



ESCUELA TÉCNICA SUPERIOR DE INGENIEROS INDUSTRIALES Y DE TELECOMUNICACIÓN

Titulación:

INGENIERO INDUSTRIAL

Título del Proyecto:

ENTORNO COMPETITIVO Y CALIDAD: HERRAMIENTAS PARA LA
MEJORA

Javier Prado Sarratea

Pedro Villanueva Roldán

Pamplona, 25 de Febrero de 2010

INDICE:

| | |
|--|----|
| 1. <u>HISTORIA Y EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO</u> | 1 |
| 1.1. Su tratamiento en la empresa..... | 3 |
| 1.2. Aproximación al término <i>sistema de calidad</i> | 7 |
| 1.3. La calidad como herramienta ante la crisis..... | 9 |
| 2. <u>INSPECCION</u> | 11 |
| 2.1. Introducción..... | 11 |
| 2.2. Herramientas estadísticas..... | 11 |
| 2.2.1. Muestreo..... | 11 |
| 2.2.1.1. ¿Qué es el muestreo?..... | 11 |
| 2.2.1.2. Razonamiento estadístico y muestreo..... | 12 |
| 2.2.1.3. Muestreo aleatorio..... | 14 |
| 2.2.1.4. Error de muestreo..... | 14 |
| 2.2.1.5. Tipos de muestreo..... | 16 |
| 2.2.2. Inspección por muestreo..... | 18 |
| 2.2.2.1. ¿Qué es la inspección por muestreo?..... | 18 |
| 2.2.2.2. Problemas de la inspección total o 100%..... | 18 |
| 2.2.2.3. Situaciones en que es necesaria la inspección por muestreo..... | 19 |
| 2.2.2.4. Calidad del lote..... | 19 |
| 2.2.2.5. Curvas <i>OC</i> | 22 |
| 2.2.2.6. Observaciones complementarias (aspectos problemáticos)..... | 24 |
| 2.2.3. Inspección por deméritos..... | 26 |
| 3. <u>CONTROL</u> | 29 |
| 3.1. Introducción..... | 29 |
| 3.3. Herramientas básicas de la Calidad..... | 30 |
| 3.2.1. Brainstorming o tormenta de ideas..... | 30 |
| 3.2.2. Diagrama causa-efecto..... | 32 |
| 3.2.3. Histogramas..... | 35 |
| 3.2.4. Gráficos de control..... | 36 |
| 3.2.5. Representaciones gráficas varias | 37 |
| 3.2.6. Diagrama de dispersión..... | 41 |
| 3.2.7. Estratificación..... | 44 |
| 3.2.8. Diagrama de Pareto | 46 |
| 3.2.9. Hojas de datos..... | 50 |
| 3.2.10. Diagramas de flujo..... | 53 |
| 3.2.11. Diagrama de Gannt | 55 |
| 3.3. Uso de indicadores..... | 57 |

| | |
|---|-----|
| 3.4. Estudio de capacidad..... | 59 |
| 3.4.1. Variabilidad y causas..... | 59 |
| 3.4.2. Indices de capacidad. (capacidad de proceso/máquina)..... | 60 |
| 4. <u>ASEGURAMIENTO</u> | 66 |
| 4.1. Introducción..... | 66 |
| 4.2. Normalización y Certificación. Aseguramiento de la Calidad..... | 67 |
| 4.2.1. Certificación..... | 67 |
| 4.2.1.1. Concepto..... | 67 |
| 4.2.1.2. Procedimiento de certificación..... | 68 |
| 4.2.1.3. Entidades de certificación acreditadas en España (AENOR)..... | 70 |
| 4.2.2 El sistema de acreditación de entidades y su funcionamiento | 73 |
| 4.2.2.1. Concepto | 73 |
| 4.2.2.2. Criterios de acreditación | 74 |
| 4.2.2.3. Organismos (IAF, EA, ENAC)..... | 75 |
| 4.2.3. La normalización | 77 |
| 4.2.3.1. Concepto | 77 |
| 4.2.3.2. La transposición EN-UNE | 78 |
| 4.2.3.3. La creación de normas (ISO, EN, UNE)..... | 78 |
| 4.3. Principios de Gestión de la Calidad | 81 |
| 4.3.1. Introducción..... | 81 |
| 4.3.2. Orientación al cliente..... | 82 |
| 4.3.3. Documentación..... | 87 |
| 4.3.4. Homologación de proveedores..... | 90 |
| 4.3.5. Auditorías de calidad..... | 97 |
| 4.3.5.1. ¿Qué es una auditoría de calidad?..... | 97 |
| 4.3.5.2. La auditoría como herramienta de gestión..... | 97 |
| 4.3.5.2.1. Los protagonistas | 98 |
| 4.3.5.2.2. Clasificación..... | 99 |
| 4.3.6. Herramientas avanzadas de gestión de la Calidad..... | 103 |
| 4.3.6.1. Introducción..... | 103 |
| 4.3.6.2. Diagrama de afinidades..... | 103 |
| 4.3.6.3. Diagrama de interrelaciones..... | 104 |
| 4.3.6.4. Diagrama de árbol..... | 105 |
| 4.3.6.5. Diagrama matricial..... | 106 |
| 4.3.6.6. Diagrama de decisiones de acción, PDPC | 109 |
| 4.3.6.7. Diagrama de flechas, PERT | 110 |
| 4.3.6.8. Análisis factorial de datos..... | 112 |

| | |
|---|-----|
| 5. <u>CALIDAD TOTAL</u> | 115 |
| 5.1. Introducción..... | 115 |
| 5.2. Los «gurús» de la calidad..... | 117 |
| 5.2.1. Joseph M. Juran..... | 117 |
| - La trilogía de la calidad | |
| 5.2.2. W. Eduard Dering | 118 |
| - El ciclo PECA | |
| - Los 14 puntos para la gestión | |
| 5.2.3. Philip Crosby | 119 |
| - El concepto «cero defectos» | |
| 5.2.4. Karou Ishikawa | 120 |
| - Los círculos de calidad | |
| - El diagrama de causa-efecto | |
| 5.3. Modelos de Excelencia..... | 122 |
| 5.3.1. Modelo Deming..... | 123 |
| 5.3.2. Modelo Malcolm Baldrige..... | 123 |
| 5.3.3. Modelo EFQM de Excelencia..... | 124 |
| 5.3.4. Modelo ISO 9001 para la gestión de la calidad | 127 |
| 5.3.4.1. Introducción..... | 127 |
| 5.3.4.2. Objeto..... | 127 |
| 5.3.4.3. Alcance | 128 |
| 5.3.4.4. Análisis de los requisitos de la norma ISO 9001: 2000 | 130 |
| 5.3.4.4.1. Sistema de gestión de la calidad (apdo. 4) | 130 |
| 5.3.4.4.2. Responsabilidades de la dirección (apdo. 5) | 132 |
| 5.3.4.4.3. Gestión de los recursos (apdo. 6) | 134 |
| 5.3.4.4.4. Realización del producto (apdo. 7) | 136 |
| 5.3.4.4.5. Medida, análisis y mejora (apdo. 8) | 145 |
| 5.3.5. Transición hacia la norma ISO 9001: 2000 | 150 |
| 5.3.5.1. La familia de normas ISO 9001: 2000 | 150 |
| 5.3.5.2. Cambios en la estructura de la norma y nuevos requisitos | 151 |
| 5.3.5.3. Tablas de correspondencias | 159 |
| 5.3.5.4. Adaptación de la documentación | 166 |
| 5.3.5.5. Coexistencia temporal entre las versiones 1994 y 2000 | 166 |
| 5.3.5.6. Cómo «actualizar» la certificación | 167 |
| 5.3.6. La ISO 9001 en el sector de la automoción: ISO/TS 16949 | 168 |
| 5.3.6.1. Antecedentes | 168 |
| 5.3.6.2. Aplicación de la ISO/TS 16949 | 168 |
| 5.3.6.3. Objetivos, contenidos y características | 169 |
| 5.3.6.4. La certificación según ISO/TS 16949..... | 169 |

| | |
|---|-----|
| 5.3.7. La nueva ISO 9001-2008 | 171 |
| 5.3.7.1. Gestión de los recursos..... | 171 |
| 5.3.7.2. Compras..... | 175 |
| 5.4. Esquemas Normarivos..... | 179 |
| 5.4.1. Introducción..... | 179 |
| 5.4.2. Diseño | 179 |
| 5.4.2.1. LAS FUNCIONES DE GARANTIA DE DISEÑO. | 179 |
| 5.4.2.1.1. Situación habitual | 179 |
| 5.4.2.1.2. Mercado, cliente | 179 |
| 5.4.2.1.3. Aprovisionamiento..... | 182 |
| 5.4.2.1.4. Fabricación | 183 |
| 5.4.2.1.5. Post-venta..... | 183 |
| 5.4.2.1.6. Documentación de Ingeniería..... | 184 |
| 5.4.2.1.7. Diagrama total | 185 |
| 5.4.2.2. REVISION FORMAL DE DISEÑO..... | 188 |
| 5.4.2.2.1. Introducción..... | 188 |
| 5.4.2.2.2. Número de revisiones formales de diseño | 189 |
| 5.4.2.2.3. Revisión conceptual o preliminar del diseño..... | 190 |
| 5.4.2.2.4. Revisión intermedia del diseño | 191 |
| 5.4.2.2.5. Revisión final del diseño | 191 |
| 5.4.2.2.6. Participantes y experiencia funcional | 191 |
| 5.4.2.3. ANALISIS MODAL DE FALLOS y EFECTOS. AMFE..... | 193 |
| 5.4.2.3.1. Definiciones..... | 193 |
| 5.4.2.3.2. Objetivos | 193 |
| 5.4.2.3.3. Elaboración del AMFE | 194 |
| 5.4.2.3.4. Ventajas del AMFE..... | 194 |
| 5.4.2.3.5. Aplicación del AMFE al diseño | 195 |
| 5.4.2.3.6. Arbol de fallo | 202 |
| 5.4.2.4. ANALISIS DEL VALOR..... | 204 |
| 5.4.2.4.1. Introducción..... | 204 |
| 5.4.2.4.2. ¿Qué es valor? | 204 |
| 5.4.2.4.3. Cómo se analiza el valor..... | 206 |
| 5.4.2.4.4. Plan de trabajo de análisis de valor | 207 |
| 5.4.2.4.5. Técnicas aplicables al producto | 212 |
| 5.4.2.5. DESPLIEGUE FUNCIONAL QFD | 220 |
| 5.4.2.6. DISEÑO ESTADISTICO DE EXPERIMENTOS, DEE | 230 |

| | |
|--|-----|
| 5.4.3. Gestión del Conocimiento..... | 232 |
| 5.4.3.1. Introducción..... | 232 |
| 5.4.3.2. Gestión del conocimiento. El nuevo bien del ciberespacio | 233 |
| 5.4.3.3. El <i>e-learning</i> : un nuevo paradigma de la formación | 251 |
| 5.4.3.4. Herramientas tecnológicas para la mejora de la gestión del capital humano..... | 252 |
| 5.4.3.5. ¿Porque los mejores profesionales abandonan la empresa?..... | 255 |
| 5.4.3.5.1. Promoción | 256 |
| 5.4.3.5.2. Compensación..... | 256 |
| 5.4.3.5.3. Desarrollo profesional..... | 256 |
| 5.4.3.5.4. <i>Facilitating life</i> | 257 |
| 5.4.3.5.5. Gestión del compromiso..... | 257 |
| 5.5. Mejora Continua. (Kaizen)..... | 258 |
| 5.5.1. Introducción..... | 258 |
| 5.5.2. Principios..... | 258 |
| 5.5.3. Clasificación de mejoras..... | 258 |
| 5.5.4. Programas de mejora continua..... | 259 |
| 5.5.5. Herramientas..... | 261 |
| 5.5.2.1. Diseño de puestos de trabajo con alto valor productivo y estandarización..... | 261 |
| 5.5.2.2. SMED..... | 261 |
| 5.5.2.3. 5 S..... | 261 |
| 5.5.2.4. Análisis de problemas y toma de decisiones..... | 262 |
| 5.5.2.5. Desarrollo de grupos para la mejora continua..... | 262 |
| 5.5.2.6. Análisis de Valor de un proceso. VSM..... | 263 |
| 5.5.2.7. TPM..... | 265 |
| 5.5.2.8. Sistemas de Sugerencias..... | 265 |
| 5.5.2.9. KANBAN..... | 265 |
| 5.5.2.10. Análisis del rendimiento Global de una máquina/instalación O.E.E..... | 265 |
| 5.5.2.11. JIT..... | 266 |
| 5.5.2.12. Células de fabricación..... | 267 |
| 5.5.2.13. Sistema PULL arrastre, para la cadena productiva..... | 268 |
| CONCLUSIONES..... | 269 |

BIBLIOGRAFÍA

ANTECEDENTES

Este proyecto surge de la observación de la situación de crisis en la que estamos inmersos nuestro país y el resto del mundo. Debido a esto trate pensar como podían las empresas mejorar su situación desde el punto de vista de un ingeniero. Ya que como ingeniero no tengo experiencia, analice todos los años que llevo en la carrera y que asignaturas había cursado y su posible aplicación.

En todas llegaba a la misma conclusión, que independientemente cada una tenía su función e importancia pero no conseguía ver una solución en conjunto. Hasta que llegue a un concepto: “calidad” algo tan repetido y escuchado a lo largo de estos años.

El término calidad durante estos años de carrera ha sido algo simple (producto, servicio o resultado conforme). Indagando un poco mas empeece a descubrir que este concepto abarcaba algo mucho mas extenso y complicado dentro de una empresa. Ya no es algo que es bueno, correcto, conforme... sino que incluso se gestiona y que implica a toda la organización.

Por ello, me interese por este tema, quise desarrollarlo y aprender algo que es practico ya que lo aplican casi todas las empresas en todo el mundo. Ya que creo que es una buena forma de tener una visión de como funciona una organización de forma real.

La actividad económica de nuestro país se encuentra inmersa en un mercado cambiante y cada vez más amplio. La adhesión de España a la Comunidad Europea, la firma de acuerdos preferenciales con terceros países en el seno de la UE, la llegada del euro o incluso la vertiginosa carrera de las nuevas tecnologías, son hitos beneficiosos para las empresas españolas, pero también pueden ser traumáticos.

Cuando éstos se producen, las empresas de ámbito nacional se ven forzadas a adaptarse a las nuevas circunstancias, y es entonces cuando los empresarios españoles se dan cuenta de que sus negocios son comparativamente más pequeños y frágiles de lo que eran antes.

Oímos hablar cada vez con mayor insistencia de «remedios» empresariales tales como: reducciones de plantilla disfrazadas de complejas operaciones de reingeniería, recortes de gasto, liquidación de sociedades filiales con pérdidas, absorción de empresas nacionales ante la llegada de grupos multinacionales, ... Sin embargo, pocos ejemplos hay de empresas españolas que se hayan esforzado por invertir sus esfuerzos y aplicar soluciones de futuro en vez de acogerse a estos remedios.

En ciertos casos, la solución más adecuada quizás no se encuentre en dichos «remedios» sino en una actitud completamente opuesta; esto es, redefinir las bases el negocio y apostar por la calidad y el crecimiento sostenido de la empresa. No olvidemos que el éxito de las empresas está en la bondad de sus productos, no en a eficacia temporal de sus operaciones financieras.

El objetivo de este proyecto es el de abordar la gestión empresarial con una cierta perspectiva. Pretende dar una visión técnica de un ámbito de gestión vital para cualquier organización moderna: la calidad.

Descendiendo a los niveles de gestión, sabemos que hoy en día no basta con reforzar aspectos aislados de la calidad como pueden ser la atención al cliente, la subcontratación o la mejora del producto. Es imprescindible integrar estas acciones en un sistema de calidad normalizado, e incluso, certificado. Todos estos conceptos y técnicas se irán viendo a lo largo del presente proyecto.

Éste está dividido en cuatro tratamientos distintos para un mismo paciente: la calidad. Estos tratamientos son los que se han ido considerando por las empresas a lo largo de los años desde la Revolución Industrial.

Por tanto, este proyecto comienza con un introducción en la que se explica la evolución histórica de la calidad. A continuación se explica los cuatro tratamientos distintos de la calidad con sus distintas herramientas. Estos son; 1) Inspección: desde la Revolución Industrial hasta antes de la II Guerra Mundial, la calidad está orientada al producto debido a la gran demanda que interesa más la producción que la calidad, dirigiéndose a detectar el producto defectuoso y retirarlo. 2) Control: entre la II Guerra Mundial y la década de los 70, empiezan a haber problemas por la rigidez de los sistemas de automatización. Los costes son grandes, a los que hay que añadir los de piezas defectuosas. Por lo que se pasa a un concepto de calidad basado en “procesos” y ya no tan limitado como en la inspección que era al producto. Así poder detectar fallos a tiempo y realizar los cambios necesarios para que los costes sean mínimos. 3) Aseguramiento: en la década de los 80 y 90. Debido al mercado tan variable, con clientes tan distintos y con exigencias tan diferentes, que las empresas tienen que dar un cambio en el tratamiento de la calidad. Por ello aparece este método, que está orientado a los procesos operativos, y la definición y representación escrita de estos procesos sirve de guía para su cumplimiento (normativa y certificación). Aquí ya no se busca detectar o corregir los errores, lo que se pretende es hacer las cosas bien a la primera cumpliendo lo que está escrito. 4) Calidad Total: coincide con la época actual. Este concepto de Calidad Total es una filosofía que busca la excelencia en los resultados de las organizaciones basándose en modelos de gestión de la calidad, por ejemplo E.F.Q.M y que mediante normativa por ejemplo ISO 9000 asegura los sistemas de calidad de las organizaciones. Es decir, se basa en un sistema de gestión de la calidad que avanza por objetivos, que se orienta a la satisfacción del cliente y que es aplicable a todos los procesos internos, sean o no de fabricación con un objetivo la mejora continua. Para este proyecto como base fundamental a seguir, se ha tomado la ISO 9001-2000, la cual será estudiada más detalladamente.

Destacar que en esta cuarta parte entraremos a desarrollar los conceptos de Calidad en el Diseño y Gestión del Conocimiento, como partes importantes de la Calidad Total.

Por tanto con esta pequeña introducción ponemos las bases en las que se asienta la estructura de este proyecto y a continuación se procederá a tratar en profundidad los diferentes temas.

1. HISTORIA Y EVOLUCION DEL CONCEPTO

Desde siempre las empresas han perseguido controlar la calidad de sus productos/servicios. Con la perspectiva que nos da el presente, podemos ver retrospectivamente la historia y evolución del concepto (o quizás, cultura) de calidad y destacar varias etapas principales.

Con anterioridad a la Revolución Industrial, la calidad del producto era responsabilidad individual del artesano que lo elaboraba. Hasta la llegada de los talleres, cada artesano constituía una unidad empresarial individual. En el caso de los comerciantes, el control de calidad de las mercancías no era otro que el reconocimiento del producto en el momento de la compra. Una eventual merma en la calidad del producto podía ser subsanada mediante la rebaja del precio durante la negociación.

Con la Revolución Industrial, el control de la calidad pasó de la persona que hacía el trabajo (obrero, operario), a la persona que controlaba el proceso (gerente, capataz). Este cambio conlleva una ruptura entre la persona que hace el trabajo y la que lo controla. Esta ruptura ha permanecido hasta nuestros días, y su gran inconveniente es la distancia que genera entre el producto solicitado y el producto realmente elaborado.

Ya en el período de entreguerras, la industria europea se enfrenta a costes muy altos y a márgenes cada vez más reducidos. Esta situación se agrava después de la Segunda Guerra Mundial. Aunque el desarrollo de la tecnología supuso un importante incremento en la producción, también incrementó el número de productos defectuosos. Para evitar su coste, no bastaba con detectar los productos no aptos y desecharlos; era necesario detectar los errores antes de que se completara el proceso productivo. Como veremos, fue en ese período cuando la cultura de la prevención reemplazó a la cultura de la detección de productos defectuosos.

Donde históricamente se manifestó primero la calidad como método o dogma de gestión fue en Japón. Mientras los EEUU vivían la euforia de la posguerra y, en todo el mundo, comprar un producto norteamericano era sinónimo de prestigio, las industrias japonesa y europea estaban sumidas en una crisis profunda. El modelo americano se basaba -con éxito- en la detección y control de la producción en serie. Su técnica se sintetizaba en el siguiente eslogan: alta productividad y cero defectos.

Japón, por otro lado, se veía obligada a enfrentarse a la *búsqueda de sus materias primas en el exterior y a la escasez de energía*. Para salvar estos obstáculos, el país nipón se vio en la necesidad de *reducir costes* a marchas forzadas. Aceptando su dependencia de materias primas y energía, se concentró en la búsqueda de sistemas que redujeran el coste de los productos defectuosos. Sus empresas decidieron ponerse en manos de dos expertos norteamericanos (W.E. Deming y J.M. Duran) y comenzaron a aplicar conceptos novedosos de la calidad.

Como resultado, Japón empezó a producir elementos para la industria norteamericana. Gracias a esta relación comercial, comenzó a reproducir el diseño y tecnología de los productos norteamericanos, con el valor añadido de que la mano de obra era mucho más barata y, por tanto, también lo era el producto final. La creación y difusión de la cultura de la prevención antes que la

detección catalizó el resurgimiento nipón. La manifestación más conocida de esta cultura en Japón fueron los llamados círculos de calidad de Ishikawa que llegaron a sobrepasar en número a los 250.000, y alcanzaron casi 3 millones de participantes.

Tres técnicas elementales contribuyeron a diseñar este nuevo control de la calidad en Japón:

- a) Identificación y catálogo de los errores posibles en fases previas.
- b) Definición de unos controles en las fases previas.
- c) Creación de procesos exclusivos de las tareas de control.

En la década de los setenta se planteó la necesidad de retrotraer el control de calidad más allá del proceso productivo. No era suficiente inspeccionar sólo la fabricación; era necesario controlar incluso la recepción de materiales y evaluar hasta los propios proveedores. A partir de este planteamiento, la calidad se convierte en un sistema de gestión basado en la prevención de errores dentro y fuera de la empresa.

Finalmente en los años ochenta, esta tendencia se confirmó y se aceptó unánimemente en todos los mercados, recibiendo el nombre de aseguramiento de la calidad. En esta década, diversas organizaciones de países europeos empezaron a preocuparse por la calidad y la competitividad con la finalidad de enfrentarse a las industrias japonesa y norteamericana. Estas medidas fueron apoyadas por los gobiernos de los países europeos. Ser competitivo ya no era un imperativo particular de cada empresa; se había convertido en una política de Estado con objetivos tales como reducir el paro, mejorar la economía nacional y asegurar el desarrollo.

El concepto de aseguramiento de la calidad, no obstante, venía ya empleándose por la industria nuclear y aeroespacial anteriormente. Como precedente, encontramos las técnicas de control estadístico de la calidad por muestreo en el ejército norteamericano de la Segunda Guerra Mundial. Estas eran conocidas por su dominio en el desarrollo de procedimientos estandarizados de muestreo. En este marco, el control de la calidad obedecía a una forma documentada y organizada de producción que garantizase que el producto fabricado sería aceptado.

Sabemos que en 1950 el ejército de los Estados Unidos impuso a sus proveedores el cumplimiento de su norma Military Standard IOSA (MIL-STD IOSA) para el muestreo de aceptación de sus productos. Esta norma fue revisada conjuntamente por los ejércitos del Reino Unido y Canadá en 1961, dando como resultado la norma MIL-STD 105C. Ésta, fue a su vez recogida por la ISO/DIS 2859/1 (UNE 66.020 en España) con carácter general en cuanto al muestreo por atributos. La última revisión se efectuó en 1989 dando como resultado la norma MIL-STD 105E.

Esta norma está formada por un conjunto de 10 tablas (Tablas Military Standard) y unos procedimientos de aplicación. Los planes obligan a adaptarse a unos determinados niveles de calidad aceptables (NCA) y permiten elegir entre 3 niveles principales de inspección. Una vez seleccionado el NCA y la inspección, en las tablas correspondientes se obtienen el tamaño de la muestra y el número de aceptación. Los procedimientos, por su parte, indican cómo ir variando el rigor de la inspección en función de los resultados obtenidos. A partir de las muestras inspeccionadas, se estima el porcentaje de productos defectuosos que contiene el lote y, si es superior al NCA, los planes exigen el rechazo del mismo.

Partiendo de este precedente, se han creado asociaciones internacionales encargadas de elaborar y desarrollar normas de carácter técnico para estandarizar la calidad de los productos/servicios y de las empresas, comisiones de investigación, y representantes de las mismas en casi todos los países. Incluso han surgido entidades encargadas de verificar y acreditar el cumplimiento de estas normas por los suministradores. De estos organismos y estas normas hablaremos más adelante.

1.1. Su tratamiento en la empresa

El tratamiento de la calidad es distinto en cada empresa u organización. Cada suministrador tiene un sistema de calidad concreto que se ajusta a sus necesidades. Así, por ejemplo, una empresa que produzca bienes de equipo tiene necesidades muy distintas de las que pueda tener una empresa que preste servicios de transporte. En la primera, los esfuerzos de la calidad se concentrarán en el producto final, mientras que en la segunda, incidirán más en las personas y su capacidad de informar, ejecutar, tomar decisiones, etc. El tratamiento de la calidad será muy distinto en uno y otro caso.

En este apartado nos vamos a referir a las similitudes y diferencias que existen entre diversos tratamientos de la calidad. En función de cuáles sean las bases conceptuales empleadas, podemos hablar de *control*, de *aseguramiento* o de *gestión* de la calidad, como distintos tratamientos para un solo paciente: la calidad.

Precisamente uno u otro tratamiento obedece a momentos y contextos socio-económicos distintos. Sin embargo, lo cierto es que se trata de una distinción todavía vigente en las empresas actuales. Según su grado de evolución, la cultura de la empresa, la participación del personal, la política de dirección, ... encontramos empresas que aplican modelos basados en el control, en la mera gestión o en el aseguramiento de la calidad.

a) El control de la calidad

Hasta hace poco la calidad era vista como una exigencia que llevaba implícita la necesidad de evaluar, separar y corregir. Mediante la inspección del producto final o en fase de fabricación, el departamento de calidad de la empresa separaba el producto aceptable del defectuoso. Este último, se segregaba del resto y era objeto de subsanación o de rechazo.

Este proceso se llevaba a cabo según un plan de inspección creado por la propia organización, reproduciendo técnicas y tendencias del momento. Con este método, se cumplía el paradigma (hoy todavía vigente en muchas organizaciones) de que la calidad únicamente se controla.

Se trata de un modelo que hoy tiene inconvenientes tales como:

- Únicamente el departamento de calidad se responsabiliza de cumplir los estándares de calidad fijados. No existe ninguna participación ni esfuerzo del personal durante la cadena de fabricación.
- Dichos estándares se basan en indicadores creados y localizados a lo largo del proceso de fabricación, pero en ningún caso se contempla la propia satisfacción del cliente. No se tiene en cuenta la participación del cliente en cuanto a la creación de los estándares de calidad.

- No es una herramienta de mejora interna, ya que basa su eficacia en la corrección del resultado (intermedio y/o final), no en la prevención o control sobre el proceso.
- Es un método costoso ya que hasta el momento en que se activa el indicador y se detecta el error existen los costes de fabricación interrumpidos.
- Es difícilmente válido en los servicios ya que en este sector no suelen haber intervalos entre el tiempo de producción y el momento de entrega del bien.

b) El autocontrol de la calidad

La idea de que la calidad se autocontrola se basa en la responsabilidad del trabajador que realiza su tarea. En otras palabras, es el propio operario que interviene en el proceso quien controla la calidad del producto a su paso por la cadena de montaje. Esta idea procede de la teoría de que la calidad «se va haciendo» a la par que el producto se va fabricando.

Ya no es el departamento de calidad el que centraliza y fiscaliza la calidad del producto. Este departamento queda aquí relegado a tareas más especializadas (auditorías internas, análisis de procesos, gestión de la mejora continua, etc.). La responsabilidad de evaluar la conformidad del trabajo realizado corresponde ahora a sus propios autores. En general, el compromiso con la calidad se extiende a todo el personal que interviene en el proceso de fabricación.

Es un método muy válido ya que el error se detecta tan pronto como aparece, se reduce el coste del mismo y se evitan los costes de acumulación posteriores.

Además, no podemos olvidar su efecto motivador: se le está dando una confianza al trabajador que antes se encontraba monopolizada por un solo departamento, y ello redundará en un mayor compromiso con su trabajo.

La mentalidad que subyace bajo este método no está orientada ya al producto o resultado sino al proceso operativo. Sin embargo, para que este sistema realmente funcione es necesario tener muy definido lo siguiente:

- Secuencias o procesos dentro del ciclo global de fabricación.
- Responsable de cada secuencia o proceso.
- Sistemática individual de evaluar la calidad.
- Criterios de conformidad del producto.
- Gestión correcta del defecto detectado.

Estas consignas sobre autocontrol de la calidad coinciden con muchos aspectos integrantes de un sistema de la calidad total. Sin embargo, fuera de este tipo de sistemas, el método del autocontrol corre el riesgo de atomizar excesivamente la calidad si las funciones individuales no están bien integradas en un contexto de mejora claramente definido.

e) El aseguramiento de la calidad

Se sabe que determinados niveles de calidad en un producto/servicio sólo se pueden alcanzar como consecuencia de unos procesos operativos adecuados. Luego, si todos los procesos que intervienen en el ciclo de fabricación han sido gestionados de modo eficaz, y si además, contamos con mecanismos para verificar que estos procesos se cumplen, entonces no será necesario el esfuerzo de control que veíamos en los modelos anteriores.

La gestión correcta de un proceso consiste en su normalización; o sea, en la definición de un procedimiento documentado y en la comprobación de que el mismo se está cumpliendo. Con este método, podemos afirmar que la calidad del producto es predecible, ya que si se ha normalizado el proceso (mediante su redacción, etc.) y se ha verificado su cumplimiento (mediante auditorías, etc.), la calidad del producto está *asegurada*.

Estamos ante un método orientado a los procesos operativos, y la definición y representación escrita de estos procesos sirve de guía para su cumplimiento. Aquí ya no se busca detectar o corregir los errores, lo que se pretende es hacer las cosas bien a la primera cumpliendo lo que está escrito.

Este planteamiento es el que subyace en los sistemas de aseguramiento de la calidad de la serie ISO 9000, el referencial QS 9000, y otros.

Hay quien afirma que este método cuenta con limitaciones como la falta de una actividad organizada de mejora; o incluso que el excesivo formalismo o «papeleo» del mismo limita la capacidad de innovación interna.

d) La gestión de la calidad

Acabamos de ver que entre el modelo de *control* y el de *aseguramiento* existe una línea de evolución que va del primero al segundo. Aquí, no obstante, el grado de evolución entre *aseguramiento* y *gestión* no está tan claro, sobre todo si tenemos en cuenta la disparidad de interpretaciones que hay entorno al concepto *gestión de la calidad*.

En términos generales, asociamos el concepto de gestión al cumplimiento de ciertos objetivos marcados. Cuando decimos que la calidad se puede *gestionar*, estamos asumiendo el hecho de que la calidad pueda ser tratada con las mismas técnicas y herramientas que -con algunas salvedades- podamos aplicar a otras áreas funcionales como pueden ser las finanzas, los recursos humanos, etc.

Para entender lo anterior, debemos partir de planteamientos algo distintos a los de control y aseguramiento. En éstos, el tratamiento de la calidad sólo se entendía para aquellos procesos productivos que estaban directamente vinculados al ciclo de fabricación. Cuando hablamos de gestión, no obstante, estamos englobando dentro del espectro de la calidad a todos los procesos de la empresa, sean o no operativos.

Este enfoque global viene determinado por una especial concepción del producto. Aquí, por producto entendemos el resultado del trabajo de cualquier persona, sea cual sea su lugar en relación con la cadena de producción; luego, habrán productos externos y productos internos. Del mismo modo, consiste en un método orientado a la satisfacción del cliente, y, por cliente entenderemos cualquier destinatario de un trabajo anterior, sea otra unidad funcional (departamento, persona, ...) o bien sea el cliente final.

El objetivo de la gestión es el mismo que el del aseguramiento: seguimos buscando asegurar la calidad del producto por la vía de asegurar la calidad de los procesos. Sin embargo, sí ha cambiado la extensión de ese objetivo: en la medida que el producto es el resultado de cualquier actividad de la organización, la calidad afecta a todos los procesos sin distinción (sean o no operativos), y se orienta a las necesidades del cliente interno y externo.

La idea de gestión introduce otro valor añadido al de aseguramiento: el concepto de objetivo y mejora continua. Para evolucionar y mejorar por sí mismo, este enfoque exige una actitud proactiva de autoanálisis y de proposición de objetivos permanentemente. No es necesario haber detectado un error o una falta de previsión para iniciar una acción (correctora o preventiva); bastará no alcanzar los objetivos propuestos para que se desencadenen los mecanismos de intervención y mejora. En definitiva se actúa no sólo porque hay defectos, sino porque no se cumplen los objetivos propuestos.

En relación a esta diferencia entre gestión y aseguramiento basada en los objetivos, cabe decir que existen sistemas de aseguramiento de la calidad (el ISO 9000 es uno de ellos) que recogen la necesidad de fijar objetivos periódicamente. Sin embargo, podemos advertir que en estos sistemas los objetivos fijados suelen reducirse a elementos cuantitativos (número de errores, reclamaciones, rechazos, costes, etc.) y no a mejoras de tipo estructural difíciles de cuantificar.

Sin embargo, la gestión de la calidad, entendida de esta manera, no deja de plantear dificultades en cuanto a su puesta en práctica. Entre otras, distinguimos éstas:

- En la medida que la gestión de la calidad afecta a todas las actividades de la organización, la participación activa de todo el personal es absolutamente necesaria a todos los niveles.
- Es difícil identificar y transmitir la idea de producto en algunos procesos no operativos, y en ocasiones, es todavía más difícil medir la calidad de ese producto intangible.

En la actualidad, hay quien opina que el modelo teórico de la gestión de la calidad sólo ve su realización práctica en tres métodos: la calidad total, el despliegue de la calidad (quality function deployment) y la gestión por procesos".

En cuanto cuál es cronológicamente anterior, el aseguramiento y la gestión, la doctrina no se ha puesto de acuerdo sobre cuál de ellos precede al otro, y sobre todo cuál es el más efectivo. Esta incertidumbre se debe, principalmente, a que son varias y divergentes las interpretaciones del concepto de gestión de la calidad.

En líneas anteriores se ha expuesto la idea de gestión como un tratamiento basado en un modelo que avanza por objetivos, que se orienta a la satisfacción del cliente y que es aplicable a todos los procesos internos, sean o no de fabricación. Luego, estamos ante un enfoque de la calidad basado en técnicas de gestión muy, actuales.

1.2. Aproximación al término "*sistema de calidad*"

Una vez han sido vistas las diferencias entre el modelo de gestión y el de aseguramiento de la calidad, vamos a hacer una lectura de ambos conceptos desde el punto de vista -quizá algo parcial- de la norma de vocabulario ISO 8402.

«La gestión de la calidad es el conjunto de actividades de la función general de la dirección (del suministrador) que determinan la política de la calidad, los objetivos y las responsabilidades y se implanta por medios tales como la planificación, el control, el aseguramiento y la mejora de la calidad en el marco del sistema de la calidad.» (ISO 8402: 1994).

Como vemos, las diferencias que veíamos en la interpretación del apartado anterior aquí se clarifican. La definición no habla de participación de todo el personal, sino de función de la dirección. Tampoco habla de procesos, ni siquiera de satisfacción del cliente. Sin embargo, sí debemos admitir que -a tenor de la definición- la idea de aseguramiento está contemplada dentro de la de gestión, junto con otros medios tales como la planificación, el control o la mejora.

Siguiendo con las comparaciones, en el apartado anterior se dijo que cada tratamiento se basaba en un modelo conceptual distinto. Mientras el *control* se basaba en ciertas técnicas de inspección (CEP), el *aseguramiento* se basaba en un sistema de corrección y prevención, y la *gestión* hacía lo propio con base en un sistema estructural. Así las cosas, ¿qué diferencia existe entre «sistema» y «gestión»?

Según la norma de vocabulario, podemos identificar el *sistema* con una estructura organizativa, y la *gestión* con el contenido de acciones que lo componen:

«Un *sistema* de la calidad es la estructura organizativa, procedimientos, procesos, y recursos necesarios para implantar la gestión de la calidad.» (ISO 8402: 1994).

Las anteriores definiciones nos dan una idea de la diferencia existente entre *sistema* y *gestión* de la calidad, aunque nos revelan que ambos términos encierran conceptos complementarios, pero no excluyentes. Sin embargo, podemos «descifrar» su significado diciendo que un sistema de calidad no es sino un conjunto de actividades de planificación, control y mejora de la calidad en el seno de una organización. Ello implica el uso de métodos para gestionar el suministro de productos/servicios teniendo en cuenta variables como las siguientes:

- Adecuación de los productos/servicios a los requerimientos de los clientes.
- Errores apreciados durante el proceso de fabricación.

- Productos defectuosos.
- Objetivos marcados.
- Reclamaciones recibidas.
- Control de todos los procesos y actividades.

Analizar, sintetizar y revisar todas estas variables requiere una gestión propia e individualizada. Esta gestión exige una documentación de todo el sistema, unas estadísticas periódicas, un control de los procesos, un personal cualificado, y naturalmente, unas pautas de participación generalizadas. El resultado final de todo ello es garantizar que los productos/servicios suministrados guardan los niveles de calidad requeridos.

Para lograr ese resultado es necesario llevar un control pormenorizado de todas las variables e indicadores de la calidad del producto/servicio. Este esfuerzo de gestión se ve recompensado con un resultado añadido al anterior: la reducción de defectos trae consigo la reducción de costes. De ahí que hoy en día la gestión de la calidad sea útil por partida doble:

- Para disminuir los costes de fabricación mediante la prevención de errores.
- Para asegurar la confianza de los clientes en el producto/servicio suministrado.

Vista su doble importancia, hoy en día no basta con gestionar la calidad: es absolutamente necesario asegurar al máximo la calidad.

Aseguramiento de calidad es el «conjunto de acciones planificadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de la calidad, y demostrables si es necesario, para proporcionar la confianza adecuada de que una entidad cumplirá los requisitos para la calidad» (ISO 8402: 1994).

