5.2	5.8	
RANGO	2	5	2	3	5	2	3	3	6	3	2	3	2	3	2	3	4	1	2	4	

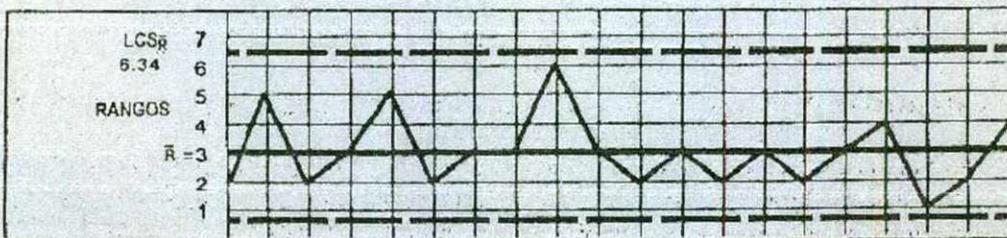
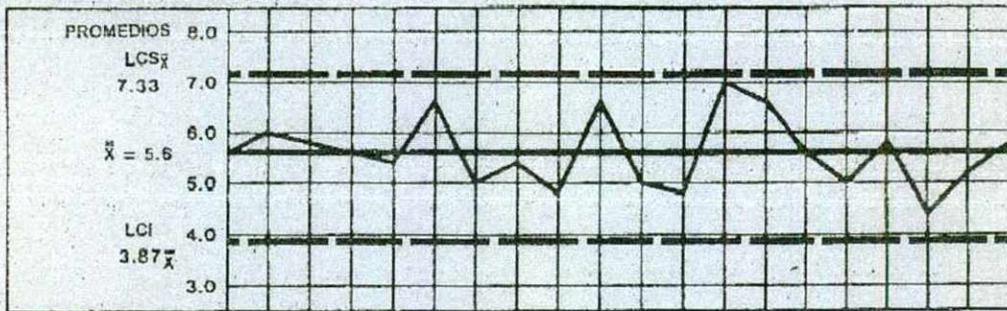


Figura 10. Gráficas de Control X y R (Pyzdek y Berger, 1996).

Gráficas p

La gráfica de control más versátil, se aplica sólo a aquellas características de calidad que se pueden observar como atributos, se usa para evaluar la fracción rechazada/defectuosa como no conforme a las especificaciones.

La fracción defectuosa p, se puede definir como la relación del número de artículos no conformes encontrados en cualquier inspección o serie de inspecciones para el número total de artículos que se inspeccionaron en realidad. El porcentaje defectuoso es igual a $p(100)$, es decir, 100 veces la fracción defectuosa, se convierte en el porcentaje de artículos defectuosos para propósitos de la gráfica (Pyzdek y Berger, 1996).

Gráficas np

Se usan para evaluar el número de artículos defectuosos cuando el tamaño de los subgrupos (n) es constante. Un requisito esencial para este uso es que todos los subgrupos sean del mismo tamaño.

Gráficas c

En una gráfica de control c, el tamaño de la muestra se mantiene fijo o constante, tiene que ver con el número total de defectos por subgrupo, es fácil de construir, pero necesita que todos los subgrupos sean del mismo tamaño.

Con frecuencia, la gráfica c se ha utilizado en estudios breves para descubrir la variación en la calidad de una característica particular o de una pieza, esta gráfica se ha empleado en los procedimientos de muestreos de aceptación basados en defectos por unidad. En todas estas situaciones, la gráfica ofrece información sobre el nivel de la calidad actual y si existe un estado de control estadístico.

Gráfica u

Se usa al tratar con un número de artículos defectuosos, tales como en la desigualdad de los materiales tejidos, en perforaciones pequeñas en el esmalte de un alambre y en que el material que se inspecciona el cual no es constante en área o en longitud. La escala de medición para una gráfica u es continua, no se necesita un tamaño constante de subgrupo.

Los datos de tipo atributo tiene sólo dos estados (es decir, conforme/no conforme, bueno/falla, pasa/no pasa, presente/ausente), pero se tiene en cuenta para registrarlos y analizarlos.

La ventaja de las gráficas por atributos es que son más fáciles de calcular y construir, reduce el tiempo de medición y la posibilidad de errores en las mediciones (Pyzdek y Berger, 1996).

Gráficas de Control de Variables existen cuatro tipos.

- La de promedio – rangos $\bar{X} - R$.
- La de promedio – desviación estándar $\bar{X} - S$.
- La de medianas – rangos $\bar{X} - R$.
- La de lecturas individuales $\bar{X} - R$ (Cantú, 2001).

Gráfica de promedio – rangos $\bar{X} - R$

Es el tipo más frecuente de gráfica de control empleada para monitorear los datos de las variables. La porción \bar{X} (promedio) de la gráfica muestra cualquier cambio en el promedio del proceso. La porción R muestra cualquier cambio en la dispersión o en la variación dentro del proceso. La gráfica se usa para establecer el nivel de operación y la dispersión de un proceso.

Gráfica promedio – desviación estándar $\bar{X} - S$

El rango se utiliza con más frecuencia como una medida de variabilidad que la desviación estándar, principalmente porque es más fácil de calcular, explicar y entender. La dispersión o variación de la distribución de la muestra disminuye a medida que n se incrementa (Pyzdek y Berger, 1996).

II.3.10 Herramientas Adicionales

Capacidad de Proceso

Las técnicas estadísticas pueden ser útiles en todo el ciclo de un producto, las actividades de desarrollo previas a la fabricación, para cuantificar la variabilidad del proceso, analizar esta variabilidad en relación con los requisitos o especificaciones del producto, y para ayudar en el desarrollo y la manufactura, eliminando o reduciendo en gran medida esta variabilidad. Se denomina Análisis de la Capacidad (o aptitud) del Proceso. Se refiere a su uniformidad del rendimiento. Puede considerarse la variabilidad de dos maneras:

1. La variabilidad natural o inherente en un instante especificado, la variabilidad instantánea.
2. La variabilidad en el transcurso del tiempo.

Un estudio de capacidad de un proceso mide normalmente parámetros funcionales del producto y no del proceso. Cuando un analista puede observar directamente el proceso y controlar o vigilar la actividad de la obtención de los datos, el estudio será una verdadera apreciación de la capacidad del proceso, porque la obtención de los datos y conociendo la secuencia de éstos en el tiempo es posible hacer inferencias acerca de la estabilidad temporal del proceso. La capacidad de proceso es parte decisiva de un programa general de mejoramiento de la calidad.

Entre los usos más importantes de los datos de un análisis de aptitud de proceso pueden mencionarse los siguientes:

- Predecir cuán bien cumple el proceso las tolerancias.
- Ayudar a los realizadores del producto a seleccionar o modificar un proceso.
- Ayudar a establecer un intervalo entre muestreo y controles de procesos.
- Especificar los requisitos para el funcionamiento de nuevos equipos.
- Elegir entre diferentes proveedores.
- Planear la sucesión de los procesos de producción cuando existe un efecto interactivo de los procesos sobre las tolerancias.
- Reducir la variabilidad sobre las tolerancias (Montgomery, 1991).

Interpretación de Cp

Índices de Capacidad de Procesos

Índice Cp. Si para un producto elaborado por un proceso se puede considerar de calidad, los valores de las mediciones de cierta característica del tipo nominal deben ser iguales a cierto valor nominal o ideal (N) o al menos tienen que estar dentro de cierta especificación inferior (EI) y superior (ES), entonces una medida de la capacidad potencial del proceso para cumplir con tales especificaciones la da el índice de capacidad del proceso, Cp.

$$Cp = \frac{ES - EI}{6\sigma}$$

Donde sigma representa la desviación estándar de la característica de calidad que se mide al producto. Otra forma de expresar el índice Cp es con:

$$Cp = \frac{\text{Variación tolerada}}{\text{Variación real}}$$

El Cp está comparando el ancho de las especificaciones con la amplitud de la variación del proceso, en una amplitud de 6σ ($\mu \pm 3\sigma$) se encuentra 99.73% de los valores de una característica de calidad que distribuye normal con desviación estándar sigma.

El Cp se utiliza para conocer y tomar decisiones sobre el proceso. Si al analizar el proceso se encuentra que su capacidad no es compatible con las tolerancias, existen tres opciones.

- Modificar el proceso.
- Cambiar las tolerancias
- Inspeccionar 100% de los productos

Por el contrario, si hay Capacidad excesiva, ésta se puede aprovechar, reasignando productos a máquinas menos precisas, acelerando el proceso y reduciendo la cantidad de inspección en el Cuadro 3 muestra los valores de Cp (Gutiérrez, 1997).

Cuadro 3. Valores del Cp y su interpretación (Gutiérrez, 1997)

Valor del Cp	Clase de proceso	Decisión
$Cp \geq 2$	Clase mundial	Se tiene calidad Seis Sigma
$Cp < 1.33$	1	Adecuado
$1 < Cp < 1.33$	2	Parcialmente adecuado, pero conforme el Cp se acerca a uno se genera más defectos.
$0.67 < Cp < 1$	3	No adecuado. Un análisis del proceso es necesario. Requiere modificaciones muy serias.
$Cp < 0.67$	4	Totalmente inadecuado. Requiere de modificaciones muy serias.

Si el $C_{pk} < C_p$, entonces una vez que se centre el proceso se tendrá la clase de proceso que se indica.

Índice C_{pk}

El índice C_p estima la capacidad del proceso para cumplir con tolerancias, pero una de sus desventajas es que no toma en cuenta el centrado del proceso. Sin embargo, se puede modificar el C_p para además de tomar en cuenta la variabilidad, también evalúe dónde se localiza la media del proceso respecto a las especificaciones, al C_p modificado se le llama índice de Capacidad Real, C_{pk} .

$$C_{pk} = \frac{MC}{3\sigma}$$

Donde MC es el valor más pequeño de entre $(ES - \mu)$ y $(\mu - EI)$. A su vez, μ es la media de la característica de calidad.

El índice C_{pk} va ser igual al C_p cuando la media del proceso se ubique en el punto medio de las especificaciones.

