



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO**

**FACULTAD DE QUIMICA**

ADMINISTRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD CON BASE EN  
ISO-QS 9000 Y PROCESOS DE MEJORA CONTINUA

TESINA  
TEÓRICO-PRÁCTICA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
QUÍMICO AGRÍCOLA

PRESENTA:  
JARED ESPINOSA GARCÍA

FACULTAD DE  
QUIMICA



BIBLOTECA

CENTRO UNIVERSITARIO

SANTIAGO DE QUERÉTARO., SEPTIEMBRE DE 2000



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO**

**FACULTAD DE QUIMICA**

ADMINISTRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD CON BASE EN  
ISO-QS 9000 Y PROCESOS DE MEJORA CONTINUA

TESINA  
TEÓRICO-PRÁCTICA

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
QUÍMICO AGRÍCOLA

PRESENTA:  
JARED ESPINOSA GARCÍA

Ing. Juan Ayala Rodríguez  
Asesor externo

\_\_\_\_\_

Q en A Rafael Pérez Muñoz  
Asesor interno

\_\_\_\_\_

Ing. Amador Villegas Trejo  
Sinodal

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
M. en C. Gustavo Pedraza Aboytes  
Director

CENTRO UNIVERSITARIO  
SANTIAGO DE QUERÉTARO., SEPTIEMBRE DE 2000

## INDICE

I.- Introducción Tesina Teórica	1
II.- Antecedentes Históricos	2
III.- Calidad en la Época Artesanal	13
IV.- Época Moderna	19
V.- Evolución de la Calidad	31
VI.- Conclusiones	50
VII.- Introducción tesina practica	52
VII.- El Manual de Calidad	64
A) ¿Pór que un Manual?	64
B) Estructura	64
C) Objetivo	65
IX.- Conclusiones y Resultados	102
X.- Glosario	104
XI.- Bibliografía	107
Anexos	108

## I.- INTRODUCCIÓN TESINA TEÓRICA.

La palabra calidad designa el conjunto de atributos o propiedades de un objeto que nos permiten emitir un juicio de valor acerca de él. En este sentido se habla de la nula, poca, buena o excelente calidad de un objeto.

Cuando se dice que algo tiene calidad, esta expresión designa entonces un juicio positivo con respecto a las características del objeto. El significado del vocablo calidad en este caso pasa a ser equivalente al significado de los términos excelencia, perfección. El concepto de perfección durante la Edad Media y en las antiguas civilizaciones era tal, que se consideraba como obra perfecta sólo aquella que no tenía ningún defecto. La presencia de uno de éstos, por pequeño que fuera, era suficiente para calificar a la obra como imperfecta.

Se ha acostumbrado hablar de perfección en relación con las mejores expresiones culturales, como son las obras maestras de arte en cualquiera de sus manifestaciones: arquitectura, pintura, música, literatura, etc. Ultimamente, sin embargo, los términos perfección y calidad se aplican cada vez con mayor frecuencia a los productos que son el resultado de la actividad de manufactura, debido, sobre todo, a la importancia que esta actividad comenzó a tener desde la transformación industrial y, sobre todo, en la actualidad. Gutierrez (1991).

En el siguiente trabajo se cubrirán cronológicamente las diferentes etapas de la calidad; desde el hombre de las cavernas pasando por las antiguas civilizaciones y la época de la revolución industrial, hasta llegar nuestros días; sin pasar por alto el trabajo desarrollado por los "gurus" de la calidad y sus aportaciones, así como los principales premios otorgados a las empresas en cuestión de calidad. Para por último tomar la norma ISO-9000 para su análisis, tendencias, aportaciones y beneficios en su aplicación.

## **II.- ANTECEDENTES HISTORICOS**

### **HOMBRE DE LAS CAVERNAS**

Este es un término utilizado para designar al hombre o mujer de la prehistoria que vivió en cavernas o cuevas en distintas zonas del planeta. El hombre de las cavernas vivió en el periodo de la edad de piedra, que se inició, según algunas fuentes, hace unos 2,5 millones de años A.C.

Las diferentes puntas de piedra y hueso descubiertas en las excavaciones atestiguan la importancia de la lanza hasta la aparición del arco y la flecha a finales de la era paleolítica esto demuestra la necesidad del hombre para ir introduciendo la calidad en todas sus actividades lo cual le traía beneficios directos de los que muchas veces dependía su vida. Entre otros utensilios comunes se han encontrado rascadores de piedra para trabajar las pieles y la madera, los punzones de grabar y los cuchillos para despiezar y cortar. En el transcurso del paleolítico estas herramientas se fueron diversificando y perfeccionando. Las agujas de hueso, los arpones de púas y los lanzadardos estaban decorados con dibujos tallados, este sería el nacimiento del arte, que es una de las primeras actividades del hombre donde la calidad tuvo una importancia muy significativa.

Algunas de las pinturas que adornan las paredes de grandes cámaras eran idóneas para la celebración de rituales; otras aparecen en angostos pasadizos a los que sólo se tiene acceso de forma individual. La caza y la fertilidad son los temas más utilizados. Las propias reuniones rituales favorecían la comunicación y el entronque entre los grupos más aislados, esto creo las primeras sociedades, que con el tiempo fueron la semilla de las grandes antiguas civilizaciones, donde de manera incuestionable se crea una gran importancia hacia la calidad, primeramente en las artes. Enciclopedia Británica (1996).

## EGIPTO

Conjunto de edificios, pinturas, esculturas y artes aplicadas del antiguo Egipto, desde la prehistoria hasta la conquista romana en el año 30 a.C. La historia de Egipto fue la más larga de cuantas civilizaciones antiguas florecieron en torno al Mediterráneo, extendiéndose casi sin interrupción desde aproximadamente el año 3000 a.C. hasta el siglo IV d.C. La naturaleza del país, desarrollado en torno al Nilo, que lo baña y fertiliza, junto al casi total aislamiento de influencias culturales exteriores, produjo un estilo artístico que apenas sufrió cambios a lo largo de sus más de 3.000 años de historia, ellos influenciaron en la cultura griega, por lo cual es fácil deducir que ellos tenían la misma dedicación por conseguir arte de primera calidad. Todas las manifestaciones artísticas estuvieron destinadas, básicamente, al servicio del Estado, la religión y el faraón, considerado como un dios sobre la Tierra. Desde los primeros tiempos, la creencia en una vida después de la muerte dictó la norma de enterrar al muerto con sus mejores pertenencias para asegurar su tránsito hacia la eternidad. La regularidad de los ciclos naturales, la crecida e inundación anual del río Nilo, la sucesión de las estaciones y el curso solar que provocaba el día y la noche fueron considerados como regalos de los dioses a los habitantes de Egipto. El pensamiento, la moral y la cultura egipcias estuvieron arraigadas en un profundo respeto por el orden y el equilibrio. El arte quería ser un arte útil; no se hablaba de piezas u obras bellas, sino eficaces o eficientes, aunque no lo expresaban con el termino actual de satisfacer las necesidades del cliente este pensamiento de ser eficientes dejando a un lado lo subjetivo que puede ser la belleza, indica que buscaban más lo práctico que lo exótico y opulento. El cambio y la novedad nunca fueron considerados como algo importante por sí mismos; así, el estilo y los convencionalismos representativos del arte egipcio establecidos desde un primer momento continuaron prácticamente invariables durante más de 3.000 años. Para el espectador contemporáneo el lenguaje artístico egipcio puede parecer rígido y estático (hieratismo); su intención fundamental, sin embargo, no fue la de crear una imagen real de las

cosas tal como aparecían, sino captar para la eternidad la esencia de la persona, animal u objeto representado.

Los faraones de las dinastías XVIII a XX fueron grandes constructores de arquitectura religiosa. Tras el restablecimiento de la capital en Tebas la realeza divina de los faraones se asoció al dios local Amón, que llegó a ser la divinidad suprema más importante de Egipto y reinaba sobre los dioses secundarios. Casi todos los faraones del Imperio Nuevo se preocuparon por ampliar y hacer nuevos añadidos en el conjunto de templos de Karnak, centro del culto a Amón, convirtiéndose así en uno de los más impresionantes complejos religiosos de la historia. El mayor de todos ellos es el de Karnak; sus gigantescos pilonos, la gran sala hipóstila, los vestíbulos plagados de columnas, los obeliscos y las estatuas dispuestas en numerosos lugares, llevan directamente a pensar en el poder y majestuosidad del faraón y el Estado de aquella época. Próximo a este conjunto destaca también el templo de Luxor, con una fachada compuesta de dos enormes muros macizos que flanquean la entrada y conducen al patio. Ya en el interior encontramos una serie de recintos y capillas, dispuestos simétricamente, que albergan el sanctasanctórum, una sala cuadrada con cuatro columnas.

En la ribera occidental del Nilo, cerca de la necrópolis de Tebas, se construyeron templos para el culto y honras fúnebres de los faraones. Durante el Imperio Nuevo, los cuerpos de estos faraones se enterraron en tumbas excavadas en la roca en el entorno denominado Valle de los Reyes, ya en pleno desierto, con los templos funerarios o mortuorios a cierta distancia fuera del valle. De estos templos, uno de los primeros y más insólitos fue el de la reina Hatshepsut en Dayr al-Bahari, levantado por el arquitecto Senemut (muerto hacia el año 1428 a.C.). Situado frente a los acantilados del río Nilo, junto al templo de Mentuhotep II, de la XI Dinastía, y probablemente inspirado en él, el templo es una extensa terraza con numerosas capillas para los dioses y relieves representando los éxitos logrados por Hatshepsut a lo largo de su reinado. Otros faraones no siguieron este precedente, y construyeron sus templos al borde de las tierras fértiles, lejos de los escarpados riscos del desierto.

Durante las primeras dinastías se construyeron importantes complejos funerarios para los faraones en Abidos y Saqqara, a imitación de los palacios y templos (la tumba era una síntesis de la noción de templo y de mansión privada). La gran cantidad de cerámica, trabajos en piedra y tallas de marfil o hueso encontrados en estas tumbas atestiguan el alto grado de desarrollo de esta época. Los jeroglíficos (escritura mediante dibujos), forma de escribir la lengua egipcia, se encontraban por entonces en su primer nivel de evolución, y ya mostraban su carácter de algo vivo, como el resto de la decoración.

En la III Dinastía la capital se trasladó a Menfis y los faraones iniciaron la construcción de pirámides, que sustituyeron a las mastabas como tumbas reales. El arquitecto, científico y pensador Imhotep construyó para el faraón Zoser (c. 2737-2717 a.C.) el conjunto de Saqqara; se trataba de una necrópolis integrada por una pirámide escalonada de piedra y un grupo de templos, altares y dependencias afines. La gran pirámide escalonada donde reposan los restos del faraón está compuesta de varias mastabas superpuestas, y es el ejemplo más antiguo de arquitectura monumental conservado en la actualidad; ilustra también una de las fases de la calidad de esta civilización en el desarrollo de la pirámide como tipología arquitectónica. National Geographic (1998).

## **GRECIA**

A Grecia se le conoce como la cuna de las artes y ciencias, las cuales fueron desarrolladas en la Grecia antigua y sus colonias entre el año 1100 a.C. y el siglo I a.C. Aunque tuvo su origen en la civilización del Egeo, su evolución posterior le ha convertido en uno de los periodos artísticos más influyentes de la cultura mundial.

El arte griego se caracterizó por la representación naturalista de la figura humana, no sólo en el aspecto formal, sino también en la intención expresiva del movimiento y las emociones. El cuerpo humano, tanto en las representaciones de dioses como en las de seres humanos, se convirtió así en



el motivo fundamental del arte griego, asociado a los mitos, la literatura y la vida cotidiana.

Aunque las figuras de las vasijas del periodo clásico medio están dibujadas con una perspectiva lineal rudimentaria, se logra un cierto efecto tridimensional. Estas pinturas se parecen probablemente a las obras desaparecidas de Apolodoro y Zeuxis de Heraclea. El segundo es famoso por haber pintado un racimo de uvas de forma tan veraz que hasta los pájaros trataron de picotear sus granos.

Las empresas arquitectónicas disminuyeron cuando Atenas, derrotada en la guerra del Peloponeso, perdió su hegemonía política en el ámbito griego. En las artes plásticas la nueva y detallada caracterización de las figuras reflejó un interés por el individuo, hecho que corroboran los poetas y filósofos de aquel momento.

Los arquitectos griegos construyeron la mayoría de sus edificios en mármol o piedra caliza, utilizando la madera y las tejas para las techumbres. Los escultores labraron el mármol y la caliza, modelaron la arcilla y fundieron sus obras en bronce, estos hombres fueron los primeros en ser evaluados en el aspecto de la calidad tomando el parámetro de la belleza como el principal. Las grandes estatuas votivas se esculpieron en láminas de bronce o se recubrieron con oro y marfil sobre estructuras internas de madera. Algunas veces se realizaban por separado las cabezas o los brazos extendidos, que posteriormente se unían al torso. La escultura en piedra y en arcilla estuvo total o parcialmente pintada con pigmentos brillantes. Los pintores griegos emplearon colores al agua para pintar grandes murales o vasijas decoradas. Los ceramistas modelaban sus vasijas en tornos de alfarero y cuando se secaban las pulían, pintaban y cocían.

Los griegos empezaron a esculpir en piedra, inspirados en las piezas monumentales de Egipto y Mesopotamia, estas son otras dos civilizaciones de las cuales sus obras y artes dan un cimiento poderoso para el nacimiento de la evaluación de la calidad. Las esculturas griegas de bulto redondo compartieron la solidez y la característica posición frontal de los modelos orientales, pero, como podemos comprobar en la *Dama de Auxerre* y el *Torso de Hera de Samos* (periodo arcaico primitivo, c. 660 a.C.-580 a.C., ambas en el Museo del Louvre de París), sus formas fueron más dinámicas que las de la escultura egipcia. Las esculturas masculinas y femeninas, a partir aproximadamente del año 575 a.C., reflejaron en sus rostros la denominada sonrisa arcaica. Enciclopedia Británica (1996).

## **ROMA**

Arte y arquitectura de la antigua Roma y su imperio que en su periodo de máximo apogeo se extendió desde las islas Británicas hasta el mar Caspio. El arte romano más primitivo comenzó con el derrocamiento de los reyes etruscos y el establecimiento de la república el año 509 a.C. Basada su cultura y arte en Grecia es indudable que las bases parametrales de calidad estaban formuladas bajo los mismos criterios que los del arte griego; por otro lado al ser un imperio que se caracterizó por sus bastas colonias, diseminaron a su vez la cultura por todos los rincones de Europa y norte de Africa, comenzando con esto la apertura de mercados y la globalización. Se considera que el final del arte romano, y por consiguiente el inicio del arte medieval, llegó con la conversión del emperador Constantino al cristianismo y con el traslado de la capital del imperio desde Roma a Constantinopla en el año 330. Sin embargo, el estilo romano e incluso sus temáticas romanas paganas continuaron representándose durante siglos, a menudo bajo la influencia cristiana.

Los coliseos romanos aparecieron por primera vez al final del periodo republicano. Constaban de un alto escenario junto a un foso semicircular (orchestra) y un área circundante de asientos dispuestos en gradas (*cavea*). A

diferencia de los teatros griegos, situados en pendientes naturales, los teatros romanos se construyeron sobre una estructura de pilares y bóvedas y de esta manera pudieron ubicarse en el corazón de las ciudades. Los coliseos fueron populares en todos los lugares del Imperio. Podemos encontrar ejemplos impresionantes en Orange (principios del siglo I d.C., Francia) y en Sabratha (finales del siglo II d.C., Libia). Los coliseos de Itálica y de Mérida fueron realizados en tiempos de Augusto y de Agripa, respectivamente. El segundo de ellos, aunque presenta diferentes fases constructivas, destaca por su pórtico a modo de gran fachada trasera del escenario (*frons scaenae*) del siglo I d.C. y por su orchestra semicircular. Los anfiteatros (literalmente, teatros dobles) tuvieron planta elíptica con una pista (arena) central, donde se celebraban combates entre gladiadores y animales, y un graderío alrededor similar al de los teatros. El anfiteatro más antiguo conocido es el de Pompeya (75 a.C.) y el más grande es el Coliseo de Roma (70-80 d.C.), que podía albergar a unos 50.000 espectadores, más o menos la capacidad actual de los estadios deportivos. En la Hispania romana destacan los anfiteatros de Mérida, Tarragona e Itálica. Los circos o hipódromos se construyeron también en las ciudades más importantes; la plaza Navona de Roma ocupa el lugar de un circo que fue construido durante el reinado de Domiciano (81-96 d.C.).

En las ciudades de Tarragona, Sagunto y Toledo pueden hoy día contemplarse algunos restos de antiguos circos romanos.

La típica ciudad colonial romana del periodo final de la república y del pleno imperio tuvo una planta rectangular similar a la de los campamentos militares romanos con dos calles principales —el *cardo* (de norte a sur) y el *decumano* (de este a oeste)—, una cuadrícula de pequeñas calles que dividen la ciudad en manzanas y un perímetro amurallado con puertas de acceso, este tipo de arquitectura implica que había calidad en el diseño, donde las mínimas expectativas de los usuarios se cumplían en su totalidad. Las ciudades anteriores a la adopción de este tipo de planificación, como la propia Roma, conservaron el esquema laberíntico de calles sinuosas. El punto focal era el foro, por lo general situado en el centro de la ciudad, en la intersección del *cardo*

y el *decumano*. El templo principal de la ciudad de Roma, el capitolio, estuvo por lo general localizado en un extremo del foro. El templo romano fue el resultado de una combinación de elementos griegos y etruscos: planta rectangular, tejado a dos aguas, vestíbulo profundo con columnas exentas y una escalera en la fachada dando acceso a su alto pódium o plinto. Los romanos conservaron los tradicionales órdenes o cánones griegos (dórico, jónico y corintio), pero inventaron otros dos: el toscano, una especie de orden dórico sin estrías en el fuste y el compuesto, con un capitel creado a partir de la mezcla de elementos jónicos y corintios. La Maison Carrée de la ciudad francesa de Nimes (c. 16 d.C.) es un ejemplo excelente de la tipología romana templaria.

Los edificios lúdicos y las tiendas estaban diseminados por toda la ciudad de Roma. Generalmente las tiendas eran unidades de una habitación (*tabernae*) abiertas a las aceras. Muchas muestras, incluyendo las que asociaban el molino con la panadería, se conservan aún en Pompeya y en otros lugares, lo que representa que por mas de 2000 años estos edificios han estado en pie lo cual es un indicativo de la alta calidad con la que contaba la arquitectura romana. A veces, se construyó un complejo unificado de tiendas, como los mercados de Trajano (98-117 a.C.) en la colina del Quirinal en Roma, que incorporaron numerosos locales comerciales (*tabernae*) en diferentes niveles y grandes vestíbulos abovedados de dos pisos. Enciclopedia Británica (1996).

## CHINA

La filosofía china ha pasado por tres etapas históricas distintas: la etapa clásica, periodo creativo que va desde el siglo VI hasta el II a.C.; la medieval, desde el siglo II a.C. hasta el siglo XI d.C., periodo de síntesis y absorción del pensamiento extranjero, y la moderna, que comprende el siglo XI, tiempo de maduración de las tendencias filosóficas precedentes e introducción de nuevas filosofías tomadas de las culturas occidentales. A través de estas etapas, el pensamiento chino ha tendido hacia el humanismo en vez del espiritualismo, hacia el racionalismo y no hacia el misticismo, al sincretismo en lugar del sectarismo; estas filosofías representan como en la actualidad los orientales (especialmente los japoneses) aplican estas formas de pensamiento a sus

técnicas actuales de producción donde la base de estas técnicas muchas veces se basan en el respeto hacia el trabajador.

La etapa clásica de la filosofía china se originó en los últimos años de la dinastía Zhou, que duró desde el 1027 a.C. hasta el 221 a.C. Durante esta etapa de agitación política y social, los estados feudales, durante largo tiempo subordinados a la casa Zhou, fueron ganando fuerza económica y militar y se encaminaron hacia la independencia. Cuando su poder eclipsó el de Zhou, se rompieron los lazos feudales y estalló la guerra entre los estados en el siglo V a.C., cayendo en el caos político en los siglos IV y III a.C. Mientras tanto los cambios sociales y económicos resultantes de las nuevas tendencias del comercio estaban alterando la sociedad agrícola. En este clima de anarquía política y agitación social surgió una nueva clase de funcionarios-sabios, constituida por hombres que aspiraban a reunificar el Imperio y restaurar el orden social a través del conocimiento y el saber.