Según este punto de vista, un sistema de mera gestión de la calidad se basa en la planificación, control y mejora de los procesos, mientras que un sistema de aseguramiento persigue además la corrección y la prevención de errores; El modelo ISO 9000 -como ya veremos- no es más que un sistema de gestión basado en el aseguramiento.

La estructura que debe tener un sistema de aseguramiento de la calidad descansa su peso sobre *dos pilares básicos*: uno escrito y otro físico.

a) *Escrito*: una documentación que describa el sistema en todas sus dimensiones: política, objetivos, procedimientos, instrucciones, controles, acciones correctoras/preventivas, ... y, sobre todo, un manual de funcionamiento del sistema desde el cual podamos buscar, identificar y encontrar todos los documentos relativos a la calidad.

b) *Físico*: comprende dos aspectos:

Aspectos técnicos: adecuación de locales, calibración de los instrumentos de medición, revisión de la maquinaria, instrumentos de control, identificación de los productos, etc.

Aspectos humanos: adiestramiento del personal, motivación en el cumplimiento del sistema, formación profesional especializada, etc.

Puede afirmarse que el aspecto humano es el más importante, y también el más difícil de realizar. La eficacia de un sistema de calidad se basa en la actitud positiva del personal hacia el trabajo. Es de vital importancia que todos los empleados del suministrador reconozcan la importancia y se involucren en los retos de calidad fijados, desarrollando su trabajo en esos términos.

La fuerza motriz de un sistema de calidad comienza en la dirección de las organizaciones, aunque son los propios trabajadores los que la desarrollan y la magnifican. Los directivos determinan las pautas, aunque de nada sirve si no las transmiten al resto de la plantilla. Si la dirección del suministrador demostrara una prioridad de los recortes de gasto y de la producción acelerada, por encima de las quejas y de las condiciones de trabajo, intentar desarrollar un sistema de aseguramiento de la calidad en estas circunstancias sería un fracaso.

1.3. La calidad como herramienta ante la crisis

Además de los obstáculos particulares, las empresas que quieran sobrevivir con éxito deben enfrentarse a obstáculos de tipo coyuntural. Entre estos últimos se encuentran los siguientes: fuerte competencia nacional e internacional, crisis energéticas, disminución progresiva de márgenes comerciales, y presión fiscal cada vez mayor.

Sin embargo, determinados obstáculos pueden convertirse en ventajas cuando se invierte su efecto. Así por ejemplo, en Europa, la puesta en marcha de la libre circulación de productos, servicios y empresas, podía infundir cierto temor a las empresas nacionales ante una mayor presencia de productos extranjeros. Sin embargo, la interpretación inversa nos dice que, mediante la eliminación de aranceles y otras barreras, nuestras ventas a los países de la UE se verán libres de derechos de importación, lo cual beneficia la introducción de nuestros productos en el exterior. Nunca antes habían habido circunstancias tan propicias para empezar a exportar.

Ciertamente, los cambios coyunturales deben ser aprovechados en beneficio propio. Aunque, para lograrlo, las empresas deben estar preparadas en los aspectos financiero y, sobre todo, productivo. Con relación a este último, es obvio que si nuestro producto no guarda ciertos parámetros de calidad difícilmente podrá venderse en el exterior.

Como veremos más adelante, la implantación de sistemas de aseguramiento de la calidad contribuye decisivamente a conseguir avances como reducir costes, fidelizar al cliente, aumentar la competitividad, mejorar el ambiente de trabajo o dar perpetuidad al *know how* de la empresa.

Existen ejemplos como el de la firma de coches Jaguar. Hace unos años esta compañía se encontraba al borde de la quiebra. Después de poner en marcha un programa de *calidad total* consiguió doblar el precio de las acciones en dos años, reprivatizarse, y cuadruplicar ventas en EEUU en tan sólo tres años.

Con este ejemplo, no queremos decir que los sistemas de calidad sean la panacea que todos andamos buscando para nuestras empresas, antes al contrario. Implantarlos supone un coste inicial y un esfuerzo de gestión importantes. No obstante, si se -ha procedido correctamente, con rigor y compromiso, los resultados a medio plazo son seguros.

En este contexto, debemos considerar la calidad como un factor estratégico de competitividad cuasi vital para la empresa. En términos generales, para que un factor o atributo sea considerado estratégico en el ámbito empresarial, debe reunir las siguientes premisas:

- Que afecte de forma directa a los resultados económicos de la organización.
- Que sus efectos perduren a medio y largo plazo.
- Que proporcione ventajas competitivas.
- Que las decisiones sean tomadas por la dirección.
- Que involucre a toda o parte de la organización.

Si esperamos que un sistema de aseguramiento de la calidad haga realidad estas premisas de estrategia competitiva, debemos ser conscientes en todo momento de identificar y marcar objetivos tácticos y de desarrollo y, en consecuencia, ser capaces de orientar el diseño del sistema hacia la consecución de esos objetivos.

Sólo así conseguiremos que nuestro sistema, además de ser una herramienta global de aseguramiento, sea también un aval para el crecimiento sostenido de la organización.

A continuación pasaremos a tratar las distintas formas de tratar la calidad que son como se lleva diciendo; Inspección, Control, Aseguramiento y Calidad Total.

2. INSPECCION

2.1. Introducción:

La llegada de la Revolución Industrial, provocó un cambio significativo de la organización de trabajo y de los modelos productivos, ayudados por el maquinismo y la energía de vapor. Se aumentó la producción, nace un nuevo sistema económico y varía el ámbito social, surge el “asalariado”.

Antes de la II Guerra Mundial se inventa la función producción para responder a la demanda de bienes y servicios de la sociedad. Se agrupa capital-trabajo en el mismo lugar. Se introduce el proceso de producción a gran escala: *Automatización*. Las innovaciones en este periodo son escasas solo influyen los instrumentos y equipos haciendo más fácil y rutinarias las tareas. Destaca la rapidez del sistema, debido a la automatización en la cadena de montaje siendo prácticamente manual.

Por tanto, el concepto de calidad que se tiene en este periodo es orientada al “producto”. Aquí no era de especial importancia la calidad sino la producción debido a la gran demanda existente. Por lo que se realizaba la inspección o comprobación del producto final y materia prima, simplemente si es bueno o malo.

A continuación se verán las distintas herramientas de inspección, que como se podrá apreciar son de base estadística:

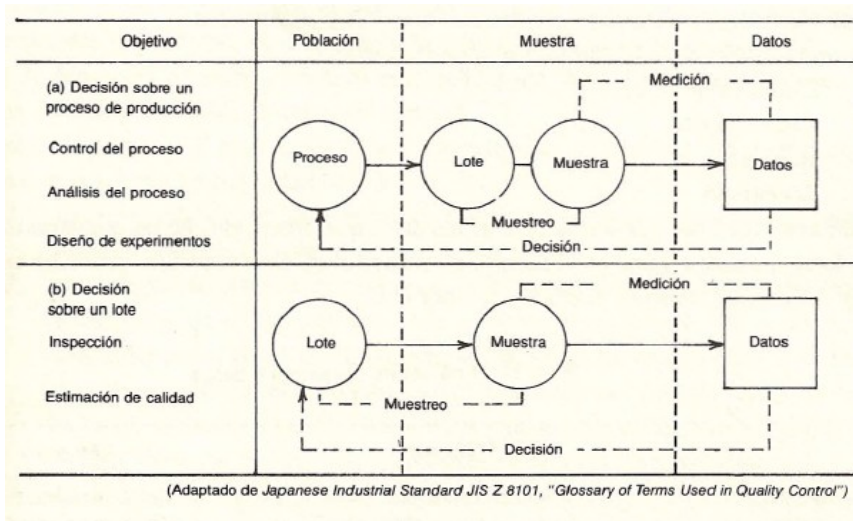
2.2. Herramientas Estadísticas

2.2.1. Muestreo

2.2.1.1. ¿Qué es el muestreo?

En las fábricas se adoptan muchas medidas basadas en datos. Es imprescindible contar con datos antes de adoptar cualquier decisión relativa al control de calidad. Por ejemplo, se necesitan datos para controlar la temperatura, la presión, la velocidad y el tiempo a fin de las normas de funcionamiento del equipo. Los datos son igualmente necesarios para controlar los valores característicos de materiales y productos, como el tamaño, el peso, la intensidad y las sustancias. Por último, incluso la eficiencia, el rendimiento, la fracción defectuosa y el costo pueden denominarse datos. Esos datos indican en qué situación se halla la elaboración de un producto, no la calidad del lote. En la mayoría de los casos, los datos se obtienen mediante muestreo. Como, naturalmente, es imposible examinar cada producto, se toma una muestra y se hace una estimación para la totalidad del lote. La Norma Industrial del Japón Z 8101, "Glosario de términos empleados en control de calidad", define "muestra" como "lo que se extrae de una población con ciertos fines".

Consideremos la siguiente figura. Tomamos muestras de lotes de productos terminados para saber cuál es la naturaleza de la totalidad de cada lote, y extraemos muestras de la *línea de producción* para determinar las condiciones existentes en la línea, o con el objeto de considerar el método de elaboración futuro, y para obtener datos con el fin de adoptar decisiones. De ahí que se denomine *población* al grupo sobre el cual prevemos tomar decisiones utilizando como base una muestra o unos datos. La parte (a) de la figura -caso de adopción de decisiones relativas a un proceso de producción- indica que la población sería un proceso o actividad de fabricación que se realiza en ciertas condiciones fijas. Puesto que se supone que los productos que salen de ese proceso de fabricación son infinitos, los denominamos *población infinita*. Este se aplica al caso en que el objeto de los datos es el control y el análisis del proceso.



En la parte (b) de la figura se trata de adoptar una decisión relativa a un lote; puesto que el lote es siempre finito -100 toneladas de carbón o 50 docenas de lápices-, se lo denomina *población finita*. Este es el objeto de la inspección y evaluación de la calidad. En consecuencia, el propósito de reunir datos a partir de las muestras extraídas de una población determinada es adquirir un conocimiento adecuado de la población y adoptar así las medidas apropiadas.

2.2.1.2. Razonamiento estadístico y muestreo

Los datos reunidos no son todos iguales. Siempre contienen dispersión, puesto que en un proceso de fabricación hay infinitas causas de dispersión, y algunas no se pueden eliminar aunque las condiciones de producción estén bajo control. Existe dispersión entre los lotes, entre los productos de un mismo lote y, en algunos casos, hasta en un mismo producto.

Debido a su dispersión, los lotes o procesos presentan una *distribución de frecuencias*. Hay varios métodos para medir esta distribución de frecuencias. Pero si se pueden hallar *la media* (el valor que determina la posición de la frecuencia) y la magnitud que indica la dispersión (*varianza o desviación típica*), generalmente es posible determinar la característica de la distribución,

Puesto que las poblaciones presentan esta distribución de frecuencias, es preciso asegurarse de llevar a cabo un estricto *muestreo aleatorio*. En otras palabras, no hay que elegir o tomar las piezas buenas o las malas solamente; no se deben extraer muestras de una sola porción del lote. Las muestras deben ser verdaderamente representativas del lote.

Para evaluar un lote determinado, es necesario calcular su distribución de frecuencias; es decir la media y la dispersión de la distribución de frecuencias. Pero como por razones económicas y técnicas resulta difícil medir todo el lote, se toman muestras de una parte, se las mide y se estiman la media y la dispersión del lote. Es decir que, al referimos al muestreo, debemos considerar cuestiones económicas, técnicas y estadísticas.

Las condiciones que debe cumplir el muestreo son:

1. Corrección
2. Confiabilidad
3. Rapidez
4. Economía

Es menester recordar que los valores de los datos que obtenemos de las muestras difieren de los del lote; si existe alguna posibilidad de confundirlos, será necesario proceder cuidadosamente y denotarlos como se indica en la tabla

| | Población | Muestra |
|-------------------|--|--------------------------------|
| Media | Media de la población μ | Media muestral \bar{x} |
| Varianza | Varianza de la población σ^2 | Varianza muestral s^2 |
| Desviación típica | Desviación típica de la población σ | Desviación típica muestral s |

2.2.1.3. Muestreo aleatorio

Las condiciones para muestreo aleatorio

La mayoría de la gente cree que una muestra debe ser la mejor o la peor del grupo. Pero como se recogen muestras para investigar la población, es necesario desterrar esa idea. El muestreo aleatorio es uno de los medios que permiten superarla. Muestreo aleatorio implica "realizar el muestreo de tal manera que cada unidad de una población tenga la misma posibilidad de ser incluida en la muestra con igual probabilidad que las demás, cualquiera sea su apariencia o su posición, o sea que todas las partes de la población deben estar sujetas a la posibilidad de que se las tome como muestra". Pero proceder de este modo para sacar muestras aleatorias de una población es difícil y engorroso, y a veces hasta imposible. Por ejemplo, seleccionar muestras aleatorias de un depósito repleto de bultos embalados resultaría difícil y caro a la vez. Hacer un muestreo aleatorio de 100.000 toneladas de mineral en bruto es imposible. Por lo tanto, en esos casos se toman las muestras de las correas transportadoras o de lotes en tránsito durante el proceso de fabricación.

El método del muestreo aleatorio

a) Muestreo aleatorio simple

Este método consiste simplemente en tomar muestras al azar de una población determinada. Se emplea a falta de un conocimiento preliminar de carácter técnico o estadístico. Pero, si el muestreo ha de ser efectuado por el fabricante, es mejor aprovechar conocimientos previos para el muestreo y, por tanto, resulta preferible utilizar otros métodos de muestreo.

b) Mecanismo generador de números al azar

Hay varios tipos que responden a este método. Entre ellos, el del botillero o lotería, el de la torreta giratoria y el de la rueda de tómbola.

2.2.1.4. Error de muestreo

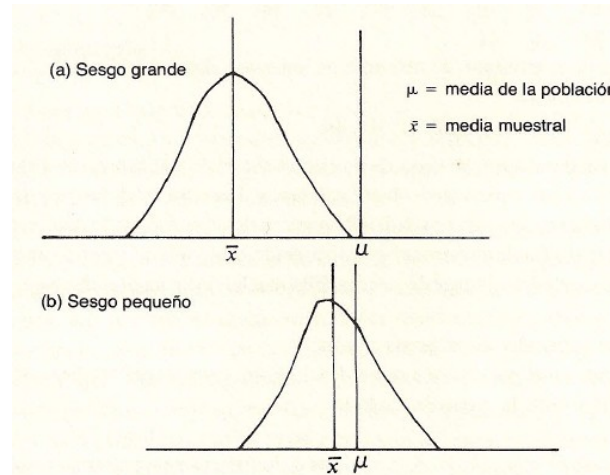
Si después de efectuado el muestreo se examina todo el lote y se observa que los valores de las muestras son algo diferentes de los valores del lote, se dirá que ha habido un error. Pueden distinguirse dos categorías de tales errores: sesgo y dispersión.

a) Sesgo

Si se toman como muestras sólo las mejores piezas, o si únicamente se extraen muestras con determinado valor, la *media muestral* será distinta de la *media de la población*. Eso se denomina sesgo (ver figura). Son causas típicas de sesgo:

1. Tomar sólo las piezas más grandes de mineral de hierro
2. Tomar piezas exclusivamente de uno de los bordes de una capa larga
3. Efectuar el muestreo sólo en la primera etapa de la fundición
4. Efectuar el muestreo sólo en la superficie de un líquido en reposo

Si se utiliza este tipo de métodos de muestreo, la media muestral resultará como se indica en la figura. Por eso es preciso evitarlo.



b) Dispersión (precisión)

Los valores de las diversas muestras extraídas de un lote se consignan en un histograma. La desviación típica del histograma indica el grado de precisión. A menudo se oye hablar de "un error de 1 por ciento", lo que denota falta de conocimientos estadísticos. La precisión debe especificarse en valores numéricos; por ejemplo, una desviación típica del 0,5% de $r=2$ es 0,4%. Es necesario experimentar para lograr precisión en el muestreo.

c) Error de muestreo

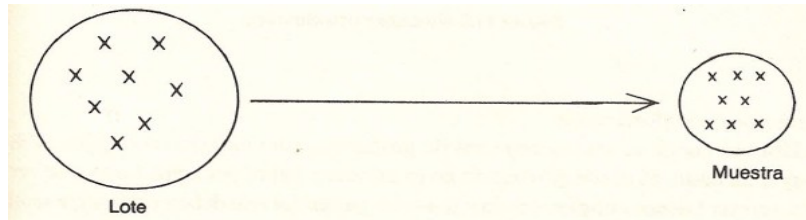
El sesgo no controlado, la dispersión, o ambos, y las muestras no controladas causarán lo que se denomina error. Sin embargo, la palabra "error" es ambigua y no especifica si alude al sesgo, a la precisión o a la confiabilidad. Para lograr confiabilidad, es decir, para mantener el control sobre los procesos de muestreo, es necesario:

1. Analizar qué causa el sesgo y cómo conseguir precisión
2. Dar instrucciones para controlar esas causas
3. Asegurarse de que se cumplen las instrucciones (mediante la educación y capacitación del trabajador)
4. Controlar los instrumentos y equipos de medición

2.2.1.5. Tipos de muestreo

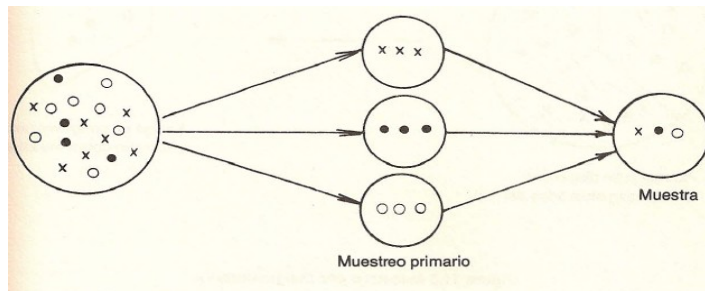
a) Muestreo aleatorio

Esto entraña tomar muestras al azar de la totalidad del lote. Véase lo dicho antes y la figura



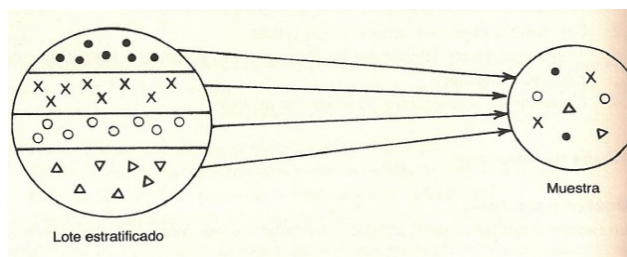
b) Muestreo en dos etapas

En la primera etapa, tome unidades primarias de un lote. En la segunda, tome muestras secundarias de las unidades primarias extraídas como muestras. Este es un método de uso común en las fábricas (ver figura).



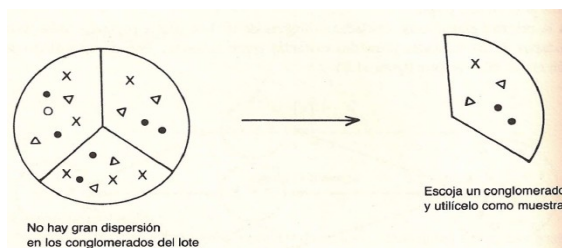
c) Muestreo estratificado

El lote se divide en varios estratos y se toman muestras de cada uno. Sin embargo las muestras de cada estrato se toman al azar. Cuanto mayor sea la homogeneidad de los estratos más precisión tendrá el conjunto de muestras (ver figura) .



d) Muestreo por conglomerados

En las fábricas donde se toman muestras de productos, este método (ver figura) no se utiliza muy a menudo. Si el conglomerado no es correcto, habrá poca precisión o se producirá sesgo. Para formar buenos conglomerados, todas las partes del lote deben estar representadas en iguales proporciones.



e) Muestreo por selección

Para hallar la media de la totalidad de un lote, en lugar de tomar una muestra representativa del lote, puede extraerse una muestra de una parte en especial y en base a ella se estima el valor del lote. Es muy común proceder así para el control del proceso de fabricación. Por ejemplo, pueden utilizarse los siguientes métodos para obtener muestras seleccionadas (ver figura):

1. Tomar como muestras hilos, películas o filamentos de un borde de una faja larga
2. Efectuar el muestreo a una hora determinada
3. Tomar como muestra sólo el mineral de una mezcla de mineral y arena

Las muestras seleccionadas son más precisas que las muestras aleatorias simples y el método resulta sencillo y económico, pero siempre hay cierto sesgo con relación a la media de la población.

2.2.2. Inspección por muestreo

2.2.2.1. ¿Qué es la inspección por muestreo?

Cuando vamos a comprar algo, habitualmente examinamos cierta cantidad de artículos ponderamos su calidad antes de decidir si efectuamos o no la compra. Reflexionemos y instante sobre ello. Al juzgar los artículos que hemos escogido, en realidad estamos examinando muestras; y posiblemente compremos el producto sólo si todas las muestras son de buena calidad. Por otra parte, llegado el momento de tomar la decisión, tal vez transijamos y compremos el artículo aunque las muestras incluyan algunos productos defectuosos. Esto se puede denominar inspección por muestreo. Pero la inspección por muestreo que vamos a considerar ahora es muy distinta. La diferencia es importante. El hecho de seleccionar varias muestras de una gran cantidad de artículos y luego examinar las con el fin de decidir si el lote es aceptable o no puede identificarse aparentemente con el método de la inspección por muestreo en uso desde hace mucho tiempo

Sin embargo, existe una gran diferencia. Debemos considerar la cantidad de productos defectuosos que puede haber en un conjunto y la fracción defectuosa que juzgamos aceptable después, tras determinar la cantidad adecuada de muestras a extraer y el nivel de aceptación o rechazo, se lleva a cabo la inspección por muestreo. Esta se efectúa entonces sobre bases estadísticas, lo que es fundamental. Las siguientes inspecciones por muestreo se realizan de conformidad con este concepto.

2.2.2.2. Problemas de la inspección total o 100%

En general, una inspección de calidad completa de todos y cada uno de los productos (denominada "inspección total") resulta imposible. Pero es necesario inspeccionar minuciosamente características de calidad que, debido a su inestabilidad, dan lugar a la aparición de defectos, así como puntos vitales para la vida del producto que pueden inspeccionarse a un costo razonable.

No se cometa el error de llevar a cabo una inspección total inadecuada sobre demasiadas características de calidad (es decir, sobre muchos rubros de inspección diferentes para despachar o recibir los productos sobre esa base. La consecuencia de ello sera la presentación de quejas tanto dentro como fuera de la empresa.

Cuando hay una cantidad limitada de inspectores, tener que inspeccionar aunque sólo sea un rubro más obligará a acortar el tiempo disponible para la inspección de cada característica, o bien a descartar algún otro rubro de inspección importante.

Para evitar los problemas mencionados de la inspección total, es preciso determinar exactamente cuántas características se inspeccionarán y qué método de inspección habrá de utilizarse.

Además, la meta para la garantía de calidad de productos aceptados se debe fijar en el 100% y se debe controlar su cumplimiento. Cabe recordar que, aunque las inspecciones totales se repitan una y otra vez, nadie está exento de omitir ocasionalmente algunos rubros. La inspección racional exige tener conocimiento de la inspección por muestreo (en términos de costo de la inspección y garantía de calidad).

2.2.2.3. Situaciones en que es necesaria la inspección por muestreo

1. Pruebas destructivas: situación en la que es imposible efectuar la inspección sin destruir química o físicamente el producto.

2. Inspección de productos de gran longitud: una bobina de alambre de cobre, una película fotográfica, un rollo de papel, los textiles, un carrete de hilo, etc., son difíciles de desenrollar para su inspección.

3. Inspección de grandes cantidades: las tuercas, los tornillos, los bulones, etc., que se fabrican en grandes cantidades y a alta velocidad.

La inspección por muestreo se utiliza a menudo también en las siguientes situaciones:

4. Cuando se desea bajar los costos de inspección.
5. Cuando se desea incentivar al fabricante y/o al comprador.
6. Cuando hay muchos rubros o áreas a inspeccionar.

2.2.2.4. Calidad del lote

Supongamos un lote de 1.000 ($N = 1.000$) Y una fracción defectuosa del 5 por ciento ($p=5\%$). Inspeccionamos 10 muestras ($n = 10$). ¿Cuál será el resultado?

Colocamos 1.000 bolillas de acero en una caja, como en la figura , y las mezclamos. La cantidad de bolillas defectuosas para este lote es 50, y están pintadas de rojo. Extraemos 10 bolillas al azar. Reponemos las 10 y volvemos a extraer 10 bolillas; repetimos la operación 100 veces. En la tabla 12.1 aparecen los resultados. Aunque hay 50 bolillas rojas entre las 1.000, al extraer $n = 10$ por vez y repetir la operación no sacamos una bolilla roja en 59 pruebas de las 100. Si un lote se considerase inaceptable por hallar una bolilla roja entre 10, en 59 oportunidades de las 100 el lote se juzgaría aceptable .

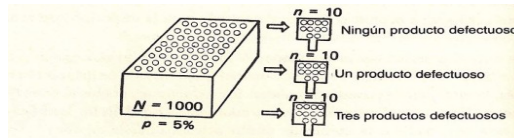
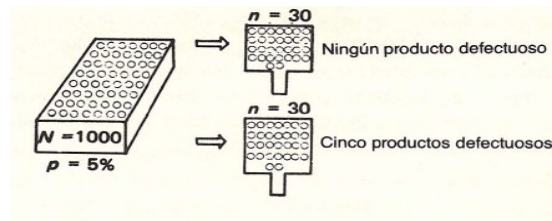


Figura 12.1

Tabla 12.1

| Cantidad de productos defectuosos | Cantidad de ocurrencias |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 0 | 59 |
| 1 | 32 |
| 2 | 8 |
| 3 | 1 |

Aumentemos ahora el tamaño de nuestra muestra a 30 ($n = 30$). Con el mismo método llegamos a los resultados que se indican en la tabla y la figura. En otras palabras, aun

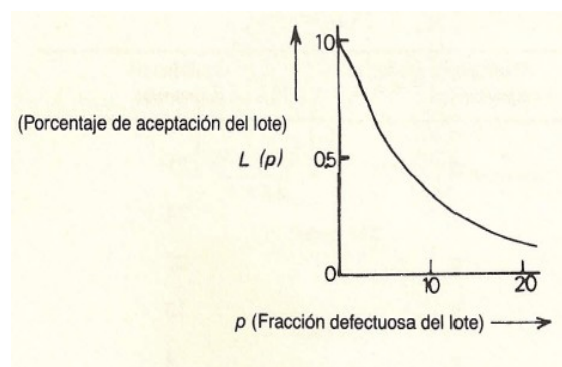


| Cantidad de productos defectuosos | Cantidad de ocurrencias |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 0 | 21 |
| 1 | 34 |
| 2 | 27 |
| 3 | 13 |
| 4 | 4 |
| 5 | 1 |

cuando $p = 5\%$, el lote se acepta 21 veces de 100. Siguiendo con el experimento, aumentamos el tamaño de la muestra a 100 ($n = 100$). Los resultados aparecen en la tabla

| Cantidad de productos defectuosos | Cantidad de ocurrencias |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 0 | — |
| 1 | 3 |
| 2 | 8 |
| 3 | 14 |
| 4 | 18 |
| 5 | 19 |
| 6 | 16 |
| 7 | 11 |
| 8 | 6 |
| 9 | 4 |
| 10 | 1 |

Vemos ahora que cuando $N = 1,000$, $p = 5\%$ y el tamaño de la muestra es $n = 100$, casi no



hay posibilidades de que se acepte el lote sobre la base de inspecciones en las que no se encontró ninguna bolilla roja.

Observamos también que el máximo de bolillas rojas (productos defectuosos) que encontramos fue 5 en el caso en que el tamaño de la muestra era $n = 100$. Esto demuestra que podemos estimar en 5 por ciento la fracción defectuosa del lote.

Como se ha visto, la cantidad de veces que aparecen productos defectuosos depende del tamaño de la muestra. Cuando $n = 10$, la inspección por muestreo carece de sentido. Se debe tener presente este principio al efectuar inspecciones por muestreo.

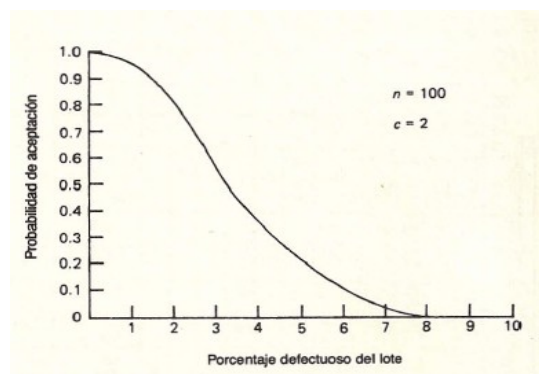
2.2.2.5. Curvas OC (de características de funcionamiento) y muestreo de aceptación

Si efectuamos una inspección con valores de $n = 100$ (tamaño de la muestra) y $c=2$ (cantidad admisible de productos defectuosos), ¿cuál será el porcentaje de aceptación (o probabilidad de aceptación) de un lote con 2 por ciento de productos defectuosos? Suponiendo que el lote está compuesto por más de 1,000 piezas y que la fracción defectuosa es pequeña, la probabilidad de aceptación puede determinarse utilizando la distribución de Poisson. aceptará el lote si la cantidad de productos defectuosos que aparezcan en muestras escogidas al azar es cero, uno o dos.

La probabilidad de aceptación será:

Probabilidad de aceptación = porcentaje de veces sin productos defectuosos entre las muestras + porcentaje de veces con un producto defectuoso entre las muestras + porcentaje de veces con dos productos defectuosos entre las muestras.

De este modo, la inspección por muestreo efectuada con la condición $n = 100$ y $c = 2$ reveló que la probabilidad de aceptación de un lote con 2 por ciento de productos defectuosos es 0,68 (resulta aceptado 68 veces de 100). Una curva de características de funcionamiento, o curva de características de la inspección por muestreo o curva característica de inspección, es un gráfico que indica la probabilidad de aceptación de lotes con una fracción defectuosa que va de 0 por ciento a 100 por ciento. El porcentaje defectuoso del lote aparece en el eje horizontal y la probabilidad de aceptación del lote en el vertical (ver figura).



Veamos qué significa la curva *OC*. A continuación se incluyen algunas abreviaturas tomadas de la JIS Z 9002:

P_o = límite superior para la fracción defectuosa aceptable de un lote.

P_I = límite inferior para la fracción defectuosa rechazable de un lote.

α = riesgo del productor (porcentaje según el cual se rechazaría un lote con fracción defectuosa *P_o*)

β = riesgo del consumidor (porcentaje según el cual se aceptaría un lote con fracción defectuosa *P_I*).

P_o es la fracción defectuosa de un lote producido con el equipo, los trabajadores, los materiales y los métodos actuales, cuya aceptación el productor requiere de los consumidores que éstos, por su parte, consideran razonable.

P_I es la fracción defectuosa de un lote que los consumidores desearían rechazar por mala calidad y que el productor no desearía distribuir.

Sin embargo, en las inspecciones por muestreo a veces se rechazan lotes aceptables o se aceptan lotes imperfectos. La primera situación se denomina riesgo del productor y a la segunda, riesgo del consumidor.

Por lo general hay tres niveles de inspección, que pueden llegar a cuatro en casos especiales. Esos niveles no guardan relación alguna con la severidad. Cuanto más bajo es el nivel de inspección, más pequeño es el tamaño de la muestra y menor el costo de la inspección. Pero, a medida que aumentan el riesgo del productor y el riesgo del consumidor deben aplicarse las siguientes reglas:

Nivel de inspección I: cuando el costo de la inspección es relativamente elevado.

Nivel de inspección II: casos comunes.

Nivel de inspección III: cuando el costo de la inspección es bajo.

Nivel de inspección S-I a S-4: cuando el costo de las pruebas destructivas es elevado.

Procedimiento de inspección

Paso 1. Determine el nivel de calidad (fije las normas de inspección efectivas).

Paso 2. Establezca el AQL.

Paso 3. Determine el nivel de inspección.

Paso 4. Determine el método o plan de inspección por muestreo.

Paso 5. Determine la severidad de la inspección.

Paso 6. Determine la composición y tamaño del lote a inspeccionar.

Paso 7. Determine la severidad del método o plan de inspección por muestreo (emplee para ello las tablas apropiadas).

Paso 8. Extraiga muestras.

Paso 9. Inspeccione cada unidad de la muestra.

Paso 10. Determine si se acepta o rechaza el lote inspeccionado.

Paso 11. Adopte medidas sobre el lote posteriores a la inspección (devolución de artículos rechazados, realización de una inspección al 100% para eliminar productos defectuosos,

reparación de artículos rechazados, etc).

Paso 12. Registre los resultados de la inspección (puesto que serán necesarios para ajustar la severidad de inspecciones futuras).

Ajustes de las inspecciones

Si no se realizan ajustes en las inspecciones efectuadas según la norma MIL-STD-I 05D, no se aprovecharán las ventajas que la norma presenta. Pero esos importantes ajustes no parecen realizarse muy a menudo.

A menos que se disponga específicamente lo contrario, la primera inspección debe ser normal. Sin embargo, si al efectuar una *inspección normal* se rechazan dos de cinco lotes consecutivos durante la primera inspección, pase a una *inspección rigurosa*. Al llevar a cabo inspecciones rigurosas, si cinco lotes consecutivos aprueban la primera inspección, pase a una *inspección normal*. Si los 10 últimos lotes consecutivos resultan aceptados después de una inspección normal, o si la cantidad de productos defectuosos o defectos que presentan las muestras es menor que el límite fijado, pase a una *inspección reducida*.

Al realizar una *inspección reducida*, si hay siquiera un rechazo, o la aceptación requiere pasos especiales, o la producción es irregular, pase a una inspección normal.

2.2.2.6. Observaciones complementarias

Aspectos problemáticos de las inspecciones por muestreo

Veamos algunos elementos básicos. Para mayor detalle se aconseja consultar las obras de referencia corrientes sobre control de calidad.

a) Puesto que en una inspección por muestreo se toma como muestra parte de un todo la decisión a que se arrije mediante este método se aplica a la totalidad del lote.

b) El muestreo *debe* efectuarse *al azar*; regla que es menester respetar estrictamente. La prueba de que las muestras son representativas del lote es que han sido escogidas al azar. Para lograr este objetivo, utilice dados o una tabla de números al azar.

c) La decisión relativa a la totalidad del lote se basará en los resultados del examen de la muestra. Por lo tanto, si se rechaza un lote, admita que ese lote ya ha sido rechazado y nunca vuelva a examinar el mismo lote. Si sólo desea buenos productos, debe inspeccionar todas las unidades de todos los lotes rechazados. Jamás se debe repetir un muestreo simple devolviendo una muestra y extrayendo otra; de cualquier forma, las posibilidades de aceptación o rechazo seguirán siendo las mismas.

d) La composición del lote reviste importancia crucial, ya que la aceptación o rechazo del lote depende de las muestras que de él se extraen. Recuerde al respecto el principio de la estratificación y hay que tratar de mantener juntos los lotes que corresponden a los mismos materiales, máquinas, áreas, fechas de fabricación, etc.

Cuando las inspecciones por muestreo resultan erróneas o arrojan resultados insatisfactorios la causa a menudo radica en los factores b) o d).

Naturalmente, existe la posibilidad de que haya productos defectuosos en lotes aceptados. Qué hacer en tal situación ha sido objeto de prolongados debates. Si en la muestra aparecen productos defectuosos es menester descartarlos. Pero ocurre en la práctica que se restituyen al lote aceptado productos aparecidos en la muestra que se sabe que son defectuosos. Nunca hay que proceder así. También hay que descartar, en cuanto aparezca, cualquier producto defectuoso proveniente de un lote que ha sido aceptado y que se está utilizando.

Se debe decidir ahora las medidas a adoptar con los productos defectuosos.

- a) Devolver todos los productos defectuosos al proveedor o fabricante.
- b) Pedir indemnización al proveedor o fabricante.
- c) Destruir los productos defectuosos y consignarlos como pérdida para su empresa.
- d) Reparar los productos defectuosos en su propia planta o por el proveedor o fabricante.
- e) Si se descubren productos defectuosos, inspeccionar todas las unidades del lote.

Los elementos antes enunciados deben ser objeto de estipulaciones claras en los contratos comerciales, puesto que es probable que se planteen en el momento de la inspección. Pese a su importancia, es frecuente omitirlos totalmente.

Si la inspección por muestreo se lleva a cabo con eficiencia, garantizará económicamente la calidad del producto.

- a) Es más económica que una inspección al 100%.
- b) Se puede garantizar la calidad del producto aun en el caso de pruebas destructivas.
- c) Requiere pocos inspectores.
- d) La mano de obra que se necesitaría para efectuar una inspección al 100% puede emplearse para mejorar la calidad y reducir la cantidad de productos defectuosos.
- e) Se disminuye la cantidad de productos defectuosos resultantes de la inspección (rayas, etc.).
- f) Debido al tamaño reducido de la muestra, se puede realizar una inspección atenta y minuciosa.
- g) Los inspectores adquieren mayor esmero y responsabilidad.
- h) Como se rechazan los lotes que contienen productos imperfectos, el aspecto producción es objeto de mayor cuidado.
- i) Muchos de los rubros de inspección importantes pueden ser inspeccionados minuciosamente.
- j) Se reducen las posibilidades de cometer omisiones en la inspección.
- k) Pocos inspectores pueden examinar muchos lotes.

2.2.3. *Inspección por deméritos*

Un índice de resultados es valioso, pero tiene las mismas limitaciones que un gráfico de control de atributos. La principal es la necesidad de mantener un gráfico de las características individuales o de los grupos de características de parecida gravedad.

Un método que ha recibido cierto predicamento es el *sistema de clasificación de deméritos*. El método de deméritos se puede utilizar para el control de resultados por sí mismo, como el gráfico de atributos, o junto con uno de los sistemas de índices de clasificación de resultados. Dodge y Torrey han presentado documentalmente el uso del sistema de deméritos como un plan de inspección de control y clasificación de deméritos. Es un plan valioso en su totalidad

El sistema de deméritos exige que los defectos se sopesen de acuerdo con su gravedad. En el plan Dodge- Torrey, los defectos se clasifican dentro de los grupos A, B, C y D, con un peso ponderado de 100,50, 10 y 1 respectivamente. La cantidad de deméritos de un período viene dada por

$$D = 100d_A + 50d_B + 10d_C + d_D$$

donde d_a , d_b , d_c y d_d representan el número de defectos de los grupos A, B, C y D, respectivamente, descubiertos durante dicho período,

$$U = \frac{D}{n}$$

donde n es el número de unidades inspeccionadas durante el período de referencia.