Si el proceso no está centrado entonces el valor del índice C_{pk} será menor que el C_p ; de manera que la magnitud del C_{pk} relativa al C_p sea una medida directa de que tan centrado está operando el proceso.

Valores de C_{pk} mayores que 1 indican que el proceso está fabricando artículos que cumplen con las especificaciones.

Valores menores que 1 indicarán que se están produciendo artículos fuera de las especificaciones.

Valores del C_{pk} igual a cero o negativos, indican que la media del proceso está fuera de las especificaciones.

Para calcular el Cp y el Cpk para un proceso concreto es necesario conocer la media, μ , la desviación estándar, σ , de la característica de calidad (Gutiérrez, 1997).

Despliegue de la Función de Calidad (QFD)

Es la estructura del enfoque para diseñar conocida por la gerencia como el despliegue de la Función de Calidad QFD (por sus siglas en ingles).

Se origino en Japón en 1972 en Mitsubishi, pero ha sido desarrollada de muchas maneras por Toyota y sus proveedores.

El termino "despliegue", que es la traducción que se ha dado al término japonés ten kai, cuyo significado puede ser difusión, desarrollo o evolución, se refiere a la idea de llevar las necesidades y expectativas del cliente expresados en su lenguaje (voz del cliente) a todos los involucrados en la organización.

El despliegue de la Función de la Calidad (QFD) es un sistema para diseñar un producto o servicio, basada en las demandas del cliente, con la participación de los miembros de todas las funciones de la organización del proveedor (Oakland y Porter, 2003).

La técnica QFD presenta muchas ventajas, en la alta dirección ayuda a que los directivos cambien su forma de dirigir de una orientación hacia los resultados, a un enfoque hacia los procesos que llevan a los resultados. En la planeación de productos y procesos operativos, ayuda a disminuir, e incluso a eliminar, las iteraciones de rediseño que se realizan en los métodos tradicionales.

Promueve una mejor comunicación y labor de equipo entre el personal que interviene en todas las etapas, desde el diseño hasta la comercialización del producto.

El procedimiento del QFD, empieza con la definición del objetivo del análisis, a partir del cual se busca identificar los atributos del producto requeridos por los

clientes, así como sus características técnicas, para después relacionar ambos en una matriz.

Posteriormente se lleva a cabo una evaluación competitiva del producto y las características técnicas se correlacionan entre sí estableciendo metas, para finalmente determinar cuáles son los requerimientos de diseño del producto o las características técnicas a desplegar en el proceso productivo.

El procedimiento completo del QFD abarca cuatro fases.

Primera fase, se enfoca en el diseño general del producto, se relacionan y evalúan los atributos requeridos por el cliente con las características técnicas del producto, lo cual da como resultado las especificaciones de diseño.

En las siguientes fases la correlación y evaluación se realiza entre las especificaciones de diseño y las características de los principales componentes o partes del producto (fase de diseño a detalle), de lo que resultan las especificaciones convenientes para éstas; después, las especificaciones de los componentes se correlacionan y evalúan con las características del proceso de producción (fase de proceso), obteniendo como resultado las especificaciones de éste; finalmente, las especificaciones del proceso con las características de producción (fase de producción), para obtener las especificaciones de producción más apropiadas (Cantú, 2001).

Análisis de Modos de Falla y Efectos (AMEF)

AMEF es un conjunto de directrices, un método y una forma de identificar y dar prioridad a problemas potenciales (errores). Al basar sus actividades en AMEF, un directivo, un equipo de mejora o un propietario de proceso puede centrar la energía y los recursos en planes de prevención, supervisión y respuesta donde sea más probable que funcionen.

AMEF tiene muchas aplicaciones en entornos Seis Sigma en cuanto a la búsqueda de problemas no solamente en los procesos de trabajo, sino también en las actividades de toma de datos, la Voz del Cliente, procedimientos e incluso en el despliegue de la iniciativa Seis Sigma.

Etapas de AMEF

1. Identificar el proceso, producto o servicio.
2. Hacer una lista de los problemas potenciales que podrían presentarse (modos de fallo). La pregunta básica es, ¿Qué podría salir mal?, las ideas acerca de los problemas potenciales pueden proceder de diferentes fuentes, incluyendo tormenta de ideas, análisis de proceso.
3. Calificar el problema por Severidad, Probabilidad de Ocurrencia y Detectabilidad. Con una escala de 1 a 10. Los problemas más serios tendrán una puntuación más alta, los problemas difíciles de detectar también deberán puntuar alto.
4. Calcular el Número de Prioridad del Riesgo, RPN (Risk Priority Number) y de prioridad a las acciones. Multiplicando las tres puntuaciones se obtiene el riesgo global. Al sumar el RPN de todos los problemas podrá obtener una cifra total de riesgo para el proceso, producto o servicio.
(El RPN máximo es 1000).
5. Desarrollar acciones para reducir el riesgo. Centrarse en primer lugar en los problemas potenciales que tengan más alta prioridad, podrá instrumentar acciones para reducir uno o todos los factores. Severidad, Ocurrencia y Detectabilidad (Pande y col., 2000).

II.4 Conceptos de metodología Six Sigma

II.4.1 Los orígenes de la mejora de la Calidad

Algunas de las mejoras de la calidad son el resultado de la iniciativa y el liderazgo de la alta dirección.

Los altos directivos toman parte personalmente en las decisiones empresariales relativas a este desarrollo del nuevo producto. Gran parte de la mejora restante de la calidad tiene lugar bajo la iniciativa de los niveles inferiores de la organización. Es gran medida, esto trae como consecuencia que la mejora de la calidad sea de tipo voluntario.

Cualquier actividad voluntaria tiene dificultades para competir con las responsabilidades impuestas de los gerentes, cumplir los calendarios, presupuestos, especificaciones y otras normas obligatorias.

Estas responsabilidades están esforzadas por los sistemas de recompensa existentes, que se basan, en gran parte, en la evaluación del comportamiento según normas obligatorias (Juran, 1990).

II.4.2 Concepto 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. Se basa en gran medida como una herramienta ejecutiva genérica para el cambio y la calidad de los clientes, se centra en usar una metodología de solución de problemas llamada DMAIC (definir, medir, analizar, mejorar y controlar) (De la Tejera, 2007).

Una de sus fortalezas es que no sólo 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 buena medida, al enfoque de Six Sigma, en forma similar ISO 9000, Six Sigma puede convertirse en una marca muy valorada de calidad de clase mundial; también es una medida que acentúa la capacidad de medir un nivel de logro de calidad como si fuera un número.

El nombre y etiqueta de Six Sigma reúnen un conjunto de metodologías o prácticas, herramientas y técnicas dirigidas a instrumentar, de manera exitosa,

todos los cambios que se requieran para proporcionar este nuevo concepto de calidad.

El concepto de Six Sigma llegó por primera vez a las organizaciones no manufactureras; posteriormente, se consideraron necesarias algunas alteraciones al modelo. El elemento principal que se agregó fue una etapa de definición, que se introdujo para evitar muchas de las cuestiones que surgían y se percibían en todas partes (Tennant, 2002).

Six 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.

Dentro de la fase de medir, el proyecto se enfoca en Y . Varias herramientas, tales como la diagramación o mapeo de procesos, la estadística básica, los estudios de capacidad y el análisis de sistemas de medición, se usan para definir y cuantificar el proyecto.

Al terminar la fase medir, se pasa a la de analizar, siguiendo la ecuación de resolución de problemas. Durante esta fase, se empieza a identificar a las distintas X que son causa de que Y se esté comportando de una manera inaceptable. Al identificar las distintas X , se usa la prueba de hipótesis; ya sea para verificar o para desechar las diversas teorías o supuestos que el equipo ha desarrollado en torno a los sistemas causales que afectan las Y .

Después de la fase de analizar viene la fase de mejorar. En esta fase, se hace uso del análisis regresivo y del diseño experimental para identificar las relaciones que existen entre las X .

Las X son variables independientes con respecto a Y. Sin embargo, eso no significa que sean independientes entre sí, nunca podemos entender totalmente el efecto de una interacción sin hacer uso del diseño de experimentos.

Una comprensión completa de las X es lo que nos permite llegar a una solución óptima del problema al terminar la fase de mejora. Cuando ya se tiene solución, se pasa a la fase de controlar para institucionalizar la solución.

Durante esta fase, se aprovechan herramientas de calidad como las pruebas de errores, los sistemas de calidad y los cuadros de control para asegurar que el problema se elimine definitivamente (De la Tejera, 2007).

II.4.3 Metodología Six Sigma

La visión de Six Sigma es, excelente calidad en la satisfacción total de las necesidades de los clientes. Para alcanzar la satisfacción total del cliente y, por tanto, una calidad excelente, se requieren cambios prácticos en tres áreas fundamentales, el cliente, el proceso y el empleado.

Alcanzar la satisfacción del cliente exige un profundo conocimiento de éste y un parámetro de sus necesidades y requerimientos, cualquiera que sea la mezcla de herramientas y técnicas que cualquier organización adopte a la larga en metodología Six Sigma, deberá incluir elementos de análisis del cliente, mejora de procesos, mediciones, estadística, cambios culturales y adaptaciones a la meta que se aspira.

La metodología Six 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.

Ésta es la que aumenta la probabilidad de que un problema se resuelva. Seis Sigma significaría que sólo tendríamos unos tres defectos por millón de

oportunidades.

II.4.4 Distribución Normal

Todo proceso se ve afectado por la variación, una variación natural ocurre debido al número de factores inherentes que actúan al azar y de manera independiente entre sí.

Este tipo de variación puede medirse y controlarse, incluso reducirse, pero nunca eliminarse del todo.

La variación no natural o por causas especiales ocurre debido a un número (por lo general pequeño) de factores no aleatorios que influyen en el proceso, en tanto puedan identificarse las causas de la variación natural, este tipo por lo general podrá eliminarse por completo.