El más importante de aquellos sabios fue Confucio, miembro de la aristocracia menor y funcionario del Estado de Lu, en la actual provincia de Shandong, que vivió entre finales del siglo V y principios del IV a.C. Fue maestro itinerante y consejero de los soberanos de varios estados. Para restablecer el orden y la prosperidad, abogó por la restauración del gobierno imperial, de las organizaciones sociales y familiares y de las reglas establecidas en la literatura clásica de principios de la dinastía Zhou. Lo más importante en este sistema, sin embargo, era el individuo, de este pensamiento de Confucio se basa la teoría actual del término "Empowerment" (término que resalta la importancia de todos los integrantes de una planta productiva, creando el mínimo de niveles jerárquicos en la misma, y delegando responsabilidades), que fue visualizado por él varios siglos atrás, dándole en aquel tiempo otros objetivos por los cuales seguir esta filosofía. Para Confucio cada ser humano tiene que cultivar virtudes personales como la honestidad, el amor y la piedad filial a través del estudio de los modelos aportados por la literatura clásica. Esto traería la armonía a la jerarquía que conformaba la familia, la sociedad y el Estado. Los individuos más importantes serían sus dirigentes y consejeros,

porque sus pautas de conducta virtuosa representarían un ejemplo para los demás.

El budismo penetró en China desde la India y Asia central entre los siglos I y VI d.C. El desconocimiento del idioma dificultó al principio a los chinos la aprehensión de las sutilezas del sistema de Buda. Entre los siglos III y VIII d. C., sin embargo, se tradujo la doctrina budista y ésta fue difundida por todos los niveles de la sociedad china por peregrinos que volvían de la India y por Kumarajiva, el gran traductor de los sutras del sánscrito al chino; es esa misma clase de difusión (a todos los niveles), lo que ahora exige la norma ISO 9000, en uno de los 20 puntos de los cuales consta. Las enseñanzas del budismo fueron ante todo religiosas y planteaban escapar de los sufrimientos de la vida y la reencarnación sin fin, provocados por los deseos humanos, alcanzando un estado indescriptible de ausencia de deseo, conocido como nirvana. El budismo tuvo también mucha importancia porque las fórmulas para conseguir el nirvana que llevó a China incluían meditaciones metafísicas muy complejas sobre la naturaleza de la existencia. Enciclopedia Británica (1996).

## **MAYAS**

Fue la forma de expresión social política e ideológica de uno de los pueblos más interesantes de la América Prehispánica. Sus manifestaciones abarcan todas las técnicas y materiales que podamos imaginar y se extiende en el tiempo durante más de dos mil años, dos mil años durante los cuales fueron el ejemplo a seguir de todos los pueblos del nuevo mundo debido a que se caracterizaron por lograr la excelencia en todas las artes y ciencias que ellos practicaban. El territorio que abarcaron fue muy grande: el sur de México y la península de Yucatán, Guatemala, Belice y parte de Honduras y El Salvador. El periodo de mayor auge fue el clásico (300-900 d.C.), después sobrevino el llamado colapso maya de las tierras bajas del Petén, el abandono de los centros más importantes y el resurgir de la civilización más al norte, en la península de Yucatán, durante el periodo postclásico (900-1500 d.C.). El arte maya hunde sus raíces en la cultura olmeca (1200-400 a.C.) recibiendo

posteriores influencias de Teotihuacán y Tula. Nos encontramos, pues, ante un arte mesoamericano que participa de sus mismos patrones y concepciones, las cuales eran un ejemplo de: el dar y recibir calidad en la vida, de ser una disciplina aplicable, de tener un espíritu de preparar a todos los integrantes del pueblo para lograr proyectos que satisficieran continuamente sus necesidades propias.

Desde el siglo XVI la arquitectura maya ha llamado poderosamente la atención de los occidentales. Sus pirámides, templos y palacios habían sido abandonados tiempo atrás, pero la selva y la falta de información actuaron como acicates para sus primeros estudiosos, los cuales quedaron asombrados de lo avanzado de esta civilización así como de la calidad de sus obras y de su infraestructura. Los materiales de que dispusieron los arquitectos mayas fueron la piedra caliza para los sillares de revestimiento y tierra, cascajo y lajas de piedra para el relleno de los núcleos y basamentos, obteniendo cemento para la sujeción del carbonato cálcico, la naturaleza de los mayas era una característica distintiva de la calidad. National Geographic (1998).

### III.- CALIDAD EN LA EPOCA ARTESANAL Y LA REVOLUCION INDUSTRIAL

500 d.C. - 1930 d.C.

Los trabajos de manufactura en la época preindustrial, como eran prácticamente labores de artesanía, tenían mucho que ver con la obra de arte. El artesano ponía todo su empeño en hacer lo mejor posible cada una de sus obras cuidando incluso que la presentación del trabajo satisficiera los gustos estéticos de la época, dado que de la perfección de su obra dependía su prestigio artesanal.

El juicio acerca de la calidad del producto tenía entonces como base la relación personal que se establecía entre el artesano y el usuario. Cuando alguien necesitaba de un producto, como podría ser una herramienta o un determinado vestido o traje, exponía sus necesidades al fabricante, quien lo elaboraba de acuerdo con los requerimientos establecidos por el cliente. Como eran trabajos "hechos a la medida", el productor sabía de inmediato si su trabajo había dejado satisfecho al cliente, o no.

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

El cambio en el proceso de producción trajo consigo cambios en la organización de la empresa. Como ya no era el caso de un operario que se dedicara a la elaboración de un artículo, fue necesario introducir en las fábricas procedimientos específicos para atender la calidad de los productos fabricados en forma masiva. Dichos procedimientos han ido evolucionando, sobre todo, durante estos últimos tiempos, lo cual ha sido a su vez ocasión para que se pusieran de relieve determinados matices involucrados en el concepto de calidad.

En este proceso de evolución se distinguen 4 diferentes etapas:

1. La etapa en la que se cuida la calidad de los productos mediante un trabajo de inspección;



2. La etapa en la que se cae en la cuenta de que la atención a la calidad exige observación del proceso a fin de mejorarlo;
3. La etapa en la que además del mejoramiento del proceso, se percibe la necesidad de asegurar el mejoramiento introducido;
4. Y, finalmente, la etapa en que la administración misma redefine su papel con el propósito de la calidad del producto sea la estrategia a emplear para tener éxito frente a los competidores.

La primera etapa coincide con el periodo en el que comienza a tener mucha importancia la producción de artículos en serie. Ante esta situación era necesario ver si el artículo, al final de la línea de producción, resultaba apto o no, para el uso para el que estaba destinado; por eso, en las fábricas se vio la conveniencia de introducir un departamento especial a cuyo cargo estuviera la tarea de inspección. A este nuevo organismo se le denominó departamento de control de calidad. Galgano (1993).

### **Frederick W. Taylor**

El iniciador de la administración científica, toca a la administración definir la tarea de los operarios y especificarles el procedimiento y la relación que debe darse entre tiempos y movimientos. La tarea de control de calidad compete a los supervisores. Es ésta una de sus ocho tareas específicas.

G.S. Radford, en su obra *The control of quality in manufacturing*, afirma que la inspección tiene como propósito examinar de cerca y en forma crítica el trabajo para comprobar su calidad y detectar los errores; una vez que éstos han sido identificados, personas especializadas en la materia deben ponerles remedio. Lo importante es que el producto cumpla con los estándares establecidos, porque el comprador juzga la calidad de los artículos, tomando como base su uniformidad, que es el resultado de que el fabricante se ciña a dichas especificaciones.

La inspección no solo debe llevarse a cabo en forma visual, sino además con ayuda de instrumentos de medición. Radford propone métodos de muestreo

como ayuda para llevar a cabo el control de calidad, mas no fundamenta sus métodos en la estadística; habla, además, de cómo debe organizarse el departamento de inspección. Radford (1982).

### **Eugene L. Grant.**

Observa que las técnicas de control de calidad estadístico proporcionan ciertos resultados deseables que no pueden alcanzarse tan bien en otra forma. Estos pueden describirse como los beneficios directos de control de la calidad estadístico. En adición, la introducción de estas técnicas en cualquier planta, a menudo originan ciertos cambios favorables que podrían ser descritos como resultados laterales. Estos resultados laterales podrían haber sido obtenidos muy bien sin el uso del control de la calidad estadístico. No obstante, el control de la calidad estadístico tiende a llevarlos a efecto.

Algunas veces, un resultado lateral importante del control de calidad estadístico puede ser el establecimiento de un proceso efectivo de inspección donde no existía previamente. En algunos negocios de manufactura no existe, o existe muy poco proceso de inspección; la inspección tiene lugar algunos días -o, inclusive, semanas o meses- después de la producción, sin la posibilidad de asociar ningún producto defectivo con las causas posibles en los departamentos de producción. El control de la calidad estadístico, con su énfasis de mantenerse a la par con el orden de producción, tiende a exigir una inspección cercana al punto de producción. Grant (1984).

### **Adam Smith**

Economista y filósofo británico, cuyo famoso tratado *Investigaciones sobre la naturaleza y causas de la riqueza de las naciones*, más conocida por su nombre abreviado de *La riqueza de las naciones* (1776), constituyó el primer intento de analizar los determinantes del capital y el desarrollo histórico de la industria y el comercio entre los países europeos, lo que permitió crear la base de la moderna ciencia de la economía.

Desde 1748 hasta 1751 fue profesor ayudante de Retórica y Literatura en Edimburgo. Durante este periodo estableció una estrecha amistad con el también filósofo escocés David Hume que perduró hasta la muerte de éste en 1776, amistad que influyó mucho sobre las teorías económicas y éticas de Smith.

En 1763 renunció a la universidad para convertirse en tutor de Henry Scott, tercer duque de Buccleuch, al cual acompañó durante 18 meses en un viaje por Francia y Suiza. Durante este viaje conoció a los principales fisiócratas franceses, que defendían una doctrina económica y política basada en la primacía de la ley natural, la riqueza y el orden. Los fisiócratas, según el concepto original acuñado en el siglo XVIII, veían en la actividad agrícola el origen de la riqueza. En *La riqueza de las naciones*, Smith realizó un profundo análisis de los procesos de creación y distribución de la riqueza y demostró que la fuente fundamental de todos los ingresos, y la forma en que se distribuye la riqueza, estriban en la diferenciación entre la renta, los salarios y los beneficios o ganancias. La tesis central de este escrito es que la mejor forma de emplear el capital en la producción y distribución de la riqueza es aquella en la que no interviene el gobierno, es decir, en condiciones de *laissez-faire* (libre competencia de mercado) y de libre cambio. Según Smith, la producción y el intercambio de bienes aumenta, y por lo tanto también se eleva el nivel de vida de la población, si el empresario privado, tanto industrial como comercial, puede actuar en libertad mediante una regulación y un control gubernamental mínimos. Para defender este concepto de un gobierno no intervencionista, Smith estableció el principio de la 'mano invisible': todos los individuos, al buscar satisfacer sus propios intereses son conducidos por una 'mano invisible' para alcanzar el mejor objetivo social posible. Por ello, cualquier interferencia en la competencia entre los individuos por parte del gobierno será perjudicial.

Aunque este planteamiento ha sido revisado por los economistas a lo largo de la historia, gran parte de *La riqueza de las naciones*, de un modo particular en lo que se refiere a la fuente de la riqueza y los determinantes del capital, sigue siendo la base del estudio teórico en el campo de la economía política. *La*

*riqueza de las naciones* también constituye una guía para el diseño de la política económica de un gobierno. Enciclopedia Británica (1996).

## **Henry Ford**

Industrial estadounidense conocido por sus innovadores métodos en la industria de los vehículos a motor.

Hasta los años treinta se trabajaba para la producción, el mercado era amplio y aceptaba todo lo que se pudiera producir, los productos se vendían solos. Durante estos años tuvieron su auge las ideas de Ford y Taylor.

Ford nació en una granja cerca de Dearborn, Michigan, el 30 de julio de 1863, y asistió a escuelas públicas. A los 16 años se convirtió en aprendiz de mecánico en Detroit. De 1888 a 1899 fue mecánico, y después jefe de mecánicos de la Edison Illuminating Company. En 1893, tras experimentar un tiempo en sus ratos libres, logró construir su primer coche, y en 1903 creó la Ford Motor Company.

En 1913 Ford introdujo en su fábrica la técnica de la cadena de montaje, y empezó a utilizar piezas intercambiables para los coches. Aunque no fue el creador, ni el primero en utilizar estas técnicas inherentes al sistema fabril, sí fue el principal responsable de que estas prácticas se generalizaran, ayudando así a la gran expansión de la industria estadounidense.

A principios de 1914 esta innovación, aunque aumentaba la productividad, redundó en una reducción del trabajo mensual en su fábrica de entre el 40 y el 60%, debido sobre todo a la monotonía de la cadena de montaje y a los repetidos aumentos de las cuotas de producción asignadas a los trabajadores. Ford superó esta dificultad duplicando el salario diario medio de la industria, pasando de pagar dos dólares y medio a cinco dólares al día. El resultado neto fue una creciente estabilidad en su fábrica y una reducción importante de los costes corrientes. Estos hechos, unidos al enorme incremento de la producción, gracias a los nuevos métodos tecnológicos, lograron aumentar los beneficios de la empresa desde los 30 millones de dólares en 1914 hasta los 60 millones conseguidos en 1916.

En 1908 la empresa de Ford empezó a producir el famoso modelo T. Hasta 1927, fecha en que el modelo T fue reemplazado por otro más moderno, la fábrica produjo y vendió más de 15 millones de vehículos. Sin embargo, en los siguientes años, la posición predominante de la empresa Ford, como máximo productor y vendedor de automóviles de Estados Unidos, fue cediendo a favor de sus competidores, en gran parte debido a su lentitud en adoptar la práctica de crear un nuevo modelo cada año, que se había generalizado en la industria, cuando los mercados empezaron a volverse mas competitivos entre los treinta y los cincuenta, con esto tuvo que mejorar la estrategia de ventas para convencer al consumidor que el producto de la compañía era el mejor. Es entonces cuando las empresas se orientan hacia las ventas como su principal recurso.

#### **IV.- EPOCA MODERNA**

Los trabajos de investigación llevados a cabo, en la década de los treinta, por Bell Telephone Laboratories fueron el origen de lo que actualmente se denomina control estadístico de la calidad.

En 1931, W.A. Shewhart publicó en su libro *Economic Control of Quality of Manufactured Product*, que significó un avance definitivo hacia la calidad. Shewhart proporciona una definición precisa del control a efectuarse en el proceso de manufactura, desarrolla técnicas eficaces para monitorear y evaluar día a día la producción, al mismo tiempo que propone diversas formas para manejar la calidad. Shewhart fue el primero en reconocer que en toda la producción industrial se da variación en el proceso.

Esta variación debe ser estudiada con los principios de la probabilidad y de estadística. Observó que no pueden producirse dos partes con las mismas especificaciones, lo cual se debe, entre otras cosas, a las diferencias que se dan en la materia prima, a las diferentes habilidades de los operadores y a las condiciones en que se encuentra el equipo. Más aún, se da variación en las piezas producidas por un mismo operador y con la misma maquinaria.

La administración debe tomar en cuenta este hecho, relacionado íntimamente con el problema de la calidad. No se trata de suprimir la variación, -esto resulta prácticamente imposible-, sino de ver que rango de variación es aceptable sin que se originen problemas. El análisis expuesto tuvo su origen en el concepto de control estadístico de Shewhart.

Se dice que un fenómeno se controla cuando, con base en experiencias anteriores, podemos predecir, al menos dentro de ciertos límites, como esperamos que el fenómeno va a variar en el futuro. Esta predicción significa que podemos establecer, en forma al menos aproximada, la probabilidad con la que el fenómeno observado se va a dar dentro de ciertos límites.

Teniendo en cuenta los conceptos anteriores, Shewhart desarrolló técnicas estadísticas sencillas para determinar dichos límites y gráficas de control en las que se pudieran presentar los resultados.

Mientras Shewhart proseguía su trabajo con respecto al control del proceso, otros investigadores de la misma compañía, principalmente Harold Dodge y Harry Roming, avanzaban en la forma de llevar a cabo la práctica del muestreo, que es el segundo elemento importante del control estadístico del proceso.

Las técnicas de muestreo parten del hecho de que en una producción masiva es imposible inspeccionar todos los productos, para diferenciar los productos buenos de los malos. De ahí la necesidad de verificar un cierto número de artículos entresacados de un mismo lote de producción, para decidir sobre esta base si el lote entero es aceptable o no.

Sin embargo, esta forma de proceder incluye riesgos: debido a los defectos de unas cuantas muestras se puede rechazar todo un lote de producción de calidad aceptable, como también se puede pasar como bueno un lote que en realidad debería ser rechazado. Los investigadores, que consideraron este problema como riesgo del productor y del consumidor, desarrollaron también algunas técnicas para solventarlo. Torres (1998).

La participación de Estados Unidos en la Segunda Guerra Mundial y la necesidad de producir armamento en grandes cantidades fueron la ocasión para que se aplicaran con mayor amplitud los conceptos y las técnicas del control estadístico de la calidad.

En diciembre de 1940, el Departamento de Guerra de Estados Unidos formó un comité para establecer estándares de la calidad. Dicho Departamento enfrentó el problema de determinar los niveles aceptables de la calidad de las armas e instrumentos estratégicos proporcionados por diferentes proveedores. Se presentaron dos alternativas: o se daba un entrenamiento masivo a los contratistas en el uso de las gráficas del control del proceso, o bien, se

desarrollaba un sistema de procedimientos de aceptación mediante un sistema de muestreo a ser aplicado por inspectores del gobierno. Se optó por esta segunda forma de proceder; y en 1942 el Departamento de Guerra estableció la sección de control de calidad, organismo en el que ocuparon puestos relevantes algunos especialistas en estadística de la compañía Bell Telephone Laboratories.

Este grupo desarrolló pronto un conjunto de tablas de muestreo basadas en el concepto de niveles aceptables de calidad (acceptable quality levels AQL). En ellas se determinaba el máximo por ciento de defectos que se podía tolerar para que la producción de un proveedor pudiera ser considerada satisfactoria.

La necesidad de elaborar programas de entrenamiento en asuntos referentes al control de calidad con la cooperación de importantes universidades de Estados Unidos, fue la ocasión para que los conceptos y las técnicas de control estadístico se introdujeran en el ámbito universitario. Los estudiantes que habían tomado cursos comenzaron a integrar sociedades locales de control de calidad. Fue así como se originó la American Society for Quality Control (ASQC) y otras más.

A finales de la década de los cuarenta, el control de la calidad era parte ya de la enseñanza académica. Sin embargo, se le consideraba únicamente desde el punto de vista estadístico y se creía que el ámbito de su aplicación se reducía, en la práctica, al departamento de manufactura y producción.

Se inicia una nueva etapa en el movimiento hacia la calidad sólo hasta el momento en que se perciben las implicaciones que el control estadístico de la calidad tiene para la administración.

Antes de la década de los cincuenta, la atención se había centrado en el control estadístico del proceso, ya que en esta forma era posible tomar medidas adecuadas para prevenir los defectos. Este trabajo se consideraba responsabilidad de los estadísticos.



Sin embargo, era necesario que quedara asegurado el mejoramiento de la calidad logrado; lo cual significaba que había que desarrollar profesionales dedicados al problema del aseguramiento de la calidad y que, más aun, había que involucrar a todos en el logro de la calidad. Todo lo cual requería un compromiso mayor por parte de la administración. ¿Estaría dispuesta la alta gerencia a un compromiso de esta genero?.

Lo anterior implicaba una partida presupuestal dedicada específicamente a atender programas de calidad. ¿Estaría la administración dispuesta a hacer dicha erogación?

Ciertamente se era consciente de que el producto defectuoso incidía en los costos de producción, pero ¿hasta qué grado? La inversión hecha para asegurar la calidad ¿quedaría justificada por el ahorro que significaba evitar el producto defectuoso? Tales eran, en el fondo, los problemas que se planteaban al inicio de esta nueva época del desarrollo del movimiento hacia la calidad.

Cuatro son ahora los autores más importantes que figuran: Edward Deming, Joseph Jurán, Armand Feigenbaum y Philip B. Crosby. Deming pone de relieve la responsabilidad que la alta gerencia tiene en la producción de artículos defectuosos. Jurán investiga los costos de calidad. Feigenbaum, por su parte, concibe el sistema administrativo como coordinador, en la compañía, del compromiso de todos en orden al logro de la calidad. Crosby es el promotor del movimiento denominado cero defectos.

### **Filosofías de la Calidad**

En la actualidad podemos encontrar un buen número de autores que escriben sobre temas de calidad, sin embargo, existe un número reducido de personas que han sido calificadas como los líderes (gurus) en el tema, estos son: Deming, Jurán, Crosby, Feigenbaum, Taguchi e Ishikawa. En la siguiente tabla se describen las características mas sobresalientes de la filosofía de calidad de cada uno.