Para control de calidad se calcula un nivel de calidad estándar,

$$U_s = 100u_a + 50u_b + 10u_c + u_d$$

donde U_a , U_b , U_c y U_d son los valores de los defectos por unidad para los defectos de los grupos A, B, C y D respectivamente.

Se calcula un factor de varianza estándar,

$$C_s = (100)^2u_a + (50)^2u_b + (10)^2u_c + u_d$$

La ecuación para los límites de control de un gráfico de deméritos por unidad es

$$U_s \pm 3\sigma_u$$

donde

$$\sigma_u = \sqrt{\frac{C_s}{n}}$$

Puede usarse un sistema de índice cuando se desean medir los resultados con relación a diferentes estándares de deméritos. El *índice de deméritos* es el cociente resultante al dividir los deméritos observados por los deméritos esperados ($I = D / nU$), de forma que el nivel estándar de calidad sea siempre 1. Los límites de control son

$$1 \pm 3\sigma_I$$

donde

$$\sigma_I = \frac{nC_s}{nU_s} \quad \text{o} \quad \frac{\sigma_u}{U_s}$$

Cuando los tipos de producto de un cierto grupo tienen valores estándar diferentes, el índice de deméritos para el grupo es un promedio ponderado de los índices de los tipos incluidos. La ecuación general para un índice general de deméritos es

$$I_o = \frac{\sum W_i I_i}{\sum W_i}$$

donde W_i = peso de cada tipo i-ésimo
 L_i = índice del tipo i-ésimo
 Sumatorio de todos

La ecuación general de la desviación estándar del índice general de deméritos es

$$\sigma_{I_o} = \frac{1}{\sum W_i} \sqrt{\sum \left(\frac{W_i^2 C_{si}}{n_i (U_{si})^2} \right)}$$

donde C_{si} = factor de varianza estándar para el i-ésimo tipo

U_{si} = nivel estándar de calidad para el i-ésimo tipo

n_i = tamaño de la muestra para el i-ésimo tipo en este período de control.

Los límites de control 3σ son $1 \pm 3\sigma$.

Se utilizan las interpretaciones usuales en los gráficos de control para determinar si vale la pena investigar la causa.

Una clasificación basada en un único demérito no sería suficiente para un *verdadero* control de calidad, pero sí generalmente satisfactoria *si* las características individuales no presentan disconformidad y el índice está dentro de los límites de control y no forma parte de una racha o tendencia significativa.

Los autores del sistema de deméritos proponen un índice estándar de uno, en lugar de ochenta y cinco que es el propuesto por algunos autores. Cualquier índice es satisfactorio siempre que el intérprete comprenda bien la base adecuada de referencia.

3. CONTROL

3.1. Introducción

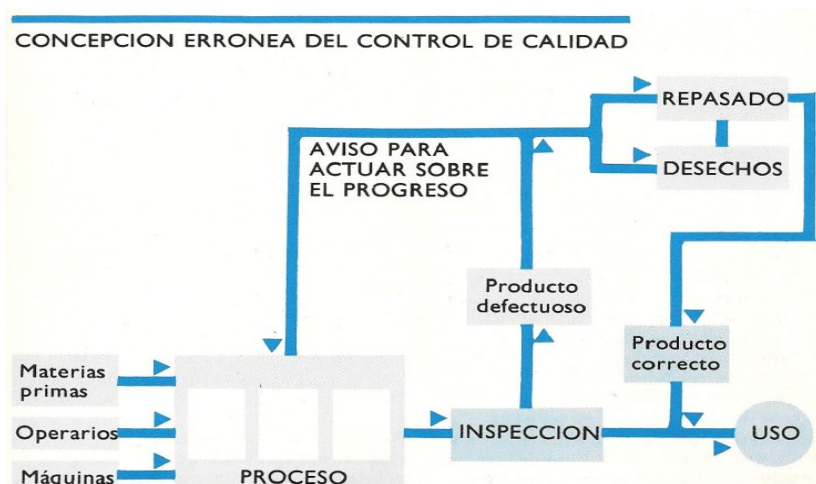
En la década de los ochenta, los cambios en los mercados internacionales elevan los problemas relacionados con la calidad a un lugar preeminente. Productos de baja calidad o excesivo precio pasarán por situaciones difíciles debido a:

- La creciente sensibilización de los consumidores por los temas de calidad y fiabilidad y la saturación de mercados. Esta sensibilización afecta no sólo a los productos, sino también a los servicios.
- El aumento espectacular de la competencia a nivel mundial. Las empresas tienden a internacionalizarse y su posible imagen local debe ser sustituida por otra de calidad intrínseca de sus productos y servicios.
- El notable incremento de la información que los consumidores reciben acerca de productos y servicios existentes en otros países, crea necesidades y/o expectativas que no se pueden obviar durante mucho tiempo con la utilización de políticas proteccionistas.
- La aceleración en la disminución del ciclo de vida de muchos productos destaca la necesidad de innovación y rediseño constante y, en consecuencia, la necesidad de tener en cuenta los temas de calidad, de coste en la etapa de diseño y de comportamiento en uso de productos y servicios.
- Las tendencias actuales hacia la automatización y robotización de procesos industriales. Estas tendencias acentúan la importancia de los problemas de calidad, ya que la robotización, para que sea eficiente, exige niveles de calidad mucho mayores en las partes y piezas con las que se trabaja.

La revolución del concepto de control de calidad

Las empresas que tienen algún tipo de control de calidad lo han considerado tradicionalmente como una actividad de inspección, asignada la mayoría de las veces al departamento de calidad, y limitada al área de recepción de materias primas, a algunos procesos productivos y, más recientemente, a la auditoría de calidad en el producto terminado.

Esta concepción tiene inconvenientes importantes. En primer lugar, un excesivo intervalo de tiempo entre la detección del problema y el ajuste del proceso; durante ese intervalo se fabrica producto defectuoso, que debe ser destruido o reprocesado, y, además, este retraso hace más difícil la identificación de las causas que motivan los problemas de calidad.



En segundo lugar, este método de funcionamiento crea la falsa imagen de que la calidad depende de la inspección, y no del proceso de fabricación, fomentando la despreocupación de los operarios por fabricar bien a la primera; los posibles errores serán detectados y corregidos en la etapa de inspección, con el consiguiente aumento de costes por pérdidas internas y por inspección.

En tercer lugar, este sistema no aporta información alguna acerca de problemas de calidad del producto en servicio, de cómo es utilizado por parte del cliente o de su fiabilidad, informaciones de vital importancia para el rediseño.

Por lo que se pasa a un concepto de calidad basado en “procesos” y ya no tan limitado como en la inspección que era al producto. Así poder detectar fallos a tiempo y realizar los cambios necesarios para que los costos sean mínimos.

A continuación se verán distintas herramientas utilizadas para el control de la calidad.

3.2. Herramientas básicas de la calidad

3.2.1 *Brainstorming o tormenta de ideas.*

Definición

Mediante esta técnica de trabajo en grupo, se pretende obtener el mayor número de ideas o soluciones a cuestiones planteadas en el menor tiempo posible, aprovechando la capacidad creativa de las personas. Las ideas que han surgido con el empleo de esta herramienta, deberán ser estructuradas y analizadas con posterioridad por medio de otras herramientas de mejora.

Para garantizar el éxito de esta herramienta es necesario que la reunión se celebre cumpliendo los requisitos siguientes:

- El número de participantes del grupo será de 3 a 8.
- La actividad o problema a resolver debe ser conocido y comprendido por todos.
- Todas las propuestas o sugerencias han de ser anotadas.
- Cada componente del grupo dispone del mismo número de oportunidades de expresión.
- Todas las aportaciones reciben el mismo tratamiento y estímulo.
- La reunión la dinamiza el líder del grupo.

Para qué se emplea

El Brainstorming tiene mucha aceptación porque se ha demostrado su eficacia para la resolución de los problemas, ya que se basa en el mayor activo de las empresas "las ideas y aportaciones de las personas", y se emplea fundamentalmente cuando se requieren soluciones creativas e ideas innovadoras, después de agotarlos esfuerzos individuales sin obtener resultados satisfactorios, por ejemplo, para:

- Definir las posibles causas origen de los problemas.
- Identificar medidas provisionales o contenedoras.
- Identificar las soluciones adecuadas.
- Lograr que, a través de la participación de los componentes de los grupos de mejora, surjan ideas innovadoras.

Cómo se debe aplicar

Su aplicación resulta positiva, fundamentalmente en los supuestos en los que el problema a resolver es identificado con anterioridad, y además se conocen todos los datos sobre él. La sesión puede discurrir de un modo estructurado o libre, y cada miembro del grupo expone libremente sus ideas, concluyendo, cuando se consigue el consenso en la identificación de la más interesante.

a) Modo estructurado, en círculo

Cada persona en el grupo debe dar alguna idea cuando le llegue el turno; en el supuesto de no aportar ninguna, deberá esperar a que le toque de nuevo. Mediante este sistema, aquellas personas de carácter tímido, se ven forzadas a participar, pero tiene el inconveniente de generar cierta presión.

b) Sin estructurar, flujo libre

Los miembros del grupo aportan sus ideas conforme afloran en su mente; de este modo se crea un clima más relajado, pero en contrapartida se corre el riesgo de que solamente participen los mas extrovertidos, con lo que disminuyen las oportunidades de mejora.

En ambos casos las reglas de actuación son las mismas, considerándose adecuadas las siguientes:

- Las ideas nunca serán criticadas.
- El pensamiento debe ser libre; no temer imaginar ni decir lo que se le ocurra a cada uno, puesto que no existen ideas absurdas, lo absurdo es no tener ideas.
- Al principio del desarrollo de la reunión, interesa más la cantidad de ideas que la calidad, puesto que de este modo se favorece la probabilidad de aciertos.
- Conviene apoyarse en ideas de otros para realizar las de uno, para que la combinación de varias ideas pueda generar otra nueva.

3.2.2. Diagrama causa-efecto

Definición

También es conocido como diagrama de espinas de pescado (por su forma), o diagrama de Ishikawa (por ser este su autor), y fue desarrollado para representar la relación entre algún efecto y todas las posibles causas que lo influyen.

Permite identificar y ordenar todas las causas posibles asociadas a un problema o efecto, estructuradas o agrupadas en función de los factores genéricos que influyen o inciden en los procesos objeto de análisis, para poder determinar y precisar el origen del problema y solucionarlo eficazmente.

Para qué se emplea

Su uso se encuentra muy extendido, con múltiples y variadas aplicaciones. Se utiliza para:

- Identificar las verdaderas causas (y no solamente sus síntomas) de una situación y agruparlas en determinadas categorías (según factores genéricos) para, de este modo encauzar las actuaciones de análisis-mejora de un modo más racional.
- Resumir todas las relaciones existentes entre las causas y efectos de un proceso.
- Promover, utilizándolo con otras herramientas estadísticas, por ejemplo el Diagrama de Pareto, la mejora del proceso según prioridades, consolidar las ideas de las personas sobre las actividades que están relacionadas con la calidad, y favorecer la educación y las relaciones humanas dentro de la empresa.
- Favorecer el pensamiento creativo o divergente del personal, con objeto de acumular el mayor número de ideas y aportaciones ante una situación.
- Permitir, mediante la identificación de un conjunto de factores básicos que inciden en una determinada situación, obtener una visión mucho más global y estructurada de la misma, para realizar de un modo más eficaz los análisis de las causas.

- Proporciona a todos los miembros del equipo (se recomienda su uso en grupo) la misma comprensión del problema identificado, una vez completado y representado todo el diagrama.
- Ayuda a analizar y resolver un problema de una manera sistemática, fomentando el análisis científico, ya que tras examinar el diagrama, se detecta qué información es relevante para determinar de un modo fidedigno la causa principal del efecto estudiado.
- Toda clase de actividades relacionadas con la calidad tales como:
 - Desarrollo de nuevos productos: control de costes, etc
 - Investigación y desarrollo.
 - Cantidades, plazos de entrega, etc.
 - Construcción de nuevas instalaciones.
 - Varios.

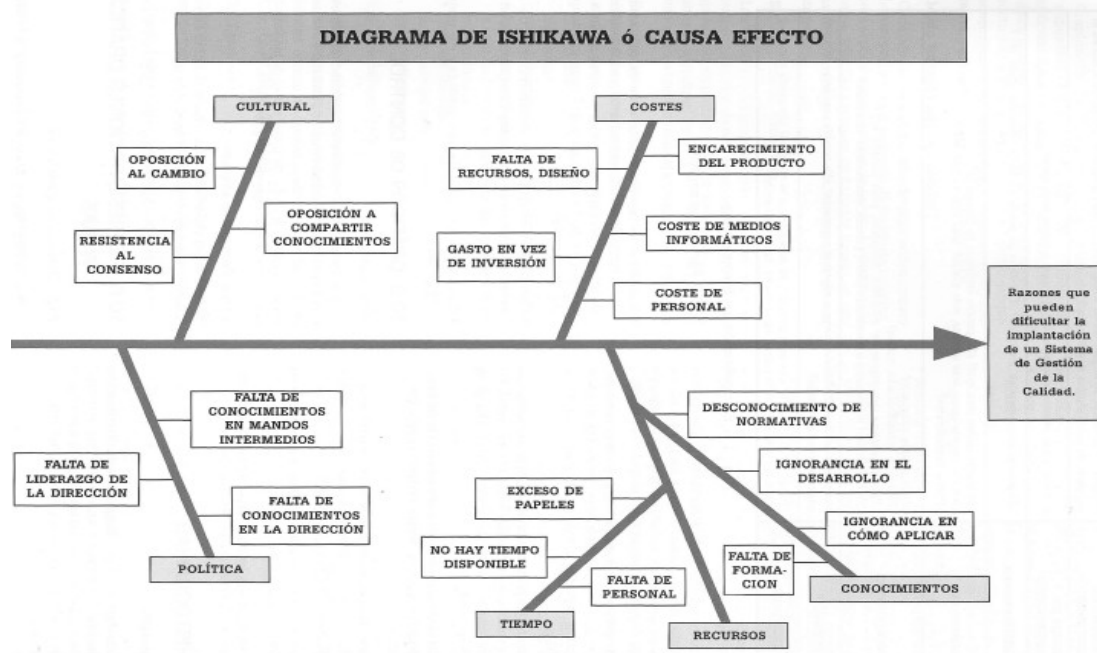
Cómo se debe aplicar

Para su elaboración, se recomienda seguir los pasos siguientes: (Fig).

- Definir claramente el problema/efecto que se ha detectado y que genera falta de calidad, y colocarlo en el recuadro de la derecha, al lado de la flecha de línea horizontal situada en el centro del diagrama. Esta flecha que tiene el eje central del diagrama, simboliza el proceso en estudio.

| | |
|--------------------------------|---|
| BÚSQUEDA DE OTROS USOS | ¿Existen otros modos de empleo en su actual forma? ¿Sería posible su utilización o uso en el supuesto de sufrir alguna modificación?. |
| CAMBIOS DE ADAPTACIONES | ¿Existen otros elementos semejantes? ¿Propone u ofrece otras ideas? |
| COMBINACIONES | ¿Es posible hacer mezclas, mezclarlo? ¿Conviene, se puede combinar: objetivos, ideas, etc.? |
| DESARROLLOS | ¿Se puede añadir algo, que? ¿Es posible aumentar su frecuencia? ¿Admite ampliaciones: más robusto, más grande, más ingredientes, etc.? ¿Podría multiplicarse? |
| DISMINUCIONES | ¿Sería posible eliminarlo? ¿Admitiría sustracciones, cuales? ¿Podrían aplicarse reducciones de: velocidad, frecuencia, peso, tamaño, etc.? ¿En el supuesto de desearlo o necesitarlo podría partirse, desdoblarse, escindirse? |
| DISPOSICIÓN | ¿Se puede reordenar? ¿Admite nueva o diferente secuencia? ¿Es posible cambiarlo de sitio? ¿Acepta otra disposición? |
| INVERSIONES | ¿Puede ser lo contrario, admite lo contrario, se entiende con lo contrario? ¿Se puede colocar al revés, hacia abajo? ¿Se le puede dar la vuelta, hacerlo reversible? |

- Identificar los principales factores (de 4 a 8) que pueden ser la causa del problema/efecto y escribirlos en los recuadros existentes en los extremos de las costillas de la espina. Algunos de los factores más utilizados son:
- En los sistemas productivos: mano de obra o personas, materiales, medio ambiente, procedimientos o métodos, equipos o máquinas, mantenimiento, medidas.
- Determinar (aplicando la técnica del Brainstorming) las causas y subcausas asociadas a cada factor, y escribir estas causas posibles en las líneas horizontales de la espina del pescado.
- Continuar explorando la cadena de causas respondiendo a las preguntas (por qué, dónde, cuándo, quién, cómo, qué, cuánto?)
- Seleccionar las causas más probables y clasificarlas y ordenarlas. (Usar un método de evaluación o un análisis de Pareto para cuantificar los efectos).
- Si se encuentra y elimina la causa raíz, analizar su influencia en el problema.
- Anotar siempre las fechas, tanto de realización del diagrama, como de las revisiones efectuadas.



3.2.3 Histogramas

Definición

Conocidos también como **diagramas de distribución de frecuencias**, son representaciones gráficas, por medio de barras verticales, de una distribución de frecuencias de una variable continua y cada una de las barras refleja un intervalo o clase.

Para qué se emplea

Su empleo se recomienda para:

- El análisis de las distribuciones de datos, tomando como punto de partida, el hecho de que los resultados de un proceso varían, en mayor o menor medida, en función de las distribuciones de frecuencia de unos datos conocidos.
- Comprobar el grado de cumplimiento de las especificaciones de los límites determinados en los resultados de los procesos.
- Evaluar la eficacia de las medidas de mejora implantadas .

3.2.4. Gráficos de control

Definición

Los Gráficos de Control son representaciones lineales que tienen como finalidad estudiar, gestionar y evaluar la estabilidad de un proceso a lo largo del tiempo, en función de la evolución del valor de una o varias de las variables determinantes que rigen dicho proceso.

Para qué se emplean

Se emplea para determinar, desde el punto de vista estadístico, si un proceso está bajo control o no.

Tipos de Gráficos de Control

Los Gráficos de Control se clasifican en función de que deban medir un tipo de calidad o especificación del producto o servicio, y fundamentalmente se reducen a dos.

- **Gráficos por "variables"**. La realización del control del proceso es ejercido por variables mensurables, tipo: cantidades, pesos, dimensiones diámetros, espesores, intensidades, frecuencias, etc. Dentro de estos gráficos, existen tres clases:

$$\bar{\bar{X}} / R, \bar{\bar{X}} / S, \bar{\bar{X}} / R$$

- **Gráficos por "atributos"**. En este tipo de gráficos el control del proceso se ejerce por atributos determinando si el producto o servicio posee o no la calidad definida, por ejemplo, color, aspecto, clase, forma, etc, respondiendo a preguntas tipo: conforme/no conforme, aceptable/no aceptable, pasa/no pasa, si/no, funciona/no funciona

Estos gráficos se subdividen en: de defectuosos p, np, y de defectos: c, u.

Teniendo en cuenta que el nº de unidades que se han de analizar para efectuar el control del proceso, es relativamente pequeño, en general se recomienda el uso del control por variables, puesto que la información que se obtiene es más completa, comparándola con la que se obtiene mediante los atributos.

Hay que tener en cuenta que los Gráficos de Control por "variables" proporcionan información sobre el sentido de variación y sobre la magnitud de esa variación, en tanto que los Gráficos de Control por "atributos", solamente indican la aceptabilidad o no aceptabilidad, sin señalar el valor de la variación producida, y además requieren una muestra mayor para determinar si el proceso está bajo control.

Si la dimensión que se desea controlar es muy importante, se empleará el control por variables.

Dentro de los Gráficos de Control por variables, la diferencia entre ellos estriba fundamentalmente en la posibilidad de cálculo de los límites de control y de la dispersión. De todos modos, no resulta incompatible el uso de uno u otro, incluso pueden utilizarse varios de ellos a la vez, estableciéndose en líneas generales los siguientes criterios de selección:

- **Gráficos por variables \bar{X}/R , \bar{X}/S .** Cuando las características de determinados productos exijan una gran precisión o requieran una elevada responsabilidad. A pesar de que solamente se puede tratar una característica por gráfico, lo que encarece su uso, normalmente se prefieren a los gráficos por atributo, debido a la mayor información que proporcionan, entre otras, la posibilidad de establecer la capacidad de proceso.

- **Gráficos por atributos.** En productos cuyo número de unidades defectuosas es reducido, se recomienda el uso de los gráficos **p** y **np**, mientras que para productos con alta probabilidad de aparición de defectos se recomienda el gráfico **u**. Los gráficos **c**, se utilizan cuando los productos son bastante complejos y además poseen un número grande de defectos por cada unidad.

3.2.5. Representaciones gráficas varias

Definición y aplicaciones

Son representaciones visuales de colectivos de datos, que emplean diferentes técnicas de representación gráfica de los mismos y que, además, muestran diferentes relaciones funcionales entre todas ellas.

Favorecen la síntesis de la información, haciéndola más comprensiva y concisa, y cada uno presenta múltiples opciones de representación, además de diversas posibilidades de información a mostrar.

Resultan adecuados para señalar los cambios que se producen con el tiempo, son útiles para comprender intuitivamente los hechos y facilitan la localización de cambios anómalos.

El empleo de uno u otro es función, tanto del tipo de variable a analizar, como de la clase de resultado que se desee exponer, de tal modo, que si se quiere conocer la evolución de una variable, se empleará o un gráfico de barras o uno lineal, y si lo que se desea es mostrar una distribución porcentual, entonces se elegirá un gráfico circular.

Gráficos más empleados como herramientas básicas de calidad

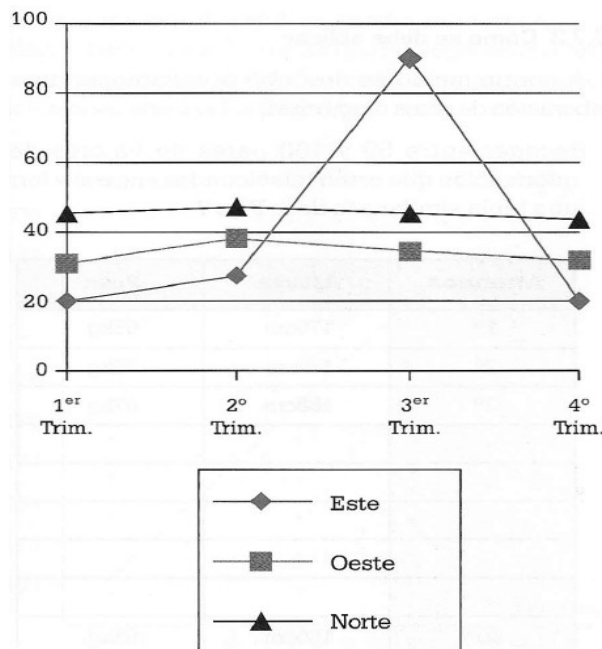
a) Gráfico lineal

- Definición

Es una representación gráfica de datos, mediante una línea que conecta una serie de puntos que representan pares de datos numéricos. Generalmente uno de los datos es dependiente del otro, y es esta dependencia la que el gráfico desea mostrar.

- Empleo

Se emplean para mostrar la tendencia, relación y/o variaciones a lo largo de un período de tiempo, y también para medir el proceso y poder efectuar previsiones. (Conviene no utilizar más de cuatro variables diferentes en el mismo gráfico) (**Fig**).



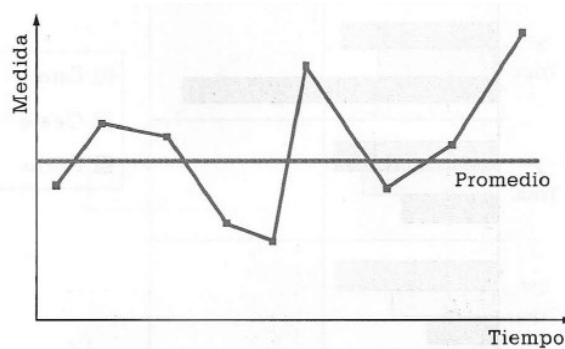
b) Gráfico de desarrollo

- Definición

Es una representación gráfica lineal de datos que permite visualizar un sistema con el objetivo de analizar el comportamiento del promedio durante un período de tiempo. Los puntos se van señalando en el gráfico conforme van apareciendo (**Fig**).

- Empleo

Se utilizan para representar los resultados de los procesos (eficiencia, tiempos inútiles, desperdicios de material, etc.) a lo largo del tiempo. Sobre todo se emplean para identificar las evoluciones y/o tendencias más significativas en el promedio durante un período de tiempo definido.



c) Gráfico de barras

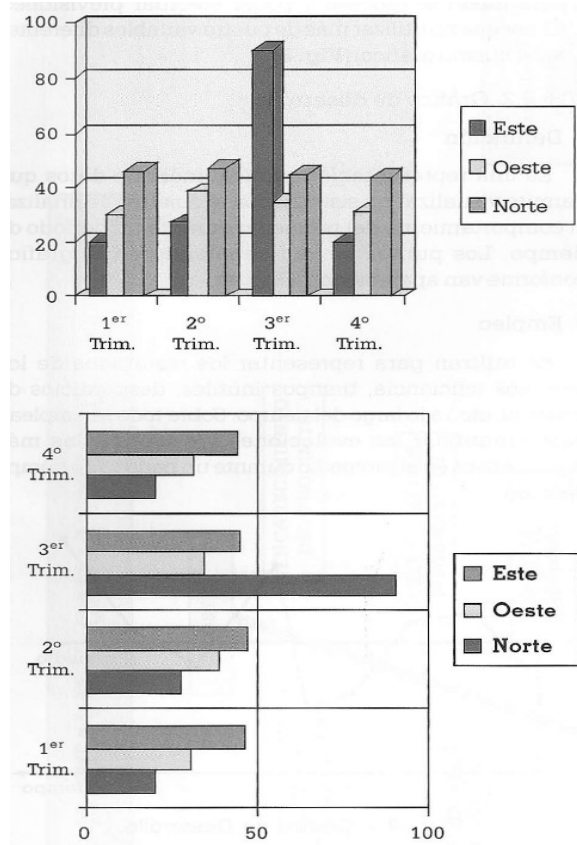
- Definición

Son representaciones gráficas de datos de variables que no son continuas; cada barra representa un asunto o elemento o agente diferente, y una de las series de datos puede no ser numérica.

Se diferencian de los histogramas, en que los gráficos de barras pueden tener diferente grosor y encontrarse distanciadas unas de otras. Las alturas o longitudes de las barras son proporcionales a las frecuencias (**Fig**).

- Empleo

Cuando se desea mostrar diferentes valores de cada uno de los agentes, departamentos, series, asuntos, etc. Estos diagramas se usan en presentaciones, ya que proporcionan una imagen comparativa muy clara de los diversos temas.



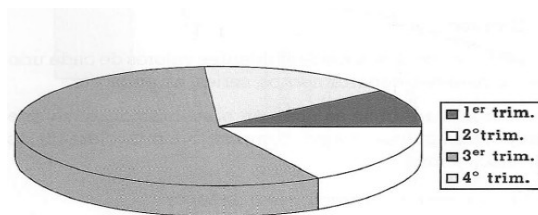
d) Gráfico de sectores o de tarta

• Definición

Representaciones gráficas de la proporción o tanto por ciento en que una serie de factores o elementos inciden o influyen en el fenómeno o asunto objeto de estudio o análisis.(Fig.).

• Empleo.

Cuando se desea ver claramente la relación porcentual entre diferentes segmentos. Es muy empleado en las presentaciones, porque además de resultar fácil de emplear, resume claramente los datos.



3.2.6. Diagrama de dispersión

Definición

Conocido también como **diagrama de correlación** es una herramienta gráfica que permite analizar si existe relación alguna entre dos variables.

Estos diagramas muestran la posible relación entre dos variables, es decir, permiten identificar la relación entre dos grupos de datos, pero no las causas ni el carácter de las variables, por ejemplo: temperatura y rendimiento, valores de la dureza y de la resistencia a la tracción de las piezas, productos defectuosos (medidos en fracciones) y materiales primas (teniendo en cuenta su composición), las medidas anteriores y posteriores del proceso, etc.

Para qué se emplea

Generalmente se emplean para:

- Visualizar la intensidad de la relación entre las variables, es decir, para probar por ejemplo, si existe alguna relación y la intensidad de la misma entre una causa y el efecto, aunque no son capaces de demostrar que una de las variables cause la otra.
- Verificar la existencia de relación entre dos variables que inciden en un proceso.
- Conocer los valores de una variable difícil de medir a través de los valores de otra de acceso más fácil, y que tenga relación con la primera. El grado de relación puede ser diverso.
- Garantizar que las medidas adoptadas en una dirección, tienen correspondencia con los resultados esperados en cuanto a diferente variable.

Cómo se debe aplicar

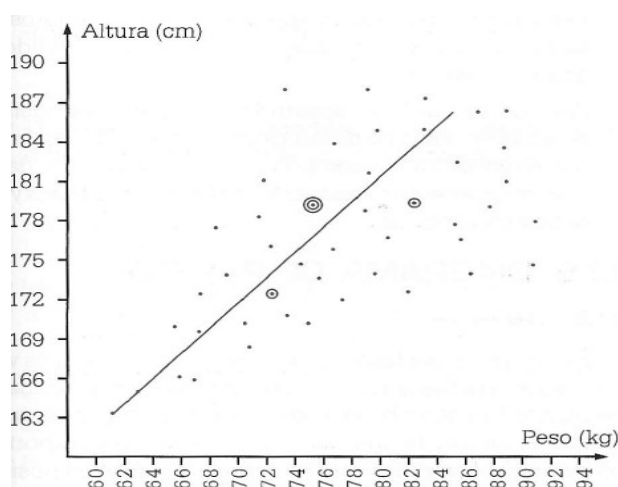
A continuación se describe el modo operativo de elaboración de estos diagramas:

1. Recoger entre 50 y 100 pares de valores de la información que estén relacionados entre sí y formar una tabla similar a la de la Fig.

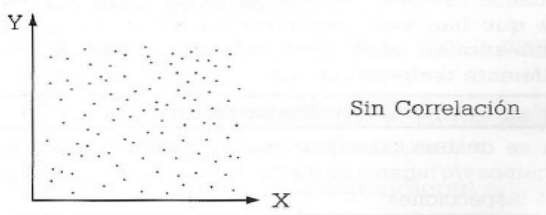
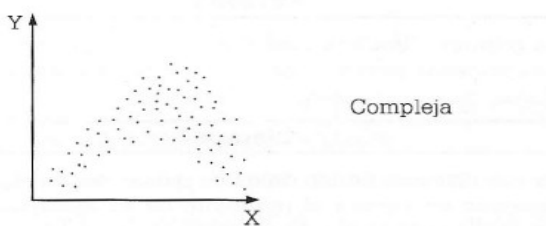
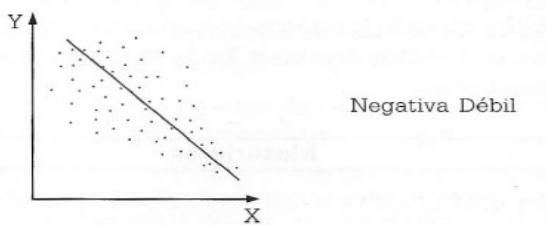
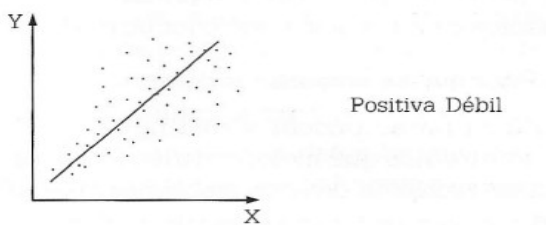
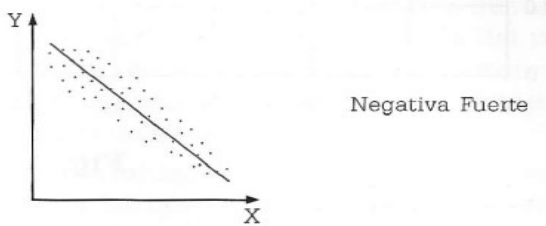
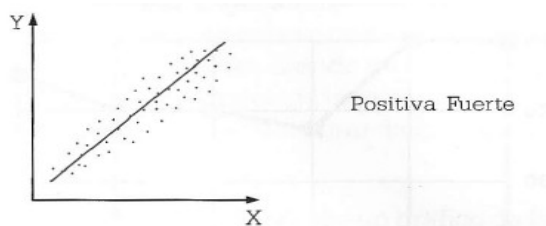
| Alumnos | Altura | Peso |
|---------|--------|------|
| 1º | 170cm | 65kg |
| 2º | 180cm | 75kg |
| 3º | 168cm | 67kg |
| - | " | " |
| - | " | " |
| - | " | " |
| - | " | " |
| - | " | " |
| 50º | 185cm | 85kg |

2. Trazar los ejes vertical y horizontal del diagrama, (**Fig.**). Tomando los valores máximo y mínimo de cada variable se determina la escala de cada eje. Normalmente los valores aumentan de izquierda a derecha en el eje horizontal, y de abajo hacia arriba en el vertical, colocándose los valores de la posible causa sobre el horizontal y el efecto sobre el eje vertical.

3. Representar cada par de valores por un punto en el diagrama, colocando cuantos círculos concéntricos sean necesarios en aquellos puntos cuyos valores se repitan, (**Fig.**).



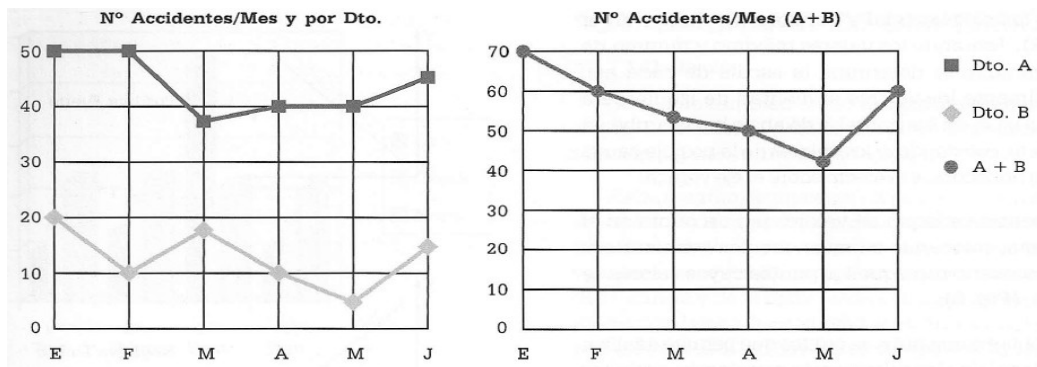
4. Así se obtiene una nube de puntos que permite analizar la tendencia de los mismos y la correlación entre las dos variables. Conviene trazar una línea imaginaria entre los puntos, de modo que tienda a representarlos, y de este modo poder observar mejor su tendencia y la correlación entre las variables. Cuanto más se parezca esta representación a una línea recta, más intensa resulta la relación entre las dos variables, puesto que una línea recta significa que ambas variables cambian del mismo modo. En la **Fig.**, se representan diversas ejemplificaciones del grado de correlación entre dos variables.



3.2.7. Estratificación

Definición

Consiste en separar los datos (representados generalmente mediante gráficos lineales) en diferentes grupos o categorías (normalmente representados mediante gráficos lineales). Resulta un medio muy eficaz para clasificar datos en subgrupos de tipo homogéneo en base a determinadas características comunes, para extraer conclusiones adecuadas (**Fig**).



Los datos se suelen estratificar en base a diferentes cuestiones, como por ejemplo: tipos de defectos, materias primas, personas, procesos, máquinas, días, utillajes, instrumentos de verificación, métodos de medición, etc.

Para qué se emplea

Se utiliza para conocer y distinguir los grupos o categorías de datos que mejor contribuyen a resolver un determinado problema, detectar problemas o bien encontrar las oportunidades de mejora más adecuadas.

También se emplea cuando es preciso encontrar los hechos reales ocultos bajo una determinada información, como ocurre cuando los datos que aparecen en el gráfico provienen de fuentes diversas. En la Fig. se muestran ejemplificaciones.

| | |
|--|--|
| Ejemplos de aplicación de la estratificación | Materiales |
| | Para clasificar datos en función de diferentes proveedores de las materias primas, de las fábricas origen de los materiales, de las fechas de fabricación de las materias primas, de los lotes de fabricación. |
| | Personal |
| | Se pueden clasificar los datos según provengan de determinadas personas, de grupos concretos (de edad, de títulos, de especialidad), de secciones. |
| | Tiempo |
| | La clasificación de los datos se puede realizar también teniendo en cuenta el momento de su obtención, por ejemplo según el día, la semana, el turno, etc. |
| | Condiciones ambientales |
| Cuando interese clasificar los datos, partiendo del hecho de que han sido obtenidos en diferentes condiciones ambientales, tales como: diferente grado de humedad, diferente temperatura, etc. | |
| Inspección | |
| Si se desean clasificar los datos por procedimientos, equipos y/o lugares de medición, o en base a que provengan de inspecciones. | |

Cómo se debe aplicar

El procedimiento de aplicación viene representado en los apartados siguientes:

1. Estudiar las conclusiones del empleo de una herramienta de resolución de problemas sobre un conjunto de datos agrupados. Las herramientas base para la estratificación pueden ser:

- Histogramas
- Diagramas de dispersión.
- Diagrama de Pareto.
- Gráficos de control.

2. Analizar los datos para determinar si es posible formar nuevos subgrupos a partir de los datos iniciales.

3. Una vez efectuada la comprobación de que se pueden subdividir, se realiza la separación de cada uno de los nuevos subgrupos, y a continuación se aplica de nuevo la herramienta que se ha utilizado en el apartado nº1

4. Realizar de nuevo el estudio de las conclusiones de la herramienta, pero ahora aplicándolo sobre los datos de cada uno de los subgrupos en los que se ha dividido el grupo de datos inicial.