La distribución normal es bien entendida al menos por los matemáticos, y sin importar cómo se vea la curva, obedeciendo las siguientes reglas:

- La mitad de los resultados están por encima del promedio o media, y la otra mitad por debajo.
- Dentro de una distancia de una desviación estándar (un sigma) a ambos lados de la media, se encuentra el 68% de todos los resultados.
- Dentro de una distancia de tres valores sigma a ambos de la media, se encontraría el 99.7% de todos los resultados (Tennant, 2002).

Identificación de necesidades y Requerimientos del cliente

Uno de los enfoques Six Sigma es la traducción apropiada de los deseos de los clientes, con frecuencia nebulosa e intangible a características críticas para la calidad, firme y medible con límites numéricos y objetivos bien definidos, sólo cuando una organización ha llegado a un conjunto bien definido de características para la calidad, se puede comenzar con fuerza el proceso de

medición y mejora de la calidad (Tennant, 2002).

II.4.5 Trabajar con clientes y proveedores

A medida que las iniciativas de calidad se mueven más allá de simplemente reducir los defectos, y proporcionar productos de baja variación y libres de defectos y servicios, se vuelve necesario cambiar la forma de vigilar y controlar los procesos.

Tal vigilancia también necesita asegurar que se cumplan los objetivos y requerimientos de la empresa, vigilando el volumen, ingresos, utilidades y costos, así como, las mediciones internas de las características críticas.

Se ha introducido el concepto de tablero de control, a fin de vigilar con eficiencia tales mediciones de calidad y procesos asociados tan importantes. Un tablero de control de proceso incluirá indicadores de desempeño como volúmenes e ingresos, así como mediciones sigma de los procesos para las mediciones características críticas para la calidad.

El uso de gráficas y otras herramientas del control estadístico del proceso puede complementarse con mediciones de factores como el número de clientes y de quejas de estos, etc., que agregan realismo y sentido común a lo que otro modo pudiera ser sólo hechos, cifras y gráficas.

Los tableros son excelentes instrumentos para su uso dentro de la organización y puede generar un considerable orgullo, motivación y retroalimentación interna positiva. Al iniciar un enfoque de calidad Six Sigma, pronto todos los empleados se interesarán activamente en la medición Sigma para sus procesos específicos y para la organización en su totalidad.

Los beneficios de largo plazo de los tableros son extensos y pueden convertirse en una de las herramientas que una organización utiliza con regularidad para

asegurar que se mantienen actualizadas las características para la calidad, y que son precisos los objetivos y límites.

II.4.6 Tableros o Cuadros de Mando Integral

Los objetivos e indicadores del cuadro de mando se derivan de la visión y estrategia de una organización; y contemplan la actuación de la organización desde cuatro perspectivas, la financiera, la del cliente, la del proceso interno y la de formación y crecimiento.

Los ejecutivos de una empresa ahora miden la forma en que sus unidades de negocio crean valor para sus clientes presentes y futuros, y la forma en que deben potenciar las capacidades internas y las inversiones en personal, los sistemas y los procedimientos que son necesarios para mejorar su actuación futura.

Los tableros de mando integral proporcionan a los ejecutivos un amplio marco que traduce la visión y estrategia de una empresa, en un conjunto coherente de indicadores de actuación.

Las medidas del cuadro de mando integral deben utilizarse de una forma distinta, para articular y comunicar la estrategia empresarial, para comunicar la estrategia del negocio y para coordinar las iniciativas individuales de la organización y multi-departamentales, a fin de conseguir un objetivo común.

El cuadro de mando integral debe ser utilizado como un sistema de comunicación de información y de formación, y no como un sistema de control (Tennant, 2002).

II.4.7 Prepararse para Six 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.

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.

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 (De la Tejera, 2007).

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. El objetivo de Six Sigma forma 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.

II.4.8 Defectos por millón de Oportunidades

El desarrollo de una medición común para la calidad agrega un valor considerable al uso de Six 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, esta definición podrá colocar cualquier proceso en una escala mensurable, ya sea en manufactura, servicio o en la vida general.

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.

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 conversión 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 (Tennant, 2002).

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).

NORMSINV es la inversa de la distribución acumulativa 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.4.9 Rutas para escoger el Proceso de Mejora

1. DFSS (Design for six sigma). Desde el punto de vista de six sigma, el diseño del producto significa simultáneamente el diseño para un producto y también el proceso para producirlo; de manera que los defectos en los procesos y en los productos no sean sólo extremadamente raros, sino previsible, incluso en el momento en que comienza la producción a gran escala (De la Tejera, 2007).

2. DMADV (Definir, Medir, Analizar, Diseñar, y Verificar) (Cuadro 4).

Cuadro 4. 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 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.	

3. DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Implantar y Controlar) Mejora continua (Cuadro 5).

Cuadro 5. Principales actividades en las fases DMAIC (Tennant, 2002).

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

II.5 Auditorías de Sistemas de Gestión de Calidad

II.5.1 Introducción a las Auditorías de Calidad

Son una herramienta básica en el control y valoración del funcionamiento de una organización. Se realizan para establecer hechos y modos de actuación, más que para detectar y corregir fallas. Una Auditoría de calidad 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 es, establecer de modo independiente información objetiva sobre diversos aspectos del funcionamiento de la organización auditada.

Durante una auditoría se puede comprobar tanto el funcionamiento de la organización respecto a la calidad de sus productos y servicios como las finanzas, higiene, seguridad, el medio ambiente, el cumplimiento de contratos y la capacidad técnica. Las auditorías se realizan con referencia a algún estándar o norma que establece modos generalmente aceptados de comportamiento en el campo de la calidad. El modelo de Aseguramiento de la Calidad que representa la serie ISO 9000 es el más utilizado.

El objetivo perseguido es obtener una seguridad de que la empresa opera de tal modo que se garantiza la calidad de los productos o servicios que ella le va a suministrar.

Tipos de Auditorías

Se distinguen varios tipos de auditoría de calidad en función de diferentes criterios de clasificación.

Auditoría de primera parte

Son auditorías de una compañía o de partes de la misma, que lleva a cabo el

personal empleado por la propia empresa. Se le denomina también Auditorías Internas.

Auditoría de segunda parte

Es realizada en la empresa por parte de algún cliente, con personal que puede ser propio del cliente o contratado por él al efecto (en ocasiones algunas empresas contratan a consultores para hacer auditorías de segunda parte en alguno de sus suministradores).

Auditoría de tercera parte

La realiza personal ajeno al cliente y al proveedor. Son empleados de organismos de certificación, pueden ser consultores u otras personas u organizaciones sin intereses directos ni en el proveedor ni en el cliente. La mayoría de estas Auditorías las llevan a cabo organismos de certificación o los registradores acreditados, con el fin de emitir certificados a las organizaciones que cumplen con los requerimientos especificados. Se les denomina Auditorías externas, auditorías de certificación, auditorías de cumplimiento y valoraciones del sistema de calidad.

II.5.2 Auditorías del Sistema de Calidad

Es una herramienta de gestión para lograr mantener y mejorar la calidad de los resultados, pueden ser productos, servicios y decisiones que se deriven del resultado de los procesos de producción. El sistema consiste en la organización, las responsabilidades, la documentación, los procesos y los recursos para alcanzar, mantener y mejorar la calidad. Dentro de las compañías, las auditorías del sistema de calidad son el componente para evaluar el sistema de calidad que, una vez establecido, necesita de la instalación de medidas que informen a la dirección de si el sistema está resultando efectivo (Carrión y col., 1999).

La auditoría del sistema de calidad realizada por partes externas a la empresa (segunda o tercera parte) se realiza para determinar la capacidad que tiene una organización para suministrar los productos y servicios especificados. No se verifica si productos concretos cumplen las especificaciones dadas (éste sería el propósito de una auditoría de producto) sino que el examen tiene que establecer si el sistema hará que los productos o servicios que se produzcan sean los que cumplan las especificaciones dadas y, así, evitar que se suministren productos y servicios no conformes, la valoración del sistema de calidad va más allá de la simple confirmación de que se están siguiendo los procedimientos. Seguir un procedimiento no garantizará que los resultados cumplan los requerimientos especificados, los procedimientos sólo dan lugar a que se realicen una serie de acciones, pero no pueden predecir el resultado. Por ello, es necesario que, al determinar la capacidad del sistema, se examinen los resultados obtenidos tras haber aplicado los procedimientos, a fin de establecer que son adecuados.

II.5.3 Revisión de Documentación

En el manual de calidad de la empresa se recoge qué es lo que la empresa debe hacer en relación a la calidad. Esos “que” son explicados en los procedimientos, donde se define el cómo se van a hacer esas actividades. De algún modo, tanto el manual de calidad como los procedimientos recogen las promesas que la empresa hace a sus clientes en relación a la calidad.

Es tarea de los auditores el constatar el manual de calidad y los procedimientos con los requerimientos de la norma que sea de aplicación en cada caso. Con ello nos aseguraremos que el sistema de calidad cubre todos los aspectos de la empresa que pueden afectar a la calidad (Carrión y col., 1999).

La documentación puede incluir documentos y registros pertinentes del sistema de gestión e informes de auditorías previas. La revisión debería tener en cuenta el tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización, así como los objetivos y el alcance de la auditoría.

En algunas ocasiones, esta revisión puede posponerse hasta el inicio de las actividades in situ, si esto no perjudica la eficacia de la realización de la auditoría. En otras situaciones, puede realizarse una visita preliminar al lugar para obtener una visión general apropiada de la información disponible (ISO 19011:2002).

II.5.4 Elaboración del Plan de Auditoría

Debe prepararlo la organización encargada de realizar las auditorías, debería identificarse el tipo de auditoría, las fechas en que se van a realizar, el alcance de la auditoría, personas con responsabilidades en las áreas a auditar, el estándar o norma que se va a verificar, los auditores que se van a responsabilizar de llevarla a cabo, calendario de las reuniones, requisitos especiales de confidencialidad y las listas de distribución del informe final y fecha prevista de su emisión.