## GURUS DE LA CALIDAD

<b>GURU</b>	<b>Definición de Calidad</b>	<b>Conceptos que Maneja</b>
Deming	"Satisfacer al cliente excediendo sus expectativas"	<p>Control estadístico de la Calidad.</p> <p>Técnicas de resolución de problemas. Elimine las barreras entre departamentos.</p> <p>El mejoramiento de la calidad radica en controlar y manejar adecuadamente los sistemas y procesos.</p> <p>La alta gerencia juega un papel muy importante para administrar los sistemas y procesos.</p> <p>Participación del empleado, elimine el miedo.</p>
Jurán	"Salud para propósito o uso".	<p>Un producto puede cumplir las especificaciones y no ser apto para lo que fue creado.</p> <p>La calidad es juzgada por el cliente, ésta debe ser satisfecha con la cantidad correcta. Crea consciencia de la necesidad de la calidad.</p> <p>El hacerlo de más o de menos implica un costo.</p> <p>Trabajo en equipo.</p> <p>Círculos de Calidad (Promocionar concepto de Calidad, Comunicación gerencia-colaborador)</p> <p>Entrenamiento.</p>
Crosby	"Cumplir con los requisitos". Cero defectos.	<p>Cumplimiento de requerimientos, tangibles, manejables y medibles.</p> <p>La calidad se mide por su costo, un mejoramiento en calidad reduce costos.</p> <p>Gerencia participativa.</p> <p>La forma de pensar de la alta gerencia es clave.</p> <p>Entender las necesidades actuales y futuras del cliente.</p>

<b>GURU</b>	<b>Definición de Calidad</b>	<b>Conceptos que Maneja</b>
Feigenbaum	"Lo mejor para el cliente al mejor precio".	<p>Debe incluir desde el diseño del producto, producción y servicio.</p> <p>La calidad debe prevenirse y no detectarse.</p> <p>El concepto calidad debe ser aplicado en todos los procesos.</p> <p>La calidad de un producto es dinámica debido a que las expectativas de los clientes también es dinámica.</p> <p>La calidad y la innovación dependen entre sí.</p>
Taguchi	"Pérdida impuesta a la sociedad a partir de que el producto es enviado".	<p>La meta del control de calidad es disminuir el costo para la sociedad.</p> <p>Características necesarias para permanecer en el negocio (Sociedad competitiva, Mejoramiento continuo y Reducción de costos).</p> <p>Para ser competitivo se requiere un mejoramiento.</p>
Ishikawa	"Desarrollo, diseño, producción y servicio de un producto que es mas económico y útil satisfactorio para el cliente".	<p>La calidad debe incluirse mas allá de la venta.</p> <p>La calidad empieza y termina con educación.</p>

Algunos puntos en común sobre filosofías de calidad: Se debe tener presente que el cliente es quien dirige la calidad. El liderazgo de la empresa es esencial. Siempre debe tenerse en mente la filosofía del mejoramiento continuo. La respuesta hacia el cliente siempre debe de ser rápida. Las acciones que se tomen en un sistema de calidad siempre debe basarse en hechos, datos y análisis. La participación de los empleados es de suma importancia para el éxito. En los siguientes puntos se trataran mas específicamente los conceptos de calidad de cada guru.

## **Edward Deming**

Ocupa un lugar preponderante en el movimiento hacia la calidad debido, sobre todo, a su planteamiento visionario de la responsabilidad de la administración y a la influencia que tuvo en el movimiento japonés hacia la calidad.

Su planteamiento es el siguiente: si se mejora la calidad, disminuyen los costos. La reducción de costos juntamente con el mejoramiento de la calidad se traducen en una mayor productividad. La empresa con mayor productividad es capaz de capturar un mercado cada vez mayor, lo cual le va a permitir permanecer en el mundo de los negocios conservando así las fuentes de trabajo para sus empleados. Hacer este cambio en el sistema es tarea de la alta gerencia.

Dado que la alta gerencia es responsable del sistema y puesto que gran parte de los productos defectuosos se derivan del sistema mismo, la alta gerencia, y no los trabajadores, es la responsable en la mayor medida (el 85%) de los productos defectuosos. Si la alta gerencia quiere cumplir con la responsabilidad que le compete en esta época de gran competitividad, debe llevar a cabo determinadas acciones (los catorce puntos de Deming) que le van a permitir hacer el cambio del sistema. El planteamiento de Deming se publicó en su obra *Quality, Productivity, and Competitive Position*, editada en 1982. Deming (1982).

## **Joseph Jurán**

Trató el tema de los costos de la calidad y de los ahorros substanciales que los administradores podían lograr si atendían inteligentemente el problema. Estos ahorros los compara Jurán con el "oro de una mina" que es necesario saber explotar. Algunos costos de producción son inevitables, pero otros se pueden suprimir. Son inevitables los relacionados con el control de la calidad. Los que se pueden suprimir son los que se relacionan con los productos defectuosos, como son el material de desecho, las horas invertidas en reparaciones, en retrabajo y en atender reclamaciones, y las pérdidas financieras que resultan de clientes insatisfechos. Si se suprimieran todos estos costos invirtiendo en el mejoramiento de la calidad, se lograrían ahorros verdaderamente substanciales.

Se estaría explotando el "oro contenido en la mina". Es responsabilidad de la alta gerencia decidir que tanto quiere invertir en este mejoramiento. Los administradores, además, deben tener en cuenta que determinadas decisiones tiene consecuencias muy importantes. Por ejemplo, la inversión hecha en el diseño de la calidad de un nuevo producto va a repercutir grandemente en los costos de fabricación del producto y en la aceptación que el artículo va a tener entre los consumidores. Jurán (1974).

### **Armand Feigenbaum**

Propone por primera vez el concepto control total de la calidad. Su planteamiento es el siguiente: no es posible fabricar productos de alta calidad si el departamento de manufactura trabaja aisladamente. Para que el control de la calidad sea efectivo, éste debe iniciarse con el diseño mismo del producto y terminar sólo cuando el artículo esté en manos de un consumidor satisfecho. Por consiguiente, el principio fundamental del que hay que partir es el siguiente: la calidad es trabajo de todos y de cada uno de los que intervienen en cada etapa del proceso.

Diferentes departamentos deben intervenir, en mayor o menor medida dependiendo de la actividad que les es propia, tanto en el control del diseño de un nuevo producto como en el control del material que entra y en el control del producto que sale a la venta. Si no intervienen grupos interdepartamentales en todas estas actividades, se corre el riesgo de cometer errores en el proceso, que tarde o temprano van a ser causa de problemas en la línea de ensamble o, peor aún, cuando el producto esté ya en manos del consumidor.

A fin de que el sistema funcione, es necesario que las compañías desarrollen matrices en las que expresen las responsabilidades que los diferentes departamentos tienen con respecto a determinadas actividades o funciones. De ahí la necesidad de construir equipos interdepartamentales que tengan como función llevar a la mesa de discusión los puntos de vista de los diferentes departamentos y asegurar el que estos puntos de vista sean tenidos en cuenta

en la actividad propia de cada departamento. La alta dirección es, en último término, la responsable de la efectividad del sistema. Torres (1998).

Tanto Jurán como Feigenbaum señalan la necesidad de contar con nuevos profesionales de la calidad que reúnan conocimientos estadísticos y habilidades administrativas; expertos en ingeniería de control de calidad, que sepan planear la calidad a alto nivel, coordinar las actividades de otros departamentos, establecer estándares de calidad y proporcionar mediciones adecuadas.

### **Philip B. Crosby**

Está ligado con la filosofía conocida como cero defectos, que se experimentó en la Martin Company, fábrica de los misiles Pershing. El hecho de haber podido entregar en Cabo Cañaveral uno de estos artefactos el 12 de diciembre de 1961 sin ningún defecto y el haber podido entregar otro en febrero de 1962 también sin ningún defecto, pero este último ya como resultado de una petición expresa de la administración a los trabajadores en este sentido, hizo caer en la cuenta a los directivos de esta compañía que cuando la administración pide perfección, ésta se da. Si no se da la perfección en un trabajo, esto se debe a que la administración o no la exige o los trabajadores no tienen la intención de darla.

Dicho razonamiento permitió ver la importancia que tiene motivar a los trabajadores y hacerlos conscientes de que pueden hacer su labor sin ningún defecto.

El programa se denominó cero defectos y se distinguió por el énfasis que puso en hacer conscientes de la importancia del programa a quienes iban a participar en él y en motivarlos. Martin Company, pues, articuló una filosofía, según la cual el único estándar aceptable de calidad es cero defectos. Para lograr este propósito entrenó a sus trabajadores, hizo eventos especiales, estableció metas y llevó a cabo autoevaluaciones. Philip B. Crosby, quien trabajó en la compañía Martin en la década de los sesenta, divulgó esta filosofía en su libro *Quality is Free*. A juicio de esta autor es técnicamente posible lograr una excelente calidad; la cual es lo más redituable desde el punto de vista económico. Crosby (1979).

## **Kaoru Ishikawa**

El Dr. Kaoru Ishikawa, impulsor del proceso permanente de mejoramiento de la calidad en Japón expone como el control total de la calidad solo es posible cuando la gerencia se compromete en el proceso y todo el personal se responsabiliza del autocontrol, eliminando así prácticamente la inspección.

Los beneficios que trae consigo la adaptación de este concepto moderno de la calidad se reflejan en un mejor ambiente de trabajo, una disminución de costos y una mejor posición competitiva en los mercados, dado que los bienes y los servicios así producidos pueden incluso superar ampliamente los requerimientos del consumidor.

Según Ishikawa nuevos mercados y sus estrategias deben difundirse y consolidarse con un enfoque japonés, estas estrategias son:

1. Identificar los aspectos de calidad que los clientes realmente desean y por los cuales están dispuestos a pagar.
2. Que hacer en caso de que datos y métodos de muestreo sobre control de calidad resulten ser engañosos.
3. Como convertir un programa de control de calidad basado en la inspección en uno orientado hacia el proceso (que incluya a los clientes como parte del proceso).
4. Como usar un diagrama de causa efecto para detectar las fuentes de errores subyacente (los trabajadores en línea solo son responsables por menos del 25 por ciento de los errores y fallas).
5. Los pasos esenciales para eliminar las fuentes problemáticas primarias a fin de evitar la repetición de los errores.
6. Como incorporar la calidad en el ciclo de investigación del mercado, diseño, producción y ventas a fin de lograr una producción totalmente libre de defectos.
7. Como instruir círculos voluntarios de control de calidad a fin de ganar colaboración, comprensión y entusiasmo en relación con el programa adoptado en la empresa.

8. Como establecer y administrar un programa total de control de calidad a nivel de toda la empresa, incluyendo el control vertical e interfuncional.
9. Que puede hacer un programa bien estructurado de control de calidad para reducir las seis variables del costo que determinan las ganancias.

Es importante mencionar que estas técnicas han dado buen resultado no solamente en Japón, de hecho, los métodos de Ishikawa ya han sido aplicados en empresas de rápido crecimiento en diversos países con el propósito de lograr no solo productos terminados de óptima calidad sino también:

Mejores relaciones con los clientes, disminución en los tiempos de suspensión de los procesos, inventarios más reducidos, menores tasas de devolución, mayor flujo de efectivo, costos menores, mejor uniformidad del producto, menores costos de asignación, menos problemas legales en cuanto a los productos, ventas sustancialmente mayores e incremento de la rentabilidad.

En resumen el control total de la calidad es un instrumento gerencial para toda la compañía en virtud del cual los bienes y servicios de optima calidad son el baluarte competitivo mas importante ahora y en el futuro. Ishikawa (1987).

### **Genichi Taguchi**

Una faceta del interés común en energía alternativa es el generar energía eléctrica de la fuerza del viento. El numero total de casas suburbanas en San Francisco usan generadores de viento, pero ellos enfrentan un problema: en el 15% de los días en el año, no hay viento suficiente para mover los generadores; ellos tienen que ser parados, y la energía no puede ser obtenida. El problema con las fuentes naturales de energía es la variabilidad. El mismo problema ocurre en mayor o menor grado en productos y servicios proveídos por el hombre. Las máquinas se rompen, hay fallas eléctricas, los trenes llegan tarde, los techos gotean, etc. La razón de una serie de especificaciones es prevenir muchos de estos problemas.



En economía, el valor se define como la utilidad marginal. Si nos enfocamos a la industria de la manufactura, encontraremos que estas actividades caen en seis etapas.

1. Planeación del producto (lo cual incluye la estimación de la demanda y las funciones dadas al producto).
2. Diseño del producto (diseñar el producto de acuerdo a la etapa de planeación).
3. Diseño del proceso de producción.
4. Producción.
5. Marketing (incluida información de mercado de la existencia del nuevo producto).
6. Ventas.

Supongamos que el producto es una camisa de hombre. Además de los diferentes tipos y colores, este producto viene en casi cien tallas distintas. Cuando compra una camisa, el cliente considerara el color, tipo, material, talla y precio. Sus preferencias en el tipo y color dependen de valores subjetivos, uno la puede preferir azul y otro rosa. Algunas personas pueden querer un diseño distintivo. Es vital que el productor sepa que colores y diseños se venden bien, pero el hecho es que si la azul se vende mejor que la rosa no significa que la azul tenga mejor calidad que la otra. Eso es cuestión de gusto. El mercado para las azules es diferente del mercado para las rosas. La moda es un fenómeno que causa cambios en los valores subjetivos cuando no hay un cambio correspondiente en el valor real. La roja puede ser la moda este año, la azul el siguiente. Mejor calidad significa proveer de la misma utilidad (función) con menos perdidas para el cliente: con pocas fallas, menos poder de disipación y una larga vida de servicio. La calidad en el diseño en la etapa de diseño del producto es particularmente importante porque, además de que la variabilidad puede ser reducida en la etapa de producción, el deterioro del producto no puede pasar por este medio. Todos estos problemas de calidad, en todo caso, pueden ser tratados con el diseño del proceso. Taguchi (1993).

## **V.- EVOLUCION DE LA CALIDAD**

El negocio de la industria ha cambiado dramáticamente durante los últimos 100 años. La clientela base se ha expandido mas allá del mercado interno hasta a menudo alcanzar vastas distancias y aun puntos internacionales. Con el establecimiento de la comunidad Europea el primero de enero de 1993, el mundo se transformó en una comunidad económicamente conectada. Esos cambios están afectando las formas en las cuales hacemos los negocios, tanto en nuestro país como en el extranjero. Para seguir en competencia, es importante que cada miembro de su compañía se familiarice con lo que ISO 9000 pueda significar para ellos.

### **Premios de Calidad**

#### **Premio Malcolm Baldrige**

Al aceptar que la productividad estadounidense estaba en declive, el presidente Reagan firmó la ley para citar a un estudio y conferencia nacional de productividad en octubre de 1982. El American Productivity and Quality Center (Centro Americano de Productividad y Calidad) organizó siete consultas sobre conexiones de computadoras en red en 1983 para prepararse para la conferencia de productividad de la Casa Blanca. El informe final de esas conferencias recomendó que un "Premio Nacional de Calidad, semejante al premio Deming en Japón, se asigne anualmente a aquellas empresas que se establecen y cumplen con éxito los requisitos del premio. Estos requisitos y el proceso de calificación adjunto deben ser muy semejantes al sistema del premio Deming para que sea eficaz". El premio Malcolm Baldrige, en honor al secretario de comercio Malcolm Baldrige, muerto en un accidente poco antes de que el Senado aprobara la ley, se legalizó el 20 de agosto de 1987. Sus objetivos son:

1. Ayudar a estimular a las empresas estadounidenses a mejorar calidad y productividad, por el orgullo del reconocimiento al mismo tiempo que se logra un margen competitivo por lograr mayores ganancias.

2. Reconocer los logros de aquellas empresas que mejoran la calidad de sus bienes y servicios, con lo que dan un ejemplo a otras.
3. Establecer lineamientos y criterio que puedan usar empresas, organizaciones industriales, gubernamentales y demás, para evaluar sus propios esfuerzos de mejoramiento de calidad.
4. Dar una guía específica a otras empresas estadounidenses que deseen conocer cómo administrar la alta calidad, poniendo a disposición la información detallada acerca de cómo pudieron, las empresas ganadoras, lograr sus culturas y alcanzar eminencia.

El jurado del premio se basa en criterios diseñados para definir una norma de excelencia de calidad para las organizaciones que traten de alcanzar los más altos niveles de calidad, funcionalidad y competitividad generales. El examen tiene en cuenta todos los requisitos clave para alcanzar la excelencia en calidad, al igual que las interrelaciones importantes entre esos requisitos clave. El examen gira alrededor de varios conceptos clave que apoyan todos los requisitos del examen:

1. La calidad la define el cliente.
2. El alto liderazgo de los negocios necesita crear valores claros de calidad y definir los valores en el camino en el que opera la compañía.
3. La excelencia de calidad se deriva de sistemas y procesos bien diseñados y bien ejecutados.
4. El mejoramiento continuo debe ser parte de la administración de todos los sistemas y proceso.
5. Las empresas necesitan fijar metas, al igual que planes estratégicos y de operación para alcanzar liderazgo en la calidad.
6. El acortar el tiempo de respuesta de todas las operaciones y procesos de la empresa debe ser parte del esfuerzo para mejorar la calidad.
7. Las operaciones y decisiones de la empresa se deben basar en hechos y datos.
8. Todos los empleados deben tener una capacitación y desarrollo adecuados y participar en actividades de calidad.

9. El diseño de calidad y la prevención de errores y defectos deben ser elementos principales del sistema de calidad.

10. Las empresas deben comunicar las necesidades de calidad a sus proveedores y trabajar juntos para elevar el nivel de calidad del proveedor.

Los criterios de asignación del premio comprenden planificación, implantación, medición y retroalimentación relacionados con la calidad. Las empresas deben sobresalir en las siete áreas siguientes:

1. Liderazgo. La categoría de liderazgo examina cómo crean y sostienen los altos ejecutivos valores claros y visibles de calidad, junto con un sistema de administración que guíe a todas las actividades de la compañía hacia la excelencia en calidad. La alta administración debe establecer metas y planes para integrar principios y prácticas de calidad en su organización. Se deben comprometer a hacer participar a todos los empleados en el mejoramiento de la organización adiestrándolos en forma adecuada y recompensando sus esfuerzos por mejorar la calidad. La administración debe asegurar que todos entiendan claramente su ambiente competitivo. El liderazgo necesita comunicar los valores de calidad por toda la organización y establecer un sistema de medición para determinar qué tan bien se han adoptado esos valores de calidad. La empresa también tiene la responsabilidad de compartir con el público su esfuerzo hacia la calidad, incluyendo organizaciones en el vecindario, los negocios, sindicales, escolares y gubernamentales. El liderazgo en calidad debe comprender ética de negocios, salud y seguridad pública, protección ambiental, tratamiento de desechos y otros requisitos reglamentarios.

2. Información y análisis. Esta categoría examina el objeto, validez, uso y administración de los datos y la información que respalda al sistema general de administración de calidad de la compañía. Los criterios de selección de datos que se emplean para respaldar los programas de calidad deben ser sensatos.

También se toman en cuenta la adecuación de los datos, la información y el análisis para respaldar algún método responsable, enfocado en la prevención, la calidad y la satisfacción del cliente, que se forme mediante la "administración por hecho". Los procesos deben ser correctos para asegurar la consistencia, normalización, revisión, actualización y acceso a tiempo a los datos.

3. Planificación estratégica de la calidad. Esta categoría tiene en cuenta el proceso de planificación de la empresa para alcanzar o retener el liderazgo en calidad, y el modo en que la compañía integra la planificación del mejoramiento de calidad en la planificación general del negocio. Este proceso define como se implantará el plan y cómo se comprometerán los recursos con los elementos, clave del plan. Se deben definir medios de referencia de tal modo que la organización pueda ubicar su posición en comparación de la industria en su totalidad y sus competidores en particular. Debe existir un plan para mejorar esas marcas. Se deben examinar los planes a corto y largo plazo de la empresa para lograr una posición líder en calidad, sostenerla, o lograrla y sostenerla. Esto comprende las medidas para determinar si los proveedores pueden cumplir con los requisitos de calidad y el impacto que esos requisitos tendrán sobre la organización.

4. Utilización de recursos humanos. Las áreas que se examinan en esta categoría son la eficacia de los esfuerzos de la empresa para desarrollar y alcanzar el potencial completo de la fuerza de trabajo, incluyendo la administración, y para mantener un ambiente que conduzca a la participación plena, liderazgo de calidad y progreso personal y organizacional. La organización debe alentar la participación del empleado, facultar al trabajo en equipo y a la innovación. Es necesario un programa de educación y capacitación en calidad y se debe medir la efectividad de esos programas. Debe haber un sistema de medición de desempeño para los empleados. Los empleados deben recibir reconocimientos por sus logros y participar en la formación de medidas de desempeño por las que serán evaluados.