5. Aplicar de nuevo el apartado nº2, por si es posible establecer otro tipo de subgrupos a partir de los datos que se encontraban agrupados en el apartado nº1, dado que es necesario investigar todas las posibilidades y no descartar ninguna .

3.2.8. Diagramas de Pareto

Definición

Es un tipo especial de gráfico de barras, las cuales van colocadas verticalmente, que muestra de forma ordenada (de izquierda a derecha en orden descendente, es decir, de mayor a menor) la frecuencia con que se comportan diferentes hechos. A través de esta ordenación es posible conocer el nivel de importancia de los principales factores que influyen en un determinado problema, identificando rápida y eficazmente cuáles han de resolverse y en qué orden.

Está basado en el famoso "Principio enunciado por Pareto" según el cual:

"El 80% de los problemas se pueden solucionar, si se eliminan el 20% de las causas que los originan". El diagrama de Pareto permite identificar dicho 20% de causas vitales. "Un 20% de errores vitales, causan el 80% de los problemas".

Por ello, es necesario identificarlos y eliminarlos lo antes posible, para que se produzcan grandes mejoras y se reduzcan considerablemente los costes. *"En el origen de un problema, siempre se encuentran un 20% de causas vitales y un 80% de triviales".* Por lo cual, para solucionar o mejorar dicho problema, conviene comenzar por eliminar ese 20% de factores vitales, y no perder el tiempo con el 80% de causas triviales. De este modo los esfuerzos de mejora solamente se concentran en las cuestiones importantes, obteniéndose con ello resultados muy satisfactorios.

Por las razones enunciadas en los párrafos anteriores, al diagrama de Pareto se le conoce también, como *"regla 80/20"*, o bien *"muchos triviales y pocos vitales"*, que significa, que hay muchos problemas intrascendentes y sólo unos pocos graves, y también que un problema lo originan muchas causas intrascendentes y pocas importantes.

Para qué se emplea

Es una herramienta muy potente y utilizada fundamentalmente para:

- Identificar y eliminar los problemas más graves e importantes, es decir aquellos que proporcionan mayores beneficios y ventajas por ser solucionados.
- Estudiar en profundidad y con el máximo detalle, las causas origen del problema, al poder desglosar tantas veces como sean necesarias. Conviene recordar que lo verdaderamente importante es detectar y eliminar las causas, no los síntomas.
- Decidir el objetivo de una propuesta de mejora y cuales deben ser los elementos que se deben mejorar.
- Analizar detenidamente determinados conjuntos de datos relacionados con las máquinas, los productos, los departamentos o áreas, etc.
- Medir y cuantificar el impacto de las acciones de mejora aplicadas a un

determinado proceso, utilizando el método comparativo, es decir, comparando los resultados con los gráficos de Pareto anteriores y posteriores. Para ello conviene realizar el gráfico de Pareto de costes.

- Pronosticar con cierto margen de acierto la "efectividad" de las acciones de mejora, por medio de la "importancia relativa" de las causas origen de los problemas.
- Centrar la atención sobre todo en la prioridad, tanto de la resolución de problemas, como de las acciones de mejora más adecuadas, siendo un medio inmejorable para decidir los objetivos de la mejora y los elementos claves a mejorar, para conseguir dicho objetivo.

Cómo se debe aplicar

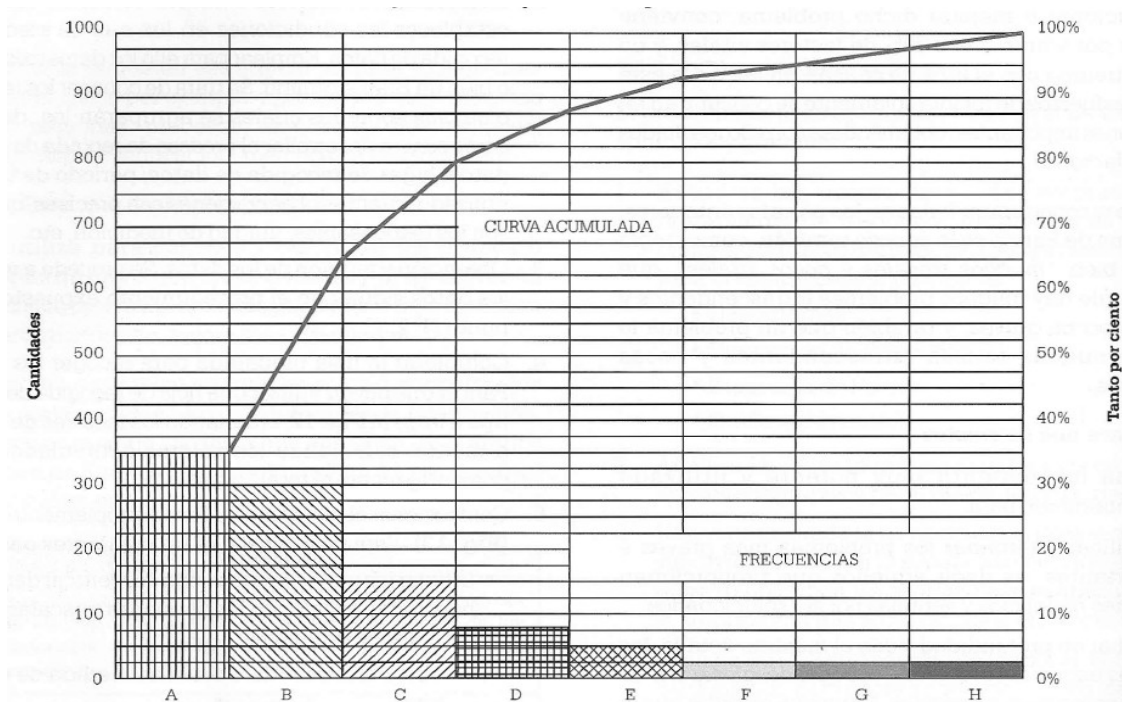
Para la correcta elaboración de un gráfico de Pareto es necesario cumplimentar una serie de etapas ordenadas según el esquema siguiente:

1. Seleccionar los problemas o variables que se van a estudiar. Este es el punto de partida del proceso, incluyendo además de la información correspondiente al problema en sí, la del área o departamento en el que se va a desarrollar el estudio.
2. Determinar los factores o causas objeto de estudio y establecer las condiciones en las que se efectúa la recogida de datos. Emplear para ello los datos existentes o bien un Brainstorming. Se trata de conocer los factores o causas sobre los cuales se agruparán los datos y cómo se va a desarrollar el proceso de recogida de dichos datos: lugar de recogida de datos, período de tiempo utilizado, cuántas observaciones son precisas, quiénes son los responsables, unidad de medición, etc.
3. Obtención y reunión de los datos. Se procede a recoger los datos siguiendo el procedimiento expuesto en el punto N° 2.
4. Completar la hoja preparada para recoger los datos. Para ello se puede utilizar una hoja de recogida de datos, tipo a la de la Fig., ordenando los factores de mayor a menor, calculando los valores acumulados y su porcentaje sobre el total.
5. Confeccionar el diagrama de Pareto propiamente dicho. **(Fig.)**. Esta fase consta de los siguientes pasos:
 - Dibujar los ejes vertical izquierdo, vertical derecho y horizontal, señalando las divisiones o escalas según los criterios siguientes:
 - Vertical izquierdo: escala de medida de cero al total.
 - Vertical derecho: escala de porcentajes de cero a 100.
 - Horizontal: dividido en tantas partes iguales como factores se hayan analizado.
 - Construir el gráfico de barras teniendo en cuenta:
 - Cada barra representa un factor o causa. Su altura coincide con la magnitud.

- Todas las barras tiene la misma anchura, y no se deja espacio entre ellas.
- Las barras se colocan de mayor a menor, de izquierda a derecha.
- En la barra correspondiente a "varios" se agrupan todos los factores de menor cuantía.

• Trazar el gráfico lineal correspondiente al porcentaje acumulado del total por la suma de todas las causas o factores posibles.

| Nº de Orden | Factores o Causas | Cantidad Datos | % | Cantidad Acumulada | % Acumulado |
|--------------|-------------------|----------------|------------|--------------------|-------------|
| A | | 350 | 35 | 350 | 35 |
| B | | 300 | 30 | 650 | 65 |
| C | | 150 | 15 | 800 | 80 |
| D | | 80 | 8 | 880 | 88 |
| E | | 50 | 5 | 930 | 93 |
| F | | 20 | 2 | 950 | 95 |
| G | | 20 | 2 | 970 | 97 |
| H | Varios | 30 | 3 | 1.000 | 100 |
| TOTAL | | 1.000 | 100 | 1000 | 100 |



6. Colocar todos los datos sobre el diagrama. Con la finalidad de que el diagrama de Pareto quede perfectamente identificado, se recomienda señalar todos los datos necesarios: objeto del estudio, realizado por, fechas, período de referencia, nº total de datos, etc.

7. Comprobar el resultado del diagrama. Una vez realizado el gráfico de Pareto conviene comprobar que la curva acumulada no crece uniformemente sino que presenta saltos al inicio.

3.2.9. Hojas de datos

Definición

Son unos impresos, diseñados en formato de diagrama o tabla, para recoger, organizar, clasificar y archivar de un modo ordenado, sencillo, seguro y fiable, toda la variada información que se genera diariamente en las diferentes actividades de una empresa, con el objetivo de poder efectuar los oportunos análisis de los mismos tendentes a resolver determinados problemas o establecer planes de mejora continua. Preparadas anticipadamente, pueden adquirir múltiples formas, en función del tipo de información que se desee registrar.

Su amplia aplicación radica en el hecho de que los datos son el origen para la solución de los problemas.

Tipos de hojas básicas de recogida de datos

Analizar problemas y realizar propuesta de mejora son actividades esenciales dentro de la política de calidad de una empresa. Ello conlleva la recogida, clasificación ordenación, verificación e inspección de datos en unos impresos con formatos determinados.

En función de los aspectos que se deseen recoger, de los datos necesarios y del modo más adecuado de presentación, almacenaje y seguridad, se han elaborado una serie de hojas que abarcan la mayoría de las necesidades detectadas. A continuación se describen las más representativas:

- **Hoja de clasificación o verificación (Fig. 14).**

Cuando se desea verificar o chequear un problema, se establecen categorías diferentes. De este modo, se consigue registrar cada dato en su categoría

- **Hoja de frecuencia (Fig. 15).**

Es un caso resumido de hoja de clasificación, ya que en las hojas de frecuencia solamente se registra la aparición o ausencia de unos pocos elementos (generalmente uno o dos).

- **Hoja de localización (Fig. 16).**

Consiste en representar gráficamente el lugar exacto donde está localizado cada defecto o elemento objeto de estudio.

- **Hoja con escala de medida**

Es la típica hoja de datos empleada para realizar los histogramas. Consiste en colocar las medidas de un producto, dentro de una escala de valores divididos en intervalos, y medir la frecuencia con que se repiten.

• **Hoja de inspección y validación (Fig. 18).**

Se colocan sobre esta hoja, todas las cuestiones de un producto o actividad que se desean analizar y, se registran las certificaciones o no de su cumplimiento o rechazo.

| RECLAMACIONES | | | | | |
|----------------------|------------------------------------|------------|---------|-----------|-----------|
| Período de tiempo | | Septiembre | Octubre | Noviembre | Diciembre |
| Clase de reclamación | El producto no se corresponde | III | I | II | IIII |
| | El número de unidades es diferente | I | III | | IIII |
| | El producto está roto | | II | II | II |
| | Ha llegado fuera de plazo | III | II | I | III |

Fig. 14 - Hoja de clasificación o verificación.

| RECLAMACIONES | | | | | |
|-------------------------------|-------------------------------|------------|---------|-----------|-----------|
| Período de tiempo | | Septiembre | Octubre | Noviembre | Diciembre |
| Clase de reclamación | El producto no se corresponde | III | I | II | IIII |
| Nº total de pedidos afectados | | 20 | 16 | 26 | 18 |

Fig. 15 - Hoja de frecuencia.

Para qué se emplea

Las hojas de datos se utilizan generalmente para:

- Iniciar los ciclos o procesos de mejora continua de la calidad y de resolución de problemas. Durante la fase de análisis de la causa principal que origina un problema, es necesario disponer de una precisa y detallada definición del citado problema, para que de este modo se pueda conocer con exactitud dicha causa.

- Evitar que los datos se pierdan o extravíen.

- Asegurar la identificación de los datos recogidos de una forma ordenada, evitando posteriores dudas e interpretaciones confusas, puesto que, en general, son diferentes personas los que realizan la recogida de los datos y, muchas veces, son terceras personas las que los analizan, procesan y toman decisiones en base a ellos.

- Realizar análisis e interpretaciones de los mismos y tareas de investigación sobre las causas de efectos o perjuicios y errores en las mediciones.

- Controlar procesos, mediante la toma de datos de los factores que muestran el funcionamiento del proceso, esto es, si se encuentra bajo control, si es capaz o no, etc

Cómo se debe aplicar

Para cada caso debe diseñarse una hoja de datos específica, cuyo proceso de elaboración requiere el cumplimiento de las siguientes actividades:

1. Definir el objetivo de la toma de datos, planteándose con claridad las necesidades de información que se tienen, la utilidad de los datos que se recogen y el objetivo final de la recogida de los mismos.

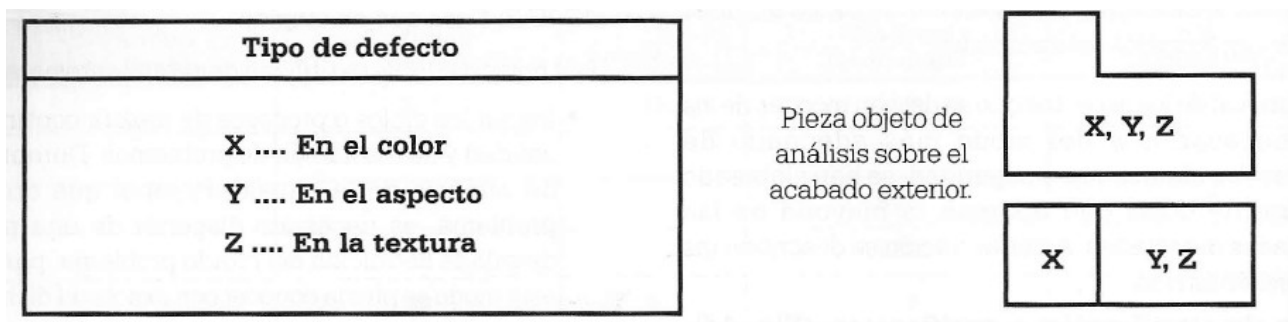


Fig. 16 - Hoja de localización.

| Hoja de validación de los tapones | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|----|
| Características a considerar | Resultados de la validación | |
| | Si | No |
| Aspecto | | X |
| Color | X | |
| Peso | X | |
| Forma | X | |
| Material | X | |

Fig. 18 - Hoja de inspección y validación.

2. Seleccionar, de entre las hojas básicas enumeradas en el apartado anterior la más adecuada para la consecución de los objetivos definidos en el punto 1. Si no existe ninguna que se amolde a dichos objetivos, se diseñará una nueva.

3. Definir con minuciosidad el hecho que se va medir u observar, el método de medición a emplear y los puntos donde se han de recoger los datos.

4. Establecer el período de tiempo durante el cual se realiza la toma de datos, puesto que los resultados pueden variar en función del tiempo, sobre todo si es muy amplio.

5. Diseñar el formato adecuado (diagrama o tabla) de la hoja de datos que se ha seleccionado en el punto N° 2, indicando: fechas, horas, personas que intervienen, muestras consideradas, sumas totales y/o parciales lugar de recogida de los datos, elemento a observar período de toma de datos, etc).

6. Registrar los datos, los cuales habrán de ser consistentes

7. Efectuar los cálculos necesarios (sumas totales o parciales, medias, etc.) indicando cualquier observación que se considere de utilidad para el posterior análisis

8. Auditar el proceso para comprobar el grado de satisfacción logrado. Para ello se ha de examinar la información que proporciona la hoja respecto al objetivo perseguido.

9. Validar los resultados en caso de resultar satisfactoria de auditoría del punto N° 8.

3.2.10. Diagramas de flujo

Definición

Los Diagramas de Flujo constituyen un medio muy eficaz para describir gráficamente el funcionamiento y estructura de los procesos y/o sistemas, mostrando todos las fases de que constan y el modo en que se relacionan y se encuentran conexas, pudiendo constatar rápidamente: quién realiza una determinada tarea, el orden en el que se realiza, las acciones o camino a seguir en el supuesto de tener que tomar decisiones en un momento determinado del proceso.

Para qué se emplean

a) Los Diagramas de Flujo pueden aplicarse a cualquier área o actividad, por ejemplo:

- Procesos productivos.
- Procesos administrativos.
- Procesos en entidades de servicios: Educación, Sanidad, etc.
- Se pueden aplicar a las personas, a las máquinas y a los productos y/o servicios, en función del objeto del estudio.

b) Objetivos.

Por medio de los Diagramas de Flujo se puede conseguir:

- Identificar y conocer claramente un proceso o procedimiento, describiendo la

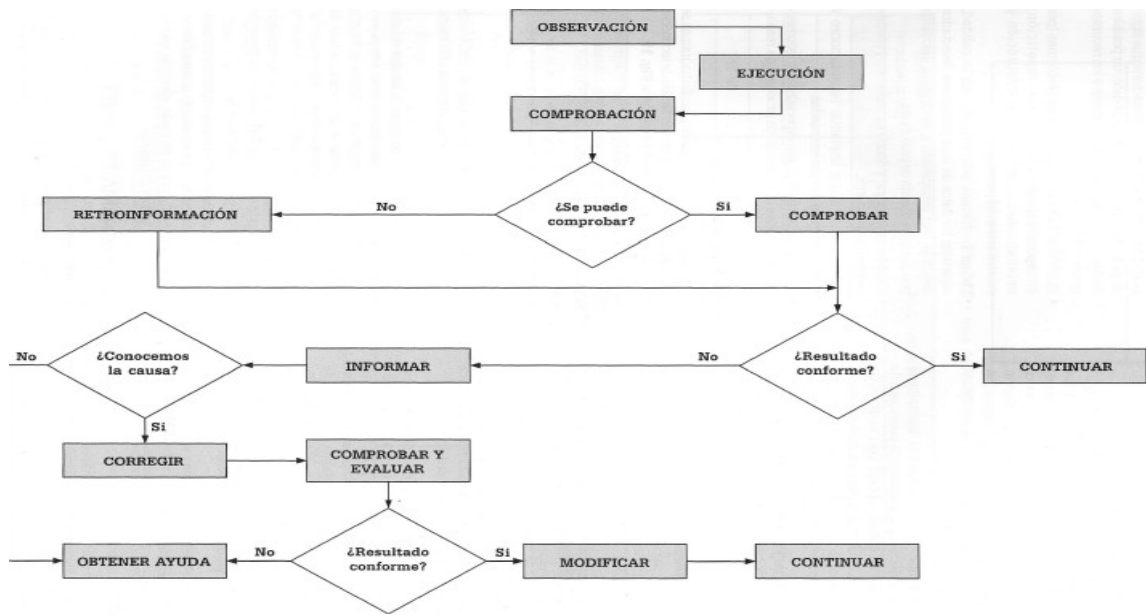
trayectoria que sigue un producto o servicio con el fin de detectar posibles desviaciones, así como las personas y los recursos que lo constituyen.

- Reconocer causas potenciales de problemas (por ejemplo: falta de alguna fase, repetición, indefiniciones ..), mediante la integración y colaboración del personal.
- Definir problemas relacionados con la calidad, organizar los datos de esos problemas detectados según se van conociendo y, efectuar la discusión pertinente partiendo de esos datos.
- Establecer el porqué y dónde es necesario y posible recoger nuevos datos.
- Proponer y ayudar a implantar las soluciones y acciones de mejora más adecuadas.
- Los Diagramas de Flujo, son especialmente recomendados en todas las fases de los procesos de resolución de problemas.

Cómo se debe aplicar

La representación gráfica de este tipo de diagramas se realiza utilizando una serie de símbolos, fáciles de reconocer siguiendo un esquema general, tipo al de la **Fig.**

1. Identificar el objetivo a conseguir con el Diagrama de Flujo, analizando y decidiendo si esta herramienta, favorece o no, la consecución de dicho objetivo.
2. Definir claramente el proceso para el cual se va a configurar el diagrama de flujo, que puede ser muy general y con pocas fases, o muy detallado y con bastantes fases.
3. Establecer los límites del proceso, esto es, los puntos donde comienza y donde finaliza; o dicho de otro modo, "desde donde" y "hasta donde".
4. Determinar las actividades concretas de las que consta, asegurándose que que cada fase o paso tenga una salida. En el supuesto de requerirse el uso de un bloque de decisión, se precisa colocar un rombo, y han de colocarse unas preguntas similares a las siguientes: "si" o "no"; "aceptado" o "rechazado"; "continúa" o "no"; "a la siguiente fase" o "a chatarra"; "válido" o "en espera de decisión"; etc., indicando que puede tomar una dirección u otra en función de la respuesta dada.
5. Representarlo gráficamente mediante los símbolos de referencia establecidos, procediendo a una fase de discusión-revisión, por si procede efectuar alguna modificación o mejora del mismo.



3.2.11. Diagrama de Gantt

Definición

Sirven para representar el desarrollo de las diversas tareas o actividades requeridas durante un periodo de tiempo de una forma sencilla y de fácil y rápida comprensión.

En estos gráficos se identifican perfectamente las sucesivas fases (a través de barras o rectángulos cuyo valor de su lado mayor representa la duración de cada fase) de que consta un proceso o un proyecto, pudiendo representar y/o conocer a la vez la planificación y la programación de los mismos.

Las dimensiones y posiciones de cada uno de los rectángulos representan la duración y el orden de cada fase,

Para qué se emplea

Su uso se encuentra muy extendido, cuando se trabaja en grupo en la resolución de problemas, para planificar y programar las actividades a realizar. También se emplea en la planificación y programación de procesos que no dispongan de gran número de fases ni sean muy complejos,

Cómo se debe aplicar

Para construir y poner en marcha un diagrama de Gantt, se recomienda cumplimentar las etapas siguientes:

1. Definir en primer lugar el proceso objeto de la planificación o control, así como el nivel de detalle deseado.
2. Dividir el proceso o proyecto en fases que permitan realizar la planificación del mismo o su control.
3. Determinar la duración del proceso o proyecto, indicando en que unidad se debe medir (semanas, meses, años), teniendo en cuenta los objetivos de los mismos,
4. Diseñar un cuadro o tabla (Fig.), en el que se coloca de izquierda a derecha, sobre el eje horizontal superior, todas las unidades de tiempo seleccionadas, y sobre el eje vertical, de arriba hacia abajo, las fases de que consta el proceso o proyecto,
5. Indicar, dibujando rectángulos de longitud igual o proporcional a los períodos de tiempo de cada una de las etapas en que se divide el proceso o proyecto, y colocadas en el orden adecuado,

| Diagrama de Gantt | | Período de tiempo dividido en semanas | | | | |
|-------------------|----|---------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | | 1ª Semana | 2ª Semana | 3ª Semana | 4ª Semana | 5ª Semana |
| Fases o Etapas | 1ª | | | | | |
| | 2ª | | | | | |
| | 3ª | | | | | |
| | 4ª | | | | | |
| | 5ª | | | | | |
| | 6ª | | | | | |

3.3 El uso de Indicadores

Los indicadores de control son variables que muestran la evolución en el tiempo de una dimensión de la calidad a partir de un proceso, una actividad o un grupo determinados. La creación de indicadores es consecuencia de la fase de diagnóstico, por lo que su introducción en un sistema de calidad es posterior a las actividades de medición y análisis de los procesos.

Antes de crear y localizar indicadores a lo largo de todos los procesos, debemos tener claro lo siguiente:

- La frecuencia empleada para el cálculo y la toma de datos durante el proceso seleccionado debe ser sistemática y regular.
- El uso de indicadores debe consensuarse con los responsables y usuarios del proceso.
- Los resultados que se obtengan deben contrastarse con los objetivos cuantificables o índices máximos que nos hayamos marcado.

Podemos ubicar indicadores en todos aquellos procesos para los que hayamos definido un modelo de exigencia.

En lo referente a servicios, podemos crear indicadores relativos a parámetros como el número de quejas, tiempo máximo/medio de cumplimiento, número de errores, número de retrasos, al tiempo máximo/medio de espera del cliente, etc.

En cuanto a la fabricación de productos, podemos emplear parámetros como: tiempo máximo/medio de fabricación, tiempo parcial por procesos, número de rectificaciones durante la fabricación, número de rechazos, número de devoluciones, número de productos defectuosos, cantidad media/máxima de energía utilizada, etc.

Una vez tengamos definidos los parámetros, debemos segmentar en partes la actividad para efectuar la recogida de los datos. Los controles se ubicarán en cada uno de esos segmentos, y la recogida de datos se realizará por períodos de tiempo regulares.

Mediante la aplicación de coeficientes, dividiremos los resultados obtenidos en cada segmento por la media considerada como habitual, y/o el máximo considerado como aceptable. Así, por ejemplo, dividiendo el número de quejas registradas cada mes por el número total de servicios prestados, obtendremos un indicador acerca del nivel de satisfacción del cliente de un determinado servicio.

A la vista de los resultados obtenidos en cada proceso, podremos determinar cuál es la tendencia seguida durante el período que queramos analizar. Ello nos permitirá comprobar y corregir aspectos tales como:

- La eficacia de los procesos.
- El consumo de energía.
- Tiempos de fabricación totales y parciales, de espera, ...

-Los errores, allí donde se produzcan.

-Etc.

El uso de indicadores frecuentemente va ligado al registro informático de datos.

Pasos a seguir para su realización:

1. Realización de cuestionarios de medición del grado de satisfacción del cliente.

2. Búsqueda de los *factores repetitivos más ponderados*, en el caso de los servicios.

3. Análisis de los procesos y representación mediante diagramas.

4. Creación y localización de indicadores a lo largo de cada proceso teniendo en cuenta los siguientes factores:

-Búsqueda de parámetros.

- Definición de unos modelos de exigencia.

-Regularidad en la toma de datos.

-Aplicación de coeficientes a los parámetros.

3.4. Estudios de capacidad

De todos es conocido la imposibilidad técnica de fabricar dos piezas exactamente iguales. Sin embargo, estas diferencias suelen ser tan pequeñas, que a veces resulta muy difícil su detección, pero teniendo en cuenta que existen, deben establecerse unos márgenes de aceptación de estas variaciones, tolerancias, para que los productos puedan ser considerados válidos.

3.4.1. Variabilidad y sus causas

Garantizar el cumplimiento de la calidad, esto es, fabricar los productos o características dentro de las tolerancias especificadas, requiere conocer y analizar la naturaleza de esta variabilidad. Varias son las causas que originan las variaciones entre los productos, por muy pequeñas que éstas sean, entre las que destacan: las personas, los materiales y los procesos.

Dentro de los procesos, las causas principales que los hacen variar son: las máquinas, las herramientas, el ambiente, el mantenimiento, etc.

En general, las causas de variación se clasifican en dos grandes grupos, los cuales se exponen en el cuadro de la Fig..

Mediante los estudios de capacidad, se pretende conocer el comportamiento de las máquinas y/o los procesos, para conocer si son capaces o no de producir piezas u operaciones dentro de las tolerancias especificadas, y tratar de controlarlos y mejorarlos.

| TIPOS DE CAUSAS DE VARIABILIDAD | |
|--|--|
| CAUSAS NORMALES | CAUSAS ESPECIALES |
| Variaciones en la materia prima | Cambio de material, de utillaje |
| Ambiente (presión, humedad, temperatura) | Roturas de las herramientas |
| Vibraciones y holguras en las máquinas | Averías en las máquinas, modificaciones |
| Desgaste de herramientas, de los utillajes | Errores, sobre todo humanos |
| Producidas por las diferencias entre operarios | Fallos en los sistemas de control, etc. |
| Existen muchas causas comunes de pequeña importancia, producidas por variados y pequeños orígenes que generan una variabilidad estable y permanente, resultando difícil reducir sus efectos mientras no se cambie o mejore el proceso. | Producidas por pocos orígenes, son imprevisibles y de grandes efectos, y sus consecuencias desaparecen cuando se elimina la causa. |

3.4.2. Indices de capacidad

Son unos indicadores fundamentales del control estadístico de los procesos y de la máquinas, sobre todo

- Prueba de la aptitud del proceso o de la máquina para cumplir con las especificaciones.
- Índice de evaluación de la mejora del proceso/máquina, como consecuencia de las acciones correctoras aplicadas.

La diferencia existente entre la Capacidad de Máquina y la Capacidad de Proceso estriba en que la primera analiza la variabilidad de la propia máquina, y la segunda la capacidad global del proceso, incluyendo las variables del mismo: personas, material, métodos, etc.

Los Índices de capacidad que normalmente se aplican son:

- C_m - Índice de Capacidad potencial continua de máquina $C_m \geq 1,66$.
- C_p Índice de Capacidad potencial continua de proceso. $C_p \geq 1,33$.
- C_{mk} Índice de Capacidad real continua de máquina. $C_{mk} \geq 1,66$.

- Cpk Índice de Capacidad real continua de proceso. $Cpk \geq 1,33$.

Estudios de capacidad de las máquinas

Los cálculos de los Estudios de Capacidad de Máquina se efectúan mediante la determinación de los Índices de Capacidad preliminar " $Pp=Cm$ " y " $Ppk =Cmk$ " de los procesos.

Condiciones de realización del estudio de capacidad de una máquina

Para efectuar correctamente el estudio de capacidad de una máquina, se requiere que el mismo se efectúe cumpliendo una serie de requisitos, los cuales se indican a continuación:

- **Tamaño de muestra.** Se recomienda tamaños de muestra lo mayores posibles, normalmente 50 piezas, producidas sin manipular la máquina
- **Materiales.** Los materiales utilizados han debido ser comprobados con anterioridad.
- **Aditivos.** Han de utilizarse aditivos estables, y que se encuentren en perfectas condiciones.
- **Aparatos de medida.** Solamente se podrán utilizar aparatos calibrados, y con una precisión mínima igual a 1/10 de la tolerancia

Realización de estudios de capacidad de máquinas

Los estudios de capacidad de máquinas se han realizar a:

- Máquinas nuevas, y se efectuarán en el domicilio del fabricante.
- Máquinas nuevas, tras instalarse en la fábrica del cliente.
- Máquinas que han sido arregladas por avería, o modificadas partes importantes de ellas.
- Máquinas cambiadas de emplazamiento, que han sido montadas y vueltas a montar de nuevo, o que deben realizar una operación por primera vez.
- En general, siempre que exista alguna desconfianza sobre su capacidad (signos de inestabilidad detectados en los gráficos de control X - R, etc).

Estudios de capacidad de los procesos

La capacidad del proceso expresa la posibilidad que dicho proceso tiene, de producir piezas/operaciones, dentro de los valores de tolerancia especificados, y viene definida por los Índices de capacidad respectivos.

La capacidad de un proceso depende de dos factores:

1. Del valor de su Media \bar{X} (**Fig.16**) .
2. Del valor de su variabilidad, es decir de la Desviación Típica σ (**Fig. 17**).

Como puede observarse en las figuras, estos factores determinan la posición y forma de la Curva Normal, correspondiendo las campanas de Gauss colocadas a la izquierda en ambas figuras, a un proceso capaz de fabricar las piezas/operaciones dentro de **la tolerancia** $T_s - T_i$

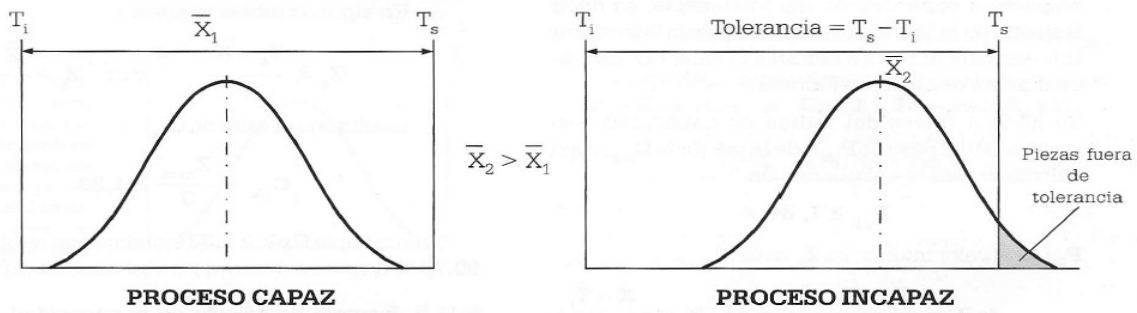


Fig. 16 - Dependiendo del valor de su media \bar{X} .

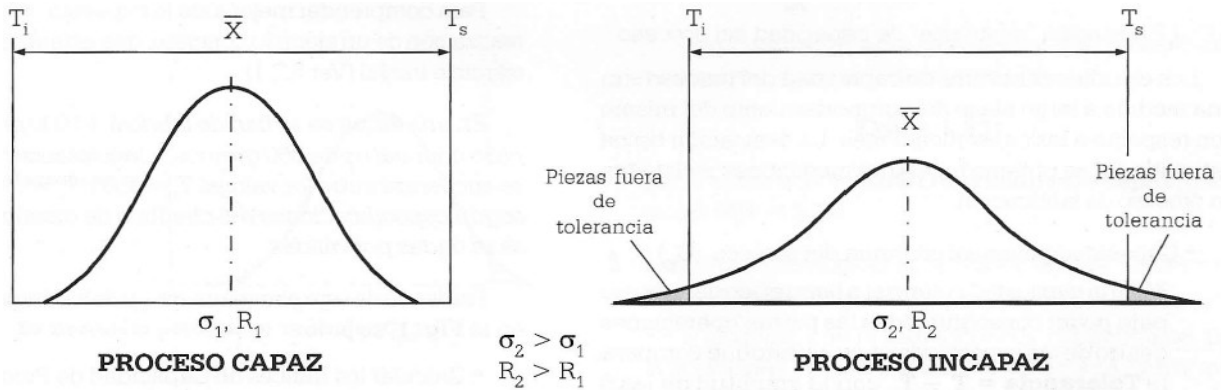


Fig. 17 - Dependiendo de su variabilidad (Desviación típica σ y Recorrido R).

Estudios "preliminares" de capacidad de proceso

Los estudios preliminares de la capacidad del proceso son estudios a corto plazo que se efectúan para obtener información temprana sobre el comportamiento de un proceso nuevo o revisado con relación a los requerimientos del cliente o de una máquina.

- Capacidad potencial preliminar de proceso (máquina) (Pp)

Indica la capacidad potencial a corto plazo del proceso, para poder conseguir todas las piezas dentro de las especificaciones. Su valor viene determinado por el Índice de capacidad potencial preliminar de proceso Pp o de máquina Cm que se calcula del modo siguiente:

$$P_p \geq 1,66 \quad \Leftrightarrow \quad P_p = \frac{T_s - T_i}{6\sigma} \geq 1,66$$

$$(1,66 = \frac{10\sigma}{6\sigma} \quad \Leftrightarrow \quad \pm 5s < 1 \text{ p.p.m.})$$

Lo cual no significa necesariamente, que todas las piezas se encontrarán dentro de la tolerancia, puesto que el proceso puede encontrarse descentrado, motivo por el que debe calcularse la capacidad real preliminar del proceso.

- Capacidad real preliminar de proceso (máquina) (Ppk)

Mide el centraje del proceso o máquina a corto plazo, respecto a cada una de las tolerancias, es decir respecto de la Tolerancia Superior y de la Tolerancia Inferior.

Para ello debe tomarse el valor mínimo de cualquiera de ellas (ver fórmula). Se mide a través del Índice de capacidad real preliminar del proceso Ppk o de la máquina Cmk, cuyo cálculo se señala a continuación:

$$P_{pk} \geq 1,66 \Leftrightarrow$$

Ppk , es el valor mínimo de Zt, será:

$$\text{de } Z_t = \frac{T_s - \bar{X}}{3s} \quad \text{ó de } Z_i = \frac{\bar{X} - T_i}{3s}$$

Estudios "continuos" de capacidad del proceso

Los estudios continuos de capacidad del proceso son una medida a largo plazo del comportamiento del mismo con respecto a las especificaciones. La desviación típica estimada "s" se obtiene mediante mediciones realizadas en proceso de fabricación.

- Capacidad potencial continua del proceso, (Cp).

Mide la capacidad potencial a largo plazo del proceso para poder conseguir todas las piezas/operaciones dentro de las especificaciones, puesto que compara la Tolerancia = $T_s - T_i$ con la amplitud de las 6 desviaciones (6s).

Se determina por medio del Índice de Capacidad

Potencial continua del Proceso Cp:

$$C_p \geq 1,33 \quad \Leftrightarrow \quad C_p = \frac{T_s - T_i}{6s} \geq 1,33$$

$$(1,33 = \frac{8s}{6s} \quad \Leftrightarrow \quad \pm 4s = 60 \text{ p.p.m.})$$

Lo cual, no significa necesariamente, que todas las piezas/operaciones se encontrarán dentro de la tolerancia, puesto que el proceso puede encontrarse descentrado, motivo por el que debe calcularse la capacidad real continua del proceso (**Fig 18**).

- Capacidad real continua del proceso (Cpk)

Mide el centraje del proceso a largo plazo, respecto a cada una de las tolerancias, es decir respecto de la Tolerancia Superior y de la Tolerancia Inferior, razón por la que se toma el valor menor de cualquiera de ellos.