Programa de Auditoría

Recoge la planificación de las acciones que se van a desarrollar en las empresas durante un cierto periodo. Los programas de auditorías internas tratan ciertas partes del negocio, por departamentos o por procesos, mientras que los programas de auditorías externas se ocupan de las organizaciones, de los contratos o de los proyectos, en los programas debe definirse el objeto, la localización y la fecha de la auditoría e identificar el nombre del auditor o del auditor jefe (Carrión y col, 1999).

Un programa de auditoría también incluye las actividades necesarias para planificar y organizar el tipo y número de auditorías, y para proporcionar los recursos para llevarlas a cabo de forma eficaz y eficiente dentro de los plazos establecidos (ISO 19011:2002).

II.5.6 Reunión de Apertura

La Auditoría comienza con una primera reunión entre los miembros del equipo auditor y algunas personas de la empresa auditada. Los objetivos de la reunión son los siguientes:

- Darse a conocer el equipo auditor a las personas involucradas en la auditoría.
- Conocer los auditores la dirección de la empresa auditada.
- Obtener un conocimiento preliminar de la empresa.
- Exponer a los involucrados las características y pasos del proceso de auditoría a que van a someterse.

En la reunión debe estar presentes, todos los miembros del equipo auditor, el gerente de la compañía auditada y su responsable de calidad, también los encargados de las áreas en las que la auditoría se va a desarrollar. Debe ser una reunión corta y bien programada, solo se manejen los temas de interés directa y claramente.

Uno de los resultados tangibles de esta reunión es que deben quedar definidos quienes van a ser los acompañantes de cada uno de los miembros del equipo auditor, son empleados de la empresa auditada y deben acompañar en todo momento a los auditores durante el desarrollo de la auditoría (Carrión y col., 1999).

II.5.7 Desarrollo de la Auditoría

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

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

2. La fase de ejecución empieza con la reunión inaugural con el auditado e incluye la recogida de información y el análisis de esa información. Normalmente esto se realiza por medio de entrevistas y examinando los registros.

3. La fase de información abarca la plasmación de las conclusiones del equipo auditor a un producto tangible. Incluye la reunión final con el auditado y la publicación del informe formal de la auditoría.

4. La fase de cierre de la auditoría se refiere a las acciones resultantes del informe y la documentación de todo el trabajo 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" en la Figura 12 se muestra una visión global de las actividades de la auditoría (Carrión y col., 1999).

II.5.8 Funciones y responsabilidades del Auditor

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.

Responsabilidades del Auditor

1. Mantenerse dentro de lo que instruya el resumen de la auditoría.
2. Determinar los aspectos que se han de verificar en un área dada, para cumplir el objetivo de la auditoría.
3. 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.



Figura 12. Visión global de las actividades típicas de la auditoría (ISO 19011:2002).

4. Establecer que las partes relevantes de la documentación del sistema de calidad cumplen los requerimientos del estándar.
5. Recopilar y documentar la prueba objetiva sin comprometer las buenas relaciones con la compañía auditada.
6. Registrar con precisión e informar con claridad sobre los hallazgos de la auditoría.
7. Salvaguardar la confidencialidad de la documentación de la compañía auditada.
8. Notificar al auditor jefe cualquier asunto que pueda poner en peligro el éxito de la auditoría.
9. Verificar la efectividad de las acciones correctivas.
10. Apoyar al auditor jefe.

Características de los Auditores

1. Ser respetuoso con los auditados u con los otros auditores.
2. Ser objetivo en sus apreciaciones.
3. Tener una mentalidad inquisitiva.
4. Hablar con el auditado lo necesario.
5. Saber escuchar.
6. Ser analítico y honesto.
7. Tener capacidad de aprendizaje y de auto aprendizaje.
8. Tener un carácter abierto.
9. Ser capaz de extraer conclusiones a partir de los hechos que observe.
10. Ser meticuloso en sus anotaciones.
11. Discutir cualquier problema que surja en el momento en que se plantee.
12. Comunicar al auditado sus observaciones en el momento se produzcan.
13. No adoptar una actitud amenazadora frente a los auditados.
14. Promover una actitud de colaboración.
15. Ser paciente en la persecución de los objetivos de la auditoría.
16. Demostrar interés en los temas que se le expongan.

17. Adoptar una actitud receptiva que invite a que se le muestre información.
18. Ser capaz de interactuar sin problemas con auditados de diferentes niveles de formación (Carrión y col., 1999).

Características NO-Deseables

1. Ser inflexible en sus planteamientos y enfoques.
2. Tampoco debe expresar sus opiniones sobre los modos de funcionar del auditado (no es un consultor).
3. Debe mantenerse atento a su trabajo durante todo el desarrollo de la auditoría.
4. Nunca debe auditar sin ir acompañado por un representante del auditado.
5. Tampoco debe hacer aparecer al auditado como si fuera un subordinado o un inferior suyo.
6. No debe romper las reglas de la empresa en el curso de su actividad de auditor.
7. En ningún caso debe perder perspectiva en sus observaciones, siendo capaz de calibrar su importancia relativa y su dificultad de solución.
8. No debe involucrarse en discusiones con los auditados.
9. En ningún momento debe actuar de modo indolente o con falta de entusiasmo.
10. No debe saltar rápidamente a extraer conclusiones sin completar los análisis y la toma de datos.
11. Tampoco debe realizar actuaciones que dañen su credibilidad.
12. No debe responder por el auditado a las preguntas y cuestiones que se vayan planteando (Carrión y col., 1999).

Responsabilidades del auditado

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

- Designar las personas que acompañaran al equipo auditor en su cometido.
- Poner a disposición del equipo auditor todos los medios que éste requiera para el buen desarrollo de la auditoría.
- Facilitar el acceso a las instalaciones y la documentación o elementos probatorios que requieran los auditores, y en general cooperar con los auditores.
- Determinar e iniciar las acciones correctivas derivadas del informe final de la auditoría.

II.5.9 Localización y Manejo de Hallazgos de la Auditoría

A lo largo de la auditoría los miembros del equipo auditor revisan la concordancia entre el sistema de calidad de la empresa y una norma de referencia. Cuando en esa revisión se detecta algún incumplimiento se dice que se ha identificado una no conformidad.

Una No Conformidad. Es una aseveración, refrendada por observaciones objetivas, que define una ausencia, una debilidad o una deficiencia en un elemento del sistema de calidad de la empresa regulado en la norma.

Las No Conformidades se clasifican en:

- No Conformidad Menor. Cuando los sistemas requeridos por la norma existen y se cumplen, pero se detectan fallas en su aplicación que no afectan a la calidad del producto.
- No Conformidad Mayor. Cuando se da una de las siguientes circunstancias:

Total ausencia de un elemento de control necesario para cumplir la norma.

Inadecuación de los procedimientos con respecto a las normas.

Fallas específicas en un elemento de control repetidas por varias áreas.

Una Observación. Es un hecho que constata como evidente, como un registro sin las firmas requeridas, una norma no distribuida, un equipo de medida sin fecha de calibración, etc.

Las Observaciones sirven de base a las No Conformidades.

II.5.10 Elaboración del Reporte Final

Al término de la auditoria el equipo auditor debe preparar un informe, en el que se recogerán los resultados obtenidos en la inspección. Debe basarse en hechos probados y aceptados por el auditado, de tal manera que si hay dudas sobre alguna anomalía y esta no es crítica se debe otorgar el beneficio de la duda y no considerarla en el informe, no tiene ningún sentido que el informe sea engrosado innecesariamente a base de observaciones triviales. Las críticas personales deben en todo momento ser evitadas y el informe se redactará en un tono impersonal. Cuando se haga referencia a personas, se debe citar el puesto o función, no el nombre, y nunca se debe poner en duda la capacidad del auditado.

El informe recoge hechos, por tanto no se deben juzgar intenciones u objetivos del auditado, no se trata de identificar las causas de los problemas, ni mucho menos de buscarles soluciones, sólo se pretende hacer notar las no conformidades con la norma. Si pese a todo se plantean soluciones, nunca se debe intentar proponer un plan de acción o definir responsabilidades en su implantación.

II.5.11 Cierre de Auditoría

Reunión final. Al comienzo de la auditoria se hizo una reunión con directivos y responsables de calidad del auditado para plantear objetivos y metodología.

Al término de la Auditoria se impone otra reunión similar, en la que se contará con la gerencia de la empresa auditada y las mismas personas de la reunión

inicial, para presentar resultados (Carrión y col., 1999).

Se comenzará por explicar el método de trabajo seguido y a continuación se presentará el informe final, debe ser entendido por los asistentes a la reunión.

La presentación la dirigirá un auditor jefe, buscando no crear tensiones innecesarias, no indicar las acciones correctivas, son responsabilidad de la empresa auditada, mantener la flexibilidad en las conclusiones basadas en hechos probados.

La reunión final no supone habitualmente el final de la auditoria, 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 puede decir que la Auditoria ha finalizado.

II.5.12 Actividades de Seguimiento de una Auditoría

Las conclusiones de la auditoria pueden indicar la necesidad de acciones correctivas, preventivas, o de mejora, según sea aplicable. Tales acciones generalmente son decididas y emprendidas por el auditado en un intervalo de tiempo acordado y no se consideran parte de la auditoría. El auditado debería mantener informado al cliente de la auditoría sobre el estado de estas acciones. Debería verificarse si se implementó la acción correctiva y su eficacia. Esta verificación puede ser parte de una auditoría posterior.

El programa de auditoria puede especificar el seguimiento por parte de los miembros del equipo auditor.

II.5.13 Acciones Correctivas y Preventivas

Una Acción Correctiva. Se adopta para evitar la recurrencia de una No Conformidad, ha de existir una No Conformidad para adoptar una acción correctiva.

Una Acción Preventiva. Se adopta para evitar la ocurrencia de una No Conformidad.

Dado que el estándar tiene como meta evitar la No Conformidad, el auditor tiene que considerar si es razonable esperar que en una determinada circunstancia es necesaria una acción preventiva.

La acción que se adopta para corregir una No Conformidad o eliminar su causa se llama Acción Remediadora.