La empresa debe ser capaz de evaluar si las medidas de desempeño alcanzan los resultados deseados. El bienestar y la moral de los empleados son importantes para la calidad. La salud, seguridad, satisfacción y ergonomía son fundamentales en las condiciones de trabajo, porque conducen a la calidad. Ingredientes importantes del bienestar son programas de asesoría, ayuda, recreativos, culturales y otros especiales. Por último, la organización debe determinar el nivel de satisfacción del empleado y usar esa información para alcanzar mejora en la calidad.

5. Garantía de la calidad de productos y servicios. Esta categoría tiene en cuenta los métodos sistemáticos que aplique la empresa para garantizar y asegurar la calidad de bienes y servicios, basados principalmente en el diseño control de procesos, incluyendo el control de materiales, partes y servicios comprados. Las necesidades de los clientes se deben convertir en los requisitos adecuados de producto y procesos. La empresa debe crear métodos para diseñar, desarrollar y validar, puntualmente los productos, proceso y servicios. También se consideran la integración del control de proceso con mejoramiento continuo de calidad. Cuando un producto, proceso y servicio. También se consideran la integración del control de procesos con mejoramiento continuo de calidad. Cuando un producto, proceso o servicio no cumpla con las especificaciones, se deben determinar las causas fundamentales y corregir para evitar problemas futuros. Se deben aplicar métodos de control de proceso para tener un mejoramiento continuo.

Se debe mantener y compartir en toda la organización la documentación que respalde al sistema de calidad. Además se debe asegurar, evaluar y mejorarla calidad de los servicios de apoyo. Esto incluye a los proveedores externos y también al respaldo interno.

6. Resultados de la calidad. Esta categoría examina los niveles de calidad y su mejoramiento con base en mediciones objetivas derivadas del análisis de las operaciones de la empresa. También se examinan los niveles actuales en comparación con los de empresas de la competencia.

7. Satisfacción del cliente. La categoría final examina lo que sabe la compañía del cliente, los sistemas generales de servicio al cliente, capacidad de respuesta y su capacidad de cumplir con condiciones y expectativas. Se deben resolver los problemas del cliente. Se debe analizar el alcance de las quejas para determinar su efecto sobre la base de consumidores, y usarlo para mejorar los productos y servicios de la organización. El compromiso se ejemplifica mediante garantías del producto y servicio. También se examinan los niveles actuales y tendencias de satisfacción del cliente. La organización debe medir dónde se encuentra en comparación con la competencia para determinar si se han perdido o ganado clientes y si ha cambiado su parte del mercado.

A cada categoría principal se le asigna un número máximo de puntos que se pueden ganar en el proceso de evaluación. Un sistema de calificaciones para los puntos examinados se basa en tres dimensiones de evaluación: método, difusión y resultados. El método se refiere a los sistemas que usa la empresa para alcanzar los objetivos que se mencionan en cada categoría. La difusión se refiere el grado en que se aplican los métodos a todas las áreas y actividades pertinentes mencionadas y que están implícitas en cada categoría. Los resultados se refieren a consecuencias y efectos al alcanzar los objetivos mencionados e implícitos en los criterios.

### **Premio Nacional de Calidad**

La Oficina del Premio Nacional de Calidad tiene como función primordial la administración, promoción y coordinación del proceso de selección de ganadoras del reconocimiento. Así mismo, esta Oficina es el contacto exclusivo con las organizaciones participantes y ganadoras, recibe y resguarda la información que los participantes presentan en las diferentes etapas de evaluación.

#### **Misión**

Promover y estimular la adopción de procesos integrales de calidad total en base al Modelo de Dirección por Calidad así como reconocer a las empresas industriales, comercializadoras y de servicios, instituciones educativas y dependencias de gobierno que operan en México, que se distinguen por contar con las mejores prácticas de calidad total y mostrarlas como modelos a seguir por la comunidad mexicana.

#### **Objetivos**

Estimular el establecimiento de procesos integrales de calidad.

Promover la productividad y la calidad en productos, servicios y procesos.

Fomentar las exportaciones con base en la calidad.

Promover la utilización del Modelo de Dirección por Calidad en las organizaciones mexicanas.

Ofrecer una herramienta útil de diagnóstico y mejora continua.

Compartir experiencias de las organizaciones ganadoras.

### Beneficios

El Premio Nacional de Calidad es una herramienta de diagnóstico para los avances de los sistemas y procesos orientados hacia la calidad total. El beneficio inicia con la autoevaluación que los participantes realizan durante la elaboración de los reportes de participación, posteriormente el grupo evaluador analiza las áreas sólidas y de oportunidad detectadas en la información presentada, de un experto con la finalidad de ofrecer a los participantes un punto de vista externo y en el área, como herramienta útil para sus procesos de mejora continua.

Los participantes se benefician por:

- a) Recibir retroalimentación de expertos en el área.
- b) Compararse con organizaciones de clase mundial.
- c) Documentar procesos y sistemas para crear un Modelo de Calidad Total propio.
- d) Autoevaluación del modelo de calidad de las empresas e instituciones.
- e) Encausar a la organización hacia la búsqueda de la excelencia.
- f) Participar en eventos de calidad.
- g) Facilidad para el uso de programas de apoyo de la SECOFI y otras dependencias.
- h) Información mensual especializada en el área de calidad total.

Las organizaciones ganadoras obtienen el derecho de utilizar el emblema de El Premio Nacional de Calidad, como distintivo de calidad total de sus productos, servicios y procesos.

### Presea

El Presidente de la República hace entrega de una presea en forma de paloma estilizada en plata sterling y una placa de reconocimiento destacando la labor de los trabajadores de cada organización ganadora.



## Proceso de Evaluación

La selección de las organizaciones ganadoras se realiza mediante un proceso de evaluación, que se desarrolla en tres etapas de evaluación basándose en el Modelo de Dirección por Calidad en donde un grupo de evaluadores con visión de negocios determina el nivel de implantación de los sistemas y procesos de calidad.

## Evaluación

Se analizará la información de cada organización tomando en cuenta lo siguiente:

- 1) El proceso sostenido de Mejora Continua hacia Calidad Total, en las áreas de producción de bienes o servicios, en la administración y distribución de los mismos, así como el impacto en la sociedad.
- 2) Los sistemas y procesos para lograr la Calidad Total, así como los resultados cuantitativos y cualitativos que se hayan alcanzado.

## Premio Deming

El premio de Deming fue establecido en 1951 para conmemorar al Dr. E. Deming, autor principal del control de calidad en América, y un contribuidor importante al control de calidad en Japón.

Este premio prestigioso se concede a los fabricantes y a los individuos en el reconocimiento de logros notables en el campo de la calidad.

Buscando la calidad más alta, mientras que pone el máximo interés en las necesidades del cliente.

Dicho premio se basa 14 puntos para la gerencia:

1. Cree en la constancia del propósito hacia la mejora del producto y del servicio, con la meta de llegar a ser competitivo, de permanecer en el negocio, y de proporcionar trabajos.
2. Adopte la nueva filosofía. Estamos en una nueva edad económica. La gerencia occidental debe despertar al desafío, debe aprender sus responsabilidades, y adquirir la dirección para el cambio.

3. Deje la dependencia de la inspección para alcanzar calidad. Elimine la necesidad de la inspección sobre una base total para la calidad constructiva en el producto como objetivo primordial.
4. Termine la práctica del negocio sobre la base de elevar los precios. En lugar de esta práctica, reduzca al mínimo sus costos totales. Muévase hacia un solo proveedor para cualquier artículo, en un lazo a largo plazo la lealtad y la confianza serán la base del éxito.
5. Mejore constantemente e indefinidamente el sistema de producción y del servicio, para mejorar calidad y productividad, y disminuya así constantemente los costos.
6. Instituya la capacitación en el trabajo.
7. Instituya la dirección (véase el punto 12). La adecuada supervisión debe ser ayudar a controlar máquinas y líneas para hacer un trabajo mejor. La supervisión de la gerencia está en la necesidad del reacondicionamiento así como la supervisión de los trabajadores de producción.
8. Expulse al miedo, de modo que cada uno pueda trabajar con eficacia para la compañía.
9. Analice las barreras entre los departamentos. La gente en la investigación, el diseño, ventas, y la producción debe trabajar en equipo, prever problemas de la producción y en el uso que se puede encontrar con el producto o el servicio.
10. Elimine los lemas, los niveles, y los objetivos para la fuerza de trabajo que pide los cero defectos y los nuevos niveles de la productividad.  
Tales niveles crean solamente lazos adversos, pues son el bulto de las causas de la baja calidad y de la baja productividad por pertenecer a un sistema así.
- 11 Elimine los estándares del trabajo (contingentes) en piso de la fábrica.  
Dirección substituta.  
Elimine a la gerencia por los números, metas numéricas. Substituya la dirección.
- 12 La responsabilidad de los supervisores se debe cambiar de controlar números a controlar la calidad.
13. Instituya un programa vigoroso de educación y de mejoras por "mi mismo".
14. Ponga a toda la compañía a trabajar para lograr la transformación. La transformación es el trabajo de todos.

## **Premio Europeo de la Calidad**

Los premios europeos de la calidad se otorgan a las organizaciones que demuestran excelencia en la gerencia de la calidad, así como su proceso fundamental para la mejora continua. Cada año varios premios se otorgan para cada una de las categorías siguientes:

- a) Sector Empresarial
- b) Unidades operacionales de compañías
- c) Organizaciones del sector público
- d) Empresas pequeñas y medias

Todos los ganadores premiados recibirán una imagen olográfica enmarcada del trofeo.

La Concesión Europea de la Calidad se presenta anualmente a las organizaciones juzgadas y se premia a la mejor de cada categoría - los exponentes más acertados de la gerencia de calidad total en Europa.

Da derecho a cada ganador de cada categoría a conservar el premio por un año completo.

¿Cómo obtenerla y en que consiste?:

### **1. La Concesión Europea de la Calidad:**

Los promotores

La concesión es administrada por EFQM (European Foundation for Quality Management) con la ayuda de la Comisión de las Comunidades Europeas y de la organización europea para la calidad (EOQ).

El EFQM tiene mas de 600 organizaciones europeas hasta el 1 de agosto 1997 quiénes están confiadas a mejorar su habilidad, eficacia y la realización de excelencia del negocio.

La misión de EFQM's es:

Estimular y asistir a organizaciones a través de Europa, participar en las actividades de la mejora que conducen en última instancia a la excelencia en la satisfacción del cliente, la satisfacción del empleado, el impacto en la sociedad y el resultado del negocio; y para apoyar a los encargados de organizaciones

europeas en la aceleración del proceso de hacer de la calidad total gerencial un factor decisivo para alcanzar una ventaja competitiva global.

2. ¿Porqué solicitar el premio europeo de la calidad y las Ventajas de la aplicación?.

El desafío de hacer una aplicación para la concesión traerá ventajas substanciales a la organización.

Afile sus actividades de mejora.

Trabajo en equipo - el trabajo en plazos apretados provee a la gente de objetivos claros y agrega un desafío emocionante a la vida en el trabajo.

El conocimiento de la gente de TQM (total quality management) será aumentado y hay alcance para implicar a mucha gente en la preparación de la aplicación.

La aplicación tiene valor en la propia empresa como herramienta de entrenamiento y de comunicación.

Otra ventaja significativa es el informe de retroalimentación que es preparado por un equipo de asesores independientes. El informe de retroalimentación proporciona una lista de fuerzas y de áreas para mejorar hacia cada uno de los criterios tratados en la aplicación del premio.

#### Ventajas de ganar el premio

Hay un status benéfico asociado al ganar cualquiera de las concesiones europeas de la calidad o un premio europeo de la calidad. Son administrados por la fundación europea para la gerencia de la calidad con la ayuda de la Comisión de las Comunidades Europeas y de la organización europea para la calidad.

La promoción de la concesión, junto con la oportunidad de utilizar la insignia de la concesión europea de la calidad o del premio europeo de la calidad en literatura corporativa establecerá claramente a los ganadores como miembros del grupo más acertado de organizaciones en Europa.

Esto debe conducir inevitable a la aparición de nuevos y más satisfechos clientes, desafíos frescos y nuevas oportunidades de negocio.

Al año siguiente de la concesión y de los premios, los ganadores compartirán sus experiencias de calidad total en las conferencias y los seminarios ordenados por el EFQM.

Esto ofrece una plataforma excelente para la promoción de su estatus, y es de gran ayuda a EFQM en su misión de promover TQM en Europa.

### 3. ¿Quién puede aplicarlo?

Ahora hay alcance considerable para las organizaciones y las partes de organizaciones a solicitar la concesión europea de la calidad.

Hay cuatro categorías de la concesión:

#### A) Sector empresarial

Compañías o partes enteras de compañías dirigidas como negocios independientes.

#### B) Unidades operacionales de compañías

Partes de compañías dirigidas como centros de costo - los ejemplos podrían ser: fábricas, plantas del ensamblaje, ventas y organizaciones de comercialización, unidades de investigación.

#### C) Organizaciones del sector público

Unidades que funcionan dentro del sector público. (para los propósitos de la concesión europea de la calidad, las organizaciones del sector público proporcionan servicios no para beneficiarse, sino para dar un servicio ya que están financiadas de impuestos.

#### D) Empresas pequeñas y medianas

Algunas reglas generales para aplicar el premio en las tres primeras categorías:

- Deben contar al menos con 250 empleados.
- Por lo menos el 50% de sus actividades operacionales deben estar en Europa en los pasados 5 años.
- No debe haber ganado el premio en los 5 años anteriores.

Antes de preparar la presentación para su acreditación, las aplicaciones deben ser revisadas y discutidas por las comisiones de todas las categorías del premio EFQM. Esto puede ser conveniente para reevaluar la forma de aplicación.

## **ISO 9000 y el comité técnico Europeo**

Para algunos, puede parecer que ISO 9000 se ha vuelto el último grito de la moda en sistemas de control de calidad. Ciertamente el número de seminarios, artículos y referencias disponibles sobre el tema la han ubicado en el mismo sitio de honor de los círculos de calidad y sistemas TQM. Y aún, a pesar de toda la atención recibida, muchos hombres de negocios todavía no tienen en claro como y donde se originaron los estándares, qué son, porqué fueron creados y si su cumplimiento es aun deseable o necesario.

En términos simples la certificación ISO 9000 significa que su compañía ha conseguido reconocimiento internacional por su énfasis en la calidad. Esta certificación se esta volviendo rápidamente el sello global de aprobación para negocios el cual ofrece productos o servicios para mercados internacionales para negocios que actúan como proveedores de compañías implicadas en esos mercados. Esta certificación garantiza esencialmente que su negocio dice lo que hace, hace lo que dice y tiene la documentación en orden para probarlo. A través de esa aproximación a la garantía y la estandarización, ISO ayuda a promover el intercambio internacional de bienes y servicios.

Ya sea que su compañía tenga directamente clientes internacionales (o indirectamente como proveedor) o su compañía tenga planes para ampliar sus mercados a otros continentes, su familiaridad con las series ISO 9000 se ha vuelto un requerimiento.

¿Qué es y cómo se originaron? Desde mediados del siglo veinte, la organización internacional para la estandarización en Ginebra ha creado miles de recomendaciones, permitiendo a las corporaciones hacer negocios con clientes y con otros a lo largo del mundo. Fundada en 1947, la organización es un grupo sin fines de lucro que esta formado con representantes de mas de 90 países.

Por años, la organización internacional para la estandarización ha creado estándares globales de los cuales han conducido –directa e indirectamente-

para dar cuerpo a guías para todo, desde servicio a clientes y trabajo con proveedores hasta entrenamiento de empleados. Ninguno de los estándares previos, sin embargo, ha tenido un éxito tan inmediato y de largo alcance que las normas ISO 9000 creadas a mediados de los 80's. Esencialmente, ISO 9000 esta formada por cinco estándares para asegurar la calidad y los sistemas de garantías que han ganado reputación y compromiso internacional.

La certificación ISO 9000 representa que su compañía esta reconocida por haber establecido y mantenido un sistema de control de calidad total. Esta certificación reconocida globalmente no regula productos o servicios. Se refiere a sistemas de calidad – sistemas para dar una dirección al negocio particular en la cual su compañía esta involucrada.

“ISO” es el apodo de las series ISO 9000. De todos modos, ISO no es un acrónimo de la organización de estandarización sitada en Ginebra. De hecho “ISO” deriva en realidad del vocablo griego “isos,” que significa “igual.” A diferencia de TQM u otros programas de control de calidad, ISO requiere la certificación de terceros registradores independientes. Esta certificación garantiza esencialmente que su negocio dice lo que hace, hace lo que dice, y tiene la documentación en orden para probarlo. A través de esa aproximación a la garantía y la estandarización, ISO ayuda a promover el intercambio internacional de bienes y servicios.

Las series ISO 9000 fueron desarrolladas para proveer a los clientes y proveedores de un marco internacional para asegurar la calidad. Sensible a la necesidad de mantener fuertes estándares de calidad de cara a los acuerdos de libre comercio entre fronteras, las series ISO 9000 fueron adoptadas por mas de 80 países en el mundo.

¿Cómo se puede llegar a la Calidad?

Implantando un Sistema de Calidad identifica, documenta, coordina y mantiene las actividades necesarias para que los productos/servicios cumplan con los requisitos de calidad establecidos, sin tener en cuenta dónde estas actividades

se producen. Un Sistema de Calidad pone requisitos a las actividades y procesos que se realizan en la empresa, y documenta cómo se realizan estas actividades. Cualquier empresa tiene su Sistema de Calidad más o menos eficaz, una forma de llevar a cabo sus actividades. El objetivo de un Sistema de Calidad es satisfacer las necesidades internas de la gestión de la organización. Por tanto va más allá de satisfacer los requisitos que pone el cliente.

¿Qué alcance tiene un sistema de calidad?

El sistema de calidad debe abarcar todas las actividades que se realizan en la empresa y que puedan afectar (directa o indirectamente) a la calidad del producto/servicio que suministra.

Estas actividades abarcan desde las actividades de compra, control del diseño, control de la documentación, realización de ofertas, identificación de los productos, control de los procesos, inspección de los productos, hasta el tratamiento de productos no conformes, almacenamiento, formación del personal, etc.

Un Sistema de Calidad ayuda a evitar problemas en la ejecución de estas actividades, ya que la filtración de errores a través de las actividades de la empresa puede ocasionar importantes pérdidas. El costo de corregir un error entre proveedor y cliente antes de firmar el contrato, es mucho menor que si el error se detecta en la entrega al cliente del producto/servicio terminado. El espíritu de los Sistemas de Calidad es prevenir errores para evitar estas filtraciones y pérdidas económicas.

Pero ¿en base a qué se puede implantar una Sistemática de Calidad?

Para la implantación de estas sistemáticas se pueden seguir distintos enfoques de calidad, por ejemplo:

Una vez que una empresa se decide a implantar un Sistema de Calidad, puede seguir distintos caminos para conseguirlo. El camino elegido será normalmente función de los siguientes factores:

- Tamaño de la empresa.



- Disponibilidad de recursos (entre ellos el tiempo).
- Motivo por el que necesita un Sistema de Calidad.

Tres posibles enfoques para la implantación de un Sistema de Calidad son los siguientes:

#### A) Enfoque global.

Orientado para las medianas/grandes corporaciones, con un plazo de implantación largo (entre 3 y 5 años). Su objetivo es conseguir el liderazgo. Está orientado a conseguir la satisfacción del cliente mediante la mejora continua. Los tres puntos fundamentales para conseguir esto son:

- Liderazgo de la dirección en la implantación del sistema.
- Participación de todo el personal de la organización.
- Formación continua.

Son puntos importantes los siguientes:

#### 1. Entender las necesidades y requerimientos del mercado

¿Cómo se puede conseguir esto?:

- Mediante encuestas
- Identificando los valores clave del éxito, como pueden ser:
  - Valor del producto para el cliente
  - Cumplir con los compromisos
  - Fabricar productos sin defectos
  - Cumplir los plazos
  - Dar un servicio de apoyo al cliente
- Analizando la competencia

#### 2. Definir y analizar los procesos

- Identificando y determinando sus límites
- Designado sus responsables
- Analizando y mejorando estos procesos

#### 3. Establecer mediciones y objetivos

- De la satisfacción de clientes
- De la calidad y el rendimiento de los procesos
- De la calidad de los proveedores y servicios

- Del cumplimiento de objetivos y compromisos, etc.

4. Eliminar defectos

5. Reducir los ciclos

- Identificando los puntos críticos en los procesos
- Estableciendo métodos y herramientas

Para la implantación de un Sistema de Calidad bajo este enfoque, existen modelos en los que puede basarse la implantación. Los más conocidos son:

- Modelo Deming, o modelo japonés
- Modelo de la EFQM, o modelo europeo
- Modelo de Malcom Baldrige, o modelo americano.