Se mide por el valor del Índice de capacidad real continuo del proceso Cpk, que se calcula del siguiente modo:

$$C_{pk} \geq 1,33 \quad \Leftrightarrow$$

"Cpk "es el valor mínimo".

$$\text{de } Z_s = \frac{T_s - \bar{X}}{3s} \quad \text{ó de } Z_i = \frac{\bar{X} - T_i}{3s}$$

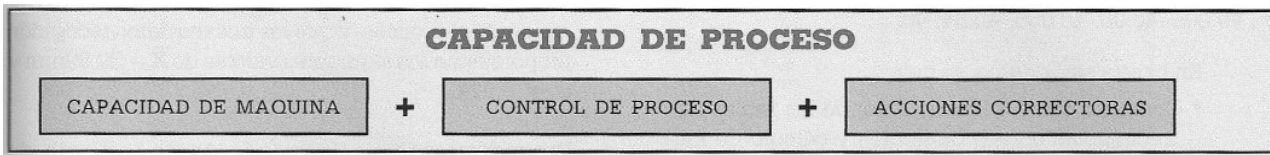
En algunas tablas aparecen:

$$Z_s = \frac{T_s - \bar{X}}{s} \quad \text{ó de } Z_i = \frac{\bar{X} - T_i}{s}$$

resultando el valor de Cpk:

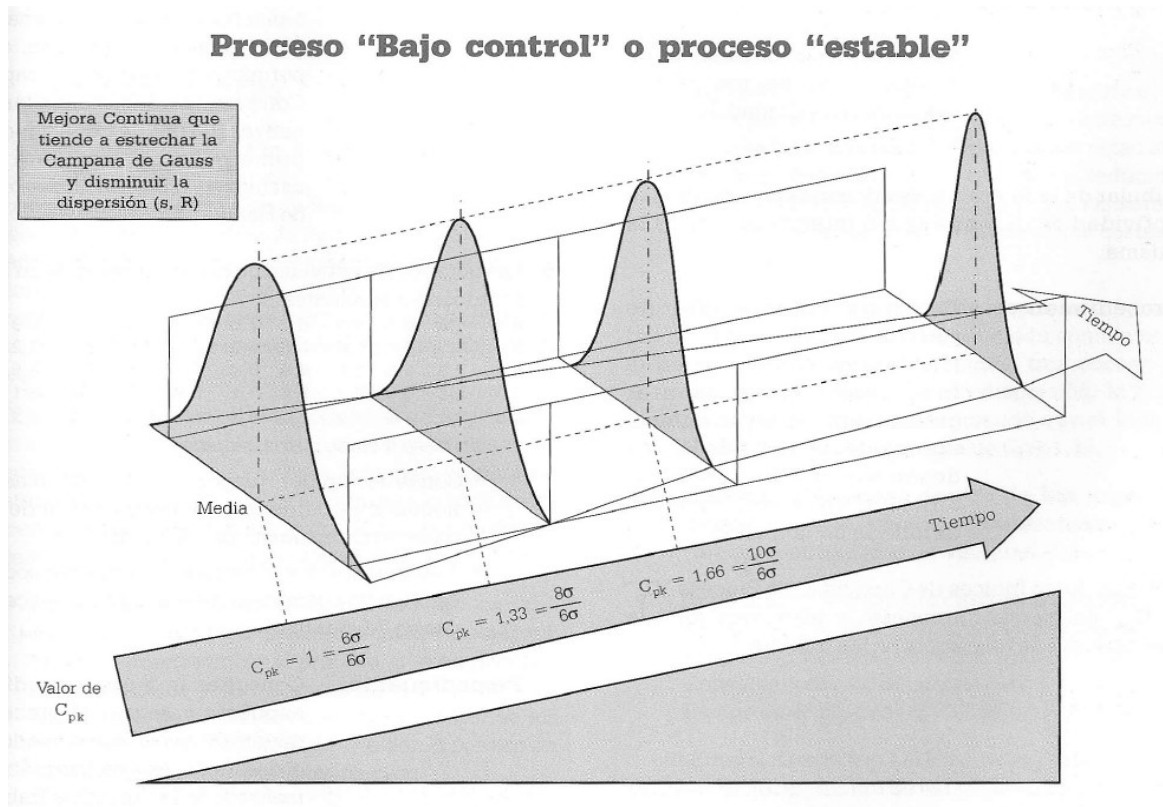
$$C_{pk} = \frac{Z_{\min}}{3} \geq 1,33$$

Si se cumple $C_{pk} \Rightarrow 1,33$ significa que se obtendrán el 99,73 % de piezas dentro de las tolerancias especificadas



Indices de capacidad y mejora continua

Cuanto más centrada esté la campana de Gauss y cuanto menor sea la variación de medidas, mayor será la capacidad de los procesos y de las máquinas. Cuando en una empresa se desarrollan, y además de un modo adecuado, procesos de mejora continua, su efecto beneficioso se ve reflejado en incrementos graduales de, Índice de Capacidad de Proceso, tal y como aparece en la Fig.



4. ASEGURAMIENTO

4.1. Introducción

La exigencia generalizada de una mejora en la calidad de los productos y servicios, requiere una estrategia que debe dirigirse a eliminar el mayor número posible de murallas técnicas en los intercambios, y a incrementar la efectividad y competitividad en la industria y en los servicios, para contribuir a un mayor grado de bienestar, de seguridad y de creación de nuevos puestos de trabajo.

Por lo tanto, en este periodo o fase, el concepto ya no sera como en los dos anteriores, dirigido al producto o proceso, sino que involucra a todas las actividades de la empresa mediante las cuales se alcanza la adecuación al uso.

Contexto organizativo europeo y comercio internacional

Los niveles de calidad que progresivamente se incrementan en la industria como consecuencia de las exigencias del desarrollo tecnológico, determinan la necesidad que los fabricantes adopten una serie de acciones dirigidas a actualizar o adecuar sus sistemas de calidad. En Europa, estas circunstancias tienen un mayor interés como consecuencia del mercado único.

El mercado sin fronteras exige a los productos certificados de conformidad a normas o especificaciones, los cuales deberán cumplir satisfactoriamente, si no desean enfrentarse a una barrera infranqueable que les cerrará el camino hacia un mercado de millones de consumidores.

Las normas o especificaciones son la base de numerosas decisiones que deben adaptarse en los diferentes escalones de un sistema de calidad, y alguna de esas decisiones puede ser errónea, con la consiguiente repercusión sobre la calidad de los productos o servicios, motivo por el cual se hace necesario establecer una reglamentación al respecto.

En la Resolución del Consejo Europeo de 7 mayo 1985, relativa a la normalización y armonización conocida como "Nuevo Enfoque", se destaca la importancia del principio de referirse a normas, fundamentalmente las que definen las características técnicas de los productos. Posteriormente se ha desarrollado una política europea materia de evaluación de la conformidad, que se materializa en la Resolución de fecha 21 de Diciembre de 1989 conocida como "Enfoque Global". Este planteamiento global, considera a la calidad, pieza fundamental en la obtención de un clima de confianza y seguridad del funcionamiento del reconocimiento mutuo, tanto mayor, cuanto mas transparente sea la calidad.

Las Directivas comunitarias emanadas de estas Resoluciones, ofrecen como salida para garantizar la conformidad de los productos con las normas de seguridad, la implantación de un sistema de gestión de la calidad, que presupone la garantía de que esos productos carecen de desviaciones relativas a un modelo aprobado y la competencia de la empresa para certificar sus propios productos, así como garantizar la transparencia de la organización del fabricante y la credibilidad de los documentos que presente.

El empleo de normas y marcas de conformidad con el reconocimiento internacional, facilita el comercio exterior, porque proporciona una imagen de seguridad y garantía ante productos provenientes de otros mercados.

En última instancia, puede confirmarse que los clientes desean tener la seguridad, de que el producto o servicio que demandan cumple rigurosamente con las especificaciones requeridas, sin que ello derive en aumentos sustanciosos de los costes de verificación.

4.2. Normalización, Certificación y Acreditación. Aseguramiento de la calidad

4.2.1. Certificación

4.2.1.1. Concepto

La certificación de un producto significa la verificación por parte de un organismo competente, imparcial e independiente, de que el producto guarda conformidad con ciertas normas o especificaciones. En el caso de la certificación de empresas ocurre exactamente lo mismo.

El mercado está lleno de modelos de gestión de la calidad que son susceptibles de certificación con base a normas y referenciales (ISO 9001, PECAL, QS 9000, EFQM, TQM, etc.). que han sido elaborados por organismos convencionales, asociaciones o incluso empresas privadas. Su creación obedece a la actividad normalizadora, a experiencias reales de empresas, o a una mezcla de ambas cosas.

En España existen organismos competentes para certificar que las empresas cumplen estos modelos de conformidad con la norma o referencial que les corresponde. Sabemos, por ejemplo, que LGAI está autorizado para certificar sistemas QS 9000, que AENOR lo está para el modelo EAQF, y que, prácticamente todos (por supuesto, incluidos estos dos) lo están para hacer 1 respectivo en relación al modelo ISO 9001.

No está científicamente probado que la implantación del modelo ISO 9001 mejoren en todo caso la calidad en las organizaciones. Sin embargo, sí existen estudios, elaborados a partir de muestras representativas, que afirman la efectividad de la aplicación de dicho modelo.

En términos generales, la mayoría de empresas que han *implantado* un sistema de calidad ISO 9001 han observado las siguientes ventajas:

1. Desde el punto de vista comercial: facilita la penetración en los mercados extranjeros, mejora la relación calidad-precio como consecuencia de la eliminación de los costes de la no-calidad, y mejora la relación con el cliente (ausencia de devoluciones, mejora de la atención al cliente, etc.).

2. Desde el punto de vista financiero: mejora la gestión y optimización de los recursos, reduce los costes de la no-calidad haciendo bien las cosas a la primera.

3. Desde el punto de vista técnico: mejora los sistemas y procesos de fabricación y permite una mayor integración, definición y compromiso de los proveedores.

4. Desde el punto de vista interno: fomenta la implicación del personal en los objetivos de la organización, el trabajo en equipo, y la definición de las responsabilidades individuales.

En este contexto, la *certificación* por un organismo independiente viene a asegurar en gran parte todo lo anterior y, en la medida que permite el registro y uso controlado de la marca, contribuye a las siguientes ventajas:

5. Mejora la credibilidad técnica de la empresa.
6. Supone un argumento comercial eficaz.
7. Disminuye el número de auditorías internas por los clientes.

4.2.1.2. Procedimiento de certificación

En este apartado se explica el proceso que involucra a entidades de certificación y empresas en lo referente a la certificación de sistemas de gestión de la calidad.

1. Antes de contactar con un organismo de certificación, la empresa debe *tener un sistema de gestión de la calidad* implantado y en funcionamiento.

2. Una vez el sistema ha sido implantado y asegurado su correcto funcionamiento, *la empresa debe informarse* de cuáles son los organismos de certificación que están acreditados por Enac para certificar la actividad o negocio que desarrolla, así como el sistema de calidad escogido (ISO 9001, QS 9000).

Una vez los haya identificado, es conveniente informarse acerca de sus métodos, costes, requisitos, duración, y sobre todo, de los acuerdos de reconocimiento mutuo que tengan con otros organismos extranjeros. Después de evaluar toda la información recibida, seleccionará al que sea más conveniente.

3. La empresa solicitará al organismo escogido el *cuestionario de evaluación* previa.

Este cuestionario requiere que el fabricante suministre por escrito información general sobre la empresa y la actividad que realiza. La información que obtenga permitirá al órgano de certificación hacer lo siguiente:

-Elaborar un presupuesto detallado de los servicios de auditoría, certificación y seguimiento posterior.

-Planificar el proceso en los aspectos básicos (duración aproximada, calendarios, itinerarios, etc.).

-Dispondrá de información firmada y sellada por la empresa que luego le podrá ser útil en caso de discrepancias o malentendidos por falta o defecto de datos.

Opcionalmente, el organismo podrá requerir una *visita previa* a las instalaciones de la empresa con el objeto de completar lo anterior, o familiarizarse con las actividades de la misma.

4. La empresa recibirá un *modelo de solicitud formal* y un *listado de documentos requeridos* que deberá entregar debidamente cumplimentados en un plazo limitado. En ellos la empresa aceptará el presupuesto y se comprometerá a facilitar al ente certificador una copia de su manual de calidad y de sus procedimientos.

5. Una vez en su poder, el organismo acusará el recibo de la documentación y comprobará que es correcta. Si la solicitud es conforme, se le asignará un número de expediente y se iniciará el proceso de tramitación.

En esta fase se suele designar *el equipo auditor*, el cual se encargará de examinar más detenidamente la documentación recibida (manual y procedimientos). La composición del equipo auditor se comunicará por escrito a la empresa, la cual -si lo considera conveniente- podrá recusado total o parcialmente.

6. El equipo auditor elaborará la *planificación* de todas las actuaciones. Esta planificación se enviará escrita a la empresa para que los responsables se encuentren al servicio de los auditores en las fechas previstas. En caso de haber discrepancias en cuanto a las fechas propuestas, la empresa y el centro de certificación acordarán conjuntamente un calendario.

7. Ejecución de la *auditoria* prevista en el apartado anterior. Una vez finalizada, se entregará a la empresa un informe donde se recogen las desviaciones halladas.

8. La empresa podrá corregir las desviaciones (o no conformidades) levantadas en un plazo determinado, y deberá acreditarlo mediante el oportuno *informe de acciones correctoras* adoptadas. En su caso, el organismo de certificación podrá realizar una *auditoria con carácter extraordinario* para cerciorarse de que las desviaciones han sido efectivamente corregidas.

9. El órgano consultivo del organismo de certificación examinará el dossier y elevará la *propuesta de concesión/denegación* de la certificación al comité correspondiente para su decisión y notificación a la empresa.

La concesión del certificado irá seguida de la firma del correspondiente contrato por el que el centro concede el derecho de uso de la marca a la empresa ya licenciataria. Además del derecho a. usar la marca, se le entregará un certificado de conformidad del sistema con la norma correspondiente.

La vigencia de este certificado será de 3 años, durante los cuales se realizará una auditoría del sistema con carácter anual. Terminado el plazo trianual deberá solicitarse la renovación del certificado mediante el mismo proceso.

4.2.1.3. Entidades de certificación acreditadas en España (AENOR)

La acreditación de ENAC es condición indispensable para que una entidad pueda emitir certificados de sistemas de la calidad con carácter oficial en nuestro país. No obstante, ello no impide que actualmente haya entidades de certificación que, sin estar acreditadas en las sectores/actividades de sus clientes, expidan certificados de sistemas de la calidad. En estos casos, la validez del certificado podrá estar avalada por el prestigio de estas entidades o la validación de aquél fuera de España.

AENOR



El valor de la certificación de AENOR

AENOR es una entidad de certificación independiente, objetiva e imparcial, y no ofrece servicios de asesoría ni consultaría.

Es el primer organismo acreditado por ENAC para la certificación de sistemas de la calidad y el único acreditado para los 39 sectores de actividad.

En la actualidad, AENOR cuenta con más de 7.000 empresas certificadas y más de 48.000 productos certificados. AENOR se erige como un único organismo (acreditado o autorizado) para (abordar) (obtener) la certificación de productos y servicios, sistemas de calidad ISO 9000, sistemas de la calidad ISO/TS 16949, sistemas de gestión medioambiental ISO 14000 Y referenciales en el sector de la automación (QS 9000, EAQF/94, VDA 6.1). Para todos ellos, ofrece proceso integrado de certificación.

En lo referente a la certificación de sistemas de calidad de la serie ISO 9000, merece la pena destacar la popularidad alcanzada por la marca «Empresa Registrada» («ER») propiedad exclusiva de AENOR. Con ella se distinguen aquellas organizaciones cuyos sistemas ISO 9001 e ISO 9002 se encuentran certificados por AENOR e inscritos en el correspondiente Registro.

Sistemas de la calidad en el sector de la automación

AENOR es el primer organismo del mundo reconocido y competente en la Certificación Integrada de sistemas ISO 9000, QS 9000, EAQF/94, VDA 6.1 e ISO/TS 16949. QS 9000: la especificación técnica QS 9000 suscrita, entre otras compañías, por los fabricantes de automóviles *Chrysler, Ford* y *General Motors* así como por los fabricantes de camiones, define las expectativas fundamentales de los sistemas de la calidad de los suministradores internos y externos de piezas y de materiales para la producción y servicio postventa.

Mediante la certificación QS 9000, AENOR declara haber obtenido la confianza adecuada en la conformidad del sistema de la calidad de una empresa, debidamente identificada, con la especificación técnica QS 9000. EAQF/94: AENOR tiene establecido un acuerdo con los fabricantes de automóviles franceses PSA (grupo formado por *Citroen* y *Peugeot*) y *Renault* para la realización de evaluaciones EAQF/94 y, en su caso, la emisión del certificado EAQF/94 que complementa al certificado ISO 9000.

Reconocimiento internacional

AENOR es miembro fundador de la Asociación IQNet (Internacional Quality Net) de evaluación y certificación de sistemas de calidad. Son miembros de IQNet, entre otros, BSI QA en el Reino Unido, IPQ en Portugal, CSIC en Italia, DS en Dinamarca, NSAI en Irlanda, NCS en Noruega, SQS en Suiza OQS en Austria, DQS en Alemania, ELO en Grecia, AFAQ en Francia, AIB-V en Bélgica, KEMA en Holanda, SIS en Suecia, SFS en Finlandia, SQA en Japón y SII en Israel. Con todos ellos, AENOR mantiene acuerdos de reconocimiento multilateral en materia de certificación.

AENOR está presente en los mercados de 25 países y sus certificados gozan de reconocimiento en 29 países.

4.2.2. Acreditación

4.2.2.1. Concepto y precedentes

Hasta aquí hemos visto que existen una serie de mecanismos y actuaciones que tienen por objeto garantizar a los usuarios y consumidores la calidad y la seguridad de los productos y servicios en circulación. Esta garantía se basaba en la conformidad con normas voluntarias, en cuanto a la calidad, y en reglamentos (normas obligatorias), en lo referente a la seguridad.

Los mecanismos y actuaciones anteriores se pueden ejercer por la Administración (en el caso de homologaciones e inspecciones de mercado), o bien por delegación de ésta a entidades independientes y en las certificaciones, donde eran entidades privadas e independientes (*o agentes evaluadores de la conformidad*, en adelante AEC) las que verificaban la conformidad del producto o servicio con las correspondientes reglamentaciones.

De acuerdo con los criterios de la Comisión Europea reflejados en el documento «*Principios de la Acreditación en Europa*», la acreditación es esencial para el correcto funcionamiento de un mercado común transparente y orientado a la calidad. Puede afirmarse su utilidad para la industria, la Administración y para los propios AEC:

-*Para la industria*, es un servicio que asegura en última instancia su competitividad certificada por terceros.

-*Para la Administración*, tanto nacional como europea, ya que le permite obtener un grado de confianza suficiente en los certificados expedidos en cualquier lugar de Europa, y así facilitar la libre circulación de productos.

-*Para los AEC*, tanto los que operan en el ámbito voluntario (calidad) como en el obligatorio (seguridad), ya que les permite demostrar su competencia técnica, independencia e imparcialidad.

La *acreditación* es una declaración formal que emite un organismo autorizado acerca de la competencia técnica de otra entidad para la realización de un tarea perfectamente determinada. Estos organismos (llamados *entidades de acreditación*) son entidades privadas sin ánimo de lucro, constituidas con la finalidad de acreditar en el ámbito estatal a los AEC que actúan en el campo voluntario de la calidad, así como a los organismos de control y a los verificadores medioambientales que actúan en el ámbito reglamentario de la seguridad. La acreditación, en estos términos, significa la verificación de que estos agentes y entidades cumplen las condiciones y requisitos técnicos exigidos para su funcionamiento.

Por Real Decreto de 2.200/1995, el Ministerio de Industria y Energía nombra a ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) como único ente autorizado para acreditar en España. ENAC es una entidad privada independiente y sin ánimo de lucro. Su actividad se dirige a todos aquellos organismos que realizan actividades de evaluación de la conformidad empleando los siguientes métodos:

- Ensayos.
- Calibraciones.
- Inspecciones.

- Certificaciones de producto, de sistemas de calidad, de sistemas de gestión medioambiental, y de personas.
- Verificaciones medioambientales.

4.2.2.2. Criterios de acreditación

Para generar la confianza necesaria de consumidores y usuarios, la acreditación debe verificar que el AEC solicitante es una entidad independiente, imparcial, competente e íntegra.

-Independencia: El organismo certificador no puede tener ninguna relación o dependencia con la empresa a certificar ni con otras empresas competidoras. Está prohibido que el organismo certificador realice actividades de asesoría en sistemas de calidad que luego vaya a auditar, ya sea directamente o bien mediante un organismo relacionado.

-Imparcialidad: La concesión o denegación del certificado debe tomarse sin ningún condicionante que restrinja la libertad de evaluación y de decisión del comité de certificación.

-Competencia: El organismo de certificación debe disponer de competencia técnica suficiente en el sector al que pertenece la empresa a certificar.

-Integridad: La concesión o denegación de certificados debe regirse exclusivamente por los tres criterios anteriores, sin que concurran razones de ninguna otra índole.

Para desarrollar esta labor, ENAC aplica los criterios de funcionamiento que se emplean en todos los sistemas de acreditación europeos. Estos criterios se contienen en las siguientes normas:

- ISO 17025 sobre Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- EN 45011 sobre Entidades de Certificación de Productos.
- EN 45012 sobre Entidades de Certificación de Sistemas de la Calidad.
- EN 45013 sobre Entidades de Certificación de Personal.
- EN 45004 sobre Entidades de Inspección.

“La validez internacional de un certificado de acreditación hace posible el reconocimiento de los AEC (agentes evaluadores de conformidad) no sólo en su país de establecimiento sino en cualquier otro país del mundo. Eso significa que un certificado acreditado puede ser válido no sólo en el país donde se emitió sino en cualquier otro caso”

4.2.2.3. Asociaciones

En el mundo: IAF

International Accreditation Forum, Inc. (IAF) es la asociación mundial de entidades de acreditación de AEC. Entre sus miembros se encuentran entidades de acreditación de países de todo el mundo, representantes de la industria y organismos de certificación acreditados.

El objetivo primordial de IAF es el de unificar los criterios para la acreditación de los AEC con el fin de contribuir a la eliminación de barreras técnicas al comercio internacional,

En Europa: EA

En el ámbito europeo, los sistemas de acreditación de los países de la UE y de la EFTA se encuentran agrupados en torno a la European cooperation for Accreditation (EA).

Los miembros de EA son entidades nacionales de acreditación reconocidas por los países miembros de la UE y la EFTA. Existe una segunda categoría de «miembros asociados» que se compone de entidades nacionales de acreditación que se encuentran en el radio geográfico europeo y que, sin pertenecer a miembros de la UE o la EFTA, pueden demostrar que cumplen los criterios de acreditación según las normas EN 45003 o ISO/IEC Guía 58.

EA contribuye a la eliminación de barreras técnicas al comercio mediante la creación de un enfoque uniforme para la acreditación en Europa, el reconocimiento europeo de certificados debidamente acreditados, y la creación e implantación de estándares y normas para la acreditación.

En España: ENAC

ENAC es una asociación privada e independiente, que se halla inscrita en el Registro Nacional de Asociaciones como una entidad sin fines lucrativos. Como ya se ha comentado, fue creada bajo los auspicios del Ministerio de Industria y Energía como única Entidad Nacional de Acreditación en España en virtud del RD 2.200/1995. Su misión es acreditar a los agentes evaluadores de la conformidad que forman la infraestructura acreditable para la calidad y la seguridad en España:

- Laboratorios de ensayo.
- Laboratorios de calibración.
- Entidades de inspección.
- Entidades de certificación de sistemas de calidad y medioambiente.
- Entidades de certificación de personas ..
- Verificadores medioambientales.
- Entidades de certificación de producto agroalimentario.

ENAC tiene reconocidos y publicados los siguientes objetivos:

- Implantar, mantener y mejorar en España un sistema de acreditación para entidades de certificación, entidades de inspección y laboratorios de ensayo y de calibración, públicos o privados, de conformidad con las normas internacionales, en todos aquellos aspectos relacionados con la calidad y la seguridad industrial.
- Cooperar con la Administración española en el fomento de las actividades de certificación, inspección, ensayo y calibración, de acuerdo con la política comunitaria de integración y equiparación de las infraestructuras de los países miembros.
- Establecer acuerdos, comunicaciones e intercambios con organizaciones internacionales que tengan las mismas funciones y, en especial, con aquéllas que pertenezcan a los países miembros de la UE.
- Desarrollar la creación de una red de agentes evaluadores de la conformidad acreditados, con el fin de satisfacer las necesidades de la industria española.
- Contribuir a la mejora y especialización de los órganos asociados y laboratorios, asegurando la calidad, la seguridad y el cumplimiento de las normas aplicables en su actividad.

4.2.3. La normalización

4.2.3.1. Concepto

En Derecho, hablamos de leyes y reglamentos para referirnos a aquellas disposiciones que han sido aprobadas por entes soberanos. Se trata de normas legales (o reglamentaciones) que regulan diversos aspectos de nuestro entorno social, económico y político. Su finalidad no es otra que la de proteger determinados bienes jurídicos. En conjunto, todas estas disposiciones integran el ordenamiento jurídico de un país.

Por el contrario, las *normas convencionales* tienen un carácter y una naturaleza totalmente distintos a las anteriores. A diferencia de las disposiciones legales y reglamentarias, las normas convencionales son emitidas en calidad de recomendaciones por organizaciones internacionales (ISO, EIC, ...), comunitarias (CEN, CENELEC, ETSI, ...) o nacionales (AENOR, en nuestro país).

Estas organizaciones basan su funcionamiento en la agrupación de expertos que representan los sectores económicos y profesionales interesados. En la medida que las decisiones de estas organizaciones no sean aprobadas por órganos soberanos, sus normas no son obligatorias. Se trata de normas de carácter técnico que no regulan aspectos de la convivencia, sino de la tecnología, la ciencia o la industria.

Bajo los términos del «nuevo enfoque», la UE y la EFTA acordaron un compromiso en materia de normalización europea. El objetivo del acuerdo consistía en proveer a las Directivas de productos con una base normativa técnica; y esta provisión, a su vez, correspondía encargarla a determinados organismos regionales. En virtud de este compromiso, las normas europeas (*o normas referenciadas*) que soportan técnicamente cada Directiva de «nuevo enfoque» son elaboradas por tres organismos europeos (CEN, CENELEC y ETSI) y suministradas al legislador comunitario a partir de estos «encargos» o mandatos.

Normalizar «es toda actividad que aporta soluciones para aplicaciones repetitivas que se desarrollan fundamentalmente en el ámbito de la ciencia, la tecnología y la economía, con el fin de conseguir una ordenación óptima en un determinado contexto.» (Real Decreto Estado Español 1.614/85).

Esta definición aclara qué es lo que significa normalizar desde un punto de vista conceptual. Con otras palabras, viene a decir que *normalizar* equivale a emitir normas para regular y ordenar situaciones que se repiten en la realidad. Dejando de lado el concepto, la normalización tiene muchas implicaciones en nuestra sociedad. Desde el punto de vista económico, la normalización es un compromiso mediante el cual todos los agentes que intervienen en el mercado (fabricantes, consumidores, usuarios y Administración) acuerdan cuáles son las características que debe reunir un producto o un servicio. Este acuerdo o compromiso se manifiesta en un documento técnico que llamamos *norma*.

4.2.3.2. La transposición EN-UNE

Como se ha visto en páginas anteriores, los países tienden a unificar normas y criterios con el objeto de favorecer los intercambios de productos y el comercio en general. De ahí que, en su gran mayoría, la creación de una norma nacional obedezca a la existencia de una norma supranacional (europea o internacional) previa.

En Derecho, la *transposición* de un convenio internacional es el mecanismo por el cual el legislador de un país introduce (o transpone) dicho convenio a su ordenamiento jurídico nacional.

De la misma manera que decimos que varios entes normalizadores coexisten a la vez, también coexisten varias normas regulando armonizadamente las mismas materias en ámbitos geográficos distintos. Así, podemos decir que las normas de ámbito internacional son las ISO, las de ámbito europeo se denominan EN, y las españolas se conocen como UNE.

Se puede decir que la normalización está justificada por los siguientes motivos:

-Simplificación técnica y unificación (o estandarización) de todos los productos y procesos de la misma clase.

-Economía en la producción, mediante la racionalización y optimización de los procesos productivos.

-Protección de la seguridad, la salud y el medio ambiente, en la medida que casi todas las normas que afectan a estos valores devienen obligatorias en muchos países.

-Eliminación de barreras técnicas al comercio, toda vez que el conocimiento y aplicación de las normas facilita la libre circulación de productos y servicios.

-Protección de los intereses del consumidor, 'mediante la normalización de la calidad.

4.2.3.3. La creación de normas internacionales, europeas y españolas

Las normas "internacionales

En el seno de la Organización Internacional de Normalización (ISO), las normas son elaboradas de acuerdo con tres principios básicos:

-*Consenso*: fabricantes, vendedores, usuarios, consumidores, laboratorios de ensayo, administraciones gubernamentales, expertos e investigadores se agrupan en torno a los Comités Técnicos de Normalización de la ISO para colaborar en la emisión de normas.

-*Ámbito industrial*: se pretende dar soluciones globales para la industria y a los consumidores de todo el mundo en todos sus aspectos (fabricación, comercialización, uso y

consumo, y protección).

- *Voluntariedad*: son las necesidades del mercado las que guían y demandan la creación de normas voluntarias que den respuestas a los intereses de todas las partes que operan en el mismo.

Las normas europeas

En Europa, la normalización tiene por objeto la armonización de normas en el mercado interior en aras a facilitar el comercio de productos/servicios y eliminar posibles barreras técnicas intracomunitarias.

La elaboración de normas europeas corresponde al Comité Europeo de Normalización (CEN) en todos los campos, excepto en los siguientes:

- Electricidad y Electrotecnia, cuya normalización corresponde al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC).
- Telecomunicaciones, cuya normalización corresponde al Instituto Europeo de Normalización de las Telecomunicaciones (ETSI).

Las normas europeas se elaboran sobre el principio del consenso entre todos los miembros de estas tres organizaciones (CEN, CENELEC y ETSI). Su adopción se realiza por medio de un sistema de mayorías basado en los votos ponderados de todos los miembros.

Las normas EN deben ser revisadas por los comités técnicos que las elaboraron como mínimo cada 5 años.

Las normas españolas

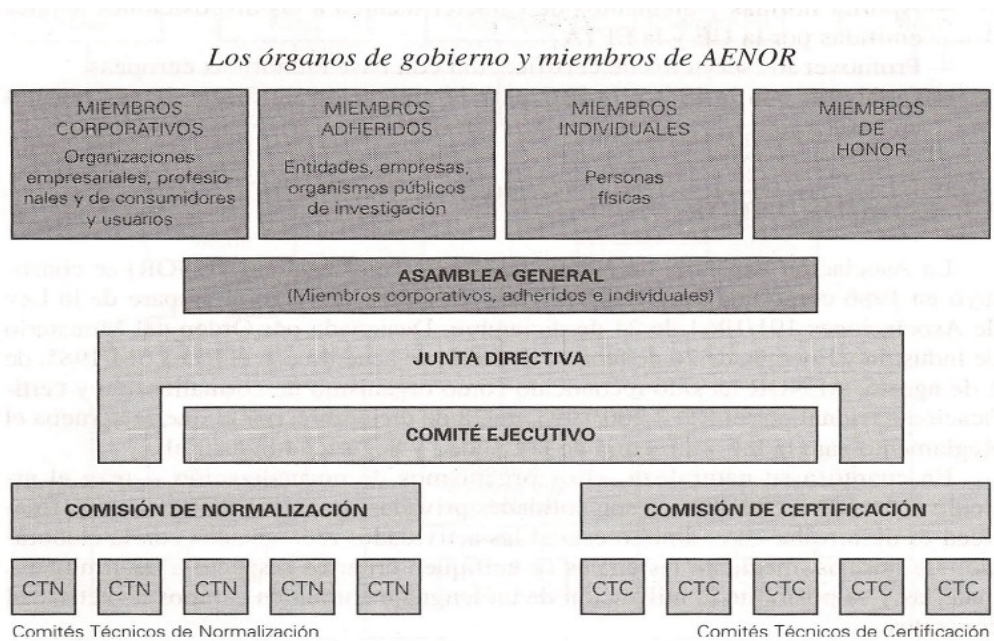
Una vez las normas europeas EN han sido aprobadas por votación de todos los miembros europeos, todos los sistemas nacionales representados en el CEN/CENELEC deben incorporarlas a sus respectivos países. Sólo los países no comunitarios (países de la EFTA) están exentos de esta «incorporación obligatoria», cuando sus miembros hayan votado en contra de la aprobación de la norma en cuestión.

Hasta ahora, en este apartado hemos visto cómo funcionaba el proceso de elaboración de normas europeas armonizadas; o sea, de normas que se creaban en el seno de organismos regionales y que, una vez votadas y aprobadas, eran necesariamente adoptadas por los miembros en sus respectivos países. Sin embargo, el ámbito normativo nacional no sólo se «alimenta» de normas armonizadas, aunque, bien es verdad que -como ya comentamos al principio del libro- esa no es la tendencia en aras a la prevención de barreras técnicas al comercio.

Existen -todavía- normas sin armonizar creadas en el seno de las entidades nacionales. En España, la incorporación y elaboración de normas técnicas en los ámbitos mencionados en el Real

Decreto 1.614/85 se realiza en el seno de los Comités Técnicos de Normalización (CTN) de AENOR. Existen distintos CTN en función de las distintas áreas que son objeto de normalización.

La Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), en cuanto a su composición orgánica, AENOR cuenta con más de 100 CTN y más de 2.500 participantes sólo en el área de normalización. El cuadro siguiente ilustra su estructura orgánica, sus principales órganos de gobierno y los distintos miembros que agrupa";



4.3. Principios de Gestión de la Calidad

4.3.1. Introducción

Un principio de Gestión de la Calidad se define como " *una pauta o convicción amplia y esencial para conducir y dirigir una Organización, enfocada a la mejora continua de las prestaciones, a través de centrarse en el cliente, a la vez que identifica las necesidades de todas las partes interesadas*".

1. Organización enfocada al cliente

Cada Organización debe:

- Conocer las necesidades presentes y futuras de los clientes.
- Satisfacer plenamente los requisitos de los clientes.
- Esforzarse, al máximo de sus posibilidades. en el cumplimiento de las expectativas de los clientes.

2. Liderazgo

Los líderes de las organizaciones deben procurar:

- Establecer unidad de propósito y dirección de la Organización.
- Crear y mantener un clima adecuado para que el personal se implique en la Organización.

3. Participación del personal

El mayor activo de una Organización es su personal. Si el personal se implica en la Organización, ésta conseguirá mayores beneficios, puesto que aprovechará más las capacidades de las personas.

4. Enfoque a proceso

Para conseguir los resultados deseados, tanto los recursos como las actividades relacionadas, deben ser gestionados como un proceso.

5. Enfoque del Sistema hacia la Gestión

La experiencia ha demostrado que, identificar, comprender y gestionar un sistema de procesos interrelacionados para un objetivo conocido, mejora considerablemente la eficacia y eficiencia de las organizaciones.

6. Mejora continua

La mejora continua se ha convertido en un objetivo persistente e irrenunciable para todas las organizaciones.

7. Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones

La información objetiva y los datos son la mejor fuente para tomar decisiones efectivas.

8. Relación mutuamente beneficiosa con el administrador

Para conseguir los resultados deseados, tanto los recursos como las actividades relacionadas, deben ser gestionados como un proceso.

4.3.2. Orientación al cliente

La visión del cliente:

La Norma ISO 8402: «Calidad es el conjunto de características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas y las implícitas». Nos interesa aquí detenernos en dos conceptos de esta definición: *necesidades implícitas* y *necesidades establecidas*.

Al hablar de *necesidades establecidas* (o reglamentadas) decimos que éstas suelen manifestarse bien en la oferta o bien en la demanda, o en ambas a la vez. Responden a criterios objetivos y tangibles, como pueden ser las prestaciones o el precio del bien, y que definen los estándares mínimos que justificaban la compra del mismo por el cliente.

En cuanto a las *necesidades implícitas*, éstas consisten en requerimientos no especificados de forma explícita por el cliente ni el suministrador, pero que, con todo, el cliente quiere ver satisfechas. A pesar de hablar de necesidades implícitas, la definición se refiere únicamente a requerimientos no regulados por un contrato. Luego, no es significativa del valor o estima que genera en el cliente la necesidad de adquirir un bien. Y precisamente ese valor es que distingue la calidad de un bien por encima de los demás.

Para aludir a esas exigencias implícitas que se encuentran asociadas a la percepción de un valor por el cliente, debemos emplear un término distinto al de necesidades; debemos hablar aquí de *expectativas*. Las expectativas del cliente, en la medida que responden a criterios de satisfacción, suelen ser cambiantes y dependen del lugar, el momento o las circunstancias en las que nos encontremos. La accesibilidad del personal en contacto con el público, su amabilidad, la rapidez de respuesta, el grado de información ofrecida, la disponibilidad horaria, ... son algunos ejemplos de los que hoy entendemos por expectativas.

No cabe duda de que, a unos determinados niveles de calidad, estas expectativas son las que determinan decisivamente el grado de satisfacción del cliente.

El cumplimiento de las expectativas

Comprendido lo anterior, empeñarnos en cumplir con las exigencias del cliente puede parecer todavía más complejo: en ese empeño, no sólo debemos ser capaces de satisfacer las necesidades establecidas y las necesidades implícitas del cliente, sino que, además, debemos satisfacer también sus expectativas. Si hemos asimilado el significado de los tres términos (necesidades establecidas, necesidades implícitas y expectativas), y comprendemos la necesidad de que el bien suministrado se ajuste a estas tres exigencias, sólo nos queda aprender el modo de conseguirlo.

De nuevo partimos de la idea de que el grado de calidad se mide por la percepción del cliente de que sus exigencias han sido satisfechas. Desde esta premisa, el objetivo de todo suministrador debería ser aumentar ese grado de percepción de la satisfacción del cliente. Para ello, el suministrador que persiga tal objetivo debe reunir ciertas cualidades técnicas y personales.

Para satisfacer las necesidades establecidas, el suministrador debe estar provisto de recursos físicos y humanos que podríamos llamar técnicos. Estas capacidades técnicas son las que le permitirán suministrar bienes que cumplan los estándares mínimos requeridos que el cliente da por supuestos; o sea, la mera aptitud para el uso requerido y la ausencia de defectos.

En cambio, para satisfacer las expectativas, el suministrador deberá forzosamente contar con las habilidades y actitudes del personal. Recordemos las notas de amabilidad, accesibilidad, información, etc. y nos daremos cuenta que todas ellas van referidas a elementos subjetivos.

Ambas cualidades (técnicas y personales) estarán más o menos desarrolladas según el perfil de la organización. Condicionantes como la cultura de la empresa, la política de dirección, la estrategia competitiva, los procesos operativos o incluso los procesos de gestión, configurarán este perfil adecuándolo más o menos al desarrollo de las dos cualidades anteriores. Gestionando adecuadamente todos estos factores, conseguiremos potenciar más o menos las cualidades técnica y personal que luego nos permitirán satisfacer las exigencias del cliente, y por ende, alcanzar mayores niveles de calidad.