Acción preventiva

Dado que el estándar tiene como meta evitar la no conformidad, el auditor tiene que considerar si es razonable esperar que en una determinada circunstancia es necesario una acción preventiva (Carrión col., 1999).

TESINA

PRÁCTICA

III. OBJETIVO

Esta empresa provee a la industria alimenticia soluciones innovadoras y de calidad en aditivos, el producto que nos vamos enfocar es Grano Zyme TEC 2006 actualmente tiene un % humedad alto al ser entregado por el proveedor, y al obtener el producto final el porcentaje de humedad es mayor al 9%, el limite máximo que nos solicita el cliente final, aunque no es un porcentaje alto en productos que están fuera de especificación se debe minimizar la ocurrencia de este defecto, con una mejora en el proceso o en hacer uso de la tecnología para obtener un mayor control.

Se realizara un monitoreo en el proceso en el proceso utilizando las siete herramientas de calidad como apoyo para identificar cuales son los factores que influyen en el incremento del % de humedad.

IV. DEFINICIÓN DEL PROYECTO

La identificación del producto a estudiar es el que actualmente esta dando problemas en el porcentaje de Humedad que esta cerca del limite máximo solicitado por el cliente final, utilizando el Sistema de Gestión de Calidad identificaremos cual es la causa de este defecto y como mejorarla.

Se realizará un análisis utilizando las siete herramientas de calidad, para identificar como se encuentra actualmente el proceso, identificar los puntos críticos del proceso, darle prioridad a los puntos críticos que afecten más al proceso y como mejorarlos para obtener la mayor calidad y asegurar que todas las salidas del proceso satisfagan los requerimientos y expectativas del cliente.

Maximizando la productividad de la empresa, al mismo tiempo de satisfacer las expectativas del cliente.

1. Defecto

Se realizará un muestreo del porcentaje de humedad en cada uno de los productos de GranoZyme Tec 2006 tomando en cuenta un periodo de 9 meses para verificar el número de productos fuera de especificación de acuerdo a la solicitada por el cliente.

2. Objetivo

Obtenido el valor del porcentaje de humedad de los productos fuera de especificación, verificar la causa posible de este, y fijar un objetivo de disminución del porcentaje de humedad implementando nuevas soluciones.

3. Alcance

Definir a los involucrados en el proyecto, establecer actividades y funciones a realizar dentro de la empresa.

4. Hipótesis

Suposición de las causas por la cual el producto absorbe la humedad y aumenta su porcentaje.

5. CTQ'S (Puntos Críticos para la Calidad del Proceso)

Define en nuestro proceso, los puntos en que debemos centrarnos, y saber que es importante para el cliente.

6. Herramientas de Análisis SIPOC

Es un modelo usado para identificar y aclarar lo que se necesita para crear el producto o servicio.

Después se realizará en Mapeo de Proceso es útil para entender como se relacionan los distintos departamentos de un determinado proceso.

7. Mapeo de Procesos

Ya realizado el SIPOC se procede a elaborar un Mapeo de Procesos, es útil para entender la interrelación existente entre los diferentes departamentos.

Identificar los puntos de inspección, lugar donde se recolectaran los datos y así obtener resultados reales.

8. DPMO

Obtención de DPMO (Defectos por millón de oportunidades) de la producción tomando en cuenta los datos obtenidos en el porcentaje de humedad fuera de especificación, a través de este dato obtendremos la Capacidad de Proceso que se tiene actualmente a largo plazo, y determinar posteriormente la Capacidad de Proceso a corto plazo, que tan bien puede estar mi proceso.

9. QFD del proceso

Se refiere a la idea de llevar las necesidades y expectativas del cliente expresados en su lenguaje (voz del cliente) a todos los involucrados en la empresa. Permite obtener información sobre los aspectos del servicio en los que hay que centrarse, y mejorar. Empieza con la definición del objetivo del análisis, a partir del cual se busca identificar los atributos del producto requeridos por los clientes, así como sus características técnicas, para después relacionar ambos en una matriz.

10. Estándares de Desempeño

La empresa realizará un formato donde se fijen los estándares de desempeño que constituyen los parámetros que permiten mediciones objetivas, se

desprenden en forma directa del análisis de puestos y del proceso.

11. Diagrama Causa-Efecto

La realización de este diagrama permite observar todas las posibles fuentes de variación en el proceso, lo cual hace que algunos porcentajes de humedad en el producto estén fuera de especificación, e implantar procesos de mejora.

12. AMEF (Análisis de Modo y efecto de Fallas potenciales)

Es un proceso sistemático para la identificación de las fallas potenciales del diseño del proceso, antes de que éstas ocurran, con el propósito de eliminarlas o de minimizar el riesgo asociado a las mismas.

13. Puntos de Inspección

Colocar los puntos de inspección en un lugar estratégico del Mapeo de Proceso dentro de las diferentes etapas del proceso que se consideren necesarias.

14. Formato de Recolección de Datos

Este formato por lo general es una lista de verificación en la cual se recoge información de los eventos que suceden o sucedieron, la lista de verificación es el registro de datos y no su análisis.

15. CEP (Control Estadístico de Procesos)

Obtención de los datos en Gráficas de Control, Dispersión, DPMO, Cpk del proceso.

El control Estadístico de Procesos es una técnica estadística para asegurar que los procesos cumplen con los estándares.

Todos los procesos están sujetos a ciertos grados de variabilidad, es necesario distinguir entre las variaciones de causas comunes y por causas especiales. El proceso debe controlarse estadísticamente, detectando y eliminando las causas especiales de variación.

16. SGC (Sistemas de Gestión de la Calidad)

Establecer los siguientes puntos para el sistema de Gestión de la Calidad de la empresa.

- Política de Calidad
- Visión
- Misión
- Valores
- Objetivo de Calidad
- Identificar cuáles son los procedimientos, número de requerimientos y exclusiones de la empresa Granotec, que debe cumplir de la Norma ISO 9001:2000 por el tipo de giro en el que trabaja, que alimenticia.

V. DESARROLLO DEL PROYECTO

Granotec es una empresa, en la que provee aditivos a la Industria alimenticia por medio de soluciones innovadoras y de calidad, el producto GranoZyme Tec 2006 se requiere reducir la variabilidad en el porcentaje de humedad que debe ser por debajo del 9%.

Utilizando las herramientas aplicadas en el curso se monitoreo todo el proceso de elaboración del producto GranoZyme Tec 2006 para verificar en que punto del proceso hay la mayor absorción de humedad y poder controlarla.

1. APLICACIÓN DE LAS HERRAMIENTAS DE LA CALIDAD

1.1. Defecto

El porcentaje de humedad en el producto con mayor número de ventas esta muy cerca de los límites permitidos para este producto. Es necesario buscar la mejora para la reducción del porcentaje en la humedad.

1.2. Objetivo

Disminuir la variabilidad en el porcentaje de humedad contenida en el producto GranoZyme TEC 2006 y al mismo tiempo disminuir la cantidad de producto que no cumple con especificaciones para el cliente final y así garantizar su calidad.

1.3 Alcance

El producto en el cual se enfocará la mejora, será el GranoZyme Tec 2006, buscando reducir la variabilidad de la humedad por debajo del 9%.

Estado Actual. El promedio de la humedad del producto es de 8.98% de humedad.

1.4 Hipótesis

En el producto GranoZyme Tec 2006 su variabilidad en el porcentaje de humedad es debido que al estar almacenada absorbe la humedad del ambiente, esto hace que el porcentaje de humedad se eleve en el producto, por lo que en algunos productos salen de especificación de acuerdo al que necesita el cliente.

1.5 CTQ'S (Puntos Críticos para la Calidad del proceso)

Definición del Proceso

La empresa realiza la preparación de aditivos alimenticios, verificando todo el proceso desde la entrega por el proveedor de la enzima Granozyme Tec 2006, que tenga el % de humedad y concentración indicadas, que se realice la limpieza de la tolva de mezclado al cambiar de producto, revisión del Magneto periódicamente en la tolva para evitar disminución o exceso de minerales en el producto, revisión del uso adecuado del tamiz de acuerdo al producto utilizar un diámetro específico, análisis en laboratorio del producto terminado en cuanto al % de humedad y concentración que este dentro del rango por solicitud del cliente final, verificar que la distribución del producto al cliente final sea en tiempo y forma.

VOC (Voz del Cliente)

- Que el producto entregado cumpla con las especificaciones solicitadas en % humedad y concentración, siendo la humedad no mayor al 9%.
- Es importante para el cliente que el tiempo de entrega del producto sea en tiempo y forma.
- La entrega del producto sea en tres días.

CTQ'S

- Ingredientes. % humedad y Concentración
- Tolva. Limpieza y desinfección
- Magneto. Limpieza de magneto
- Tamiz. Uso correcto del tamiz de acuerdo a su diámetro
- Análisis de Laboratorio del Producto Terminado. % de humedad y concentración
- Distribución. Entrega de los productos en tiempo y forma (3 días).

1.6 Herramientas de Análisis SIPOC

El SIPOC (Cuadro 6) es una técnica que permite identificar las entradas del proceso y sus proveedores de la empresa, después las etapas del proceso, al final las salidas y los clientes externos que reciben estas salidas.

Cuadro 6. SIPOC de la empresa.

S	I	D	O	C
 novozymes Unlocking the magic of nature	Enzimas		EranoZyme	 GRUPO ALTEX
 MEELUNIR	Gluten		EranoVit	H. Irapuato S.A. de C.V.
ACETO Co.	Vitaminas		EranoMix	 PANADERIA LOS PIRINEOS
 ALMEX ALMONDES MEXICANOS S.A. DE C.V.	Almidón		EranoBlanc	 gruma
 OFICHEM	Ácido ascórbico		EranoEmul	 GRUPO BIMBO
 aic American International Chemicals	Minerales		EranoFresh	 PURATOS VALOR ECONOMICO PUNTO ENFOQUE

1.7 Mapeo de Procesos

El Mapeo de Procesos (Figura 13) es útil para entender como se relacionan los distintos departamentos, unidades operativas, etc., de un proceso.