B) Enfoque práctico

Enfoque que puede ser adoptado por cualquier tipo de empresa o industria fundamentalmente pequeñas y/o medianas (PYMES), y cuyo objetivo es mejorar en el corto plazo.

Una forma de operar en estos casos es:

1. Identificando y cuantificando los defectos
2. Analizando las causas que los producen
3. Estudiando las acciones a tomar para eliminarlos

Existen distintas herramientas para la realización de estas actividades, como son las Metodologías de Evaluación y Mejora de Procesos, la Detección de Problemas, etc.

C) Enfoque táctico

Orientado a cualquier tipo de empresa. Su objetivo es el Aseguramiento de la Calidad como estrategia táctica de la empresa. Este tipo de implantación de Sistemas de Calidad suele tener como fin la certificación del Sistema de Calidad por un organismo externo acreditado para ello. El periodo de implantación suele estar entre 1 y 2 años.

Esta implantación se hace con base en un modelo. Los más utilizados son los modelos para el aseguramiento de la Calidad definidos en las normas ISO 9000.

### **Tendencias para el año 2000**

En las dos últimas décadas ha tenido lugar un cambio muy importante en la actitud de la alta gerencia con respecto a la calidad debido, sobre todo, al

impacto que, por su calidad, precio y confiabilidad, han tenido los productos japoneses en el mercado internacional.

Se trata de un cambio profundo en la forma como la administración concibe el papel que la calidad desempeña actualmente en el mundo de los negocios. Si en épocas anteriores se pensaba que la falta de calidad era perjudicial a la compañía, ahora se valora la calidad como la estrategia fundamental para alcanzar competitividad y, por consiguiente, como el valor más importante que debe presidir las actividades de la alta gerencia.

La calidad no pasa a ser estrategia competitiva sólo porque se apliquen métodos estadísticos para controlar el proceso; como tampoco lo es por el hecho de que todos se comprometan a elaborar productos sin ningún defecto, pues esto de nada serviría si no hay mercado para ellos. La calidad pasa a ser estrategia de competitividad en el momento en que la alta gerencia toma como punto de partida para su planeación estratégica los requerimientos del consumidor y la calidad de los productos de los competidores. Se trata de planear toda la actividad de la empresa, en tal forma de entregar al consumidor artículos que respondan a sus requerimientos y que tengan una calidad superior a la que ofrecen los competidores.

Esto, sin embargo, implica cambios profundos en la mentalidad de los administradores en la cultura de las organizaciones y en las estructuras de las empresas. La experiencia que las empresas japonesas han tenido en la implantación de un sistema administrativo enfocado al logro de la calidad ha contribuido en gran medida a visualizar cuales deben ser estos cambios y, por consiguiente, a comprender los pasos a dar para lograr que la calidad llegue a ser la estrategia competitiva por excelencia.

### **Impacto de la Calidad en el Mundo.**

La globalización en el intercambio de bienes, servicios e instrumentos financieros, debido principalmente al tremendo desarrollo de la tecnología de comunicaciones, ha llevado a muchos países a cambiar hacia una economía de

libre mercado. Ante esto, en un periodo muy corto de tiempo, las organizaciones han tenido que enfrentar una mayor cantidad de competidores mejor preparados para lograr la aceptación de los consumidores, que a su vez adquirieron mayor fuerza al tener mas opciones para satisfacer sus necesidades; entramos así en la era del consumidor y debido a esto muchas organizaciones han visto amenazada su sobrevivencia.

Desde el inicio de esta era las organizaciones han buscado mejorar su competitividad implantando programas y técnicas para el mejoramiento de la calidad de sus productos y servicios, y la productividad de su operación. ISO 9000 ha estado presente en todos estos cambios apoyando a las empresas en el establecimiento de programas de mejoramiento continuo; sin embargo, en la época actual y en el futuro, las organizaciones tendrán que lograr no solo la satisfacción del cliente mediante productos y servicios de calidad (y de los accionistas mediante una operación rentable) sino también de los otros grupos que de una u otra forma tengan algún interés y esperen algún beneficio de la empresa (empleados, la comunidad y los ecosistemas con los que interactua). Esto requiere que la implantación de programas de mejoramiento continuo se realice con un enfoque sistemático que asegure la congruencia estructural y cultural entre el sistema organizacional y los principios de calidad total.

## VI.- CONCLUSIONES

Es un hecho que, en los años venideros, toda la industria mundial incluida por supuesto la mexicana, tendrán que estar certificadas bajo la norma ISO-QS 9000 y esta urgencia ha causado cierto descontrol en las empresas. Muchas venían trabajando con normas QFD, TQM o similares, porque en la industria las exigencias cada vez eran mayores. Esta "nueva" norma, se ha vuelto una obligación contractual, pero no todos los proveedores la han entendido cabalmente, ya que significa implantar un nuevo sistema de calidad, con cambios e inversiones. Algunos incluso se inconforman con el uso de la palabra "calidad", que de aquí no se refiere a los productos, sino al sistema administrativo para el control de los sistemas de la empresa.

También debe considerarse el impacto que representa el costo de la consultoría, la implantación y la certificación, que para una empresa mediana puede alcanzar los 80,000 dólares. Hay quienes no creen justo gastar tanto para seguir en el mercado, y esto es precisamente porque desconocen los beneficios que obtendrán. Las estadísticas en EUA señalan que, en promedio, las empresas recuperan la inversión en un periodo igual a la de la implantación y certificación, es decir de 12 a 18 meses.

La ISO-QS 9000 no es un capricho de las grandes empresas (sobre todo automotrices). Antiguamente, si un proveedor le vendía una pieza a tres diferentes clientes, debía tener tres tipos de empaques y seguir engorrosos sistemas administrativos. Había documentos que se llenaban hasta con seis copias, y todavía se hacían fotocopias, por si las dudas. Todo esto va a desaparecer. La norma simplifica los tramites y facilita la organización y el trato con los proveedores. El problema es que hay mucha desinformación y ha faltado un apoyo mas decidido por parte de las autoridades.

La implantación de las normas ISO hace que las personas cambien, incluso en su vida privada. Las vuelve organizadas y metódicas en la empresa y también en cuestiones domesticas. Da más seguridad y es una rica fuente de motivación

para el mejoramiento de los trabajadores. Es un verdadero cambio en la cultura laboral. Otro de los beneficios de estas normas es que quita la personalización de las responsabilidades. Cuando se registra una falla, la culpa no se busca entre las personas sino en el proceso: falta de capacitación del operario, errores en la documentación, superposición de funciones, etc. Esto ayuda a mejorar considerablemente el ambiente laboral y fomenta el trabajo en equipo.

Varios de los que han obtenido la certificación consideran a ésta como un galardón o un premio y la utilizan como una herramienta de mercadotecnia. Quieren lucirla y no se detienen a considerar su sentido profundo ni los beneficios internos, que se hacen patentes a largo plazo. Creo que algunas empresas de consultoría hacen una oferta de estas cuestiones en forma desleal, ya que anteponen el concepto de premio al de eficiencia. En las prisas, muchos empresarios solo quieren una vía rápida y económica para cumplir con el requisito de la certificación y conservar la posición de proveedores. Es importante que se observen las certificaciones hechas al vapor y sin un verdadero compromiso de la alta dirección. A la larga es una mala inversión, porque las compañías no obtendrán los beneficios que debieran esperar. El certificado no es la sustancia de la norma, y esto se puede percibir en el caso de empresas pequeñas y medianas, que implementan la norma aunque no busquen o no puedan pagar el trámite de la certificación misma.

Tarde o temprano, los clientes notarán si el servicio o los productos que adquieren satisfacen adecuadamente sus necesidades y, en caso negativo, alimentará sus dudas respecto de la vigencia de la certificación. De hecho, es usual que algunas empresas hagan una auditoría propia o de segunda parte, que justamente busca confirmar esa validez.

Es por esto que, en poco tiempo se incrementará el auge de normas ISO 9000 y QS 9000, porque se comenzará a difundir más ampliamente. Se espera que los organismos mexicanos de certificación sean reconocidos en el ámbito internacional en este año, lo cual desatará una fuerte corriente de información a nivel nacional.

## **VII.- INTRODUCCIÓN TESINA PRACTICA**

### **PRESENTACION DE LA EMPRESA**

Laboratorios Aranda es una empresa 100% mexicana que se dedica a la manufactura y comercialización de medicina veterinaria, esta empresa se encuentra ubicada en la ciudad de Querétaro.

Esta situada en San Martín de Porres # 105, Fraccionamiento Industrial Carrillo Puerto. Querétaro, Qro. Inicio operaciones productivas a partir de 1965, usando siempre excelente tecnología y materia prima para la producción de los medicamentos. Su teléfono es el 01 (42)170259 y el fax 01(42) 170823. Su dirección electrónica: [www.gpoaranda.com.mx](http://www.gpoaranda.com.mx).

Cuenta con 4 departamentos de producción en las siguientes clasificaciones:

Departamento 1: Farmacéuticos. (Shampoos, pomadas, linimentos).

Departamento 2: Inyectables. (Antibióticos, vitaminas).

Departamento 3: Polvos estériles. (Antibióticos).

Departamento 4: Biológicos. (Vacunas, bacterinas).

Laboratorios Aranda produce para México y algunos países de Centro y Sudamérica.

### **Breve reseña histórica**

Aunque en aquel tiempo fue una empresa creada como una empresa familiar donde solo se contaba con un numero de empleados que no rebasaba los 15, Laboratorios Aranda siempre se mantuvo como empresa mexicana, tratando siempre de cumplir honestamente con su deber, buscando en todo momento una relación sana con todos los integrantes del entorno del cual dependían y querían conquistar.

Sus inicios fueron difíciles debido a que no contaban con el capital suficiente para desarrollar productos a precios competitivos, fue entonces cuando se penso que la única forma de salvar la vida de esta empresa "familiar" era la de traer inversionistas que quisieran arriesgar su dinero en un giro por demás riesgoso como lo es el farmacéutico. Afortunadamente y con mucha paciencia se logro el primer objetivo a principios de los 70's, por primera vez desde su creación se presentaron utilidades en la contabilidad anual, esto era solo el principio de una larga carrera de supervivencia que se dio año con año durante los siguientes 5 o 7 años.

Hoy en día Laboratorios Aranda es colocado según estadísticas (Graf International) en el 13° lugar en el ámbito nacional en producto vendido anualmente, siendo que en esta lista se encuentran todos los laboratorios transnacionales.

Hoy día laboratorios Aranda promueve el desarrollo de la organización mediante la obtención de un alto rendimiento sobre la inversión de sus accionistas. Además de creer fielmente en la buena y justa relación con nuestros socios comerciales, clientes y proveedores, de un mutuo crecimiento y de satisfacción de necesidades, dentro de un marco internacional.

Y por ultimo Laboratorios Aranda cree en el respeto a la dignidad humana, en hombres y mujeres creativos, promotores y emprendedores, que vean el trabajo como un vehículo de su desarrollo personal, familiar y social. Creemos en la productividad, profesionalismo, honestidad, responsabilidad y solidaridad de la organización.

El presente trabajo se desarrollo en el departamento de aseguramiento de la calidad principalmente, interviniendo directamente sólo 10 personas, pero indirectamente todos y cada uno de los elementos que integran a Laboratorios Aranda.



A continuación se describe el tipo de organización que tiene laboratorios Aranda, la cual se intenta que sea lo mas plana posible; también se presenta un Lay-Out de la empresa.

# ORGANIGRAMA DIRECTRIZ DE LABORATORIOS ARANDA

Director General

Gerente de  
Calidad

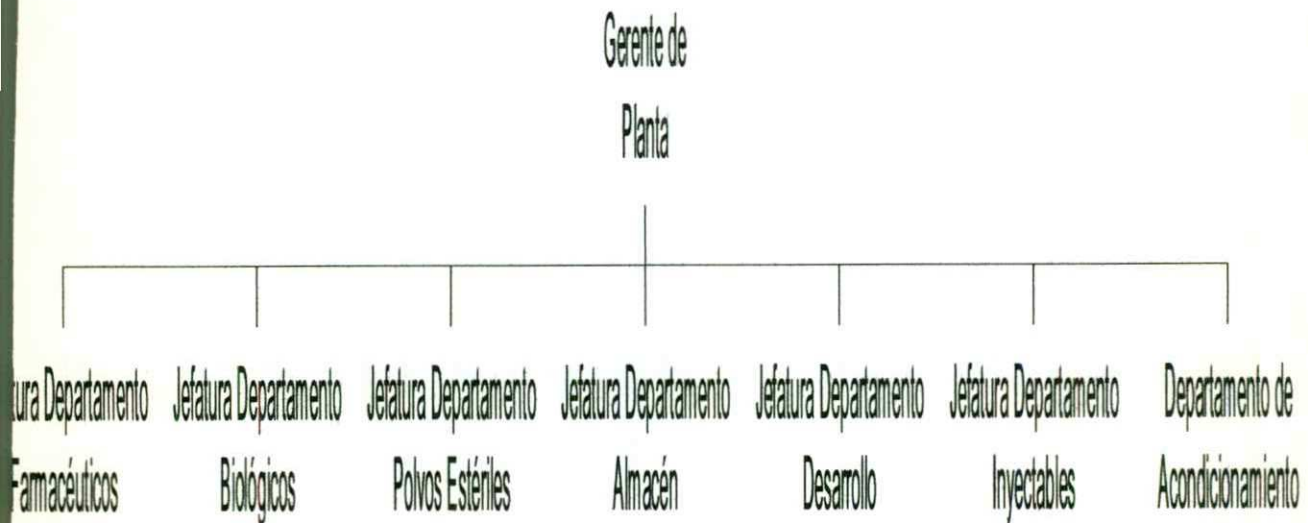
Gerente de  
Planta

Encargado del sistema  
de calidad

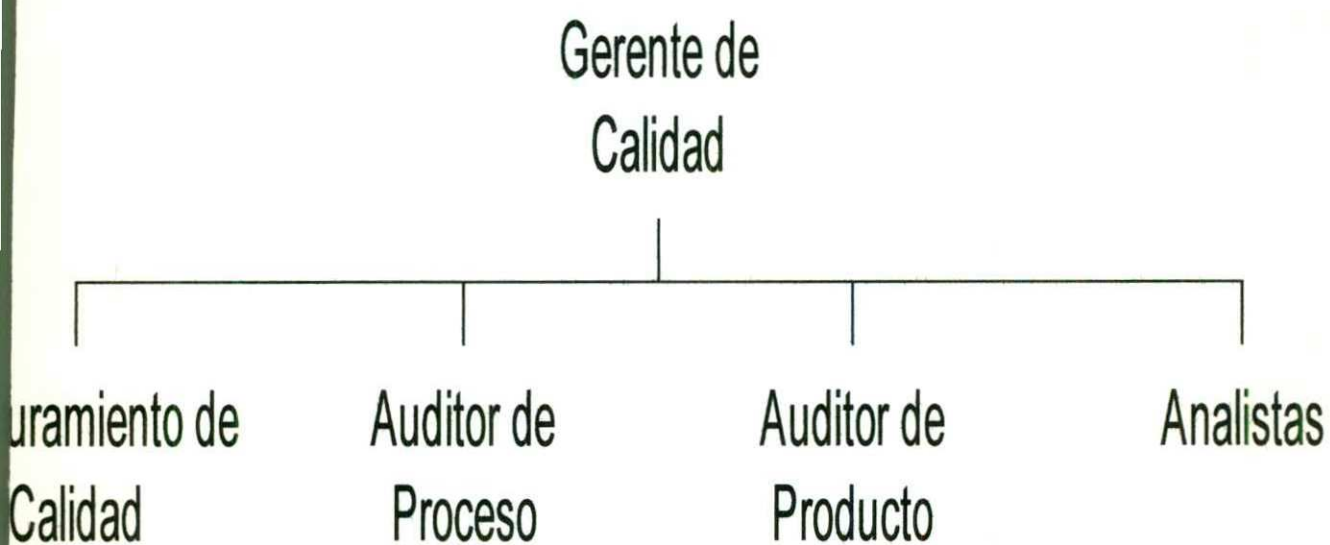
Gerente  
Administrativo



# ORGANIGRAMA DE GERENCIA DE PLANTA



## ORGANIGRAMA GERENCIA DE CALIDAD

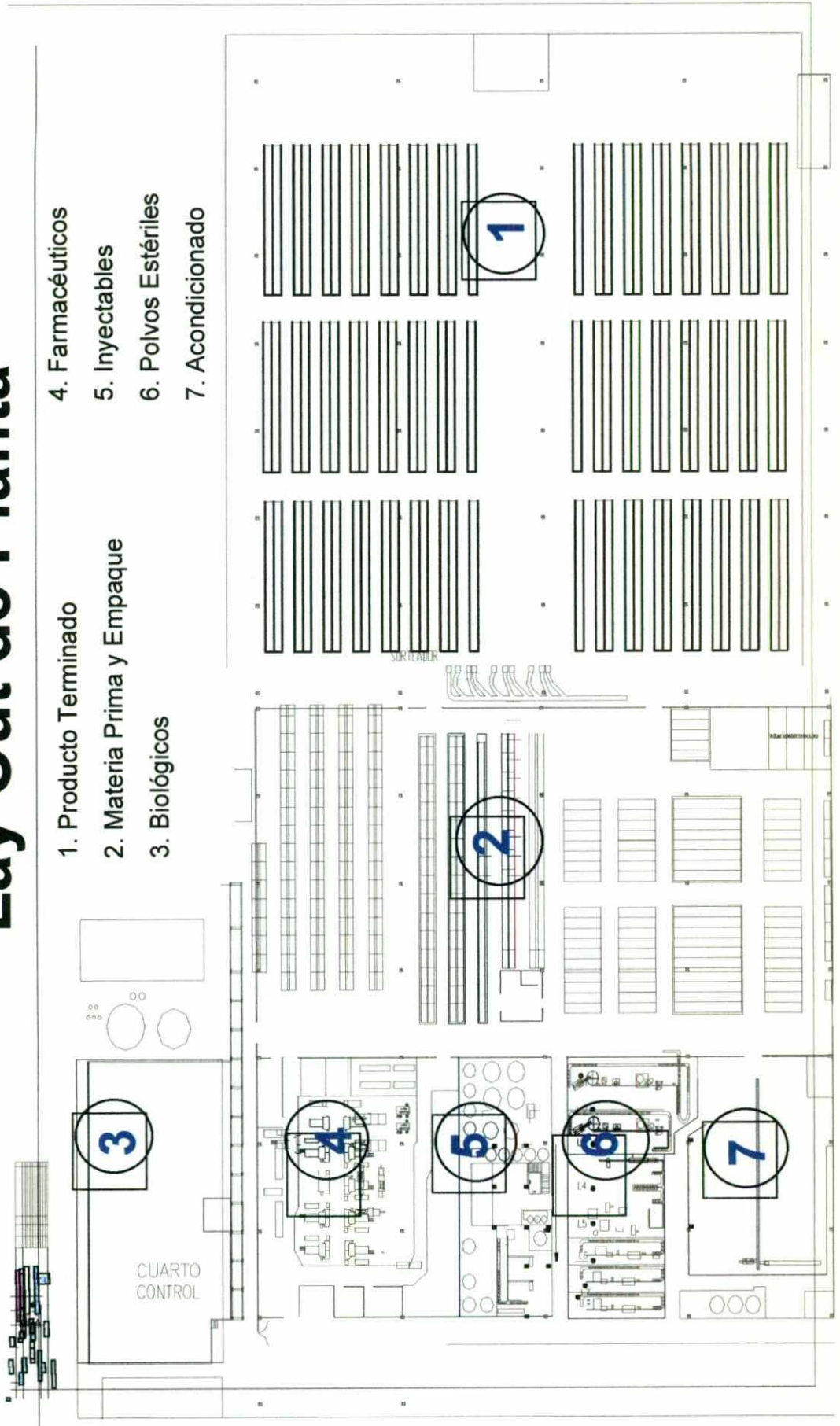


## ORGANIGRAMA GERENCIA ADMINISTRATIVA



# Lay Out de Planta

- 1. Producto Terminado
- 2. Materia Prima y Empaque
- 3. Biológicos
- 4. Farmacéuticos
- 5. Inyectables
- 6. Polvos Estériles
- 7. Acondicionado



## **MARCO DE REFERENCIA**

El México de hoy requiere cada día mas de empresas competitivas que puedan participar en el mercado internacional. Esto se logrará generando productos a un bajo costo y con un excelente nivel de calidad.

En estos tiempos donde la apertura comercial es cada vez mayor, no basta sólo con proporcionar un producto que ligeramente cumpla con los requerimientos del cliente, es necesario cumplirlos y superarlos a través de un proceso constante de mejora continua.