Entendido lo anterior debemos esforzarnos en diseñar un sistema de calidad que no se reduzca a regular las áreas funcionales de la organización. El sistema debe gestionar todos los factores de la organización de forma armoniosa, y orientarlos hacia la satisfacción de las exigencias de los clientes.

El valor añadido al cliente

Es preciso detenemos ahora en la necesidad de analizar cuáles son las actuaciones (actividades, tareas, procesos, etc.) de una organización que generan valor para el cliente. En función de los resultados del análisis, podremos distinguir aquellas actuaciones que añaden valor al cliente de aquellas otras cuyo valor no alcanza a percibir el cliente.

En todo momento, debemos tener claro que este autoanálisis crítico debe orientarse a la mejora de la satisfacción del cliente, y sus últimos resultados deberán cosecharse en los campos estratégico-competitivo y económico.

El término *valor* es interpretado aquí como la cualidad de un producto o servicio que se aprecia de forma positiva por el cliente. No estamos hablando de prestaciones ni de aptitudes del bien, sino del efecto que todos sus atributos, en conjunto, provocan en el grado de satisfacción del cliente. Las manifestaciones más usuales de este valor son la tranquilidad, la seguridad (no normalizada), el status, o el prestigio asociados al producto o servicio.

Si partimos de la idea de que un producto o servicio es el resultado de una secuencia de procesos, la tarea que nos ocupa ahora es la de identificar cuáles son las actuaciones internas de la empresa que potencian ese valor, y cuáles no. Luego, este acto de discriminación nos pondrá en la tesitura de planteamos la necesidad de modificar, rediseñar o, incluso, eliminar las últimas.

Para cada actividad, se necesita conocer su costo total actual y agruparla en una de las tres categorías siguientes:

- Costos procedentes de las actividades que añaden *valor al cliente*: Como ejemplos de estas actividades, encontramos todas aquéllas de manufactura o fabricación del producto.
- Costos procedentes de actividades que añaden *valor a la empresa*: No son actividades valoradas por el cliente. Las actividades de planificación y de inspección son ejemplos de esta categoría.

- Costos procedentes de actividades que no añaden valor: Esta categoría añade solamente costos, y por tanto hay que eliminar su presencia en la organización. El ejemplo más claro de este grupo son las actividades de supervisión.

El valor que los procesos internos pueden aportar al cliente debe determinarse en relación a los costes asociados a la mala calidad (costes de la no-calidad). Nos estamos refiriendo, naturalmente, a los costes que (por lo general) trae consigo una gestión deficiente de la calidad; es decir, los costes de las tareas y actividades que no aportan valor al cliente, sino sólo gasto.

Los costes de no-calidad vendrán determinados no sólo por la falta de valor añadido al cliente, sino también por la regla de la eficacia. Decimos que una actividad es eficaz cuando contribuye significativamente al desarrollo de un objetivo estratégico, y por otro lado, es eficiente cuando su rendimiento es alto. En consecuencia, una organización podrá contar con actividades muy eficientes, más si no son eficaces, no aportarán ningún valor; luego, deberán ser eliminadas. Por otro lado, las actividades que, pese a ser eficaces, no sean eficientes, no deberán ser eliminadas sino simplemente mejoradas.

En el desarrollo de este análisis no debemos caer en el error de considerar como no-calidad todos aquellos costes que no supongan un valor añadido al cliente, ni tampoco debemos emprender acciones de forma indiscriminada sobre todas las actividades que los generan. Es evidente que existe otro tipo de costes que sin ser de valor añadido al cliente, tampoco son de no-calidad.

Estamos hablando de los costes procedentes de actividades que añaden *valor a la empresa*.

Las actividades que añaden valor a la empresa, no suelen estar valoradas en toda su dimensión por el cliente, por lo que hay quien opina que sus costes deben minimizarse al máximo. Nos estamos refiriendo a los costes de inspección, planificación o, incluso, en ocasiones, de control.

En relación a aquellas actividades que no aportan valor añadido ni al cliente ni a la empresa, y llevan asociados costes de no-calidad, lo más conveniente es eliminarlas. Advertida su prescindibilidad, no tiene sentido mantenerlas, ni siquiera después de mejoradas. Esta decisión supone la asunción de responsabilidades en la dirección, y en la mayoría de ocasiones, está condicionada por factores tales como el miedo a «destruir» ámbitos de la organización, o el factor humano presente en los despidos y reestructuraciones.

En cuanto a las actividades que añaden valor al cliente, su eficacia está en buena parte asegurada, por lo que será recomendable aumentar su eficiencia optimizando el uso de todos los recursos. Eficacia versus eficiencia es el criterio principal de las metodologías de mejora basadas en la gestión por procesos cuya herramienta más paradigmática reingeniería de los procesos.

El análisis del valor añadido al cliente planteado con rigor, puede suponer un instrumento de control y reducción de costes. Sin embargo, se trata de un planteamiento delicado y con graves implicaciones políticas y culturales en el seno de la empresa, por lo que exige ser prudentes y sensibles para su aplicación.

Los atributos de la calidad

El cliente percibe satisfacción por dos causas distintas que podemos llamar *causas globales* y *causas de los componentes*:

- a)Global* de una determinada interacción o de sus relaciones con un proveedor.
- b)De los componentes* del producto.

Además de formarse una opinión global sobre el producto o servicio, los clientes pueden juzgar sobre sus elementos o atributos separadamente. Podemos afirmar que los atributos de la calidad son los componentes del producto o servicio recibido que el cliente valora y percibe por separado. Sin embargo, no todos tienen la misma importancia. Así, como ejemplo, para una empresa de servicios logísticos, algunos clientes valorarán por encima de todo la información constante sobre el estado de sus mercancías, mientras que otros apreciarán sobre todo la rapidez del transporte.

Debemos ser capaces de conocer el grado de importancia que el cliente otorga a la satisfacción de cada uno de estos atributos. Sin embargo, lo primero es identificar cuáles son esos atributos en nuestro caso concreto. Para ello, nos valdremos de herramientas tales como los estudios de mercado, entrevistas, encuestas, etc.

Los atributos se suelen ubicar en cuatro áreas, cuya importancia varía según el sector en el que nos encontremos:

1. Aspectos relacionados con la *accesibilidad* del cliente al suministrador (disponibilidad, capacidad y tiempo de respuesta, contacto, etc.).
2. Aspectos relacionados con las *características personales* y cualificación técnica del personal (fiabilidad, responsabilidad, sintonía personal y técnica, seguridad que transmite, etc.).
3. Aspectos relacionados con el *producto* (calidad, precio, etc.).
4. *Aspectos tangibles* en los servicios (limpieza de las instalaciones, superficie de almacén, equipos informáticos, etc.).

Los atributos de calidad responden a las siguientes características:

- Son distintos según el entorno (en un hotel -por ejemplo-, habrá atributos generales, y también específicos para los entornos de habitación, comedor, etc.)
- Varían con el tiempo (en un restaurante -por ejemplo-, durante los días laborales se valora más la variedad de carta en el turno de cena que en el de comida).
- Existen ciertos atributos de tangibilidad -llamados «higiénicos»- que se dan por supuestos y sólo se valoran negativamente cuando no están (como recibir toallas arrugadas en un gimnasio).
- El cliente suele formularlos de forma genérica y en los términos en que es capaz de percibirlos.

Los ejemplos anteriores son muy evidentes. A todo el mundo le gusta estar en un hotel impecable, cenar en un restaurante con una buena carta de platos y secarse con toallas planchadas después de hacer deporte. Sin embargo, en la mayoría de casos, esto no ocurre así. Cuanto mayor sea la heterogeneidad del servicio, más variado será el perfil de sus clientes y, a su vez, mayor será la disparidad de preferencias en los mismos. Pensemos, por ejemplo, en un proveedor de software que presta servicios a empresas ya profesionales liberales (médicos, abogados, ...). Lógicamente los atributos y su graduación serán muy distintos para aquéllas y para estos últimos.

En virtud de lo anterior, una vez dispongamos de suficiente información, es aconsejable segmentar los clientes en función de qué es lo que ellos aprecian, y así establecer grupos (o segmentos) de clientes en función de los atributos de calidad que hayan escogido. Esta segmentación, nos permitirá hacer lo siguiente:

1. Personalizar el producto o servicio adaptándolos a cada segmento.
2. Definir estándares de cumplimiento adecuados a cada segmento.
3. Desarrollar estrategias de marketing diferenciadas.

4.3.3. Documentación

La actividad de documentar

No es ninguna novedad, el hecho de tener que documentar por escrito una serie de documentos, tal y como lo exigen las normas UNE-EN-ISO 9000, puesto que esta necesidad ya la sintieron las civilizaciones más antiguas, que consideraron a la escritura un método muy eficaz en el mantenimiento y la transmisión de conocimientos, frente a otros procedimientos de divulgación del conocimiento, como pueden ser la transmisión oral.

Necesidad de documentos

Antes de pasar a explicitar cuáles son los documentos concretos de un sistema de calidad, conviene conocer y comprender las razones fundamentales que justifican su existencia, algunas de las cuales se describen a continuación:

- Los documentos son indispensables para conseguir que los productos sean obtenidos con la calidad deseada. Nadie concibe construir edificios o infraestructuras sin emplear planos, fabricar un medicamento sin utilizar fórmulas o no usar métodos de análisis para verificar su calidad, abogados asesorando a los clientes sin utilizar leyes y decretos, etc.
- Para poner en práctica las actividades de mejora continua de la calidad, es necesario disponer de un soporte (los documentos) que garantice su éxito. El conocimiento (por medio de los documentos) del funcionamiento de los diversos procesos existentes en la empresa, permiten controlar y prever los resultados de las mejoras establecidas, sobre todo, si dentro de las etapas que constituyen la metodología de resolución de problemas y mejora continua, se establece la actualización o modificación de la documentación.
- Uno de los aspectos más relevantes del aseguramiento de la calidad, lo constituye el hecho de poder realizar evidencias objetivas sobre las actividades empresariales. En este sentido, los documentos proporcionan las mejores evidencias objetivas del grado de definición de los procesos, con lo cual, se cumple la finalidad de proporcionar confianza tanto a los clientes externos, como a los internos.

Las Normas UNE EN ISO 9000 y los tipos de documentos

La norma ISO 9000 indica una serie de requisitos a cumplir, para lo cual será necesario disponer de dos tipos de documentación:

1. Documentos

La explicitación por escrito de funciones, actividades y/o procesos que deben realizarse en las organizaciones como por ejemplo: procedimientos, instrucciones, planos, fórmulas, etc, reciben el nombre de documento. Los documentos pueden presentarse en algún soporte tipo (calco, papel, foto, etc.) o bien en medios informáticos,

2. Registros.

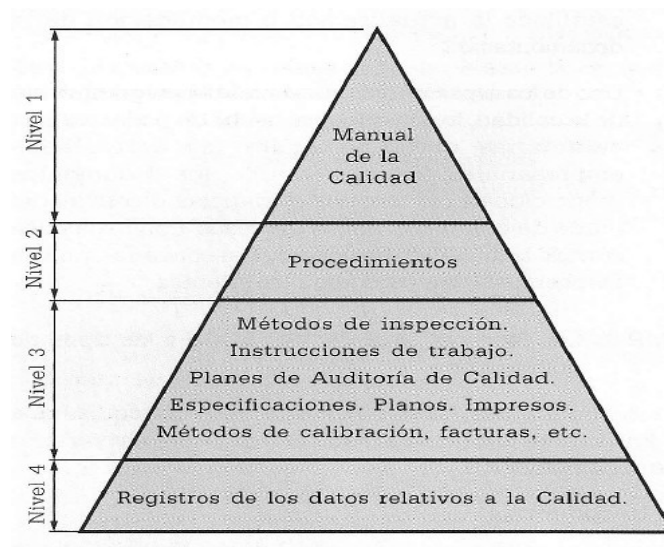
Un registro es una reseña escrita que atestigua una actividad, tarea o proceso se ha ejecutado. Los registros pueden situarse en soportes diversos: papel, microfilm, o medios informáticos, y constituyen las pruebas evidentes de que un determinado producto o servicio cumple con los requisitos técnicos y resulta conforme a las especificaciones, por ejemplo: registros de entrada de materias primas, registros de calibración de equipos registros de inspecciones finales, etc.

Pirámide documental de la Calidad

Los sistemas de aseguramiento de la calidad se materializan en una base documental, que esta constituida por todo el conjunto de documentos que reflejan la "estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos a utilizar", y que suponen un medio extraordinario para poder asegurar la calidad,

El conjunto de los documentos que componen esta base documental. se pueden agrupar y representa; sobre una pirámide, tal y como recoge la Fig., y está compuesta por los siguientes documentos:

- El manual de la calidad: (define la política de la calidad de la organización, presenta su estructura organizativa, describe el sistema de responsabilidades que en materia de calidad ha establecido la organización, los procedimientos por los que se rige, su documentación en materia de calidad, y cuantas normas de régimen interior consideren oportunas, para asegurar los servicios o productos fabricados.)
- Los procedimientos operacionales: recogen la información específica e instrucciones necesarias para el desarrollo y ejecución de las actividades
- Documentación en general: instrucciones de trabajo, especificaciones técnicas, planes de auditoría de la calidad, series de fabricación, etc.
- Los registros de la Calidad.



Control de la Documentación asociada a un sistema de calidad

La Norma es muy exigente en cuanto a la formalidad y rigor de las instrucciones y documentos empleados, exigiendo responsabilidades sobre su elaboración, aprobación, lanzamiento, control de su distribución, actualización y conservación.

Teniendo en cuenta que la documentación es uno de los soportes fundamentales en el que está basado el sistema de aseguramiento de la calidad y, dado que, el mismo sistema exige demostrar la conformidad con los requisitos y el buen funcionamiento del propio sistema, una de las tareas más delicadas de la organización en materia de calidad, es el control y conservación de la documentación,

Propuesta de procedimiento (ejemplo real) para elaborar todos los procedimientos de una organización..

4.3.4. Homologación de proveedores

La empresa es una unidad económica que se crea con el fin de obtener un beneficio a través del ejercicio de una actividad empresarial. Según el sector de actividad las empresas se clasifican en:

Empresas **extractivas** pertenecen al sector primario y su actividad principal consiste en extraer las materias primas.

Empresas **industriales** se incluyen en el sector secundario y su actividad es la fabricación o manipulación de bienes físicos, transforman las materias primas en productos elaborados y aptos para el uso o consumo.

Empresas de **servicios**: son empresas del sector terciario, cuya misión es poner al alcance de otras empresas o del consumidor los bienes y servicios que proceden de los sectores primario y secundario.

Funciones de la empresa.

Las funciones principales de la empresa son:

- **La función técnica:** consiste en realizar las actividades necesarias para la fabricación o transformación de los productos.

- **La función comercial:** comprende las actividades relacionadas con la venta de los productos que fabrica.

- **La función financiera:** engloba las actividades relacionadas con los flujos de capital.

- **La función social:** está relacionada con los aspectos sociales y laborales del personal. Son las actividades que realiza el departamento de recursos humanos.

- **La función administrativa:** gestiona la administración y control de las operaciones realizadas en las distintas secciones de la empresa mediante el registro contable y administrativo de pagos y cobros, compras y ventas, etc.

Para llevar a cabo las funciones anteriores es necesario que exista una buena coordinación entre los distintos departamentos.

El departamento de compras.

El departamento de compras es el encargado de adquirir los productos y gestionar los servicios necesarios para el buen funcionamiento de la empresa, para que ésta pueda conseguir los objetivos marcados.

Como es obvio el departamento de compras no puede cumplir su función de forma aislada; para conseguir una buena gestión, al mínimo coste posible, la organización debe permitir la coordinación de las tareas a realizar y la conexión con otros departamentos de la empresa.

La planificación de las compras y la programación del aprovisionamiento se realizan en coordinación con los objetivos y estrategias de otras áreas funcionales de la empresa. Es decir, se tienen en cuenta como mínimo:

- Los presupuestos elaborados en el departamento financiero.
- Las necesidades de materia prima y servicios del departamento de producción.
- Los cálculos realizados por el personal de la gestión de stock y de almacén.
- Las ventas previstas por el responsable del departamento comercial.

Con una buena gestión de compras la empresa obtiene ventajas al incrementar los beneficios en ventas, debido, sobre todo, a la reducción de costes.

Aprovisionamiento y compra.

Aprovisionar y comprar son dos términos que tienen un significado muy parecido. Aprovisionar es abastecer o adquirir lo necesario y comprar también significa adquirir un bien; pero en el argot empresarial existen marcadas diferencias entre ellas.

La gestión de aprovisionamiento es el conjunto de operaciones que realiza la empresa para abastecerse de los materiales cuando tiene que realizar las actividades de fabricación. Comprende la planificación y gestión de compras, el almacenaje de los productos y la aplicación de técnicas que permitan mantener unas existencias mínimas de cada material, procurando que todo ello se realice en las mejores condiciones y al menor coste posible.

Una buena política de aprovisionamiento contribuye con los objetivos generales de la empresa a través de un buena gestión del stock.

Las principales funciones de la gestión de aprovisionamiento son:

- Adquirir los materiales necesarios para la elaboración o comercialización de los productos
- Gestionar el almacenaje de los productos
- Controlar los inventarios y los costes asociados a los mismos

El stock almacenado representa una inversión de capital inmovilizado; por eso, desde el punto de vista económico, conviene tener un nivel de existencias que guarde equilibrio con el ritmo de ventas. Un stock excesivo resulta caro de mantener y disminuye la competitividad de la empresa; por el contrario, un stock insuficiente puede suponer perder ventas, insatisfacción de los clientes o la pérdida de éstos.

La gestión de compras cumple las funciones de recibir las solicitudes de los materiales necesarios, buscar los proveedores y realizar las gestiones oportunas para que los productos adquiridos lleguen a los inventarios de la empresa.

Las principales funciones asignadas al departamento de compras son:

- Analizar las tendencias del mercado
- Estudiar los envíos de los proveedores
- Mantener con los proveedores relaciones eficientes que permitan tener rápidamente el producto solicitado
- Buscar soluciones para mejorar los costes de la organización y actuar en coordinación con los demás departamentos.

Objetivos del aprovisionamiento.

La empresa para conseguir una gestión óptima de aprovisionamiento debe alcanzar, entre otros, los siguientes objetivos:

- Calcular las necesidades de la empresa logrando un inventario suficiente para que la producción no carezca de materias primas y de suministros.
- Minimizar la inversión en inventarios.
- Establecer un sistema de información eficiente
- Cooperar con el departamento de compras

Estos objetivos no se pueden cumplir al mismo tiempo. Por eso, es necesario buscar un equilibrio para lograr minimizar los costes asociados a cada uno de ellos.

Objetivos de las compras.

Los principales objetivos son:

- Buscar proveedores competitivos.
- Adquirir materiales con calidad adecuada para los fines a los que se destinan.
- Conseguir la mejor relación calidad-precio.
- Conseguir suministros a tiempo, “just-in-time”, es decir, que los proveedores sirvan

los pedidos en función de la demanda.

- Mantener los inventarios al mínimo, pero sin que ello signifique perder las ventajas del precio o calidad.
- Conseguir materiales estándar a un coste más bajo que si los tuviera que adquirir diseñados a medida.
- Colaborar con las demás áreas de la empresa.

A continuación nos centraremos en el departamento de compras y en especial en uno de sus objetivos que son la búsqueda de proveedores competitivos. Dicho objetivo desencadena en conseguir materiales con una buena relación calidad-precio. Al final un proveedor es un recurso y por lo tanto habrá que gestionarlo.

Por lo tanto el objeto de todo será, homologar proveedores de material productivo y de subprocesos de fabricación que garanticen el cumplimiento continuado de los registros de Calidad requeridos por las industrias.

Este procedimiento se aplicará a todos los proveedores potenciales de materia prima así como a subcontratistas de operaciones en serie, realizadas sobre el producto final comercializado.

Los responsables en este procedimiento serán los departamentos de:

Compras

- Solicitará a los proveedores el envío de los lotes acompañados del Certificado de Calidad y adecuadamente identificados.
- Notificará a Calidad siempre que su proveedor potencial vaya a realizar un primer envío, facilitándole los datos para su identificación.
- Realizará una valoración junto con Calidad de los proveedores para operaciones subcontratadas no impuestos por el cliente, valorando la necesidad de cambio del mismo.

Calidad

- Cuando llegue un envío de un nuevo proveedor, comprobará la identificación y la documentación adjunta al envío.
 - Identificará el material con la etiqueta "PENDIENTE DE CONTROL", indicando mediante un rótulo "PARA HOMOLOGACION".
 - Realizará una verificación de los tres primeros envíos para proveedores de materia prima, seleccionando y clasificando a los proveedores, y según la criticidad de la operación a subcontratar o material a comprar, cuando se estime oportuno se estudiará la capacidad industrial y Sistema de Calidad del proveedor.
- Para procesos externalizados en series repetidas comprobará la adecuación tanto de la documentación enviada por el proveedor como la conformidad de las muestras de proceso.
- Mantendrá una "Lista de Proveedores Homologados" y la tendrá a disposición de Compras. Una vez cada seis meses se publicará la lista oficial de proveedores homologados firmada por el Director Comercial y el Director de Calidad. Este

último tiene la potestad de incorporar a la lista nuevos proveedores que quedarán oficialmente homologados con su firma acompañando hasta que se publique la nueva hoja de "Proveedores Homologados".

- Para todos aquellos proveedores de operaciones subcontratadas que no sean impuestos por el cliente, se realizará de forma anual una valoración (junto con comercial) teniendo en cuenta los siguientes criterios:

Valoración Calidad.
Valoración Entregas.

Cuando proceda iniciará el proceso de solicitud de acciones correctivas, cumplimentando el impreso: "ACCIONES CORRECTIVAS".

El procedimiento para conseguir esto serán tres pasos fundamentales: Elección, Homologación y Seguimiento:

Selección de Proveedores para operaciones externalizadas en serie

- Comercial / Calidad se encargará de la selección de los proveedores. Para ello se encargara de solicitar el impreso: "VERIFICACIÓN DE LA CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN"
- Comercial / Calidad verificará que el proceso externalizado puede ser fabricado, montado, almacenado, y enviado con la calidad especificada. Para ello se realizará una evaluación que será recogida e el impreso: " INFORME DE FACTIBILIDAD DE PRODUCCIÓN"

Homologación de Proveedores

- Un proveedor de materia prima será homologado para un determinado producto cuando acumule tres envíos consecutivos aceptados.
- Para aquellos subprocesos externalizados en series repetitivas, una vez verificadas la adecuación de la documentación enviada por el proveedor y la conformidad de las muestras, automáticamente pasará a ser Proveedor Homologado.
- Los resultados del proceso de Homologación serán registrados por Calidad en el impreso "PROCESO DE HOMOLOGACION"

- Calidad verificará documentación así como muestras iniciales, que se recogerán en los impresos: "INFORME DE INSPECCIÓN DE MUESTRAS INICIALES"
- A su vez, Calidad realizará un ensayo de los materiales provenientes de los proveedores que serán recogidos en el impreso: "INFORME DE RESULTADOS DE ENSAYOS DE MATERIAL" cuando lo considere oportuno o sea solicitado por el cliente final.
- Calidad exigirá para procesos externalizados en series repetidas el impreso: "PLAN DE CONTROL".

Seguimiento de Proveedores

- Compras notificará a Calidad siempre que un nuevo proveedor vaya a realizar un envío de material, facilitándole los datos identificativos del mismo.
- A la recepción del envío de un nuevo proveedor, Calidad comprobará las identificaciones y se asegurará de que el material viene acompañado del Certificado de Calidad del proveedor y/o documentación exigida.
- Si el material no viene acompañado del Certificado de Calidad y/o documentación exigida o viene mal identificado, Calidad se lo comunicará al proveedor dejando constancia mediante mail, fax o carta. Si no se recibe contestación en el plazo de tres días a partir de la notificación, Calidad rechazará el envío, identificándolo con la etiqueta: "RECHAZADAS", comunicándose a Compras. Los envíos de certificados por parte de los proveedores podrán tratarse individualmente dejando constancia de cualquier otro modo de proceder diferente al descrito en el presente procedimiento.
- Si el envío viene documentado e identificado correctamente Calidad procederá a verificar el cumplimiento de las especificaciones siguiendo lo marcado en el impreso : "CONTROL DE RECEPCION". Los análisis cuando proceda podrán ser subcontratados.
- Una vez al año se realizará un contra análisis de composición química a un material elegido aleatoriamente, de un lote recibido.

- Mediante el impreso: “EVALUACIÓN CONTINUA DE PROVEEDORES” se lleva un control de los envíos rechazados en un periodo de un año para proveedores de materia prima. Se diferencian dos tipos de entradas de material, las procedentes de proveedores homologados y las de proveedores en proceso de homologación.

Proveedores homologados: Se permite la entrada de un lote de material defectuoso sin penalizar, pero el segundo lote produce la penalización de un punto y deja de ser proveedor homologado, entrando en el proceso de homologación de ese material nuevamente.

Proveedores en proceso de homologación: Cada envío de material es penalizado con un punto.

Cuando un proveedor cualquiera acumule tres puntos durante el periodo de un año será eliminado como posible proveedor. Al acumularse dos puntos Calidad comunicará al proveedor por escrito de la criticidad de su situación así como a Comercial de la necesidad de contactar con un proveedor alternativo. En un impreso aparece una lista de proveedores alternativos para cada material.

- Calidad cuando lo considere oportuno o bien el cliente final lo solicite, podrá exigir al proveedor de procesos externalizados el envío de una inspección final o algún tipo de documento que demuestre la adecuación del proceso enviado.

Documentación y archivo

Se archivarán los documentos generados en este procedimiento.

Y los documentos:

Impreso "MATERIALES HOMOLOGADOS"

Impreso "PROCESO HOMOLOGACION"

Impreso "EVALUACION CONTINUA DE PROVEEDORES"

Impreso "PROVEEDORES POR MATERIAL"

Impreso "VERIFICACIÓN DE LA CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN"

Impreso "INFORME DE FACTIBILIDAD DE PRODUCCIÓN"

Impreso "INFORME DE INSPECCIÓN DE MUESTRAS INICIALES"

Impreso " INFORME DE RESULTADOS DE ENSAYOS DE MATERIAL"

Impreso " PLAN DE CONTROL"

4.3.5. Auditorias

4.3.5.1. ¿Que es una auditoria de calidad?

La Sociedad Americana para el Control de la Calidad (ASQC) nos da una primera definición de lo que se entiende por *auditoría de calidad*: «Es un examen sistemático de las actuaciones y decisiones de las personas con respecto a la calidad con el objeto de verificar o evaluar de manera independiente e informar del cumplimiento de los requisitos operativos del programa de calidad o la especificación o los requisitos del contrato del producto o servicio.»

En términos más precisos, la misma ASQC distingue entre auditoría de calidad y *auditoría del sistema de la calidad*, diciendo que esta última es «toda actividad documentada realizada para verificar, mediante el examen y evaluación de evidencias objetivas, que los elementos aplicables del programa de la calidad son apropiados y han sido desarrollados, documentados e implantados de acuerdo con - requisitos especificados.»

Hoy en día, una de las grandes razones que genera la realización de auditorías es la búsqueda o mantenimiento de la certificación según el modelo ISO 9001. Este tipo de auditorías se denominan auditorías de conformidad con la ISO 9001. Su objetivo es evaluar el grado de cumplimiento del sistema con los requisitos del modelo ISO 9001, así como con los objetivos y exigencias definidos en el seno de la organización.

4.3.5.2. La auditoria como herramienta de gestión

¿ Cuándo se realizan las auditorías?

La auditoría de calidad es una herramienta de gestión empleada para verificar y evaluar las actividades relacionadas con la calidad en el seno de una organización. Su realización se inicia en una o varias de las situaciones siguientes:

-Por solicitud de la Administración: la Administración puede someter a auditoría el sistema de gestión de la calidad de un centro de fabricación como una medida más dentro del proceso de homologación de un producto.

-Por exigencia de un cliente: Un cliente puede exigir la auditoría del sistema de calidad del suministrador antes de iniciar o durante el desarrollo de una actividad contractual.

-Por solicitud a una entidad de certificación: Cualquier organización puede solicitar la certificación de que su sistema de calidad es conforme al modelo adoptado y, en consecuencia, someterse a una auditoría.

-Por exigencia del sistema de calidad propio: Según cual sea el modelo de gestión de la calidad adoptado, las auditorías internas se realizarán por personal interno con una regularidad periódica.

Finalidad y utilidad de las auditorías

Las auditorías de la calidad se realizan con la finalidad de determinar:

-La *adecuación* del sistema de calidad de una organización a una norma de referencia específica o estándar.

-La *conformidad* de las actuaciones del personal de una organización con referencia a los requisitos de su programa de calidad según lo definido en la documentación (manual de calidad, manual de procedimientos, especificaciones de compra, etc.).

-La *eficacia* de las distintas actividades que constituyen el sistema de la calidad de una organización, y de las medidas correctoras/preventivas adoptadas. Hay que tener en cuenta, no obstante, que la filosofía de los programas de aseguramiento de la calidad está basada en la prevención, más que en la detección de problemas, y por ello debemos dar mayor importancia a:

- Detectar pronto el problema.
- Conocer la profundidad del mismo.

Descubrir la causa principal del problema. Las auditorías de calidad proporcionan a la dirección de la empresa evidencias objetivas basadas en hechos. Esto permite ala dirección tomar decisiones basándose en hechos y no en hipótesis.

4.3.5.2.1. Protagonistas

La auditoría de calidad es un proceso que implica a tres partes: el cliente, el auditor y el auditado.

El cliente

Como se ha dicho, el cliente es la organización (persona jurídica) o el individuo (persona física) que solicita y se somete a la realización de la auditoría de calidad. Cuando formula la solicitud, el cliente debe especificar cuál es el objeto de la auditoría y cuál es la norma contra la que deben compararse las evidencias objetivas halladas por el auditor. El objeto debe estar claramente definido en cuanto al ámbito geográfico (centro, delegación, fábrica, etc.) y funcional (departamentos, áreas, procesos o funciones) que se desea se auditen; con relación a la norma, debe especificarse cuál es la norma que contiene el modelo adoptado (QS 9000, EFQM, ISO 9001, ...).

Pueden actuar como clientes las siguientes figuras: un comprador, la propia organización o la Administración.

El auditor

El auditor es la persona cualificada para realizar la auditoría. Debemos distinguir entre auditores externos y auditores internos:

a) *Auditores externos*, cuando los auditores no son miembros de la organización del auditado. Nos estamos refiriendo a entidades o a individuos que son contratados por el cliente como una tercera parte para realizar la auditoría en su propia organización, o bien en la organización de uno de sus proveedores o subcontratistas en representación suya.

b) *Auditores internos*, cuando los auditores forman parte del personal interno de la organización auditada; se trata de empleados que, con independencia de otras funciones habituales que pueden tener en la organización, asumen el cargo de auditores internos respecto de aquellas funciones, áreas y departamentos en los que no tienen interés o responsabilidad alguna.

El auditado

El auditado es la organización sobre la cual se realiza la auditoría, independientemente de cual sea su relación con el cliente o con el auditor. Puede tratarse de una organización completa o sólo de unos centros de fabricación o delegaciones comerciales; de todo el sistema de gestión de la calidad, o sólo de algunas áreas, departamentos o funciones.

4.3.5.2.2. Clasificación

Existen diversos criterios para tipificar las distintas modalidades que existen de auditorías de la calidad. Entre otros, los más aceptados son los siguientes:

-*Por su objeto*, distinguimos entre auditorías de productos/servicios, de procesos, de sistemas, y de actuación.

-*Por el origen del equipo auditor*, diferenciamos entre auditorías internas y auditorías externas.

Como veremos, estas dos clasificaciones no son excluyentes; son compatibles entre sí.

SEGÚN EL OBJETO

Auditorías de producto/servicio

Una auditoría de producto es el examen detallado de un producto terminado antes de que éste sea aceptado por el comprador. Esta inspección o examen puede incluir la medición de atributos físicos del producto. Esta modalidad tiene por objeto identificar las áreas de fabricación y control del producto que pueden estar deficientes y tratar de buscar mejoras para su corrección.

El método que se emplea consiste en seleccionar una muestra representativa del producto aceptado y listo para envío, y evaluarlo con la ayuda de una lista de comprobación en la que se incluirán todas las especificaciones requeridas para que el producto sea considerado conforme con los requisitos del cliente: dimensiones, pintura, embalaje, resistencia eléctrica, documentación, ...

Una auditoría de producto no examina la situación de la gestión de la calidad, sino la situación del producto. Cuando la auditoría de producto incluye actividades de inspección y ensayo, éstas no tienen como objetivo aceptar o rechazar el producto. La auditoría de producto es una valoración del producto final o servicio y su adecuación al uso evaluado según la finalidad de este producto o servicio. Las auditorías de producto se orientan según el punto de vista del cliente.

No debemos olvidar que la auditoría de producto también debe ser independiente y objetiva. En consecuencia, debe ser supervisada por un técnico ajeno a la línea de fabricación sea miembro (en el caso de auditoría interna de producto) o ajeno (en el de auditoría externa) a la organización fabricante.

La auditoría de servicios obedece a los mismos principios que la auditoría de producto, aunque adaptados al examen y verificación de la conformidad de un servicio a los requisitos especificados en un contrato o en un modelo normativo.

Auditorías de proceso

Otro sistema de auditorías se centra en la calidad de uno o varios procesos consiste en determinar, tan pronto como sea posible y antes de contar con muchos elementos en producción, si el proceso objeto de la auditoría se ajusta al nivel de calidad requerido, así como identificar las deficiencias ocurridas durante dicho proceso.

Una auditoría de proceso es un examen detallado que se aplica a un determinado proceso. Se examinan todos los factores del proceso y los elementos del sistema de calidad, evaluándolos en relación con la norma de calidad aplicable, así como su efectividad. Incluye la evaluación de la capacidad para tomar decisiones válidas por parte de personas que tienen esta responsabilidad, ya sea porque realizan las operaciones, o bien, porque las verifican.

Y en este caso también deberán respetarse las notas de independencia y objetividad por parte de los auditores.

Comparándolas con las auditorías de sistema, las auditorías de proceso presentan las siguientes diferencias: son menos extensas que las auditorías de sistema, hacen referencia sólo a uno o varios procesos específicos de un producto/ servicio y, finalmente, necesitan menos planificación y menos formalidades.

Auditorías de sistema

Este tipo de auditoría evalúa el conjunto del sistema de calidad en la organización auditada. La finalidad de esta modalidad es la de verificar la eficacia del sistema, así como el grado de cumplimiento de los requisitos especificados en el mismo.

Esta es la auditoría más completa, ya que abarca todas los procesos, actividades y operaciones cubiertas por el sistema de calidad adoptado. No obstante, ello no significa que todos los procesos, áreas y departamentos de una organización tengan que estar cubiertos por el sistema y estén sujetos a auditoría.

SEGÚN EL ORIGEN DEL EQUIPO AUDITOR

Auditoría interna o auditorías de 1ª parte:

Como se a dicho anteriormente son realizadas por miembros de la organización auditada. Generalmente son solicitadas por la dirección de la organización con el fin de verificar que todas o parte de las actividades relativas a la calidad satisfacen los requisitos establecidos en el sistema, y evaluar la eficacia del mismo.

El caso más conocido de auditoría interna es el correspondiente al requisito 8.2.1.2 de la norma ISO 9001.

Existe disparidad de criterios en aquellos casos en los que la auditoría, pese a estar conducida por personal externo a la organización se realiza con propósito interno. Para un sector doctrinal este tipo de auditorías es externa, mientras que para otro debe considerarse como auditoría interna.

Auditoría externa

Como ya se a dicho es aquella que se realiza por los clientes (compradores) de la organización que se va auditar (llamadas también *auditorías de 2.ª parte*), o bien aquella otra que se lleva a cabo por una tercera parte independiente, generalmente con fines de certificación (*o auditorías de 3.ª parte*). Unas y otras coinciden en un denominador común: en ningún caso el personal auditor pertenece a la organización auditada.

Los casos más típicos de auditorías externas son tres:

1 Auditorías de evaluación de proveedores: Se da en el caso de empresas que desean auditar a sus proveedores o subcontratistas antes de o durante una relación contractual.

2 Auditorías reglamentarias: Con el objeto de garantizar la protección de bienes jurídicos (salud, medio ambiente, confianza de los consumidores, ...), la Administración establece ciertos requisitos recogidos en Leyes y Reales Decretos cuyo cumplimiento es obligatorio para fabricantes y suministradores.

3 Para verificar que ese cumplimiento es adecuado, la Administración puede auditar a estas empresas directamente, o bien a través de entidades acreditadas o concesionarias".

4. Auditorías de certificación: Estos sistemas tienen por objeto la concesión de un certificado y admisión en un registro de empresas registradas por la entidad auditora. En general, estas certificaciones reconocen la capacidad de la organización auditada para satisfacer los requisitos contemplados en un modelo recogido en una norma.

LAS AUDITORÍAS DE ACTUACIÓN

Esta modalidad de auditoría tiene por objeto la comparación de resultados obtenidos en un momento concreto de la actividad con los resultados que se habían planificado para el producto/servicio, proceso o sistema sujeto a la auditoría. Su alcance está limitado y conlleva la existencia de unos indicadores y unas normas de medición.

Contra lo que podemos imaginar, este sistema se basa en el establecimiento de indicadores, el registro de resultados y su comparación con estándares fijados a priori. En este aspecto, a medida que pasa el tiempo y aumentan las expectativas de los clientes, se incrementa la utilización del *benchmarking* como herramienta que garantice que los objetivos estáticos y de complacencia no mermarán la actuación.

Posiblemente las auditorías de actuación son las más fáciles de llevar a la práctica, puesto que las referencias con las que se trata están más definidas y especificadas que en las demás clases de auditoría.

4.3.6. Herramientas avanzadas

4.3.6.1. Introducción

Estas herramientas no suponen un cambio de dirección respecto de las básicas, sino un complemento de ellas, y reciben su nombre, del hecho, de haber surgido con posterioridad. Al igual que las básicas, se rigen por el principio de trabajar en grupo, y por presentarse en forma de diagrama, aunque su uso se restringe, en parte, a mandos intermedios y a responsables de gestión de la organización, para responder a las siguientes cuestiones:

- Identificación de los problemas que en cada momento tiene planteada la empresa.
- Establecimiento de las prioridades de la gestión.
- Iniciación de una serie de campañas de sensibilización acerca de la trascendencia de los procesos de acción y de la programación de las acciones que es preciso desarrollar.