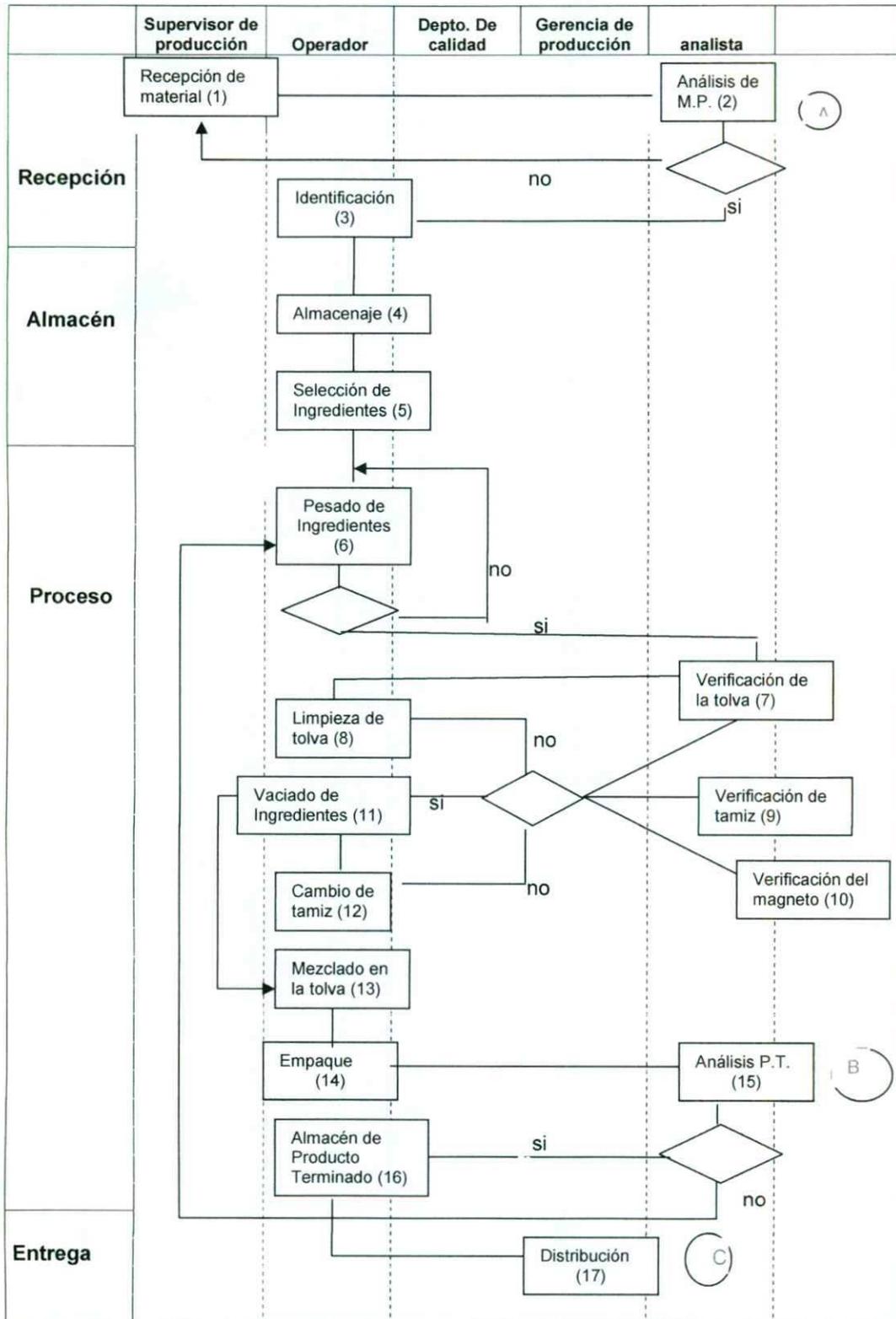


Figura 13. Mapeo de procesos.

1.8 DPMO

Defectos por millón de oportunidades del proceso son 136, 670.93 con un Rendimiento del 87.04%.

1.9 QFD del Proceso

En el se obtiene información sobre los puntos críticos que afecta la calidad (CTQ's) del producto durante el proceso, en el Cuadro 7 se han clasificado por orden de importancia de mayor a menor importancia de afectación en la calidad, tomando en cuenta las valoraciones que afectan directa o indirectamente al cliente.

Cuadro 7. Orden de Importancia.

ORDEN DE IMPORTANCIA DE MAYOR A MENOR

CTQ	Definición objetiva	Unidad de Medición	Importancia
Análisis de laboratorio	Determinar Humedad	%	6
Ingredientes	Concentración, Determinación de Humedad	%	5
Distribución	Verificación fecha de entrega a tiempo	días	4
Tolva	Realizar Limpieza, Desinfección Microbiológica	prod. Dif.	3
Verificación de tamiz	Diámetro del orificio de la malla	mm	2
Verificación del Magneto	Limpieza del Magneto	prod. Dif.	1

En el Cuadro 8 indica que un sólo Punto crítico para la Calidad (CTQ's) puede estar relacionado con varias soluciones, de acuerdo a las flechas existe una prioridad y una numeración.

→ Alta -9

→ Media -6

→ Baja -3

Cuadro 8. Relación entre las Soluciones y los CTQ's.

Relaciones entre soluciones y CTQ'S	
CTQ's (Que)	Soluciones (Como)
Ingredientes	Determinar concentración por medio del equipo cónico minolta en base a coordenadas A B y L, pesado en termo balanza determinar % humedad
Tolva	Limpieza con un lienzo húmedo (agua), desinfección con un lienzo impregnado con producto químico especial
Verificación de tamiz	De acuerdo al producto a tamizar se verifica el tamaño del orificio de la malla del tamiz
Análisis de laboratorio	Pesado en termo balanza para determinar % de humedad
Distribución	Control de entrega a tiempo

En los resultados en el QFD (Cuadro 9), realizando el calculo de la prioridad en al relación y la importancia del cliente, nos indica que se debe dar más importancia a las soluciones con mayor valor numérico, aquí se observa que las de mayor numeración se encuentran, el tiempo de entrega 3 días max., 9% de humedad en el producto final y especificaciones correspondientes a las indicadas por proveedor, aquí hay que darle prioridad al segundo valor numérico más alto que es el Máximo 9% humedad del producto final, ya que el tiempo de entrega 3 días máximo es una consecuencia de los otros puntos que no se cumplen en tiempo.

Cuadro 9. QFD.

		Comos				
Relación		Determinar concentración por medio del equipo minolta en base a coordenadas A, B y L, pesado en termo balanza determinar % humedad	Limpieza con un lienzo humedo (agua), desinfección con un lienzo impregnado con producto quimico Especial	De acuerdo a la muestra a tamizar se verifica el tamaño del orificio de la malla del tamiz	Pesado en termo balanza para determinar % de humedad	Control de entrega a tiempo
Alta	9					
Media	6					
Baja	3					
Importancia para el Cliente						
CTQ's						
Verificación de Tamiz	2			9		6
Tolva	3		9			6
Distribución	4					9
Ingredientes	5	9				3
Análisis de laboratorio	6				9	9
Criterios Objetivos de los Como		Especificaciones correspondientes a las indicadas por proveedor	Revisión visual, se lleva a cabo cada vez que se realice un producto diferente	Hoja de verificación para la malla a utilizar	Máximo 9% humedad del producto final	Tiempo de entrega 3 días máximo
Importancia de la solución		45	27	18	54	135

1.10 Estándares de Desempeño

La evaluación del desempeño de la empresa se realizará por medio de un formato (Cuadro 10) se fijarán los estándares de desempeño que constituyen los parámetros a evaluar permitiendo mediciones objetivas, el analista decide que elementos son esenciales y cuales deben ser evaluados.

1.11 Diagrama Causa – Efecto

Este diagrama (Figura 14) nos muestra todas las posibles causas de variación que se produzcan en el porcentaje de Humedad mayor al 9%.

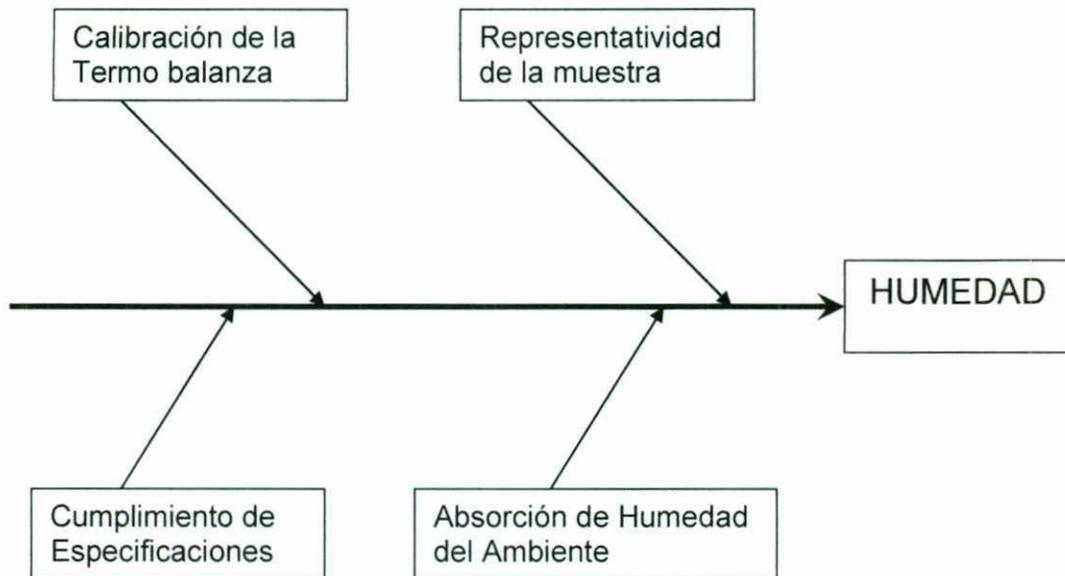


Figura 14. Diagrama Causa – Efecto.