Para alcanzar los estándares de calidad mas exigentes se requiere contar con un sistema de calidad robusto que garantice el cumplimiento de las especificaciones en todas y cada una de las etapas de obtención de un producto.

De ahí surge la necesidad de trabajar bajo un sistema de aseguramiento de calidad eficiente cuya implementación efectiva coloque nuestros productos y servicios a la altura de los mejores del mundo.

La norma ISO 9000 surge en 1987 como consecuencia de la necesidad de estandarizar las normas de calidad hasta ese entonces existentes. Actualmente, mas de 80 naciones han adoptado ISO 9000 como la base de sus propias normas para sistemas de calidad.

La norma internacional está ahora en proceso de aplicación en la mayoría de los países productores del mundo y las organizaciones evaluadoras se han desarrollado tanto en Europa como en E.U.A para proporcionar una seguridad independiente de que los sistemas de aseguramiento de calidad de las empresas cumplan de hecho con los requerimientos de la norma internacional.

Y aunque en algunos sectores todavía subsiste algún grado de confusión, podría decirse que la industria mexicana esta entrando en una fase de madurez con relación a los sistemas de aseguramiento de calidad, la certificación para normas ISO 9000 y el significado que este tramite tiene en los procesos de mejora continua y el acceso a nuevos mercados.

Seguramente, en el futuro se reconocerá el papel protagónico que la apertura comercial y la creciente presencia de los productores nacionales en los mercados externos han tenido en esta fase de la economía mexicana. Sea por la restricción en el consumo doméstico, sea por las ventajas derivadas del ajuste paritario de 1994-1995, la realidad es que en 1997 se batieron todos los récords en términos de exportaciones, con ventas superiores a 96,000 millones de dólares. Y aunque nadie podrá medir su cuantía, es seguro que los famosos certificados ISO 9000 tuvieron mucho que ver.

Hay que admitir que la apertura comercial representó un gran impulso para los sistemas de calidad, pues al abrirse al mundo, los industriales se dieron cuenta de que, para poder competir a nivel internacional, no bastaba un buen producto a precios competitivos: también debían tener suficientes credenciales en términos de calidad y confiabilidad.

En otras épocas, las industrias y los países tuvieron bastante tiempo para acercarse a las demandas de los consumidores y obtener la aceptación de sus tecnologías. Es el caso de Japón, que en el lapso de varias décadas consiguió revertir una imagen empobrecida y hacer que sus productos, inicialmente considerados como de poca calidad, obtuvieran el alto reconocimiento de nuestros días.

La certificación es una herramienta que permite diluir las dudas iniciales sobre si un proveedor es confiable o no. La norma es como una puerta entre compañías y entre mercados, y su carácter general hace posible compatibilizar diferentes idiomas, culturas e idiosincrasias. Como ISO habla un idioma universal, sienta las bases para una comunicación fundamentada en términos conocidos por



todos. " Se podría decir que es como el diploma de una buena universidad internacional, que avala a los profesionistas sin importar cuál es su origen, su idioma o su nacionalidad.

Las exitosas exportaciones mexicanas de los últimos años no sólo se pueden explicar por una ventaja cambiaria, porque curiosamente, muchas de ellas tienen un alto contenido tecnológico que disminuye el peso de las materias primas y la mano de obra supuestamente barata.

Este hecho prueba que las empresas medianas y pequeñas tienen una enorme capacidad competitiva y están en excelentes condiciones para convertirse en clientes de las grandes. "Hay una gran cantidad de ellas que están casi listas en términos de calidad, precio, productividad y velocidad de servicio. A veces sólo les faltan requisitos como una certificación o algún proceso secundario.

Todas estas empresas tienen una enorme posibilidad de encontrar espacio en los mercados, y una de las herramientas es ISO 9000, porque permite homogeneizar la calidad del proceso."

Lo que más importa a los compradores mexicanos y extranjeros es recibir un servicio adecuado, es decir, que el proveedor cumpla su promesa de entregar en fecha, monto, volumen y condiciones. Y, por supuesto, que su producto tenga una apropiada relación calidad-precio. "Cuando la empresa mexicana se involucra en programas de calidad como ISO 9000 resulta muy confiable. Existen muchos ejemplos de fabricantes que se han convertido en proveedores de empresas nacionales y extranjeras, tanto para vender en México como para exportar."

En este punto vale la pena comentar una cifra muy significativa pero poco conocida: en el país existen unas 15,000 empresas exportadoras, Aunque las 500 más importantes representan una porción mayoritaria del volumen, las restantes muestran que sus productos son capaces de encontrar compradores y

espacios en mercados donde concurren empresas similares de otros países del mundo.

Para una pequeña empresa que exporta "escasos" 300,000 dólares al año, esto puede significar parte importante de sus ingresos y ser una fuerte contribución a su estabilidad financiera. Además, es un hecho que existe una enorme cantidad de demanda interna y externa no satisfecha.

Después de crisis de 1994, muchas empresas descubrieron que eran competitivas a nivel internacional pero que no podían pasar la prueba del reconocimiento. Fue cuando salieron a marchas forzadas a buscar ese diploma que les abre las puertas de los grandes clientes internacionales.

Respecto del papel que esta certificación tiene en las empresas grandes y pequeñas, hay que reconocer que, en el caso de las primeras, el incremento en eficiencia y ventas es relativamente menor que para las pequeñas, simplemente porque los grupos industriales han venido implementando sistemas de calidad desde hace años. Su acoplamiento a estas normas, si bien tiene numerosas ventajas competitivas, no los lleva muy lejos. El caso es distinto para las empresas de menor tamaño, donde los incrementos y las mejoras suelen ser sustanciales.

También debe considerarse el aporte de ISO 9000 al establecimiento de las grandes cadenas productivas. En los últimos años se ha hecho común que los grandes consorcios involucren a sus proveedores y los estimulen a establecer sistemas de calidad y certificarse. De alguna manera se da una derrama, de conocimiento de arriba hacia abajo en un flujo que busca el mejoramiento de todas las cadenas. En la mayoría de los casos, estos acercamientos son amistosos y flexibles, mientras que en otros resultan más rigurosos.

Es el modelo de la norma QS 9000, para la industria automotriz y de autopartes, que tiene plazos fijos y la consigna de que las empresas que no puedan certificarse quedarán fuera del negocio.

Muchos empresarios todavía se preguntan si hay mercado para la calidad y si vale la pena invertir 10, 000 o 15,000 dólares en un sistema de aseguramiento. "Sí lo hay: el mercado está ahí, y las empresas que se han incorporado al mundo de la calidad han tenido rendimientos claramente positivos. No se conoce el caso de una empresa que se haya metido al mundo de la calidad y haya fracasado. En cambio, entre las que no se decidieron hay muchas que tuvieron problemas o, definitivamente, desaparecieron.

## **VIII.- El Manual de Calidad**

### **A - ¿Por qué un Manual?**

La norma no requiere específicamente el desarrollo de un manual de calidad, pero sí que la empresa establezca y mantenga un sistema de calidad documentado. En esencia, la manera más sencilla para cumplir este requerimiento es proporcionar un manual de calidad que esté estructurado para contener todos los requerimientos de la norma. El formato y el diseño de este manual debe ser único y especial de la compañía y de la organización que tendrá que hacer uso regular de este documento. Es posible producir el manual con el número necesario de etapas o niveles de información.

### **B - Su Estructura**

El manual es generalmente clasificado como de calidad. Trata de manera esencial con la política y describe la forma como esta estructurado el sistema de la compañía para cumplir con los requerimientos de la norma de control de calidad.

El sistema funciona de manera exitosa en aquellas empresas donde todos estos niveles están incluidos en este primer documento, pero esto tiende a ser una preocupación secundaria cuando es de gran beneficio mantener un punto de referencia en toda la información. Para cualquier empresa sin importar su tamaño o complejidad es de gran beneficio el dividir el sistema de calidad en una serie de elementos para trabajar.

Cuando se desarrolle un manual de calidad debe recordarse que el propósito principal es el de proporcionar una descripción adecuada del sistema de aseguramiento de calidad, así como servir de referencia permanente en la implementación y conservación del sistema. Se recomienda ampliamente contar con un método de actualización eficiente y efectivo para permitir al sistema cambiar con el tiempo.

El manual de calidad debe reflejar lo que hace una empresa, en vez de proporcionar una indicación de lo que se desea hacer: Decir lo que se hace y hacer lo que se dice y documentarlo.

Mucha de la información es probable que se encuentre sin estructura alguna y tenga material obsoleto en uso. El aplicar la norma ISO 9000 proporcionará una estructura coherente a los sistemas y operaciones actuales de la empresa.

### **C - Objetivo**

El objetivo de este manual es definir y dar a conocer el Sistema de Calidad y su aplicación al personal de Laboratorios Aranda.

#### **- Alcance**

Aplica a todos los procesos administrativos y productivos de laboratorios Aranda, donde se fabrican toda clase de productos veterinarios, cuyas actividades afecten directamente el cumplimiento de los requerimientos especificados en este manual.

#### **- Responsabilidades y Autoridad**

##### **1 Responsabilidades de la Dirección y el Equipo Directivo**

- Definir y documentar la política de calidad.
- Autorizar la interrelación de responsabilidades y autoridad del personal que administra el sistema de calidad.
- Asegurar que la política de calidad se implante, se entienda y se mantenga.
- Aprobar la asignación de recursos requeridos para la implantación y administración del sistema de calidad.
- Designar a un representante de la dirección para asegurar que el sistema de calidad, se establezca, se implante y se mantenga.
- Revisar periódicamente los resultados de auditoria al sistema de calidad.

- Revisar periódicamente el sistema de calidad.

## **2 Autoridad**

- Los niveles de autoridad del personal que administra el sistema de calidad en cada una de las áreas están definidos mas adelante este Capítulo.

## **3 Representante de la Dirección**

- La dirección designa al gerente de calidad de Laboratorios Aranda, como su representante, quien independientemente de sus responsabilidades específicas tiene autoridad para:
  - a).- Asegurar que el sistema de calidad se establezca, se implante y se mantenga.
  - b).- Informar a la dirección acerca del desempeño del sistema de calidad para supervisión y como base para mejorar el sistema de calidad.

## **4 Control y Actualización**

El departamento de Ingeniería de calidad tiene la responsabilidad:

- a).- De establecer, actualizar, editar y distribuir el manual de calidad a los departamentos afectados. (Anexos)
- b).- Mantener un registro de las copias y ediciones distribuidas. (Anexos)

## **5 Autorización**

Las revisiones y actualizaciones de este manual deben estar autorizados por la dirección, gerencia de planta y gerencia de calidad de laboratorios Aranda.

## **Programa de Normalización de los Procesos**

La calidad de un producto puede ser garantizada mediante su control exhaustivo o asegurándose de que todos los procesos que han intervenido en su fabricación operan dentro de las características previstas.

La normalización es el punto de partida en la estrategia de la calidad, así como para la posterior certificación de la empresa. Es, asimismo, un instrumento técnico para la implantación de un sistema de calidad.

Una norma es el registro escrito de todos los aspectos que se han de respetar en la producción de un bien o en el suministro de un servicio. Cualquier actividad, operativa o de gestión, puede ser en principio normalizable.

En este sentido, un procedimiento es la descripción documentada de las tareas a realizar dentro de un proceso y del «producto» a entregar para alcanzar un objetivo.

Indica quién, dónde, cómo y cuándo se realizan las diferentes tareas o actividades.

Para subrayar la importancia y utilidad de los procedimientos nos vamos a servir de un ejemplo: para la obtención de una cierta cantidad de medicamento con características técnicas determinadas, supongamos, simplificando, que se mezclan en un reactor, durante dos horas y a 40 grados centígrados de temperatura, 100 litros de disolvente tipo A con 20 miligramos de pigmento tipo B.

Este es el proceso operativo que se viene siguiendo desde hace algún tiempo y que generalmente conduce a un resultado aceptable.

La forma tradicional de garantizar la calidad de ese medicamento es controlar exhaustivamente una muestra en el laboratorio. Si los resultados son aceptables, el producto se puede envasar y enviar al cliente.

El problema surge cuando no se alcanzan las especificaciones técnicas que del producto final se esperan. La actuación clásica pasa por volcar toda la experiencia acumulada y la profesionalidad del personal hacia el arreglo. Comprometiendo gastos de varios tipos, materiales, mano de obra, tiempo de instalaciones, etc., se consigue recuperar el producto.

Al no haber identificado la causa del error, es muy probable que el mismo problema se vuelva a producir al cabo de un tiempo.

Lo que ahora se recomienda es reconocer que la causa del error mencionado está en algún parámetro o actividad del proceso: falló el sistema de pesado y se añadieron solamente 15 miligramos de pigmento, hubo un error en la medición de la temperatura, etc.

Luego, si en lugar de controlar la muestra de producto acabado nos enfocamos a vigilar que los elementos y parámetros que influyen en el proceso están operando según lo previsto en el procedimiento, teóricamente toda la producción será siempre aceptable y a la primera.

### **Depurar el proceso**

Evidentemente, para conseguir esto es necesario ir depurando el proceso de fabricación. Cada vez que surja un error, y surgirá, inmediatamente después de tomar las medidas correctoras oportunas para que sus consecuencias no lleguen al cliente se procede a analizar de forma sistemática todas las causas que han podido ser el origen del problema detectado.

Normalmente, para evitar que vuelvan a ocurrir será necesario detectar y erradicar las causas que ocasionaron el error por ejemplo: cambiar el sistema de



pesado, incorporar un termómetro de mayor fiabilidad, disponer de señales visibles de alarma, asegurar la calidad del disolvente, etc.

Cuando esta forma de proceder, dando el protagonismo que requiere la prevención, va calando en todas las personas, estaremos iniciando el camino hacia la mejora continua, al «cero defectos» y hacia la excelencia empresarial.

Aunque el ejemplo que hemos puesto se refiere a un proceso operativo, la misma dinámica es de aplicación para los procedimientos que rijan en otras áreas de la empresa.

Existe la evidencia empírica de que aproximadamente el 90 por 100 de las causas de los errores radican en los procesos operativos, no en el desempeño del operario. Los directivos son los responsables de su elaboración; el operario trabaja dentro de los estrechos márgenes definidos en el correspondiente procedimiento.

### **Objetivos y Procedimientos**

Entre los numerosos objetivos de la normalización de procesos (procedimientos), citamos los siguientes:

- Mejora de la comunicación interna, al tener que consensar los empleados con el contenido de los procedimientos.
  - Racionalización de los procesos internos.
  - Elimina parte de los costes de los errores al permitir al operario hacer siempre bien el trabajo a la primera.
  - Contribuye a mejorar la productividad: se hacen todas las tareas necesarias, y sólo esas, más sencilla, rápida y eficientemente y con menos errores.
- Es deseable que los procedimientos sean elaborados por los futuros usuarios para favorecer su posterior aplicación. El contenido de un procedimiento puede llegar a ser:
4. Introducción, incidiendo en la importancia del objeto del procedimiento.

5. Objetivos del proceso que rige el procedimiento.
6. Alcance o ámbito de aplicación.
7. Responsabilidades concretas de los diferentes departamentos o escalones jerárquicos que intervengan en el proceso.
8. Definiciones precisas e inequívocas de los términos que se vayan a utilizar.
9. Proceso o desarrollo propiamente dicho del procedimiento. Se suele incluir un diagrama del flujo con la descripción completa de las actividades que lo integran.
10. Documentos de referencia que permitan conectar el proceso en cuestión con el resto de los existentes en la compañía. Los procedimientos pueden ser completados con instrucciones técnicas detalladas.
11. Anexos, impresos, gráficos, etcétera.

Hemos de advertir contra la tentación de plasmar en los procedimientos unos procesos no contrastados. Lo que se suele requerir es documentar la secuencia de actividades que se están desarrollando en la actualidad. No se pretende hacer nada nuevo, solamente tener la certeza de que siempre se hará lo previsto para así poder conseguir una calidad de producto estable y al coste estimado.

### **Política de Calidad**

Es la que define y documenta la política de calidad de Laboratorios Aranda, en donde se incluye los objetivos y compromisos con la calidad y es congruente con nuestras metas y expectativas así como las necesidades de nuestros clientes, siendo esta:

**"CUMPLIR TOTALMENTE CON LAS EXPECTATIVAS DE NUESTROS CLIENTES CON PRODUCTOS DE ALTA CALIDAD, COMPETITIVOS EN TODO EL MUNDO".**

Para asegurarse que la política de calidad es entendida, mantenida e implantada en todos los niveles de la empresa, se da a conocer bajo un programa de difusión que contiene los siguientes lineamientos:

- a) Se da a conocer al personal de nuevo ingreso dentro de un programa de introducción.
- b) Con el personal de planta se hace la difusión al menos una vez al año o cada que sufre alguna modificación, usando cualquier medio.
- c) El material usado para hacer la difusión no necesita tener ningún tipo de identificación para su control, pero es necesario que se reproduzca fielmente a lo especificado en la revisión vigente de este manual de calidad.
- d) El personal responsable de hacer la reproducción de la política de calidad debe enviar un memorándum conteniendo el Vo.Bo. del gerente de calidad al departamento de ingeniería de calidad y además debe contener:

Area o quien solicita la reproducción.

El objetivo de hacer la reproducción.

El medio que se usará para hacer la reproducción.

La revisión del manual de calidad usado.

Lugar y/o área en donde se utilizará la reproducción.

- e) Es responsabilidad del departamento de capacitación hacer la difusión de la política de calidad.

### **Objetivos de la Calidad**

Los objetivos son aquellos que definen los compromisos de Laboratorios Aranda ha establecido para mejorar y mantener la calidad y buscar el cumplimiento y satisfacción de nuestros clientes.

Estos objetivos son fijados una vez por año en acuerdo con la dirección y el equipo directivo, por el área de calidad, actualizados mensualmente para observar su estado de cumplimiento y revisados trimestralmente por la dirección.

La relación de los principales objetivos fijados para Laboratorios Aranda, se describen en el programa de producción.

El seguimiento mensual es llevado en el programa de objetivos por la gerencia de calidad.

## **Sistema de Calidad**

### **Definición**

Es un sistema administrativo que tiene como propósito el controlar, mantener y mejorar los elementos tanto operativos como administrativos que influyen en la calidad del producto a fin de asegurar la competitividad a cualquier nivel. Lograr la satisfacción del cliente, asegurando la permanencia de la empresa al entregar productos con la calidad establecida.

### **Documentación**

A fin de asegurar el cumplimiento a todos los elementos que el sistema de calidad tiene establecidos y mantenidos, se genero un control con tres niveles de documentación.

**Nivel 1 Manual de calidad**, el cual describe el sistema de calidad, sus políticas sus objetivos, planes y lineamientos generales para mantenerlo funcionando efectivamente.

**Nivel 2 Planes de control y procedimientos** que se divide en tres partes:

- a) Plan de control de producto que indica las características de calidad a evaluar a fin de garantizar que el producto cumpla con los valores de calidad.
- b) Plan de control del proceso que indica las variables del proceso a fin de garantizar que la maquinaria y equipo se mantengan dentro de los parámetros establecidos.

c) Procedimientos que describen las actividades necesarias para implementar los elementos del sistema de calidad en cumplimiento con el manual de calidad.

**Nivel 3 Documentos de trabajo** los cuales describen las actividades específicas para llevar a cabo el trabajo en cumplimiento con los procedimientos del sistema de calidad.

Para garantizar la uniformidad en el formato y estructura en la documentación del sistema de calidad se han definido los lineamientos para la elaboración de estos en dos procedimientos.

Lineamientos para elaboración de procedimientos.

Lineamientos para elaboración de documentos de trabajo.

El sistema de calidad de laboratorios Aranda esta basado en los fundamentos de calidad que están divididos en tres elementos a administrar: Proceso, Producto e Individuo (FIGURA 1), contiene los conceptos que manejan como principios a implantar dentro de la empresa.

Para implementar y mantener el sistema de calidad, se ha establecido el plan de calidad, en el cual se definen las funciones y actividades que se deben realizar y es aplicable a todos los procesos y actividades que afectan la calidad del producto, de acuerdo a lo establecido en el mismo.

## Fundamentos de Calidad

PROCESO	PRODUCTO	INDIVIDUO
Normas	Instituciones de Operación	Entorno (6 "S")
Auditorias Internas	Auditorias del Producto	Capacitación y desarrollo
	Desarrollo de proveedores	
	Información de servicio	
	Percepción de calidad	
	Autocontrol	
PROCESO DE MEJORA CONTINUA		

FIGURA 1

### Normas

Definición.

Es un documento en el cual se define el procedimiento autorizado de control de un elemento (variable clave). Una variable clave es aquella condición del proceso que tiene impacto en la calidad.