4.3.6.2. Diagrama de afinidades

Definición

Es una herramienta que se utiliza a través de grupos de trabajo, y que consiste en reunir y obtener gran cantidad de información en forma de datos verbales (opiniones, ideas, temas, cuestiones a tener en cuenta, etc), y organizarlos por afinidades en un diagrama cuya realización e interpretación sea relativamente sencilla. De este modo se agrupan una serie de ideas que están relacionadas con otras principales que las abarcan, representándolas de un modo estructurado y común, a partir de las aportaciones individuales de los componentes del grupo.

Para lograr el máximo aprovechamiento de esta herramienta, se recomienda que el trabajo en grupo se desarrolle en un ambiente donde se favorezca la creatividad y no se coarte la libertad de expresión de los participantes, ya que lo más importante no son la calidad de las ideas, el mayor o menor grado de juicio en la opinión o idea, sino la cantidad de ideas que se generan y el hecho de alcanzar un elevado índice de participación de todos los miembros del grupo, además de emplear las opiniones vertidas por otros, para fomentar la creatividad del grupo.

Para qué se emplea

Esta herramienta es muy adecuada para las situaciones donde se requiera generar, del modo más espontáneo posible, una importante cantidad de ideas, opiniones, etc, en un corto espacio de tiempo, con el fin de poder asignarlas a unas causas.

Algunos ejemplos de aplicaciones son:

- Cuando partiendo de diversas realidades particulares, se desea alcanzar una muestra perfectamente constituida y común de un problema.

- Ser capaz de hacer frente a problemas de gran complejidad, en los que los hechos o los conceptos que se manejan tienen un fuerte componente irracional, las ideas al ser muy generales son difíciles de concretar.
- En situaciones donde es necesario organizar las ideas para tomar las decisiones más adecuadas.
- En aquellos casos donde resulta difícil saber elegir el camino más adecuado para salir de una situación, y para lo cual sea preciso la participación del personal en la presentación de soluciones o alternativas, consiguiendo que el grupo amplíe el campo de pensamiento.

4.3.6.3. Diagrama de interrelaciones

Definición

Los diagramas de interrelaciones son unas herramientas apropiadas para representar gráficamente los vínculos efectivos entre diversos factores asociados a un problema o a un asunto específico, o bien el orden en el que han de presentar los elementos para conseguir un objetivo. El orden y la relación de los elementos dentro de la organización se señala por medio de unas flechas.

Las personas que intervienen en el proceso de identificación de todos los aspectos que intervienen en el asunto objeto de análisis, así como en la identificación de sus relaciones y prioridades de actuación, han de reflexionar concienzudamente y desarrollar una gran actividad creadora, puesto que al desarrollar su tarea han de tener en cuenta la gran diversidad de relaciones y derivaciones lógicas existentes entre los distintos aspectos que intervienen.

Así como el diagrama causa-efecto del Dr. Ishikawa analiza las causas que originan el efecto más significativo, previamente identificado por medio del diagrama de Pareto, el diagrama de interrelaciones analiza y representa las causas y la estructura compleja de éstas, que originan una dificultad o problema, considerado prioritario, detectado por el diagrama de afinidades.

El diagrama de Pareto identifica un problema -efecto- y el diagrama de causa-efecto analiza y clasifica las causas origen de dicho problema o efecto. El diagrama de afinidades selecciona la dificultad prioritaria, el tema, y el diagrama de interrelaciones analiza y representa las causas y la estructura lógica de dichas causas.

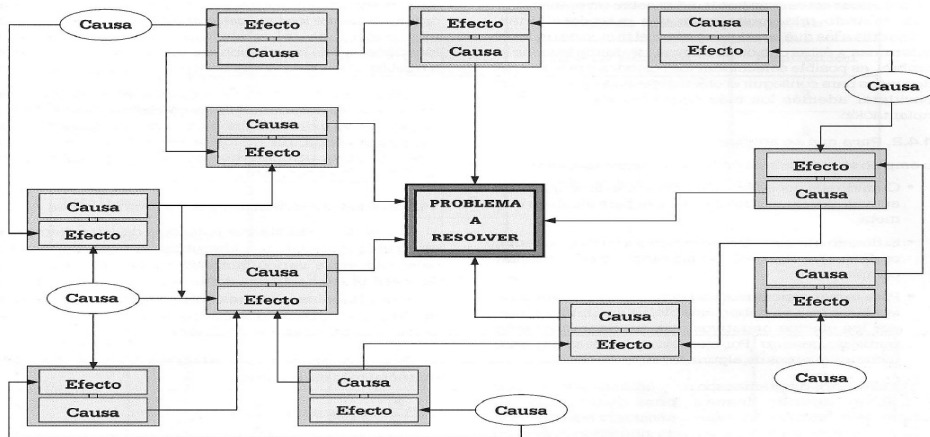
Para qué se emplea

El diagrama de interrelaciones es especialmente recomendado en las aplicaciones siguientes cuando conviene:

- Identificar las causas más significativas que afectan a una determinada situación o que originan un problema.
- Descubrir las relaciones lógicas existentes entre dichas causas.
- En aquellas situaciones en las que el problema planteado es importante y de una

gran complejidad, debido a las dificultades de reconocimiento, ordenación y priorización de los vínculos entre causas y efectos.

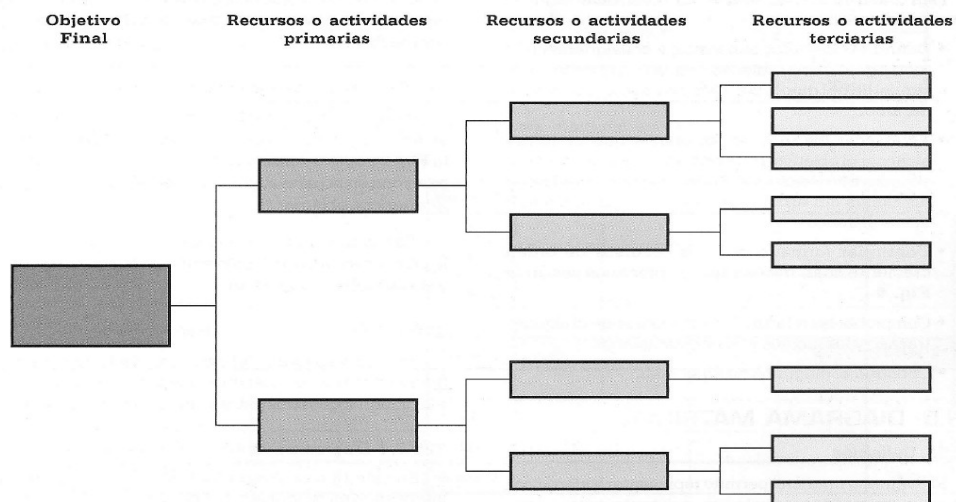
- A la existencia de un elevado número de causas y de relaciones entre ellas.
- A la necesidad de tener que tomar decisiones complicadas y graves.
- Cuando no existe la posibilidad de que las relaciones causa-efecto estén sujetas a determinado formato, debido fundamentalmente a la complejidad de sus vínculos.



4.3.6.4. Diagrama de árbol

Definición

Esta herramienta de gestión consiste en identificar de un modo lógico, exhaustivo y con un nivel de detalle cada vez mayor, mediante representaciones gráficas perfectamente estructuradas, todas las actividades y vías que son necesarias realizar para resolver un problema o alcanzar un determinado objetivo.



Conocidas las causas que inciden sobre un problema, y desarrollando relaciones cada vez más detalladas, semejantes a las que se originan entre el tronco de un árbol y sus ramas y, éstas con otras nuevas (de donde le viene el nombre), es posible seleccionar los métodos y planes más adecuados para conseguir el objetivo deseado, permitiendo considerar además los más pequeños detalles de su implantación.

Para qué se emplea

Su empleo se recomienda en las situaciones siguientes:

- Cuando sea necesario identificar todo el conjunto de actividades que es preciso realizar para alcanzar una meta.
- Si debido a la cantidad de factores a tener en cuenta, se preve que el proceso de implantación va a resultar complejo.
- Para tomar conciencia respecto a la importancia de las fases que se deben establecer y cumplimentar, por los efectos negativos que su incumplimiento pudieran generar. Por ejemplo: falta de seguridad, incumplimientos de alguna ley, etc.

Por ello, estos diagramas son muy útiles para los grupos de trabajo, cuando desean tener garantizado el cumplimiento de todas las fases previstas, y además, que dicho cumplimiento se ha realizado siguiendo el flujo de trabajo fijado.

4.3.6.5. Diagrama matricial

Definición

El diagrama matricial permite representar e identificar; a través de gráficos, la relación existente entre varios factores (tales como, procesos-causas-resultados, causas-efectos, métodos-objetivos, etc). Para ello, es preciso colocar ordenadamente los factores sobre las filas y columnas de una matriz, de tal modo que, la representación o identificación de las relaciones entre unos factores y otros se realiza a través de la intersección de las filas y columnas.

Otro aspecto a tener en cuenta en esta clase de diagramas, es determinar la intensidad o grado de fuerza de la relación existente entre los aspectos concretos que configuran cada uno de los factores. Para medir dicha intensidad, se utilizan diversos símbolos a los que se asocia un valor concreto.

Tipos de formatos de diagrama matricial

a) Diagrama matricial en forma de L

Consiste en una tabla de dos dimensiones que relaciona dos factores, ordenados por filas y

columnas. En el diagrama de la **Fig.** se ha añadido además, Un cuadro donde se indica el tipo de afectación, mediante una serie de símbolos con su puntuación correspondiente, y el resultado final.

| Matriz L | Proveedores | | | | Tabla de relación/puntuación | |
|------------------|-------------|---|---|---|------------------------------|------------|
| | A | B | C | D | Tipo de relación | Puntuación |
| Precio final | ● | ○ | □ | ○ | ● Afectación fuerte | 3 |
| Plazo entrega | ○ | ● | □ | ○ | ○ Afectación media | 2 |
| Garantía Calidad | ● | □ | □ | ● | □ Afectación débil | 1 |
| Total puntos | 8 | 6 | 3 | 7 | | |
| Proveed. ganador | | | | | | |

b) Diagrama matricial en forma de T

Consiste en una tabla sobre la que se colocan tres factores, uno de los cuales se relaciona con los otros dos; en la **Fig** se puede observar su forma, y cómo el factor 3º se relaciona en la parte superior con el factor 10 y en la parte inferior con el factor 20.

También se han colocado los símbolos indicadores de la intensidad de la afectación entre los factores respectivos y el valor final cuantificado.

| Matriz T | | 6 | 7 | 5 | 3 | Total |
|-----------|-----|---|---|---|---|-------|
| Factor 1º | C | □ | ○ | ○ | □ | 6 |
| | B | ○ | ● | ○ | □ | 8 |
| | A | ● | ○ | □ | □ | 7 |
| Factor 3º | | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| Factor 2º | I | □ | □ | ○ | ○ | 6 |
| | II | ○ | ○ | ● | □ | 8 |
| | III | ○ | □ | ● | ● | 9 |
| | | 5 | 4 | 8 | 6 | Total |

c) Diagrama matricial en forma de Y

Es una variación del anterior, dado que también intervienen tres factores en el diagrama, pero esta vez, se relacionan todos ellos entre sí, de dos en dos (**Fig. 9**).

| | | | | | | | | | | | |
|--------------|--|--|--|--|------------------|----------|----------|----------|----------|--|------------------|
| | | | | | Factor 1° | | | | | | Total |
| | | | | | 4 | | | | | | |
| | | | | | 3 | | | | | | |
| | | | | | 2 | | | | | | |
| | | | | | 1 | | | | | | |
| | | | | | Tabla X | A | B | C | D | | Factor 2° |
| | | | | | I | | | | | | |
| | | | | | II | | | | | | |
| | | | | | III | | | | | | |
| Total | | | | | Factor 3° | | | | | | Total |

d) Diagrama matricial en forma de X

En este tipo de diagrama matricial los factores que intervienen en su formación son cuatro, y la relación es de dos a dos.

Para qué se emplea

El uso de este tipo de matrices es muy recomendable, entre otras razones, porque es posible representar y analizar a la vez, todas las posibles relaciones existentes entre los factores que intervienen.

En general su utilización resulta adecuada en los casos siguientes:

- Cuando es necesario escoger o clasificar asuntos u opciones que han sido identificadas con anterioridad por alguno de los procedimientos siguientes:
 - Diagrama de afinidad.
 - Diagrama de árbol.
 - Diagrama de interrelaciones.
- En el supuesto de necesitar determinar la existencia de relaciones entre diversos factores, y el nivel o grado de afectación existente entre ellas; por ejemplo, para conocer quiénes son las áreas o aspectos con problemas y, de este modo establecer las prioridades de actuación.
- Dispone los medios para intervenir sobre las motivos u orígenes de los problemas.

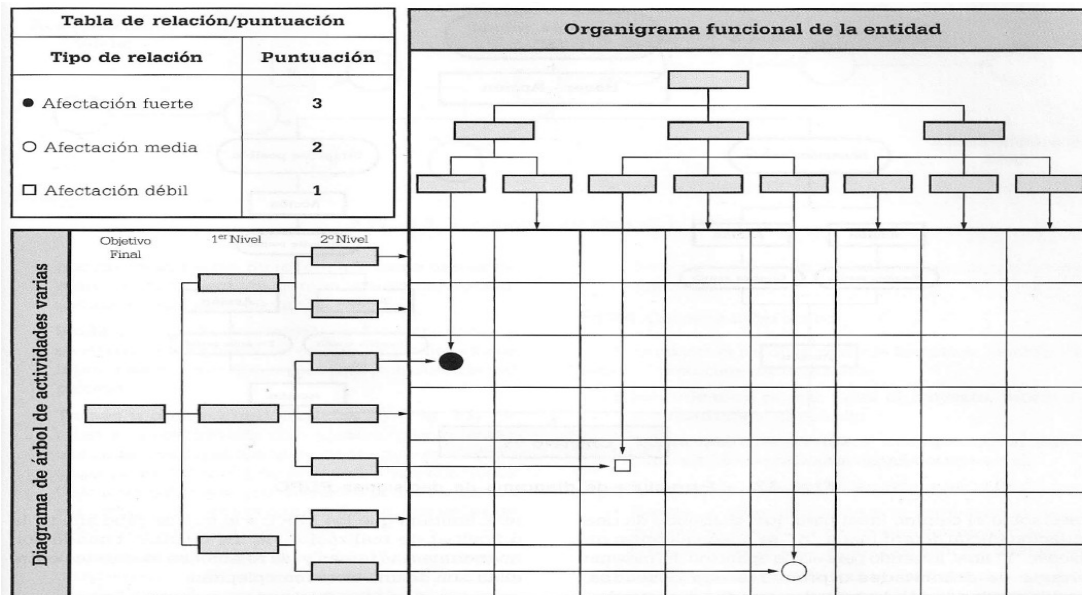


Fig. 11. - Ejemplo de aplicación de los diagramas de árbol y matricial para identificar las funciones implicadas en la realización de actividades.

4.3.6.6. Diagrama de decisiones de acción PDPC

Definición

Es un diagrama que representa el diseño de un plan de actuación, en el que se pueden identificar, dado que se han previsto, la mayoría de los posibles acontecimientos e imponderables que pueden aparecer o surgir durante el proceso de implantación, con lo cual es posible:

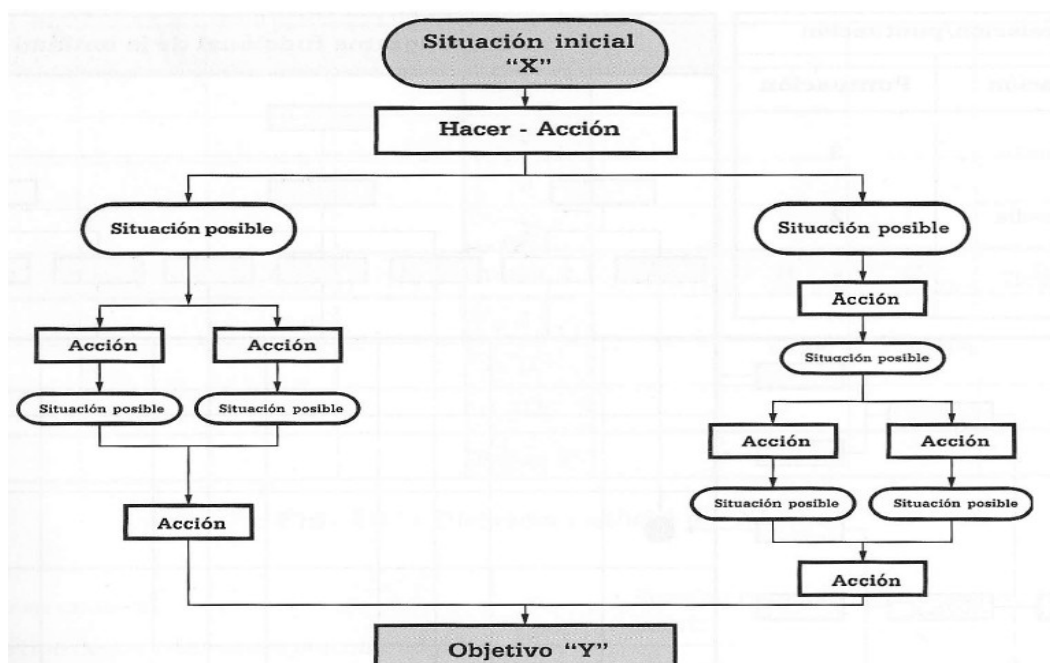
- Predecir posibles situaciones no deseadas.
- Desarrollar y tomar las medidas preventivas necesarias con objeto de evitar que ocurran o poder aplicar, medidas correctoras, en caso de que no haya sido posible su detección.

En el diagrama de decisiones de acción (PDPC) se van proponiendo cuestiones, de tal modo que, en función de las contestaciones recibidas, el propio gráfico señala el camino adecuado a seguir; de este modo es posible evidenciar los riesgos a evitar o las acciones a tomar.

Para qué se emplea

Es un diagrama apropiado fundamentalmente para:

- Implantar planes de actuación de cierta complejidad, facilitando la labor de programación en lo incierto, puesto que se desconocen los resultados.
- Ser capaces de hacer frente a las dificultades.
- Empezar tareas complejas cuya probabilidad de error o fallo es alta, lo cual obliga a detectar dichos fallos con anticipación.



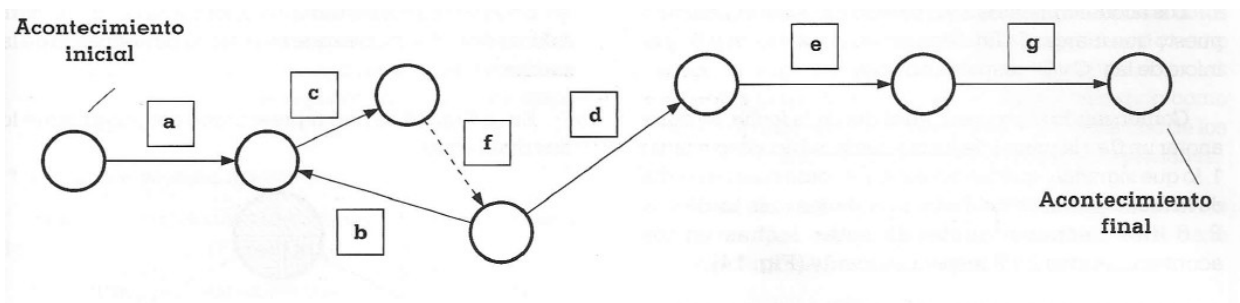
4.3.6.7. Diagrama de flechas, PERT

Definición

También conocido como **diagrama sagital**, es una herramienta de planificación, que se emplea para representar de forma gráfica y estructurada (orden, relación, etc.), las diferentes actividades u operaciones que configuran o constituyen un proyecto de mejora continua o cualquier programa de intervención, (**Fig.**).

Un diagrama de flechas o red PERT es una serie de operaciones ordenadas en el tiempo, que representan las fases de realización de un proyecto, y se caracterizan por tener un principio y un final. Permite identificar el tiempo que se necesita para la ejecución de un determinado proyecto, así como las tareas elementales sobre las que conviene actuar para reducir el tiempo total de duración del proyecto.

Para representar la evolución en el tiempo de un proyecto, se suelen utilizar normalmente **los gráficos Gantt** y **los diagramas de flechas o redes Pert**. Los gráficos Gantt se caracterizan por su facilidad de realización e interpretación, pero tienen el inconveniente de suministrar una información más limitada que los PERT, a lo que se debe añadir, la dificultad de realización de los mismos; cuando son abundantes las tareas y las relaciones existentes entre ellas, son de una cierta complejidad



Para qué se emplea

Su uso se recomienda para las aplicaciones siguientes:

- En los casos en los que resulte necesario planificar el desarrollo de una serie de actuaciones definiendo el "camino crítico".
- Teniendo en cuenta la experiencia, es posible vaticinar y gobernar el tiempo que se precisa para desarrollar un proyecto.
- Cuando además de que los plazos de tiempo supongan un elemento crítico, se planteen tareas a realizar en paralelo y que deban estar coordinadas.
- Siempre que se estime oportuno y necesario puntualizar prioridades de intervención entre las diversas operaciones de aquellos proyectos/ programas que por su complejidad lo demanden.

4.3.6.8. Análisis factorial de datos

Definición

Es una herramienta que, aunque pertenece a este grupo de las siete nuevas herramientas, en realidad es algo diferente a todas ellas, puesto que su finalidad consiste en transformar una serie de tablas de datos, obtenidos éstos a través de los oportunos análisis efectuados con anterioridad, en diagramas cuya interpretación resulte lo más fácil y clarificadora posible.

Las diferencias más notables de esta herramienta respecto de las otras seis nuevas son:

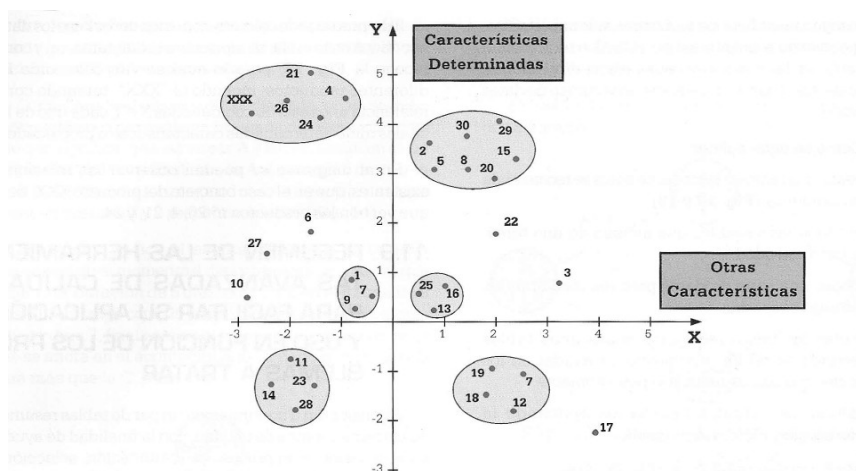
- Precisa la realización previa de encuestas para obtener los datos de partida.
- Requiere el uso de técnicas estadísticas de cierta complejidad, fundamentalmente las llamadas "análisis multivariantes" ,lo cual exige una formación básica de las personas que la utilizan.
- Trabaja sobre datos numéricos, con lo que se acerca a las siete herramientas clásicas.

Para qué se emplea

El análisis factorial de datos se suele utilizar normalmente para:

- Realizar tareas de marketing, en la investigación comercial o en la búsqueda de mercados determinando, por ejemplo, la calidad necesaria, los gustos, el precio, etc.
- Conseguir identificar los problemas más importantes, respondiendo a preguntas tipo: ¿cual es el problema a tratar? en las relaciones causa-efecto en el análisis de defectos, cuando se requiere un volumen de datos elevado.

| | | CARACTERÍSTICAS Y PROPIEDADES | | | | | |
|-----------|--------|-------------------------------|---|---|---|-----|--------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | ... | n = 20 |
| PRODUCTOS | 1 | | | | | | |
| | 2 | | | | | | |
| | 3 | | | | | | |
| | 4 | | | | | | |
| | 5 | | | | | | |
| | 6 | | | | | | |
| | 7 | | | | | | |
| | 8 | | | | | | |
| | 9 | | | | | | |
| | 10 | | | | | | |
| | ... | | | | | | |
| | N = 30 | | | | | | |
| Prod. XXX | | | | | | | |



RESUMEN DE LAS HERRAMIENTAS AVANZADAS DE CALIDAD

| EMPLEO DE LAS NUEVAS HERRAMIENTAS | | |
|---|---|--|
| Relación de nuevas herramientas | Responden a la pregunta | Objetivo que persigue |
| Diagrama de afinidades Análisis factorial de datos | ¿CUÁL es el problema a tratar? | Conseguir identificar los problemas más importantes. |
| Diagrama de interrelaciones | ¿CUÁL ha sido la causa que lo ha originado? | Lograr identificar las posibles causas origen del problema. |
| Diagrama de árbol | ¿CÓMO se puede resolver el problema? | Determinar los caminos y medios posibles para solucionar el problema. |
| Diagrama de matricial | ¿CON QUÉ medio u opción se realizará? | Seleccionar de entre varias, la solución más adecuada. |
| Diagrama de decisiones, PDPC. Diagrama de flechas. | ¿CUÁNDO y de QUÉ modo se debe actuar? | Planificar la puesta en marcha de las soluciones establecidas. |

Las diferencias existentes entre las herramientas básicas y las avanzadas quedan reflejadas en la tabla siguiente:

| | Herramientas básicas | Herramientas avanzadas |
|--|---|--|
| Tipos de datos que manejan | Trabajan sobre datos numéricos | Trabajan sobre datos no numéricos |
| Causas origen de los problemas | Su actuación se enfoca a causas aparentes | Su actuación se enfoca a causas ocultas |
| Dimensión de los problemas tratados | Analizan problemas unidimensionales | Analizan problemas multidimensionales |
| Modo de actuación | Enfocadas a las acciones correctoras | Orientadas hacia la planificación y toma de decisiones |

5. CALIDAD TOTAL

5.1. Introducción

Por tanto al llegar a la época actual, la era de la información y conocimiento. La calidad pasa a ser una filosofía “Calidad Total”, que involucra a toda la organización, de arriba a bajo y no solo a sus actividades sino a las personas. Y todos tienen que tener presente que su actuación afecta directamente en la calidad. Esta filosofía o de que todas las personas de la organización lo asimilen y tengan siempre presente es tarea de la dirección. Todo ello con dos objetivos fundamentales: orientación al cliente y mejora continua.

Aunque hasta ahora hemos hablado del concepto de calidad que se tenía en las distintas fases, no se ha definido como tal que se entiende por calidad. A continuación nos adentraremos un poco más específicamente en su concepto:

¿Que entendemos por calidad?

Calidad en un producto o servicio ha significado tradicionalmente una aptitud para el uso deseado.

De esta aproximación se desprende una cierta responsabilidad que ostentan las empresas suministradoras de que todos sus productos o servicios cumplan unos niveles de calidad. Estos niveles o parámetros deben especificarse *a priori* en la oferta, y desde este punto de vista, no es justificable la existencia de discordancias entre los niveles ofertados y los realmente suministrados.

Como contrapartida, existe también una responsabilidad -aunque más implícita- en la actuación de los propios clientes. Éstos son responsables de especificar correctamente los atributos del producto o servicio demandado en sus pedidos.

Luego, no se puede justificar que un suministrador ha fracasado cuando se ha limitado a seguir una especificación errónea del cliente.

Entendido esto, hablaremos de *calidad* dando por supuesto que las especificaciones de un pedido coinciden con las de la oferta, y hablaremos de *no-calidad* cuando, dándose la misma coincidencia, se ha apreciado algún defecto o desviación que impide el cumplimiento de lo especificado en la oferta.

El punto de vista de la ISO 8402: 1994

Según la norma ISO 8402, «Calidad es el conjunto de características de una entidad que le confiere la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas y las implícitas» .

Podemos pensar que ésta es una definición tan universal que puede llegar a ser ambigua. Como casi todas las que contiene esta norma, es una aproximación cuyo objetivo es responder todos los interrogantes posibles para todos los casos posibles. En estos términos tan generales (o universales), es difícil hacerse una idea del significado sólo con su lectura.

El término «*entidad*» se refiere -en la definición- tanto a productos como a servicios, o incluso a procesos y organizaciones, o a la combinación de todos los anteriores. Como podemos ver, la calidad no es sólo una aproximación propia de los productos o servicios. Luego, podremos emprender acciones para asegurar la calidad, y verificar la eficacia de las mismas, en relación a un proceso, a una organización, o a ambos a la vez.

Siguiendo con lo anterior, la misma norma ISO 8402 desarrolla la definición con unos comentarios muy próximos al lenguaje comercial:

-Conviene identificar y regular las «*necesidades implícitas*» que se derivan en las situaciones no reglamentadas por un contrato o por una normativa.

Mientras las condiciones de un inmueble están reglamentadas en la escritura de compraventa, o los requisitos de seguridad en el ámbito nuclear lo están en la normativa correspondiente, ¿qué ocurre con los requisitos de calidad que llevan implícitos los contratos en masa?, ¿dónde se regulan estos requisitos cuando adquirimos un producto o un servicio en un establecimiento comercial?

-Las «*necesidades*» (establecidas e implícitas) suelen cambiar con el tiempo, entre otras razones, por el nivel de exigencia cada vez mayor del cliente, por la intensa competencia comercial y por los avances tecnológicos. En este contexto cambiante, los requisitos para la calidad deben revisarse periódicamente, sean impuestos por el mercado, por un contrato, o por una organización.

-Las mismas «*necesidades*» se convierten a menudo en características o propiedades especificadas en la oferta o la demanda. Así, ocurre con las prestaciones del producto o servicio, la aptitud para un uso determinado, la seguridad de funcionamiento (en cuanto a disponibilidad, fiabilidad y mantenibilidad), la seguridad física, la estética, la repercusión al medio ambiente, la estética, o por último, los aspectos económicos.

-Debemos distinguir dos acepciones del término «*calidad*»: una, para expresar un nivel de excelencia comparativo con relación al resto de entidades (*calidad relativa*), y la otra, para expresar un nivel cuantitativo conocido mediante evaluaciones técnicas (*nivel de calidad*).

Las empresas no sólo deberán desarrollar un sistema de gestión interno, sino diseñado en función de las necesidades de sus clientes.

5.2. Los «gurús» de la calidad

5.2.1. JOSEPH M. JURAN

Ingeniero eléctrico de profesión, nació en Rumanía, pero vivió casi toda su vida en Estados Unidos. Trabajó contemporáneamente con Deming por una nueva visión de la calidad durante la posguerra. Paradójicamente, las empresas norteamericanas no se interesaron por las teorías de Juran y Deming hasta que la industria japonesa mejoró notablemente su competitividad, sobrepasando incluso a Estados Unidos, con ayuda de las aportaciones de ambos autores.

Una de las grandes aportaciones de Juran a la gestión de la calidad es su método para determinar los costes de la calidad y los criterios para medir los costes de un programa de calidad. Desarrolló un concepto llamado Company- Wide Quality Management (CWQM) que involucraba directamente a directivos en los objetivos, responsabilidades y seguimiento de la mejora de la calidad. Este concepto daba por sentada la idea de que la calidad es absolutamente indelegable.

Con la finalidad de sistematizar la gestión de la calidad, Juran propone seguir un método que se conoce como *trilogía de Juran* y se basa en lo siguiente: 1) Planificación de la calidad. 2) Control de la calidad. 3) Mejora de la calidad.

1. *Planificación de la calidad.*

Determinamos las necesidades de los clientes y desarrollamos los productos y actividades idóneos para satisfacer aquéllas.

2. *Control de la calidad.*

Evaluamos el comportamiento real de la calidad, comparando los resultados obtenidos con los objetivos propuestos para, luego, actuar reduciendo las diferencias. Se trata, en otras palabras, de comprobar que lo realizado se ajusta a lo planificado.

3. *Mejora de la calidad.*

Establecemos un plan anual para la mejora continua con el objetivo de lograr un cambio ventajoso y permanente.

Juran propone impulsar la mejora continua de la calidad repitiendo este proceso constantemente como si se tratara de un ciclo. Para ello destaca la necesidad de un liderazgo y un compromiso de la dirección que fomente la orientación de los trabajadores hacia los objetivos de calidad.

5.2.2. W. EDUARDS DEMING

Estadístico norteamericano, se le conoce como «padre-fundador» del concepto moderno de la calidad. Junto con su colega, Juran, es el responsable de la introducción de la filosofía de la calidad en la industria japonesa de la posguerra, Después de que sus aportaciones fueran rechazadas e ignoradas por las empresas norteamericanas, éstas no fueron reimportadas de nuevo hasta que la industria japonesa entró competitivamente en el mercado estadounidense.

Los famosos «14 puntos» de Deming son quizás su aportación más conocida.

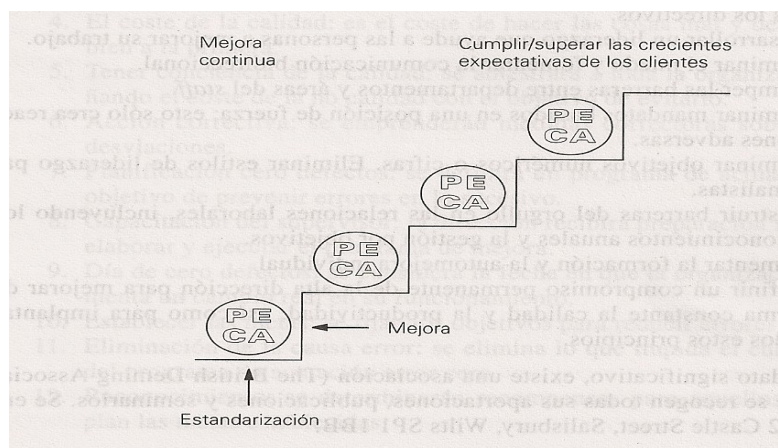
Como anécdota, él mismo dijo: «Si tuviera que reducir mis consejos para la mejora de la gestión en unas pocas palabras, diría que todo consiste en reducir la variación.»

El ciclo PECA

La mejora continua se basa -según Deming- en los siguientes principios:

1. La estadística es la base para medir la variabilidad de los procesos.
2. La mejora continua de la calidad para redefinir los sistemas de procesado.
3. El ciclo PECA (llamado también ciclo Deming) permite lograr una mejora continua:

- (P) Plan: elaborar los cambios basándose en datos actuales.
- (E) Ejecución: ejecutar el cambio.
- (C) Control: evaluar los efectos y recoger los resultados.
- (A) Actuación: estudiar los resultados, confirmar los cambios y experimentar de nuevo.



Los 14 puntos para la gestión

Los «14 puntos para la gestión» de Deming fueron desarrollados durante unos 20 años y todavía hoy son objeto de estudio y redefinición.

1. Crear el propósito constante de mejorar continuamente los productos y servicios.
2. Adoptar la nueva filosofía creada en Japón.
3. Cesar la dependencia en la verificación en masa: darle prioridad a la calidad del producto.
4. Acabar con las ofertas de contratos a bajo precio; a cambio, requerir ofertas en las que la

- calidad sea significativa y guarde relación con el precio.
5. Mejorar constantemente todos los procesos para la administración, la producción y los servicios.
 6. Institucionalizar métodos modernos de adiestramiento para todos; incluidos los directivos.
 7. Desarrollar un liderazgo que ayude a las personas a mejorar su trabajo.
 8. Eliminar el miedo y fomentar la comunicación bidireccional.
 9. Romper las barreras entre departamentos y áreas del *staff*.
 10. Eliminar mandatos basados en una posición de fuerza; esto sólo crea reacciones adversas.
 11. Eliminar objetivos numéricos o cifras. Eliminar estilos de liderazgo paternalistas.
 12. Destruir barreras del orgullo en las relaciones laborales, incluyendo los reconocimientos anuales y la gestión por objetivos.
 13. Fomentar la formación y la automejora individual.
 14. Definir un compromiso permanente de la alta dirección para mejorar de forma constante la calidad y la productividad, así como para implantar todos estos principios.

5.2.3. PHILIP CROSBY

Crosby comenzó su trayectoria profesional trabajando en una cadena de montaje. Después de haber pasado por distintos niveles dentro de la empresa, consiguió el cargo de director de calidad en una empresa industrial. Allí desarrolló el concepto «cero defectos».

El concepto «cero defectos»

Su aportación doctrinal a la calidad se concreta en lo que el llamó los 14 pasos para alcanzar los «cero defectos» en una organización. Estos pasos -distintos a los de Deming- se resumen en los siguientes:

1. Compromiso de la dirección: la alta dirección debe definir y comprometerse en una política de mejora de la calidad.
2. Equipos de mejora de la calidad: se formarán equipos de mejora mediante los representantes de cada departamento.
3. Medidas de la calidad: se deben reunir datos y estadísticas para analizar las tendencias y los problemas en el funcionamiento de la organización.
4. El coste de la calidad: es el coste de hacer las cosas mal y de no hacerlo bien a la primera.
5. Tener conciencia de la calidad: se adiestrará a toda la organización enseñando el coste de la no calidad con el objetivo de evitarlo.
6. Acción correctiva: se emprenderán medidas correctoras sobre posibles desviaciones.
7. Planificación cero defectos: se definirá un programa de actuación con el objetivo de prevenir errores en lo sucesivo.
8. Capacitación del supervisor: la dirección recibirá preparación sobre cómo elaborar y ejecutar el programa de mejora.
9. Día de cero defectos: se considera la fecha en que la organización experimenta un cambio real en su funcionamiento.
10. Establecer las metas: se fijan los objetivos para reducir errores.
11. Eliminación de la causa error: se elimina lo que impida el cumplimiento del programa de actuación error cero.
12. Reconocimiento: se determinarán recompensas para aquellos que cumplan las metas establecidas.
13. Consejos de calidad: se pretende unir a todos los trabajadores mediante la comunicación.
14. Empezar de nuevo: la mejora de la calidad es un ciclo continuo que no termina nunca.