1.12 AMEF (Análisis de Modo de Falla y Efecto de Fallas Potenciales)

En el AMEF Cuadro 11 es un método y una forma de identificar y dar prioridad a problemas potenciales, antes de que ocurran, para eliminarlas o minimizar el riesgo aparente.

Observando el AMEF detectamos que el punto número tres en la etapa del análisis de laboratorio es el de mayor Número Potencial de Riesgo (NPR), en el cual debido a que no hay un control actual puede afectar considerablemente, realizando la acción recomendada disminuiría considerablemente hasta obtener el mejor rendimiento.

Cuadro 11. AMEF (Análisis de Modo y Efecto de Fallas Potenciales).

Etapa/Proceso	Modo Potencial de Falla	Efecto Potencial de Falla	Sev	Causa potencial	Control actual	Det R	Acciones recomendadas	Responsables	S	C	D	N
Análisis de Laboratorio	1. Calibración de la Termo balanza	Resultado erróneo de análisis	6	Falta de calibración del equipo	Calibración del equipo	12	Mayor frecuencia de calibración de equipo	Gerencia técnica	6	1	1	6
	2. Muestra no representativa	Resultado erróneo	6	Falta de mezclado	Programa de mezclado	16	No se requieren	-----	-	-	-	-
	3. Absorción de humedad del ambiente	Fuera de especificación	9	Absorción de humedad ambiental	-----	38	Control ambiental	Gerencia general	9	1	1	9
Ingredientes	4. No cumple con especificación	Producto fuera de especificación	7	Falta de revisión	Análisis de M.P.	18	No se requieren	-----	-	-	-	-

1.13 Puntos de Inspección

Identificar en el Mapeo de Proceso (Figura 15) los puntos de Inspección en las diferentes etapas del proceso, los datos deben estar identificadas del lugar de la recolección para posteriores cálculos, en el proceso industrial la inspección es un procedimiento mediante el cual se comprueban las especificaciones que requieren las materias primas o el producto final, de acuerdo a las solicitadas por el cliente interno o cliente final.

1.14 Recolección de Datos

En el Cuadro 12 muestra una recolección de datos de las diferentes inspecciones realizadas, indicando el mes, día, % humedad, causa por la que está fuera de especificación mayor al 9% humedad., aquí muestra las causas comunes y causas especiales.

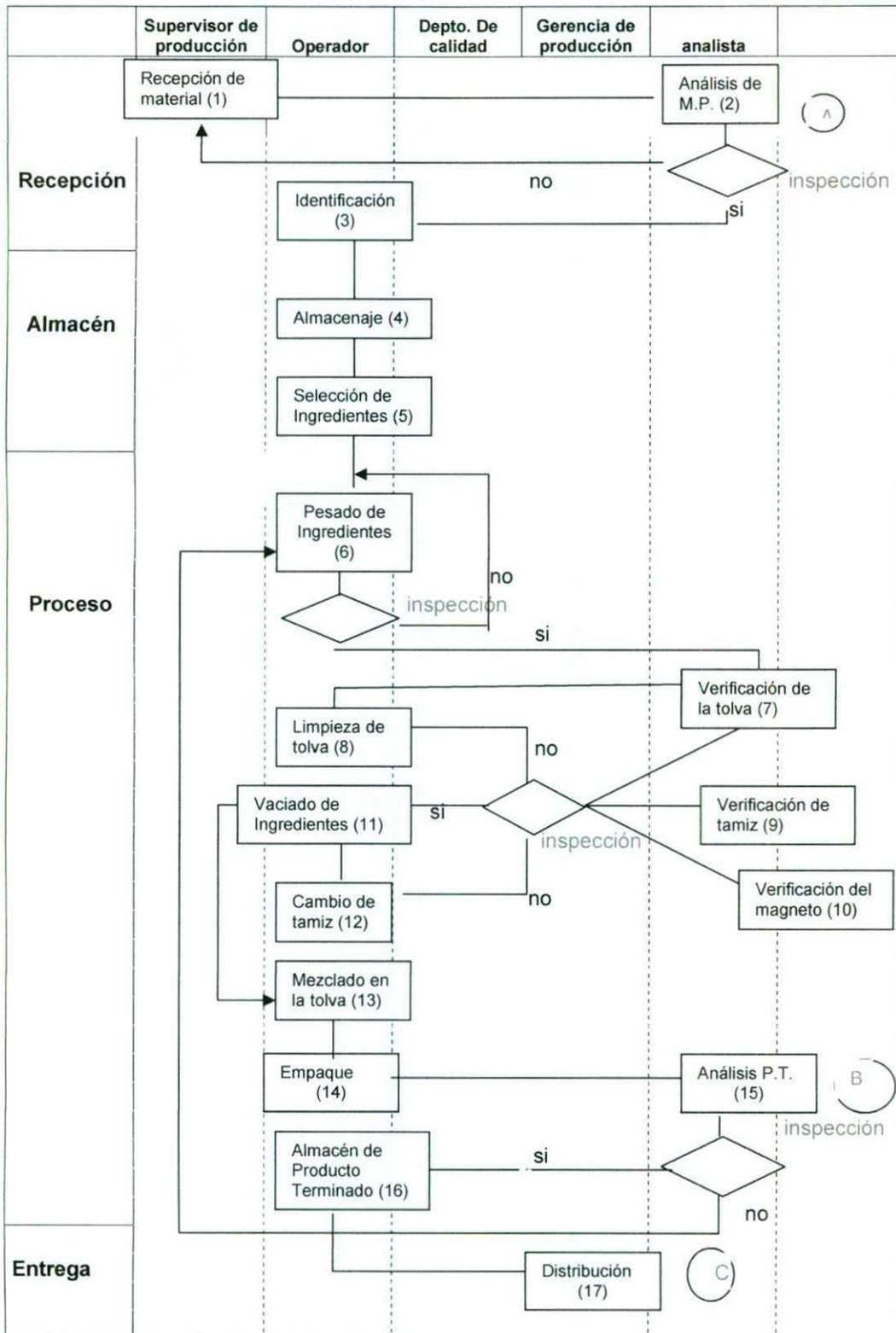


Figura 15. Mapeo de procesos con puntos de inspección.

Cuadro 12. Recolección de datos, causas fuera de especificación

Mes	Día	% Hum.	Causas/Fuera de Especificación	Mes	Día	% Hum.	Causas/Fuera de Especificación
Enero	4	8.67		Junio	7	8.89	
	5	8.77			8	9.12	Incumplimiento de Especificaciones
	11	8.63			12	8.95	
	15	8.5			19	8.8	
	24	8.83			27	9.01	Representatividad de la Muestra
	30	8.83		Julio	2	9.23	Incumplimiento de Especificaciones
	31	8.9			3	8.95	
Febrero	2	8.6			16	8.89	
	6	8.5			20	8.95	
	21	8.84			24	8.93	
	26	8.43			31	8.9	
Marzo	2	8.57		Agosto	8	8.92	
	5	8.8			13	8.97	
	14	8.85			21	8.95	
	15	8.34			27	9.01	Absorción de Humedad del Ambiente durante el Proceso
	21	8.34		Septiembre	7	8.93	
	21	8.6			10	8.99	
	30	8.52			12	9.32	Absorción de Humedad del Ambiente durante el Proceso
Abril	9	8.42			19	9.12	Incumplimiento de Especificaciones
	23	8.43			24	8.99	
	26	8.6		octubre	1	8.91	
	27	8.84			2	8.93	
Mayo	6	8.87			10	8.93	
	13	8.58			22	8.9	
	26	8.99			23	8.97	
	27	8.95			24	8.97	
	30	9.02	Absorción de Humedad del Ambiente durante el Proceso		31	8.99	

1.15 CEP (Control estadístico de procesos)

Son técnicas de diagnóstico para apoyar la localización de los orígenes del problema.

Gráfica de Control

Esta gráfica de control sirve para detectar con anticipación que existe una alta probabilidad de que surja en el proceso una fuente de variación ajena al mismo, y esto ocasiona que a veces afecte la capacidad para cumplir con las especificaciones del producto.

En esta gráfica de Control (Figura 16) muestra que siete valores están fuera de tolerancia, siendo el 9% humedad solicitada por el cliente final, también indica en que valores del proceso presenta la menor variabilidad para determinar la capacidad de proceso a corto plazo, basándose en esta capacidad para definir una mejora en el proceso a largo plazo.

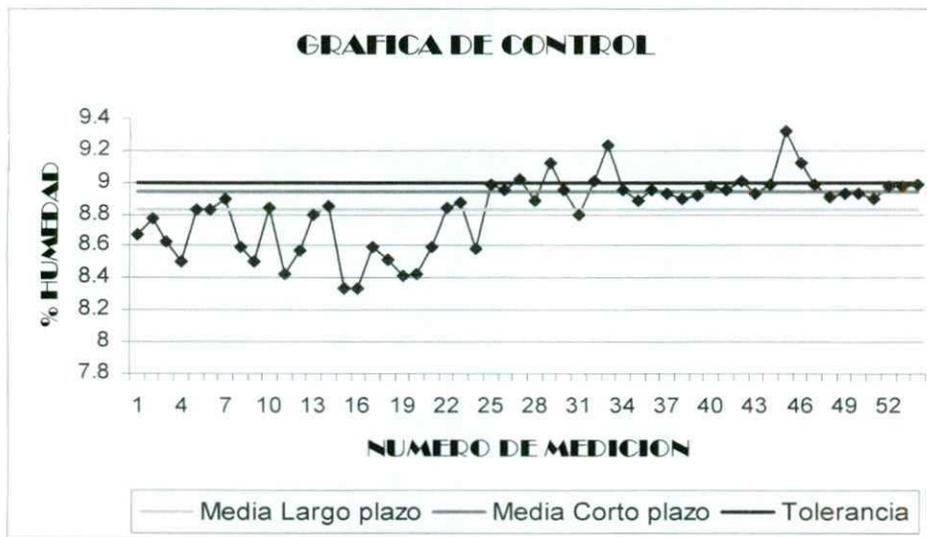


Figura 16. Grafica de control.