Objetivo.

Desarrollar de acuerdo al mapa de variables clave, el estándar de operación para cada una de ellas.

Quien las elabora.

Las normas son elaboradas por personas de diferente departamento que se reúnen en grupos de trabajo y son coordinados por el área de ingeniería de calidad.

## **Auditorias Internas**

### Definición.

Es la evaluación periódica a los elementos del sistema de calidad de la empresa efectuada dentro de la misma y bajo su control directo.

### Objetivo.

El objetivo de las auditorias internas es el verificar que las actividades que se desarrollan en la planta estén de acuerdo a lo establecido dentro de nuestro sistema de calidad.

El índice usado para los resultados de las auditorias internas es el porcentaje de procedimientos que están siendo seguidos sistemáticamente con respecto a lo establecido.

Algunas areas y/o procedimientos que son objeto de auditoria son: normas de proceso, especificación del producto, evaluaciones del entorno, instrucciones de operación, etc.

## **Instrucciones de Operación**

### Definición.

Son procedimientos escritos que describen los pasos a seguir detalladamente al efectuar una operación, incluye además fotografías, diagramas y dibujos que ayuden al operador a familiarizarse con equipo, herramienta, máquina, pieza a procesar y sus características críticas para la calidad.

### Uso.

Para que la operación se realice siempre de la misma forma y cumplan las especificaciones de calidad.

Donde se Encuentran

Las instrucciones de operación deben estar dispuestas en cada maquina o en cada área del departamento de producción y si en una maquina se realiza mas de una operación, deberán estar instrucciones de operación de cada una de ellas.

### **Auditorias del Producto**

Objetivo

Evaluar el producto terminado verificando la efectividad de los controles de planta, a fin de garantizar que los productos conserven los niveles requeridos por nuestros clientes.

El auditor en el transcurso del turno tomara en forma aleatoria producto ya empacado, el cual será llevado a procedimiento de auditoria.

En cada muestra que se audita se debe verificar características propias de cada tipo de producto. La auditoria se realiza en el área de control de calidad, en donde se tiene todo lo necesario.

Una vez concluida la evaluación se hará un certificado conteniendo los parámetros evaluados y si estos cumplen con los limites establecidos el producto será aprobado en caso contrario se rechazara.

### **Desarrollo de Proveedores**

Definición



Es el sistema mediante el cual se asegura el abastecimiento de materiales que cumplan con los requerimientos de calidad y especificaciones establecidas.

#### Objetivo

Asegurar el abastecimiento de materiales (componentes de los productos) que cumplan con todos los requerimientos de calidad y especificaciones establecidas, seleccionando de acuerdo a su confiabilidad, a los proveedores, los cuales deben estar autorizados para el envío de materiales a la planta.

Las actividades que se llevan a cabo son:

- Evaluación al sistema de calidad.
- Calificación de proveedores.
- Aprobación de muestras iniciales.
- Desarrollo de planes de control.
- Visitas para acción correctiva.
- Obtención de certificados de calidad.

#### **Información de Servicio**

##### Definición

Son datos referentes a las actividades desarrolladas por los talleres de servicio y atención al cliente.

##### Objetivo

Obtener retroalimentación de las áreas de servicio, acerca del nivel de confiabilidad y comportamiento del producto en el campo. Con lo cual se puede efectuar lo siguiente:

- Identificar áreas de oportunidad de mejora del producto.

- Monitorear cambios al producto.
- Tomar decisiones para cambios.
- Identificar zonas de conflictos.
- Detectar necesidades de entrenamiento.

El sistema de Información nos Ayuda para:

- Comunicación entre todas las áreas de servicio.
- Conocimiento del numero de piezas de mala calidad.
- Conocimientos de los cambios al producto.
- Identificación de las zonas de problema en proceso.

### **Percepción de la Calidad**

Objetivo

Desarrollo de los sentidos (especialmente, vista, oído, tacto y olfato), para percibir la calidad de los objetos durante la primera impresión.

Quien Interviene

Todos los miembros de la planta.

Con reuniones para identificar causas para demérito en el producto.

Que es Calidad Percibida

- Apariencia
- Limpieza
- Agradable a los sentidos
- Empaque perfecto

## **Autocontrol**

Con el se da la oportunidad de ser el mismo operador quien verifique que su propio trabajo este bien hecho ya que él es quien mejor lo conoce.

Apoyándose en las instrucciones de operación, en herramientas y dispositivos especiales: se asegura y tendrá la responsabilidad de haberlo hecho bien desde la primera vez y siempre igual.

Cuida que las características criticas se cumplan, ya que estas son importantes para la calidad.

## **Entorno**

Es un sistema administrativo basado en las 6 "S", Seiri (Organización), Seiton (Orden), Seiso (Limpieza), Seketsu (Seguridad), Shistsyke (Disciplina) y Shukan (Simplificación/Habito); que tiene como propósito analizar, controlar y mejorar variables que tienen injerencia en el entorno del área de trabajo lo cual aunado al sistema de calidad total deriva en el estudio integral del proceso.

Dichos elementos ( 6 "S") se describen enseguida:

### **Organización**

Las cosas cerca de donde pertenecen, teniendo un arreglo adecuado. Haciendo una clara distinción dentro de cada área de trabajo, entre cosas necesarias y no necesarias para cada actividad y reubicar por otro lado estas ultimas.

### **Objetivo**

Separar del área de trabajo todos aquellos objetos, materiales, dispositivos, herramientas, etc. que no se requieran para desarrollar la actividad que se esta realizando.

Asegurar que en el área de trabajo se encuentre solamente lo necesario para trabajar.

#### Orden

Un lugar para cada cosa. Establecer un lugar y método de almacenaje para todos los objetos necesarios en cada actividad a desarrollar.

#### Objetivo

Asegurar que todos los objetos, materiales, dispositivos, herramientas, etc. clasificados como necesarios para efectuar determinada actividad mantengan el acomodo y ubicación establecidos.

#### Limpieza

Mantener las mejores condiciones. Eliminar polvo, basura y otros materiales extraños del área de trabajo y equipo.

#### Objetivo

Identificar y adecuar partes o zonas del área de trabajo y equipo que no cumplan con los niveles de limpieza establecidos.

#### Seguridad

Prevención de riesgos, delimitar pasillos, restringir uso y localización de materiales riesgosos.

#### Objetivo

La seguridad y las facilidades de operación están ligadas con el respeto por el individuo. Eliminar en cada área de trabajo, la presencia de condiciones inseguras.

## Disciplina

Castigar las practicas incorrectas y apoyar las correctas. Apoyar, mantener y retroalimentar en cada una de las etapas restantes durante la implementación del sistema.

## Objetivo

Mantener vigente el sistema dentro de la organización de la empresa de acuerdo a la metodología establecida en el mismo.

## Simplificación/Habito

Eliminar cosas innecesarias y simplificar el ambiente de trabajo logrando que se convierta en un hábito.

## Objetivo

Mantener procedimientos efectivos pero simples, logrando con esto minimizar las perdidas de tiempo y elevando el nivel productivo de los trabajadores.

## **Capacitación y Desarrollo**

### Definición

### Capacitación

Consiste en preparar al individuo en todas aquellas actividades que va a desempeñar dentro de su trabajo.

### Desarrollo

Consiste en preparar al individuo en actividades diferentes a las que realiza dentro de su trabajo.

#### Objetivo

Conocimiento y habilidades de todo el personal de la organización para lograr mayores niveles de productividad y eficiencia, así como lograr un desarrollo integral del individuo.

#### **Mejora Continua**

Es la metodología cuya finalidad se centra en satisfacer al cliente basados en tres conceptos fundamentales:

- Trabajo de equipo.
- Administración de procesos.
- Herramientas estadísticas.

Los conceptos anteriores nos permiten conocer mejor el comportamiento de nuestros procesos en la pagina siguiente se ilustra el diagrama de flujo para la implementación del sistema.

Para la descripción detallada de esta metodología se elaborara un manual de Mejora Continua y formara parte del sistema de calidad de Laboratorios Aranda.

#### Definición

- Trabajo en equipo

Un equipo es un grupo de personas comprometidas a lograr un objetivo común, que se reúnen regularmente para identificar y resolver problemas, trabajando e interactuando abierta y efectivamente, y que obtienen resultados tanto económicos para la organización, como personales ( motivación, desarrollo, etcétera).

Los equipos están enfocados hacia los resultados y hacia la mejora consistente de los procesos importantes.

- **Análisis de procesos administrativos**

El análisis de los procesos administrativos es un método que se utiliza para definir, medir, entender, y administrar los procesos, en cada nivel de la organización.

- **Control estadístico**

Proporciona herramientas para conocer y medir el comportamiento del proceso, permite identificar si el proceso es consistente (dentro de control) o inconsistente (fuera de control), así como las causas que afectan el proceso.

Las herramientas estadísticas ayudan a:

- Distinguir entre la variación del proceso debido a causas comunes y la variación excesiva debida a causas especiales.
- Decidir cuando tomar una acción correctiva.
- Decidir si la acción correctiva es efectiva.
- Establecer la estrategia operativa mas económica.
- Localizar las causas básicas de los problemas.

## **Plan de Calidad**

El plan de calidad de laboratorios Aranda esta constituido por los siguientes elementos:

- **Requerimientos**
  - A) Contrato.
  - B) Refacciones.
- **Control de Documentación**
  - A) Sistema de calidad.
  - B) Documentación técnica.

- C) Registros de calidad.
  
- Control de Materiales
  - A) Adquisición de materiales.
  - B) Muestras iniciales.
  - C) Fichas técnicas.
  - D) Recibo de materiales.
  - E) Evaluación y calificación de proveedores.
  
- Control de Proceso
  - A) Variables claves de proceso.
  - B) Plan de control de proceso.
  - C) Normas.
  - D) Documentos de trabajo.
  - E) Mantenimiento y aprobación de equipos.
  - F) Entorno (6 "S").
  
- Control de Producto
  - A) Características críticas de calidad.
  - B) Plan de control de Producto.
  - C) Instructivos de operación.
  - D) Procedimiento de inspección y pruebas.
  - E) Corrida prepiloto y piloto.
  - F) Identificación y rastreabilidad.
  
- Evaluación
  - A) Inspección y pruebas.
  - B) Pruebas de funcionamiento (aplicación invivo e invitro).
  - C) Control de equipos de inspección y pruebas.
  - D) Identificación de material en proceso.
  - E) Producto No conforme.
  - F) Desperdicio.
  - G) Costos de calidad.



H) Pruebas de campo.

- Mejoras
  - A) Producto.
  - B) Proceso.
  - C) Información de servicio.
  - D) Entorno.
  - E) Sistema de calidad.
  
- Manejo y Entrega
  - A) Producto.
  
- Auditorias
  - A) Proceso.
    - 1 Normas
    - 2 Instructivos de operación.
    - 3 Instructivos de inspección.
  - B) Producto.
    - 1 Requerimientos oficiales.
    - 2 Procedimientos internos.
  - C) Entorno (6 "S").
  - D) Sistema de calidad.
  
- Capacitación
  - A) Inducción.
  - B) Detección de necesidades de capacitación.
  - C) Certificación de operaciones especiales.
  
- Técnicas Estadísticas
  - A) Aplicación.

- Contrato

Se aplica a las actividades realizadas para la coordinación del contrato así como la programación de la producción estableciendo la forma de negociación, modificación, validación, distribución y registros del contrato, así como su administración y seguimiento para asegurar su cumplimiento.

El almacén de materiales es responsable de llevar a cabo dichas actividades con la participación de control de producción y ventas.

- Equipo (Bebedores, agujas, laza trompas, jeringas, etc.)

Se aplica a las actividades realizadas para canalizar los requerimientos de equipo, manteniendo listados actualizados de precios de equipo y dirigir correctamente las solicitudes de dichos requerimientos para su posterior empaque y envío.

El almacén de materiales es responsable de llevar a cabo dichas actividades con la participación de control de producción y ventas.

### **Control de Documentación**

Se aplica a las actividades enfocadas al control, actualización y revisión, de la documentación que define el manual de calidad.

- Sistema de Calidad

Actividades que establecen la metodología para controlar, actualizar y revisar los documentos y datos del sistema de calidad.

El control de la documentación del sistema de calidad es responsabilidad de la gerencia de calidad.

El control de los instructivos de operación es responsabilidad de cada encargado de departamento con la participación de la gerencia de planta.

El control de la documentación y datos contenidos en medios electrónicos, es responsabilidad del usuario.

- Documentación Técnica

Actividades que aseguran la identificación, actualización y disponibilidad de la documentación técnica en los puntos que se requiere evitar que documentos obsoletos sean utilizados inadvertidamente, así como coordinar los cambios al producto.

Es responsabilidad del almacén de materiales con la participación de cada responsable en su respectiva área.

- Registros de Calidad

Actividades para identificar, codificar, almacenar, mantener y disponer de los registros de calidad.

Es responsabilidad de la gerencia de calidad efectuar estas actividades en conjunto con los departamentos donde se generan registros de calidad.

### **Control de Materiales**

Aplica a las actividades enfocadas al control de materiales adquiridos.

- Adquisición de Materiales

Aplica a las actividades que se llevan a cabo para:

- a) Garantizar la compra de materiales en cantidades necesarias y asegurando que cumplan con los requisitos.

Estas actividades son responsabilidad del almacén, con la participación del departamento de compras y control de producción.

- b) Controlar las entradas para la liberación de pasivos y programar oportunamente el pago a proveedores.

Estas actividades son responsabilidad de la gerencia administrativa con la participación de las áreas de costos y contabilidad.

#### - Muestras Iniciales

Aplica a todos los proveedores de materiales directos a fin de establecer los pasos para verificar que las muestras iniciales de materia prima y material de empaque compradas cumplan con especificaciones.

Dichas actividades son responsabilidad de aseguramiento de calidad, proporcionando además asesoría a los proveedores para el llenado de sus reportes.

#### - Fichas Técnicas

Aplica a todos los materiales directos (materia prima y material de empaque) que ingresan a la planta y forman parte del ensamble del producto, mediante documentos que especifican los puntos a verificar del material que ingresa a través del área de recibo. La responsabilidad de esta actividad es del área de aseguramiento de calidad con la participación del departamento de almacén.

#### - Recibo de Materiales

Aplica a todos los materiales directos (materia prima y material de empaque) que ingresan a la planta, que forman parte del producto final, a fin de garantizar que estos materiales estén en condiciones óptimas para utilizarse y evitar ocurrencia de problemas en el proceso. Aseguramiento de calidad es responsable de estas actividades con la colaboración de almacén.

#### - Evaluación y Calificación de Proveedores

Se aplica a las actividades realizadas para evaluar los sistemas de calidad de proveedores, con la finalidad de aprobar proveedores nuevos, evaluar a los proveedores vigentes que surten materiales directos y servicios, calificarlos y clasificarlos de acuerdo a su nivel de calidad. La responsabilidad de efectuar esta actividad es el área de aseguramiento de calidad con la participación de coordinación de desarrollo de proveedores.

### **Control de Proceso**

Aplica a las actividades encaminadas a mantener condiciones controladas en el proceso de producción.

#### **- Variables Clave de Proceso**

Se aplica a las actividades realizadas para la identificación de las condiciones clave del proceso que influyen en la calidad del producto. Con la finalidad de identificar y agrupar dichas condiciones por responsables y facilitar la clarificación del proceso. El encargado de cada departamento de producción es el responsable de esta actividad con la participación de la gerencia de planta.

#### **- Plan de Control de Proceso**

Se aplica a las actividades realizadas para la identificación de los parámetros de operación correspondientes a cada una de las variables clave, con la finalidad de que la maquinaria y equipo trabajen en condiciones adecuadas y el producto procesado dentro de especificaciones. Es responsabilidad de cada departamento de producción con la colaboración de la gerencia de planta.

#### **- Normas**

Se aplica a las actividades orientadas al establecimiento de los parámetros de operación y control para cada una de las variables clave referidas en los planes de control de proceso. La coordinación de las actividades para la elaboración de

estas normas de proceso corresponden a cada departamento de producción, con la participación de la gerencia de planta y la gerencia de calidad.

#### - Documentos de Trabajo

Se aplica a las actividades que definen y estructuran de manera estándar la elaboración de los documentos de trabajo que requiera el sistema de calidad. El encargado del sistema de calidad con la colaboración de cada encargado de los diferentes departamentos de producción son los responsables de establecer los lineamientos para la elaboración de estos documentos. Los departamentos usuarios del sistema son los responsables de la elaboración de los documentos de trabajo requeridos.

#### - Mantenimiento y Aprobación de Equipos

Son las actividades que se efectúan para mantener los equipos disponibles para su uso y en su óptimo de funcionamiento para garantizar la continuidad en el proceso productivo y evitar los tiempos empleados en reparación emergente de los mismos, aplicando actividades de mantenimiento, tanto correctivo, como preventivo, aplicación del mantenimiento preventivo total (MPT), mantenimiento a equipos y herramientas y la liberación de equipos nuevos o modificados.

El departamento de mantenimiento es responsable de esta actividad con la colaboración de los departamentos de producción y la gerencia de calidad.

#### - Entorno (6 "S")

Se aplica a las actividades que se llevan a cabo a fin de garantizar la aplicación de todos los elementos que conforman el sistema 6"S".

El jefe de cada departamento de producción son los responsables de aplicar dichas actividades con la participación del personal de su área.

## **Control del Producto**

Son las actividades que se efectúan para identificar las características a evaluar en el producto que tienen impacto en la calidad del mismo durante las diferentes etapas del proceso.

### **- Características de la Calidad**

Se aplica a las actividades que definen las características del producto que por su tipo influyen directamente en la calidad del mismo y que de no ser controladas causan insatisfacción al cliente.

Jefes departamentales de producción, gerencia de calidad y gerencia de planta, son responsables de establecer las características críticas de calidad del producto.

### **- Plan de Control del Producto**

Se aplica a las actividades que identifican las especificaciones que debe cumplir el producto durante su proceso con la finalidad de garantizar que este cumpla con las especificaciones de calidad establecidas. Las características críticas para la calidad del producto, sus especificaciones, frecuencia de verificación, documento de control y el responsable de la verificación deben estar establecidos en este plan.

La gerencia de planta es la responsable de la elaboración y actualización de los planes de control del producto. Los departamentos de producción y la gerencia de calidad ejecutan lo establecido en este documento.

### **- Instructivos de Operación**

Son las actividades que se llevan a cabo para describir los pasos a seguir al efectuar una operación, puede incluir diagramas y/o dibujos que ayudan al

operador a realizar su trabajo, herramientas a utilizar y las características críticas de la calidad que se deben cuidar.

Los jefes de cada departamento de producción son los responsables de la elaboración y control de los instructivos de operación, gerencia de calidad y dirección de planta aprueban dichos documentos.

#### - Procedimiento de Inspección y Prueba

Aplica en todas las etapas del proceso y laboratorio químico a fin de realizar las actividades de inspección y pruebas necesarias de acuerdo especificado en el plan de control del producto para garantizar la conformidad del mismo.

Es responsabilidad de aseguramiento de calidad el que se lleven a cabo estas actividades.

#### - Corridas Prepiloto y Piloto

Aplica a todo material y/o proceso que interviene en la fabricación de los medicamentos en cada departamento a fin de liberarlos e implementarlos en planta.

La responsabilidad de estas actividades es del departamento de desarrollo farmacéutico.

#### - Identificación y Rastreabilidad

Aplica a las actividades requeridas para la identificación del producto durante las etapas productivas para cuando se requiera, efectuar la rastreabilidad del producto terminado. Es responsabilidad de la gerencia de calidad coordinar las actividades necesarias para la identificación del producto y de cada departamento productivo identificar el producto durante las etapas de producción.



## **Evaluación**

Son las actividades que se efectúan para verificar que el producto cumple con los requisitos establecidos.

### **- Inspección y Pruebas**

Aplica a todas las etapas del proceso de acuerdo al plan de control de producto a través de inspección, pruebas en proceso y pruebas en laboratorio químico, para garantizar la conformidad a los requerimientos.

Es responsabilidad de la gerencia de calidad que lo anterior se lleve a cabo.

### **- Pruebas de Funcionamiento**

Aplica a pruebas de laboratorio químico como concentración, apariencia, pH, densidad, etc. a los diferentes productos a analizar, verificando el cumplimiento de los requerimientos para cada tipo de prueba.

Es responsabilidad de aseguramiento de calidad en el área de análisis de producto terminado.

### **- Control de Equipo de Inspección y Pruebas**

Aplica a los equipos de inspección, medición y pruebas, usados para la liberación de material y/o productos a fin de controlar y asegurar que estos equipos se mantienen en condiciones de funcionamiento adecuado y así garantizar su confiabilidad.

La gerencia de calidad a través de aseguramiento de calidad es el responsable de que esto se lleve a cabo.

#### - Identificación de Materiales en Proceso

Aplica a todos los procesos de producción con el objeto de establecer la metodología para identificar los materiales en proceso.

Es responsabilidad de cada departamento productivo, con la participación del personal de cada área.

#### - Producto No Conforme

Son las actividades que se aplican para detectar, identificar y controlar el producto no conforme a fin de evitar el uso de este sin autorización.

Es responsabilidad de aseguramiento de calidad y producción detectar, identificar, establecer el estado y dar disposición del producto no conforme durante las etapas productivas.

#### - Desperdicio

Son las actividades encaminadas al control del producto no conforme, no recuperable, tomando como base la disposición efectuada en el punto anterior.

La responsabilidad de esta actividad corresponde a aseguramiento de calidad con la colaboración de producción.

#### - Costos de Calidad

Es la medición de los costos de prevención, evaluación, fallas externas y fallas internas aplicando técnicas estadísticas a fin de identificar su comportamiento y establecer las acciones correctivas y preventivas necesarias para su control.

Es responsabilidad de la gerencia de calidad efectuar la medición anterior con el apoyo del área administrativa para la obtención de los datos correspondientes a cada elemento.

- Pruebas de Campo

Aplica a los productos fabricados en planta que han sufrido modificación que influya en su funcionamiento y se han conseguido usuarios en calidad de pruebas a fin de ver y conocer su comportamiento.

Gerencia de calidad con la participación del veterinario de pruebas de campo es responsable de efectuar las actividades anotadas.

**Mejoras**

Son las actividades que tienen como finalidad mejorar, las condiciones de los procesos que afectan al sistema de calidad analizando estos a través del trabajo en equipo siguiendo la metodología de mejora continua.

Es responsabilidad de gerencia de planta coordinar las actividades y facilitar a los equipos en este proceso, coordinándose con el equipo directivo y todo el personal participante. Estas actividades satisfacen los fundamentos de calidad )

- Producto

Aplica a información de producto no conforme a fin de establecer los pasos para implementar acciones correctivas y/o preventivas. Para eliminar causas de no conformidad reales o potenciales.

Es responsabilidad de los departamentos de producción en coordinación con las gerencias y áreas afectadas la aplicación de estas actividades.

Las fuentes de información son:

Reportes de calidad y pruebas que genera calidad de planta.

Reportes de análisis al producto generados por aseguramiento de calidad.

- Proceso

Aplica a información de no conformidades relativas al proceso a fin de establecer los pasos para implementar acciones correctivas y/o preventivas y eliminar causas de no conformidad reales o potenciales.

Es responsabilidad de las áreas productivas en coordinación con las gerencias la aplicación de estas actividades.

Las fuentes de información son:

Reporte y/o aviso de procesos no conforme recibidos de cualquier área.

Reportes de auditorias al proceso generados por aseguramiento de calidad.

- Información de Servicio

Aplica al manejo de reclamaciones de clientes a fin de establecer los pasos para implementar acciones correctivas y/o preventivas y eliminar causas de no conformidad reales o potenciales.

La responsabilidad corre a cargo de los departamentos de producción en coordinación con las gerencias en la aplicación de estas actividades.

Las fuentes de información son:

Reporte de llamadas de servicio recibidos por área de atención a clientes.

Reporte de resultados de producto en pruebas de campo, generado por aseguramiento de calidad.

- Entorno (6"S")

Aplica a información de no conformidades relativas al entorno del proceso a fin de establecer los pasos para implementar acciones correctivas y/o preventivas para eliminar causas de no conformidad reales o potenciales.

La responsabilidad corre a cargo de los departamentos de producción en coordinación con las gerencias en la aplicación de estas actividades.

Las fuentes de información son:

Reportes de auditoria al entorno generados por aseguramiento de calidad.

- Sistema de Calidad

Aplica a información de no conformidades relativas al sistema de calidad a fin de establecer los pasos para implementar acciones correctivas y/o preventivas para eliminar causas de no conformidad reales y/o potenciales.

La responsabilidad corre a cargo de los departamentos de producción en coordinación con las gerencias en la aplicación de estas actividades.

Las fuentes de información son:

Reportes de auditoria interna al sistema de calidad generados por el equipo de auditores internos.

Resultados de revisión gerencial generados por el equipo directivo.

### **Manejo y Entrega**

Son las actividades que se llevan a cabo para manejar, almacenar, empacar, conservar y entregar los productos.

- Producto

Son las actividades a realizar para manejo, empaque y entrega de producto terminado al almacén de producto terminado (Distribuidora Aranda), evitando daños o deterioros y asegurando la conformidad con los requisitos.

Es responsabilidad de acondicionamiento y traslado del producto en coordinación con controladores en el manejo del producto.

- Materiales (Materia Prima y Material de Empaque)

Son las actividades para el control de materiales manejados dentro de la planta.

Es responsabilidad de gerencia de planta, almacén y compras, el control de materiales; y de recepción de materiales el almacén únicamente.

### **Auditorias**

Son las actividades establecidas para planear y llevar a cabo auditorias internas al producto, a los procesos y al sistema de calidad.

- Proceso

Aplica a todas las áreas productivas a fin de asegurar que el proceso cumple con los requerimientos establecidos por medio de auditorias a normas de proceso, instrucciones de operación, instrucciones de inspección y pruebas.

Gerencia de calidad, por medio de auditor(es) de proceso es el responsable de llevar a cabo estas actividades.

- Producto

Aplica a todos los productos de la planta a fin de asegurar que cumplan con los requerimientos establecidos por medio de auditorias al producto terminado (análisis).

Gerencia de calidad, por medio de auditor(es) de producto es el responsable de llevar a cabo estas actividades.

- Entorno (6"S")

Aplica a todas las áreas productivas a fin de asegurar que el entorno del proceso cumple con los requerimientos establecidos por medio de auditorias al sistema 6"S".

Gerencia de calidad, por medio de auditor(es) de proceso es el responsable de llevar a cabo estas actividades.

- Sistema de Calidad

Son las actividades enfocadas a la planeación, preparación y ejecución de las auditorias internas al sistema de calidad, aplicable a toda la documentación que conforma el sistema.

Es responsabilidad del coordinador de auditorias interno nombrado el programar y coordinar la ejecución de estas y revisar los reportes de resultados derivados de las mismas.

Es responsabilidad de los auditores internos nombrados el preparar y efectuar las auditorias programadas, elaborar los reportes y planear las acciones correctivas en conjunto con el auditado así como verificar su cumplimiento.

Es responsabilidad de los departamentos productivos auditados el garantizar que las acciones correctivas son implementadas de acuerdo a lo planeado.

**Capacitación**

Son las actividades enfocadas a identificar las necesidades de capacitación y capacitar al personal que ejecuta actividades que tienen influencia sobre el sistema de calidad.

#### - Inducción

Son las actividades enfocadas a programar los cursos para todo el personal de nuevo ingreso.

Es responsabilidad de recursos humanos a través del área de capacitación el llevar a cabo estas actividades.

#### - Detección de Necesidades de Capacitación

Son las actividades enfocadas a conocer las necesidades de capacitación existentes, a fin de conformar las acciones a realizar y un sistema efectivo de control y evaluación.

Es responsabilidad de recursos humanos a través del área de capacitación el llevar a cabo las actividades anteriores y generar un archivo confiable y actualizado de los cursos y programas aplicados a cada uno de los trabajadores.

#### - Certificación de Operaciones Especiales

Son las actividades que establecen la metodología para certificar que el personal que realiza operaciones especiales que afectan la calidad del producto este calificado para ejecutarlas.

Es responsabilidad de recursos humanos a través de capacitación el mantener y administrara la certificación de personal para operaciones especiales. Es responsabilidad de los departamentos de producción identificar las operaciones especiales de acuerdo a lo especificado. Es responsabilidad de aseguramiento de calidad, auditar las estaciones de trabajo donde se realice una operación especial.

### **Técnicas Estadísticas**



Actividades enfocadas a identificar la necesidad de técnicas estadísticas necesarias para el control del proceso y de las características del producto.

- Aplicación

Aplica a los puestos de inspección y pruebas, departamentos de producción, aseguramiento de calidad, y áreas que lo requieran a fin de controlar y verificar sus actividades.

Es responsabilidad de gerencia de planta el determinar las herramientas estadísticas a usar en conjunto con las áreas que así lo definan al aplicarlas.

## **IX.- Conclusiones y Resultados**

Después del explosivo desarrollo de los últimos años, las empresas mexicanas comienzan a madurar su enfoque de ISO 9000. Una vez que las grandes corporaciones industriales y las filiales de otras transnacionales han pasado esta prueba, sigue el turno de las empresas medianas como es el caso de Laboratorios Aranda y de empresas pequeñas que deseen volverse competitivas y que quieran sobrevivir. Para ellas, la certificación de sistemas de calidad no es una moda, sino un logro en madurez, eficiencia y competitividad, y la llave de entrada a los mercados internacionales.

En otras épocas, las industrias y los países tuvieron bastante tiempo para acercarse a las demandas de los consumidores y obtener la aceptación de sus tecnologías. Es el caso de Japón, que en el lapso de varias décadas consiguió revertir una imagen empobrecida y hacer que sus productos, inicialmente considerados como de poca calidad, obtuvieran el alto reconocimiento de nuestros días. El dinamismo de la economía actual no permite esperar 5 o 10 años para que los competidores cambien la percepción que tienen sobre los productos de un país. Es por eso que las empresas mexicanas cuyo historial no es considerado como "limpio y sano" a nivel mundial en cuestión de calidad deben hacer uso de las normas ISO 9000, para respaldar su trabajo y diluir dudas iniciales sobre si un producto mexicano es confiable o no.

Muchos países tienen productos reconocidos a nivel mundial que circulan libremente y son aceptados con pocas restricciones. Hay muy buen tequila mexicano, conservas españolas, casimires ingleses, aceros suecos, vinos franceses y electrónica japonesa, pero la percepción sería diferente respecto de computadoras españolas, conservas inglesas o tequilas orientales. Lo mismo ocurre con los productos mexicanos. Unos pocos son bien conocidos y tiene buena trayectoria durante años, pero otras de nuevo ingreso carecen de ese prestigio. ¿Alguien compraría productos de alta tecnología de El Salvador, Venezuela o Turquía?, ¿O habrá quien nos compre nuestros productos veterinarios en USA o Europa?. Tal vez, pero antes tendría que tener todas las

seguridades de que la empresa tiene recursos tecnológicos, financieros y administrativos suficientes para asegurar que la calidad, el servicio y el precio serán iguales o mejores que los de otros proveedores tradicionales.

En esta etapa nos encontramos en Laboratorios Aranda, para nosotros y para muchas otras empresas mexicanas la certificación ISO 9000 otorga la categoría de una visa comercial. Un certificado ISO 9000 obtenido de una certificadora de prestigio es suficiente carta de presentación.

Los resultados aun no cuantificados por encontrarse en implementación el sistema de calidad tendrán como fundamento algunas premisas que deben tomarse en cuenta:

- Para nuestra planta de 150 personas se necesitaran 1 auditor certificado así como 10 auditores internos. En el proceso se realizaran aproximadamente 60-80 auditorias internas.
- Se utilizó un plan o ruta critica, como la que recomienda la sociedad de ingenieros en calidad.
- Se capacitó a todo el personal a leer e interpretar los documentos emanados del sistema de calidad. Esto quiere decir que cualquier operario puede realizar las funciones y utilizar las herramientas de manera adecuada, tal como se explica en esos documentos.
- ISO 9000 pide que todos los empleados conozcan la política de calidad. Para que a nadie le resulte ajena, se imprimirá este mensaje en la credencial que lleva consigo cada trabajador todo el tiempo.
- Por ultimo se documentaron todos los procesos y operaciones, de los cuales mas del 30% tienen control estadístico de proceso (CEP).



## **X.- GLOSARIO**

**ACCION CORRECTIVA:** Acción tomada para eliminar las causas de una No-Conformidad, defectos u otra situación indeseable a fin de prevenir su recurrencia.

**ACCION PREVENTIVA:** Acción tomada para eliminar las causas potenciales de NO-Conformidades, defectos u otra situación a fin de prevenir su recurrencia.

**ADMINISTRACION PARA LA CALIDAD TOTAL:** Forma de administrar una organización centrada en la calidad; basado en la participación de todos sus miembros y orientada al éxito a largo plazo a través de la satisfacción del cliente y en beneficio de todos los miembros de la organización y de la sociedad.

**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD:** Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de calidad y demostradas según se requiera para proporcionar confianza adecuada de que un elemento cumplirá los requisitos para la calidad.

**AUDITOR DE CALIDAD:** Persona calificada para realizar auditorias de calidad.

**AUDITORIA DE CALIDAD:** Análisis sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con las disposiciones establecidas y estas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

**AUDITORIA INTERNA:** Auditoria que se efectúa dentro de la misma organización, bajo el control directo de está.

**CALIDAD:** Conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

**CLIENTE:** Receptor de un producto suministrado por el proveedor.

**CONFORMIDAD:** Cumplimiento de los requisitos especificados.

**CONTROL DE CALIDAD:** Técnicas y actividades de caracter operacional utilizadas para cumplir los requisitos para la calidad.

**DEFECTO:** Incumplimiento de un requisito de uso intencionado o de una expectativa razonable, incluyendo lo concerniente a seguridad.

**ESPECIFICACION:** Documento que establece requisitos.

**ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL:** Responsabilidades. Autoridades y relaciones configuradas de acuerdo a una estructura a través de la cuál una organización desempeña sus funciones.

**EVIDENCIA OBJETIVA:** Información que puede ser probada como verdadera, basada en hechos obtenidos por medio de observación, medición, prueba u otros medios.

**INSPECCION:** Actividad tal como la medición, comprobación, prueba o comparación de una o mas características de un elemento y confrontar los resultados con los requisitos especificados a fin de establecer el logro de la conformidad para cada una de estas características.

**MANUAL DE CALIDAD:** Documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización.

**MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD:** Acciones tomadas por toda la organización para incrementar la efectividad y la eficiencia de las actividades y los procesos a fin de proveer beneficios adicionales, tanto para la organización como para sus clientes.

**NO CONFORMIDAD:** Incumplimiento de un requisito especificado.

**PLANEACION DE LA CALIDAD:** Actividades que determinan los objetivos y requisitos para la calidad, así como los requisitos para la implementación de los elementos del sistema de calidad.

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

**PROCESO:** Conjunto interrelacionado de recursos y actividades que transforman elementos de entrada en elementos de salida.

**PROCEDIMIENTO:** Forma especificada de desarrollar una actividad.

**PRODUCTO:** Resultado de actividades o procesos.

**PROVEEDOR:** Organización que suministra un producto al cliente.

**RASTREABILIDAD:** Habilidad para rastrear la historia, aplicación o localización de un elemento por medio de identificaciones registradas.

**REGISTRO:** Documento que provee evidencia objetiva de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos.

**REVISION DE LA DIRECCION:** Evaluación formal efectuada por la alta dirección del estado y adecuación del sistema de calidad en relación con la política de calidad.

**REVISION DE CONTRATO:** Acciones sistemáticas efectuadas por el proveedor antes de firmar el contrato para garantizar que los requisitos para la calidad son definidos adecuadamente, sin ambigüedad, son documentados y pueden ser realizadas por el proveedor.

**SERVICIO:** Resultado generado por actividades en la interrelación entre el proveedor y el cliente y por las actividades internas del proveedor para satisfacer las necesidades del cliente.

**SISTEMA DE CALIDAD:** Estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implantar la administración de la calidad.

## XI.- BIBLIOGRAFIA

- Crosby, Philip. Quality is free, Mc Graw Hill, 1979.
- Deming W. Edward. Quality productivity and competitive position, MIT, 1982.
- Enciclopedia Británica. Cuarta edición. 1996.
- Galgano A. Calidad Total. Ed. Díaz de Santos, 1993.
- Grant E. L. Control de calidad estadístico. Edit C.E.C.S.A. 1984.
- Gutiérrez, M. Administrar para la calidad, Noriega Limusa, México, 1991.
- Ishikawa K. ¿Qué es el control total de calidad?. Ed. Norma. 1987.
- Juran, J.M. et.al. Quality Control Handbook, Third ed., Mc Graw Hill, 1974.
- National Geographic, La Ruta Maya; volumen 2, número 6, abril 1998.
- National Geographic, El valle de reyes; volumen 3, número 3, Septiembre 1998.
- Norma mexicana NMX-CC-001:1995, IMNC, ISO 8402:1994
- Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad, vocabulario.
- Norma mexicana NMX-CC-002/1:1995, IMNC, ISO 9000-1:1994
- Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad, parte 1, directrices para selección y uso.
- Norma mexicana NMX-CC-004:1995, IMNC, ISO 9002:1994
- Sistemas de calidad-modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.
- Norma mexicana NMX-CC-006/1:1995, IMNC, ISO 9004-1:1994
- Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad, parte 1: directrices.
- Norma mexicana NMX-CC-017/1:1995, IMNC, ISO 10012-1:1994
- Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición, parte 1: sistema de confirmación metrologica para equipo de medición.
- Norma mexicana NMX-CC-018:1996, IMNC, ISO 10013:1995
- Directrices para desarrollar manuales de calidad.
- Radford, G.S. The Control of Quality in Manufacturing, Mc Graw Hill. 1982.
- Taguchi, Genichi. Introduction to quality engineering, Edit. Asian productivity organization. 1993.
- Torres R. Luis, La batalla por la Calidad; Manufactura, Vol.4, No. 33. 1998.



## ANEXOS

### TABLA DE RESPONSABILIDADES DEL PLAN DE CALIDAD

ELEMENTO DEL SISTEMA	CONCEPTO	RESPONSABLE
Requerimientos	*Contrato *Equipo	Almacén Almacén
Control de Documentación	*Sistema de calidad *Registros de Calidad *Documentación Técnica	Gerencia Calidad Gerencia Calidad Almacén
Control de Materiales	*Adquisición de Materiales *Muestras Iniciales *Fichas Técnicas *Recibo de Materiales *Evaluación de Proveedores	Almacén/Compras Aseguramiento de Calidad Aseguramiento de Calidad Aseguramiento de Calidad Aseguramiento de Calidad
Control de Proceso	*Variables clave de Proceso *Plan de control de Proceso *Normas *Documentos de Trabajo *Mantenimiento y Aprobación de Equipos *Entorno	Departamentos Producción Departamentos Producción Departamentos Producción Departamentos Producción Mantenimiento Departamentos Producción
Control de Producto	*Características Críticas de la Calidad *Plan de Control de Producto *Instrucciones de Operación *Procedimiento de Inspección y Prueba *Corridas Prepiloto y Piloto *Identificación y Rastreabilidad	Gerencia Calidad Gerencia Planta Departamentos Producción Aseguramiento de Calidad Desarrollo Farmacéutico Gerencia Calidad
Evaluación	*Inspección y Pruebas *Pruebas de funcionamiento *Control de equipos de Inspección y Pruebas *Identificación de Material en Proceso *Producto No Conforme *Desperdicio *Costos de calidad *Pruebas de Campo	Gerencia Calidad Aseguramiento de Calidad Gerencia Calidad Departamentos Producción Aseguramiento de Calidad Aseguramiento de Calidad Gerencia Calidad Gerencia Calidad
Mejoras	*Producto *Proceso *Información de servicio *Entorno Sistema de Calidad	Gerencia Planta Departamentos Producción Departamentos Producción Departamentos Producción Departamentos Producción
Manejo y Entrega	*Producto *Materiales	Acondicionamiento Almacén/Gerencia Planta
Auditorias	*Proceso *Producto *Entorno *Sistema de Calidad	Gerencia Calidad Gerencia Calidad Gerencia Calidad Coordinador de Auditores
Capacitación	*Inducción *Detección de Necesidades de capacitación *Certificación de Operaciones Especiales	Recursos Humanos Recursos Humanos Recursos Humanos
Técnicas Estadísticas	*Aplicación	Gerencia Planta

## DISTRIBUCION DEL MANUAL DE CALIDAD

DEPARTAMENTO	No.
Dirección	01
Gerencia de Calidad	02
Gerencia Administrativa	03
Gerencia de Planta	04
Aseguramiento de Calidad	05
Laboratorio	06
Jefatura Departamento Inyectables	07
Jefatura Departamento Biológicos	08
Jefatura Departamento Polvos Estériles	09
Jefatura Departamento Almacén	10
Jefatura Departamento Acondicionamiento	11
Jefatura Departamento Desarrollo	12
Jefatura Departamento Recursos Humanos	13
Jefatura Departamento Compras	14
Jefatura Departamento Contraloría	15
Jefatura Departamento Atención al Cliente	16
Jefatura Departamento Mercadotecnia y Ventas	17
Jefatura Departamento Farmacéuticos	18