Capacidad de proceso

Es parte decisiva de un programa general de mejoramiento de la calidad.

Se utiliza para conocer y tomar decisiones sobre el proceso.

En el Cuadro 13 indica como se encuentra actualmente el proceso, con un rendimiento del 87.04%, DPMO de 136,670.93 y un Cpk de 0.88 mostrando siete valores fuera de especificación.

Cuadro 13. Cpk a Largo plazo

Capacidad de Proceso a Largo plazo	
Media	8.83
% Máximo. Humedad	9
Total de datos =	54
Valores fuera de Tolerancia	7
% valores fuera de tolerancia	12.96
DPMO	136,670.93
Cpk	0.88
Rendimiento (%)	87.04

1.16 SGC (Sistemas de Gestión de la Calidad)

Política de Calidad

Nuestra Política es garantizar que todos nuestros productos se fabriquen conforme a lo establecido en nuestro Sistema de Gestión de Calidad.

Para garantizar que la producción y entrega de nuestros productos sea segura, de la mejor calidad y que es compatible con los requerimientos de nuestros clientes, la Empresa ha establecido un Sistema de Seguridad y Calidad de los alimentos.

Buscamos la Mejora Continua en nuestra operación mediante la capacitación de nuestros empleados y la revisión de nuestro Sistema y procedimientos.

Visión

Apoyándonos en la mejora continua, el comportamiento ético y la constante innovación, pretendemos: Ser líderes en participación de mercados. Convertirnos en el mejor aliado comercial (precio, calidad y servicio) y tecnológico de nuestros clientes y ser la mejor empresa para la cual trabajar

Misión

Proveer a la Industria Alimenticia soluciones innovadoras, de calidad e Inocuidad en nutrición, biotecnología y aditivos mediante una atención integral basada en nuestras cuatro áreas de servicio: Centro Tecnológico, Transferencia Tecnológica, Equipos de Control de Calidad e Ingredientes y Nutrientes; y el pleno desarrollo del equipo de trabajo, con el objetivo de consolidar una posición competitiva y rentable en los mercados en que participamos.

Valores

En la Empresa estamos regidos por la honestidad, integridad, respeto, responsabilidad y fiabilidad

Características del Cliente

Nuestros productos están dirigidos a la industria de harinas principalmente, de las cuales somos proveedores de aditivos para la mejora de sus productos.

1.17. Resultados

A continuación en el Cuadro 14 es un comparativo de la Capacidad de Proceso a Largo plazo, comportamiento actual del proceso, y la Capacidad de Proceso a Corto plazo tomando en cuenta los valores en donde existe la menor variabilidad con un mayor número de datos consecutivos.

Es para dirigir el proceso hacia una optimización, tomando sólo los valores que se ven afectados por las causas comunes descartando las causas especiales.

Cuadro 14. Tabla comparativa

Capacidad de Proceso a Largo plazo	Capacidad de Proceso a Corto plazo
$\mu = 8.83$	$\mu = 8.94$
$\sigma = 0.22$	$\sigma = 0.036$
Cpk= 0.88	Cpk= 2.0
DPMO= 136,670.93	DPMO= 3.4
Rendimiento (%)= 87.04	Rendimiento (%)= 99.999
Total Datos=54	Total Datos=7

Aquí se observa tomando en cuenta los siete datos con la menor variabilidad, obtengo el mayor rendimiento del 99.999% y el mejor Cpk=2 en el cual mi proceso, un 3.4 defectos por millón de oportunidades (DPMO), six sigma lo mejor que puede estar un proceso.

VI. ISO 9001:2000

Identificando los requerimientos y exclusiones (Cuadro 15) que aplican a la empresa Granotec México que debe cumplir de acuerdo con la Norma ISO 9001:2000 siendo el giro de la empresa alimenticia.

Cuadro 15. Requerimientos y Exclusiones de la Norma ISO 9001:2000

		Elementos de la Norma	Debe	Procedimientos	Registros	Exclusiones	Justificación
Calidad	4	Sistema de Gestión de Calidad	13	1.- Control de Documentos 2.- Control de registros			
	5	Responsabilidades de la Dirección	15		1		
	6	Gestión de Recursos	5		1		
	7	Realización del Producto	41		5	7.3 Diseños y Desarrollos 7.5.2 Validaciones de los Procesos para Disposiciones de Producción y Servicios	No se realiza diseño del producto, sino un ajuste a parámetro solicitado por el cliente No aplica ya que el defecto puede ser evidente antes de que el producto llegue al cliente final
Producción	8	Medición, Análisis y Mejora	36	3.- Auditorias Internas 4.- Control de Producto No Conforme 5.- Acciones Correctivas 6.- Acciones Preventivas	5		

Requerimientos

110 Debes que aplican

Exclusiones

26 Requerimientos o Debes

VII. CONCLUSIÓN

Actualmente se observa que el proceso se encuentra con un $Cpk=0.88$ con un rendimiento del 87.04% y un $DPMO=136,6709.93$ en el cual muestra que el 12.96% están fuera de especificación.

Observando en los resultados, en el proceso a corto plazo se obtiene el rendimiento mayor del 99.99% y un $Cpk=2$ en el cual se tiene calidad Seis Sigma, siendo la máxima capacidad que puede tener un proceso, realizando una mejora en el proceso se obtiene este rendimiento.

El mayor porcentaje de humedad en el producto se observa que es la absorción que se obtiene al estar en el almacén, y se identifica que es durante los meses de mayo, agosto y septiembre cuando hay más humedad en el ambiente, por lo que se recomienda hacer uso de la tecnología esto es acondicionando el almacén para evitar que el producto almacenado absorba humedad, en la empresa por el momento no se tiene contemplado la realización de una inversión tan elevada, pero más adelante se tomara en cuenta para realizar dicho acondicionamiento, ya que esto minimizaría en gran parte los productos fuera de especificación.

Al implementar un Sistema de Gestión de Calidad, se permite que todas las personas involucradas en el proceso observen el impacto que tienen sus actividades, por lo tanto para tener una mejora se deben aportar varias ideas de todas las partes involucradas.

En este proyecto estuvo la integración de las dos partes teórica-práctica, siendo la teórica todos los fundamentos de un Sistema de Gestión de Calidad, entender el objetivo en la aplicación de las herramientas de calidad. En la parte práctica es la aplicación de estas herramientas en un problema real, identificar como se encuentra actualmente, que mejora hay que implementar para un mejor proceso con la disminución de defectos en el proceso.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

AENOR, 2002. www. csmassociation.org

Cantú., D.H. 2001. Desarrollo de una cultura de Calidad. 2da. ed. Editorial Mc Graw Hill: 171-172, 225-240.

Carrión., G.A., Jabaloyes., V.J., Santofimio., V.T. 1999. Auditorías de Calidad y Medioambientales. Universidad Politecnica de Valencia, España: 158, 160-161, 167-168, 173-174, 176-181, 186-187, 190-191, 198-201.

De la Tejera., S.T. 2007. Introducción a los sistemas de gestión de calidad: un caso práctico. Universidad Autónoma de Querétaro. Tesina para obtener el título de licenciatura en Químico en Alimentos: 67-68, 70, 74, 77.

Espinosa., J. 2000. Administración de los sistemas con calidad con base en ISO-QS9000 y procesos de Mejora Continua. Querétaro, Qro. Universidad Autónoma de Querétaro. Tesis para obtener el título en Químico Agrícola: 52.

Evans., J.R., Lindsay., M.W. 2000. Administración y Control de la Calidad. 6ta. ed. Internacional Thomson Editores, México: 5-9, 94-95, 107-109, 112-113, 347.

Feigenbaum., V.A. 1995. Control de la Calidad. 3era. ed. Compañía editorial continental: 329-331.

Gutiérrez., P.H. 1997. Calidad Total y Productividad. 2da. ed. Editorial Mc Graw Hill: 11-18, 35-36, 55, 67-71, 131-135.

ISO/TS 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. Febrero 12, 2008.

ISO 19011:2002. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental. Febrero 12, 2008.

Juran., M.J. 1990. Juran y la Planificación para la Calidad. 2da. ed. Editorial Díaz de Santos: 9-10.

Montgomery., C.D. 1991. Control Estadístico de la Calidad. 2da. ed. Grupo Editorial Iberoamérica: 237-238.

Oakland., S.J. Porter., L.J. 2003. Administración por Calidad Total. 3era. ed. Compañía Editorial Continental: 39.

Omachonu., K.V., Ross., J.E. 1995. Principios de la Calidad Total. 2da. ed. Editorial Diana: 68-69.

Pande., S.P., Neuman., P.R. Cavanagh., R.R. 2000. Las claves de Seis Sigma (La Implantación con éxito de una Cultura que Revoluciona el mundo empresarial). 2da. ed. Editorial Mc Graw Hill: 314-316.

Pérez., F.J. 1999. Gestión de la Calidad Orientada a los Procesos. 2da. ed. Editorial ESIC Madrid: 33-34.

Pyzdek., T., Berger., R.W. 1996. Manual de Control de la Calidad en la Ingeniería, Tomo I. 2da. ed. Editorial Mc Graw Hill: 245, 264-265, 269-271, 273-277.

S/A. http://es.wikipedia.org/wiki/Lean_Manufacturing (Accesado Enero 21, 2008).

S/A. http://es.wikipedia.org/wiki/Six_sigma (Accesado Enero 21, 2008).

S/A. http://valoryempresa.com/archives/tutoriales/diagramas_procesos.htm (Accesado Enero 31, 2008).

S/A. www.ppg.cl/Articulos/LaDocumentaciónEnElSistemaDeCalidad.pdf (Accesado Febrero 7, 2007).

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

Wadsworth., M.Jr., Stephens., S.K., Blanton., G.A. 2005. Metodos de Control de Calidad. 1era. ed. Editorial Continental: 116-117.

Webster., L.A. 2000. Estadística aplicada a los Negocios y la Economía. 3era. ed. Editorial Mc Graw Hill: 41-42, 48, 60, 63, 104-106.