5.2.4. KAROU ISHIKAWA

Hay quien afirma que la carrera profesional de Ishikawa guarda similitudes con la historia económica del Japón contemporáneo. Ishikawa, al igual que Japón, aprendió las bases del control estadístico de la calidad desarrollado por los norteamericanos. Su protagonismo se debe -tal vez- a sus aportaciones en el desarrollo de una estrategia de calidad específicamente japonesa. La gran particularidad del acercamiento japonés consiste en la implicación de la calidad, no sólo de arriba a abajo de la organización, sino también de principio a fin en el ciclo de vida del producto.

Entre sus aportaciones a la gestión de la calidad, destacan especialmente dos: los círculos de calidad (CC) y el diagrama causa-efecto (llamado también *diagrama Ishikawa*).

Los círculos de calidad

Los CC fueron creados con una doble finalidad: contribuir al desarrollo y mejora de la empresa, y a la vez proporcionar a los trabajadores la oportunidad para participar de forma creativa en asuntos relacionados con sus áreas de trabajo. Con relación a lo segundo, los CC se basaban en el principio de que «las máquinas trabajan con mayor precisión, pero son incapaces de aportar ideas que permitan su mejora».

Las reglas de gobierno de los CC se pueden sintetizar en las siguientes:

- La participación en un CC es voluntaria, aunque se espera la participación activa de todos los participantes.
- La formación y el trabajo en un proyecto se deben realizar a costa del tiempo de la empresa.
- La sistemática de trabajo gira en torno al líder del grupo (Ishikawa se refiere a los directivos medio y alto como padres-profesores de los CC y resalta la importancia de su compromiso en esta materia).
- Las nominaciones de proyectos de mejora pueden ser iniciativa tanto de los trabajadores como de los directivos.
- Los proyectos estarán relacionados con las tareas propias de la actividad de sus miembros.
- La selección de un proyecto para su ejecución efectiva corresponderá a la dirección con acuerdo del CC.

Los CC tuvieron una gran aceptación, no sólo en Japón, sino también en los Estados Unidos, aunque en ambos países tuvieron una trayectoria distinta. En Japón se iniciaron en 1962 y fueron creciendo (en número, en miembros y en proyectos recogidos) progresivamente hasta la década de los 80. En EEUU, los CC comenzaron a finales de los 70, sufrieron un crecimiento explosivo hasta alcanzar su punto de inflexión máximo en 1980, y luego declinaron precipitadamente.

El mayor éxito de los CC en Japón se debe principalmente a tres factores:

1. *Mejor enfoque conceptual*: Japón contaba con una continuidad histórica en el esfuerzo por mejorar la calidad que venía de la Segunda Guerra Mundial. Además, sus empresas e instituciones desarrollaron más medios para fomentar los CC como el envío de equipos al extranjero para su aprendizaje, la traducción de bibliografía extranjera, la invitación de especialistas extranjeros, la formación de directivos y operarios, etc.

2. *La formación previa de directivos*: a la crisis industrial japonesa de los años 40, le siguió más de una década de formación intensiva de directivos en materia de calidad. Este *background* hizo posible que en 1962 Japón contara con directivos que implantaron y asimilaron los CC más rápidamente.

3. *Coordinación y orientación de los CC*: en Japón, el movimiento de los CC ha sido coordinado por la Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros. Esta institución apadrinó el movimiento preparando material de formación, asistencia consultiva, conferencias y publicaciones.

Como dato significativo, las compañías japonesas con CC especialmente activos llegaron a recoger un promedio de una sugerencia por empleado cada mes, y *de un 60% a un 70% de estas sugerencias se convertían en mejoras efectivas de un proceso*. A mediados de 1969 se registraron más de 200.000 CC activos que formaban a unos 2 millones de trabajadores en materias tales como el diagrama causa-efecto, el análisis de Pareto, los histogramas de frecuencia, etc.

El diagrama de causa-efecto

Es la representación gráfica de las relaciones lógicas que existen entre las causas que producen un determinado efecto. Su empleo permite identificar, clasificar por familias y jerarquizar las causas a partir de un determinado fenómeno (o efecto). Se utiliza generalmente para resolver problemas ante la ausencia de datos cuantitativos (por ejemplo, problemas relacionados con la calidad).

A la vista de todas las causas ordenadas en torno al efecto o problema detectado, podremos ponderar unas causas u otras teniendo en cuenta estadísticas y ratios de producción, llegando a identificar la/s causa/s principales.

5.3. Modelos de Excelencia

El desarrollo de la Calidad Total a escala internacional ha dado lugar a la aparición de varios modelos de Excelencia en la Gestión. Estos modelos están preparados para servir como instrumento de autoevaluación para las organizaciones respecto a la Calidad Total. Los organismos encargados de la gestión de estos modelos utilizan como elementos de difusión de los mismos la entrega anual de unos "Premios a la excelencia de la gestión". Los beneficios que pueden derivarse de su utilización para las organizaciones son, entre otros, los siguientes:

Como sistemática de autoevaluación:

- Establecer una referencia de calidad para la organización.
- Detectar áreas fuertes y áreas débiles en la organización.
- Conocer el camino de la mejora continua en los aspectos que conforman el modelo.

Como candidatos al premio:

- Someterse a un diagnóstico realizado por expertos externos que aportan múltiples ideas de mejora.
- Tensionar a la organización para lograr un objetivo.
- Si se obtiene el premio, la publicidad inherente al mismo.

En la siguiente tabla se presentan los tres modelos de Excelencia más difundidos. A pesar de las peculiaridades de cada uno de ellos, en todos subyacen los principios básicos de la Calidad Total y Excelencia descritos anteriormente, es decir, las mejores prácticas en el ámbito de la gestión de las organizaciones.

Una característica común a todos ellos es que son dinámicos, y como tal, van evolucionando y adaptándose a los cambios que se producen en el entorno. Centenares de expertos enriquecen estos modelos año tras año con sus aportaciones.

| Modelo | Fecha creación | Organismo que lo gestiona |
|------------------|----------------|---|
| Deming | 1951 | JUSE (Japón) |
| Malcolm Baldrige | 1987 | Fundación para el Premio de Calidad Malcolm Baldrige (EE.UU.) |
| E.F.Q.M. | 1988 | European Foundation for Quality Management (Europa) |

5.3.1. Modelo Deming

El primer modelo, el Deming, se desarrolla en Japón en 1951 por la JUSE (Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros). Este modelo recoge la aplicación práctica de las teorías japonesas del Control Total de la Calidad (TQC) o Control de la Calidad en toda la empresa (CWQC).

El principal objetivo de la evaluación es comprobar que mediante la implantación del control de calidad en toda la compañía, se hayan obtenido buenos resultados. El enfoque básico es la satisfacción del cliente y el bienestar público.

Este modelo recoge diez criterios de evaluación de la gestión de calidad de la organización.

| CRITERIOS DE EVALUACION |
|---|
| Políticas y objetivos. Organización y operativa. Educación y su diseminación Flujo de Información y su utilización Calidad de productos y procesos. Estandarización. Gestión y control. Garantía de calidad de funciones, sistemas y métodos. Resultados. Planes para el futuro. |

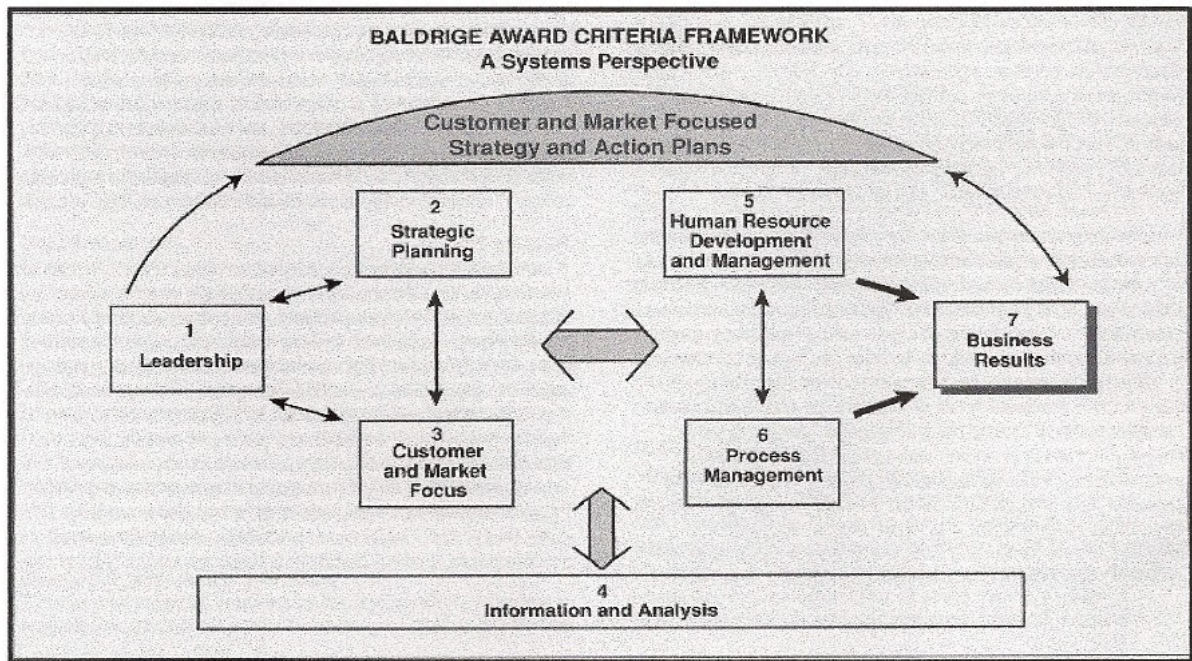
5.3.2. Modelo Malcolm Baldrige

El Premio Nacional de Calidad Malcolm Baldrige se crea en Estados Unidos en 1987, momento en el que la invasión de productos japoneses en el mercado estadounidense precisa de una respuesta por parte de las organizaciones de este país. En la creencia de que la Calidad Total - Excelencia es necesaria para que las organizaciones puedan competir en el mercado internacional, surge el proyecto del Premio Nacional de la Calidad Americano.

La misión de este premio es:

- Sensibilizar al país y a las industrias, promocionando la utilización de la Calidad Total - Excelencia como método competitivo de gestión empresarial.
- Disponer de un medio de reconocer formal y públicamente los méritos de aquellas firmas que los hubieran implantado con éxito.

Los siete criterios en los que se basa este premio se recogen en el siguiente gráfico:



5.3.3. *Modelo EFQM de Excelencia*

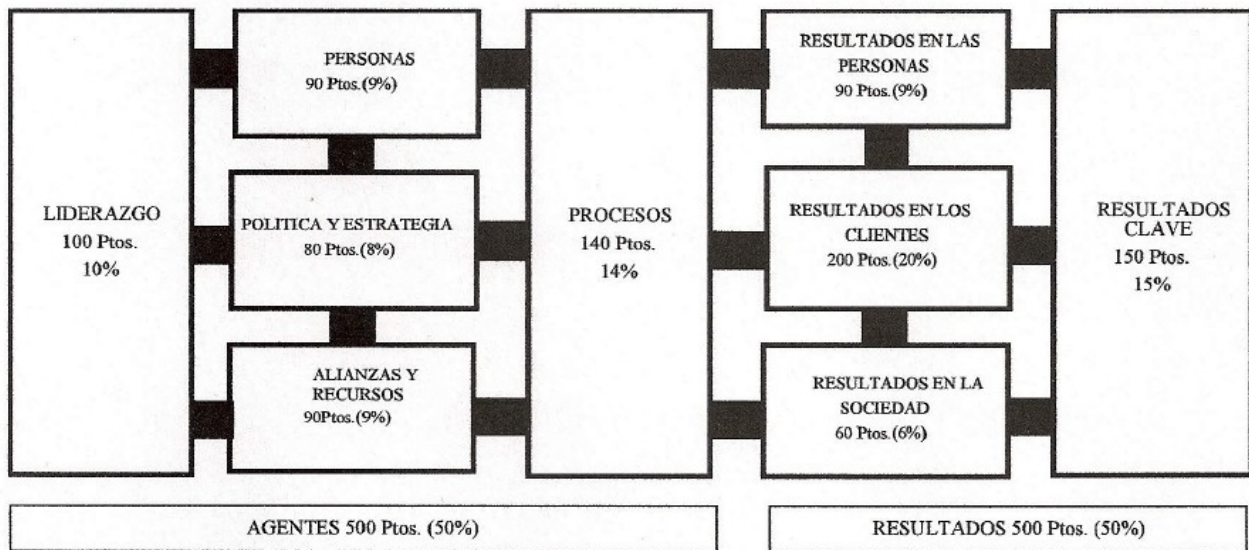
Reconociendo el potencial para la obtención de una ventaja competitiva en Europa a través de la aplicación de la Calidad Total - Excelencia, 14 importantes empresas de Europa tomaron la iniciativa de crear la Fundación Europea para la Gestión de Calidad – European Foundation for Quality Management (E.F.Q.M.) - en 1988. EFQM cuenta con más de 1.000 miembros, procedentes de la mayoría de países de Europa y de todos los sectores empresariales y organizaciones no lucrativas. Su misión es mejorar la competitividad de las organizaciones europeas mediante la mejora de su gestión

En 1991 desarrolló el Modelo EFQM de Excelencia y puso en marcha el European Quality Award, que fue entregado por vez primera el año siguiente y que es un mecanismo de reconocimiento a las organizaciones más destacadas y de difusión de las mejores prácticas existente en el ámbito europeo.

El Modelo EFQM de Excelencia se basa en la siguiente premisa:

"Los resultados excelentes en el rendimiento general de una organización, en sus clientes, personas y en la sociedad en la que actúa se logran mediante un Liderazgo que dirija e impulse la Política y Estrategia, que se hará realidad a través de las personas de la organización, las Alianzas y Recursos y los Procesos":

Expresado gráficamente, este principio responde al siguiente esquema:



Los porcentajes mostrados son los utilizados para el Premio Europeo a la Calidad (EQA)

Utilizando dichas ponderaciones, una organización tiene el beneficio adicional de poder comparar su perfil de calificación con el de otras. El modelo y los porcentajes se obtuvieron a partir de amplias consultas entre empresas europeas y se revisan anualmente por la EFQM como parte de su proceso de mejora continua.

Aunque cada organización es única, este modelo ofrece un marco genérico de criterios que pueden aplicarse ampliamente a cualquier organización o componente de una organización.

AGENTES FACILITADORES DEL MODELO EFQM

Los criterios del grupo de Agentes Facilitadores reflejan cómo la organización actúa.

Aunque el modelo no es prescriptivo, cada Agente se descompone en cierto número de subcriterios y todos deben tenerse en cuenta. Cada subcriterio es complementado por una lista de áreas a tratar, disponibles en los documentos editados por EFQM. Las áreas a tratar son sólo ejemplos que sirven para interpretar el significado de cada subcriterio. Cada organización debe seleccionar cuáles son las áreas que son significativas para ella, pudiendo tomar algunas de las que aparecen recogidas en el Modelo EFQM u otras que tengan especial importancia para sus actividades.

RESULTADOS EN EL MODELO EFQM

Los criterios Resultados tratan de lo que ha alcanzado la organización y de lo que está alcanzando. Todos los Criterios de los Resultados deben analizarse en términos de:

- lo conseguido realmente por la organización
- lo logrado con respecto a los propios objetivos de la organización
- los resultados de la competencia
- los resultados de las organizaciones consideradas como las "mejores de su clase"
- las relaciones causa-efecto entre los agentes y los resultados

De esta manera la información procedente del análisis de los resultados nos permitirá mejorar la gestión de los agentes.

5.3.4. Modelo ISO 9001-2000

5.3.4.1. Introducción

La Norma Internacional ISO 9001: 2000 ha sido diseñada, elaborada y redactada por el Comité Técnico de la Organización Internacional de Normalización ISO/TC 176 «Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad», Subcomité 2 «Sistemas de la Calidad». La transposición a una Norma Europea ha sido gestionada por el Centro de Gestión del Comité Europeo de Normalización, con la colaboración del grupo de trabajo CEN/BT WG 107.

La norma ISO 9001: 2000 deroga a las normas internacionales ISO 9001, 9002 y 9003 de 1994, así como a las equivalentes nacionales que sean resultado de la correspondiente transposición. De acuerdo con el Reglamento Interno europeo de CEN/CENELEC, los siguientes países estaban obligados a adoptar la nueva norma mediante la publicación de un texto idéntico a la misma o mediante ratificación antes de finales de junio de 2001: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia y Suiza.

5.4.3.2. Objeto

La norma ISO 9001: 2000 determina los requisitos que deben concurrir en un sistema de gestión de la calidad para aquellas organizaciones que deseen:

1. Acreditar su capacidad para suministrar productos y/o servicios que satisfagan las especificaciones (o «requisitos») de sus clientes y de las reglamentaciones (técnicas y legales) que les sean aplicables.
2. Aumentar la satisfacción del cliente mediante la aplicación eficaz del sistema, incluyendo la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con las especificaciones mencionadas.

La norma ISO 9001: 2000 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos a la hora de implantar el sistema de gestión de la calidad. Dicho enfoque prioriza las siguientes áreas:

3. La comprensión y cumplimiento de los requisitos,
4. la identificación y definición de los procesos que aportan valor al cliente,
5. la obtención de resultados acerca de la eficacia del proceso, y
6. la mejora continua de los procesos a partir de resultados de mediciones objetivas.

El enfoque basado en procesos permite aumentar la satisfacción del cliente ya que, a priori, exige identificar y definir meticulosamente los requisitos de los clientes con el fin de establecer los elementos de entrada de la actividad que forma el proceso y, a posteriori, requiere un seguimiento exhaustivo del grado de satisfacción del cliente para determinar si la organización ha cumplido sus requisitos y/o si necesita mejorar sus procesos.

5.3.4.3. Alcance

Los requisitos de la norma ISO 9001: 2000 son aplicables a todo tipo de organización, pública o privada, con o sin ánimo de lucro, sin importar su tipo, tamaño o actividad. La norma, sin embargo, contempla en su apartado 1.2 la posibilidad de excluir determinados requisitos por falta de aplicabilidad en casos concretos:

«Cuando uno o varios requisitos de esta norma internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión. Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables». [Apdo. 1.2 norma ISO 9001: 2000].

Cuando se sobrepasen las exclusiones contempladas en el apartado 1.2, la organización en cuestión no podrá reivindicar la conformidad con la norma. En otras palabras, el apartado 1.2 viene a decir que fuera de los requisitos contenidos en el apartado 7 «Realización del producto» todos los demás requisitos deben de cumplirse en aras a alcanzar la plena conformidad del sistema y, en su caso, la certificación del mismo.

Finalmente, debe evitarse a toda costa la «tentación» de excluir aquellos procesos de realización del producto (como el diseño y desarrollo del producto o su fabricación) por el mero hecho de que dichos procesos son contratados externamente a otra organización. Cuando la responsabilidad general de la realización del producto recae sobre la organización propia, la mera contratación externa (mediante subcontratación, suministro o compra a terceros) no justifica por sí sola la exclusión.

«En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad». [Apdo. 4.1 norma ISO 9001: 2000].

En estos casos, la organización deberá incluir los procesos contratados externamente en el alcance de su sistema de gestión de la calidad, aclarando en el Manual y en cualesquiera otros documentos disponibles públicamente que el sistema cubre la gestión de esos procesos y que es responsable de los mismos. A título individual, la organización deberá ejercer un control suficiente sobre esos procesos con el fin de asegurarse de que se realizan conforme los requisitos de la norma.

Este control podrá contemplarse en el acuerdo o contrato pactado con los suministradores, regularse en el Manual (apartado 7.4 «Compras») y los procedimientos correspondientes y, en última instancia, materializarse en auditorías o inspecciones periódicas.

La versión 2000 de la nueva familia de normas está compuesta de las siguientes:

| | |
|-----------------------|---|
| <i>ISO 9000: 2000</i> | <i>Sistemas de Gestión de la Calidad-Principios y vocabulario.</i> |
| <i>ISO 9001: 2000</i> | <i>Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.</i> |
| <i>ISO 9004: 2000</i> | <i>Sistemas de Gestión de la Calidad-Recomendaciones para la mejora del desempeño.</i> |
| <i>ISO 19011:2002</i> | <i>Recomendaciones sobre auditorías de Sistemas de Gestión de la Calidad y Medioambiente.</i> |

En el desarrollo de la norma ISO 9001: 2000 se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad comprendidos en las normas ISO 9000 e ISO 9004.

Mientras la norma ISO 9000 se erige como un mero listado de principios y vocabulario, las ediciones actuales de las normas ISO 9001 e ISO 9004 forman un par coherente de normas para la gestión de la calidad. Ambas se complementan entre sí, pero pueden ser utilizadas como documentos independientes ya que tienen una estructura similar.

La norma ISO 9001 presenta un conjunto de requisitos para la implantación de un sistema de gestión de la calidad para certificación o con fines contractuales.

La norma ISO 9004, por otro lado, proporciona orientación para conseguir objetivos más amplios enfocados hacia la mejora continua, la eficiencia y la eficacia de cada organización. Aunque la norma ISO 9004 supone un paso más allá, su intención no es la de ser utilizada con fines contractuales o de certificación.

En lo concerniente a la norma ISO 19011: 2002, al publicarse esta obra todavía se encontraba en su fase de preparación DIS. Su vocación no es otra que la de erigirse como norma conjunta para la auditoría de sistemas ISO 9001 e ISO 14001.

5.3.4.4. Análisis de los requisitos de la norma ISO 9001: 2000

5.3.4.4.1. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (APDO. 4)

Requisitos Generales (apdo. 4.1)

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorarlo continuamente de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma.

Es por tanto necesario:

- Tener un sistema documental del sistema de calidad de acuerdo con lo establecido en la norma. En él se recogerán los elementos básicos de funcionamiento de la organización.
- Actuar en el funcionamiento ordinario de la organización de acuerdo con lo establecido en la documentación.
- Establecer la sistemática para mejorar continuamente el funcionamiento de la organización.

La organización debe:

- Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su secuencia e interacción.
- Determinar los criterios y métodos para asegurarse que tanto el funcionamiento como el control de estos procesos es eficaz. Para ello será necesario realizar un seguimiento, medición y análisis de los mismos. En caso de contratar externamente parte de los procesos, debe asegurarse de controlar tales procesos e identificar los controles necesarios para que esto es así.
- Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar el funcionamiento y el seguimiento de los procesos.
- Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados por la organización y determinar la sistemática para mejora continua de los procesos.

Requisitos de la documentación (apdo. 4.2)

Generalidades (apdo. 4.2.1)

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

- Declaraciones documentadas de una política de calidad y de los objetivos de calidad.
- Un manual de calidad.
- Procedimientos documentados requeridos en la norma ISO 9000.
- Los documentos necesarios para asegurar la eficaz planificación, operación y control de los procesos de la organización.
- Los registros requeridos por la norma ISO 9000.

Manual de Calidad (apdo. 4.2.2)

El manual de calidad debe incluir:

- El alcance del sistema de gestión de la calidad, justificando cualquier exclusión y tan sólo siendo posible excluir algún aspecto de los requisitos explicitados en el capítulo 7

de la misma. Debiendo poder justificarse que las exclusiones no afectan a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables.

-Los procedimientos documentados o referencia a los mismos. Normalmente suelen documentarse los principales procedimientos de la empresa por separado, en este caso en el Manual de Calidad es suficiente con referenciarlos. La separación de los procedimientos principales del manual permite hacer cambios parciales en los mismos sin tener que reeditar toda la documentación del sistema de gestión de la calidad.

-Una descripción clara de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad. Normalmente viene apoyada por texto y por un diagrama de flujo.

Control de los documentos (apdo. 4.2.3)

La organización debe establecer procedimientos para controlar los documentos internos del sistema de calidad, así como -en la medida de lo posible- los documentos externos procedentes del cliente o de reglamentaciones.

Los documentos de que habla este apartado son aquellos soportes (en papel o electrónicos) que contienen información sobre el sistema de calidad, procedimientos, hojas de datos, especificaciones, requisitos, etc.

La finalidad es que todos los documentos en circulación sean actuales, se encuentren disponibles de forma controlada, y sean retirados cuando estén obsoletos.

Con este fin, se establecen ciertas obligaciones para la aprobación y distribución de los documentos, así como para la realización de cambios en los mismos.

Debe establecerse un procedimientos que defina los controles necesarios para:

- Aprobar los documentos antes de su emisión.
- Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada para el caso de que se mantengan por cualquier razón.
- Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución.

Control de los registros (apdo. 4.2.4)

Es necesario establecer registros en el sistema de gestión de la calidad para asegurar, mediante evidencias objetivas, que el sistema de calidad funciona eficazmente y que se cumplen los requisitos en el producto.

Los registros deben permanecer legibles, ser fácilmente identificables (normalmente están codificados, si bien esto no es una condición imprescindible) y recuperables.

Debe establecerse un procedimiento en el que se establezca:

- La identificación.
- El almacenaje. Debiendo asegurarse una correcta protección y recuperación.
- El tiempo de retención. Se recomienda mantener los registros como mínimo un año, si bien en los documentos con efectos fiscales es recomendable mantenerlos un mínimo de cuatro años.
- La disposición final de los registros.

Si bien la norma no lo establece como obligatorio, es recomendable indicar a un responsable de archivo y mantenerlo para cada tipo de registros.

5.3.4.4.2. RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN (APDO. 5)

El apartado 5 de la norma ISO 9001 contiene los requisitos que debe cumplir la alta dirección de la organización de forma que se de evidencia de su compromiso con el desarrollo e implantación del sistema de gestión de calidad y la mejora continua de su eficacia. Los requisitos se refieren a los siguientes aspectos:

- Enfoque al cliente.
- Política de la calidad.
- Objetivos de la calidad.
- Responsabilidad y autoridad.
- Representante de la dirección.
- Comunicación interna.
- Revisión por la dirección.
- Recursos.

Enfoque al cliente (apdo. 5.2)

La alta dirección debe asegurar que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de satisfacer las necesidades.

En una organización, además de los clientes y usuarios finales, podemos interpretar también otras partes interesadas como son: el personal de la organización, los dueños/inversores, los proveedores y el público afectado por la organización o sus productos.

La alta dirección debería lograr identificar las necesidades y expectativas de las distintas partes interesadas, como pueden ser:

- Conformidad del producto, seguridad de funcionamiento, disponibilidad y entrega para el cliente y usuario final.
- Reconocimiento del trabajo y desarrollo para el personal de la organización.
- Alianzas de negocios para los proveedores.
- Demostrar su responsabilidad para con la salud y la seguridad para el público afectado por la organización.

Política de la calidad (5.3) y Objetivos de la calidad (5.4.1)

La alta dirección debe establecer y documentar la política de calidad en la que se reflejen las intenciones globales y la orientación de la organización en relación con el sistema de la calidad. La política de calidad proporciona un marco de referencia para establecer los objetos de calidad. Estos objetivos deben ser coherentes con la política de la calidad y con otros objetivos de la organización (competitivos, financieros, medioambientales, etc.).

Además, los objetivos de calidad deben establecerse en las funciones y niveles pertinentes de la organización y su logro debe poder medirse.

La alta dirección debe revisar periódicamente la política de calidad, así como el logro de los objetivos de la calidad para su continua adecuación al desarrollo y progresos de la organización.

Responsabilidad y autoridad (apdo. 5.5.1)

Todas las personas que dirigen, realizan y verifican trabajos relacionados con la calidad deben tener claramente definidas y documentadas sus funciones, responsabilidades y autoridad en relación con el resto del personal.

Con ello se pretende evitar que haya actividades sin responsabilidad definida o superposición de responsabilidades.

Para conseguirlo pueden emplearse y divulgarse medios como organigramas, descripciones individuales de cargos, definición de responsabilidades por procesos, etc.

Representante de la dirección (apdo. 5.5.2)

La alta dirección debe nombrar a un representante del equipo directivo (qualit y management representative) que tenga responsabilidad ejecutiva para desarrollar las siguientes funciones: asegurar el correcto funcionamiento del sistema, reportar a la dirección en materia de calidad y asegurar que los requisitos del cliente son divulgados y entendidos en todos los niveles de la organización.

Comunicación interna (apdo. 5.5.3)

Además de definir y comunicar las responsabilidades y autoridades, la alta dirección debe asegurar que los procesos de comunicación dentro de la organización son los apropiados y se efectúan considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Revisión por la dirección (apdo. 5.6)

La alta dirección debe revisar periódicamente el funcionamiento del sistema, y documentar los resultados de estas operaciones.

Para conseguirlo, establecerá programas de revisión periódica basándose, como mínimo, en los siguientes indicadores:

- resultados de auditorías
- retroalimentación del cliente
- conformidad del producto
- estado de las acciones correctivas y preventivas
- previas acciones de seguimiento de revisiones por la dirección
- cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad
- recomendaciones para la mejora.

En función de los resultados obtenidos en la revisión, la alta dirección deberá tomar las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del sistema, la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente y los recursos necesarios para ello.

5.3.4.4.3. GESTIÓN DE LOS RECURSOS (APDO. 6)

Provisión de recursos (apdo. 6.1)

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para implantar y mejorar los procesos del sistema de gestión de la calidad y para lograr la satisfacción del cliente, para ello deberán considerarse los recursos humanos, las instalaciones y el entorno de trabajo.

Recursos humanos (apdo. 6.2)

La capacidad humana de la organización descansa sobre la correcta adecuación de los trabajadores a los puestos de trabajo, por ello debe considerarse:

- La educación necesaria para cada puesto de trabajo.
- La formación necesaria para cada trabajador.
- Las habilidades prácticas del trabajador.
- La experiencia del trabajador.

Para ello, la organización deberá determinar las necesidades de competencia para el personal que realiza actividades que afectan a la calidad. Suele hacerse mediante la creación de las Fichas de Trabajo en las que se explicitan los conocimientos y experiencia mínimas necesarias para desarrollar correctamente el puesto de trabajo.

Debe, a su vez, establecer una sistemática para la formación donde se contemple:

- Objetivos anuales de formación que permitan satisfacer las necesidades de los trabajadores. Las necesidades de formación vendrán dadas por las diferencias entre las necesidades explicitadas en las Fichas de Trabajo y las características de cada uno de los trabajadores.

- Sistemática de puesta al día de la información sobre formación del personal, ya sea tanto la adquirida en la empresa (cursos recibidos, certificados, etc.) como la recibida anteriormente o en desvinculación de la empresa (títulos, diplomas, certificados, ...).
- Sistemática de archivo de cursos que realiza la empresa (material, exámenes, ...).
- Valoración de la formación recibida y de las necesidades a cubrir.
- Proceso de inserción en la empresa, incluyendo la información necesaria para que todos los empleados sean conscientes de la relevancia de sus actividades y cómo contribuyen a la consecución de los objetivos de calidad.

Infraestructura (apdo. 6.3)

Debe asegurarse que las instalaciones en la empresa son las adecuadas para asegurar la conformidad del producto, incluyendo espacio de trabajo, adecuación de los equipos, hardware y software y servicios de apoyo.

Debe prestarse especial atención a este punto cuando los productos requieran especiales condiciones de limpieza, como puede ser en el sector farmacia, alimentación o microelectrónica. Se contemplarán salas blancas o de aislamiento si es necesario.

La actualización de los programas de software y el mantenimiento de redes informáticas son elementos que deben contemplarse, si son necesarias para la correcta realización del servicio.

Entorno de trabajo (apdo. 6.4)

La organización debe determinar y gestionar el ambiente necesario para lograr la conformidad del producto.

Temperaturas o humedades excesivas, suciedad, etc., son factores que pueden impedir, en ocasiones, la conformidad del producto. La sistemática para evitar que estos factores tengan lugar deben contemplarse en el sistema de gestión de la calidad.

Si bien en la norma no aparece explícito, algunas empresas auditoras interpretan (especialmente en las empresas de servicio) que para conseguir la conformidad con los requisitos del producto es necesario asegurar que el ambiente de trabajo en la empresa es el adecuado. Para poder asegurar que esto es así se requiere realizar periódicamente encuestas de ambiente laboral.

No obstante, es de destacar que en la norma el requisito a determinar y a gestionar es referente al ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad del producto, *y que no entra dentro de ninguno de los requisitos de conformidad del producto la satisfacción de los trabajadores.*

En la actualidad, en ocasiones, se está realizando una interpretación un tanto amplia de este punto de la norma.

5.3.4.4.4. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO (APDO. 7)

Este capítulo tiene como referencia al capítulo 7 de la norma. En él se detallan todas las actividades necesarias para la realización del producto, desde la planificación, requisitos, diseño, compras necesarias, fabricación y prestación del servicio hasta el control de los dispositivos de seguimiento y medición.

Notar que es en este capítulo de la norma el único en el que se pueden hacer exclusiones de los requisitos según las actividades que realice la organización:

- Controles y ensayos finales (módulo E).
- Producción, inspección y ensayos finales (módulo D),
- Diseño, fabricación, inspección final de los productos y los ensayos (módulo H).

Planificación de la realización del producto (apdo. 7.1)

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto de forma que sea coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad.

Para el cumplimiento de los requisitos, la organización debe determinar:

- Los objetivos de calidad y los requisitos del producto.
- Los procesos, documentos y recursos necesarios para la realización del producto.
- Las actividades necesarias de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto, así como los criterios de aceptación del mismo.
- Los registros necesarios que den evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

El objetivo de este apartado es conseguir la identificación de los procesos necesarios para la realización de productos que satisfagan los requisitos de los clientes, incluyendo procesos de apoyo asociados, como pueden ser: la formación del personal, el mantenimiento de la infraestructura y la gestión de la información.

El grado de detalle de la planificación dependerá de la complejidad de los procesos existentes y sus diferencias significativas en la realización de los diferentes productos.

Procesos relacionados con el cliente (apdo. 7.2)

Este apartado contiene las directrices a seguir para la obtención de una comunicación eficaz y eficiente con los clientes, de forma que la organización comprenda completamente los requisitos del proceso del cliente antes de iniciar sus acciones de cumplimiento.

Para ello desglosa el proceso en tres acciones:

- Determinación de los requisitos.
- Revisión de los requisitos.
- Comunicación con el cliente.

Determinación de los requisitos relacionados con el producto (apdo. 7.2.1)

La organización debe definir un proceso que permita determinar:

- Los requisitos especificados por el cliente.
- Los no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado, en el caso de conocerse.
- Los legales y reglamentarios relacionados con el producto.
- Cualquier requisito adicional determinado por la propia organización.

Para asegurar el cumplimiento de lo anterior, deben establecerse controles que verifiquen cada uno de los puntos. Para ello puede ser útil la elaboración de listas de verificación que contengan los requisitos, diagramas de flujos, etc.

Revisión de los requisitos relacionados con el producto (apdo.7.2.2)

Una vez conocidos los requisitos, la organización, antes de aceptar un pedido o enviar una oferta, debe verificar los siguientes puntos:

- Que los requisitos se encuentran perfectamente definidos.
- Que no existen diferencias entre los requisitos del pedido y los de la oferta.
- Que tiene capacidad para suministrar lo ofertado o pedido.

Para cumplir con lo anterior deben establecerse los controles que verifiquen estos puntos, por ejemplo, utilizando listas de verificación, diferenciar la persona que emite de la que revisa el pedido u oferta.

Si existen acciones derivadas de la revisión o cambios de los requisitos por parte del cliente, debe establecerse un método que asegure que ante cualquier cambio en los requisitos de la oferta o de la aceptación del pedido, la documentación pertinente es modificada y de que el personal correspondiente es consciente de los requisitos modificados.

Además de mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma. Para ello, se designarán registros y mecanismos con el objeto de asegurar que los mismos se van actualizando.

Comunicación con el cliente (apdo. 7.2.3)

La organización debe definir un proceso que puntualice los canales de comunicación con los clientes a nivel de: información sobre el producto, consultas, contratos o atención de pedidos, modificaciones sobre pedidos u ofertas, sin olvidar recabar información encaminada a la mejora (retroalimentación).

Diseño y desarrollo (apdo. 7.3)

La finalidad del diseño es la de elaborar especificaciones que definan al producto siguiendo los requisitos que han sido transmitidos por el cliente. Para asegurar que se cumplen los requisitos transmitidos es necesaria la elaboración de procedimientos de control.

Este control se realizará sobre todas las actividades que afecten al diseño: planificación del diseño y desarrollo, datos de partida, datos finales, revisión, verificación, validación y posibles cambios sobre el diseño.

Planificación del diseño y desarrollo (apdo. 7.3.1)

Las actividades de diseño deben ser planificadas y ejecutadas por el personal capacitado, que tenga responsabilidades definidas, y que cuente con los recursos necesarios a su disposición. Los planes deben ser actualizados siguiendo la evaluación de las técnicas y el resultado del diseño.

La capacidad del personal de diseño debe acreditarse y ponerse al día mediante formación periódica. Las responsabilidades y funciones de cada persona deben definirse documentalmente, describiendo claramente en qué consisten, dónde comienzan y dónde terminan (aquí puede ser interesante el uso de diagramas de flujo de los procesos de diseño).

En cuanto a los recursos materiales (locales, equipos, herramientas, etc.), en la medida de lo posible deben atenderse cuantas solicitudes se hagan y asegurar que la falta de recursos no dificulta las acciones de diseño.

Además, se definirán y documentarán las actividades que impliquen cooperación (interpersonal, interfuncional, etc.) dentro del grupo de diseño y los otros grupos de la organización, así como las relacionadas con el comprador y los subcontratistas, si las hubiera.

Elementos de entrada para el diseño y desarrollo (apdo. 7.3.2)

Antes de utilizar la información de partida para comenzar las actividades del diseño, debemos asegurarnos de que aquella es la adecuada y se encuentra documentada.

Para ello, debemos hacer lo siguiente:

- Identificar las fuentes de información (clientes, reglamentos, etc.) y comprobar su validez (que se trata de la última edición del documento, que es una copia controlada, etc.).
- Definir las vías de comunicación interna y externa para recibir datos.
- Definir cuáles con los requisitos que deben tenerse en cuenta y cuáles no (dimensiones, peso, forma, dureza, seguridad, etc.) y revisar su elección.

Resultados de diseño y desarrollo (apdo. 7.3.3)

Los datos finales de las actividades de diseño deberán estar documentados y se expresarán en forma de requisitos (planos, instrucciones, software, materiales, etc.), cálculos y/o análisis.

Debemos asegurarnos de que estas actividades satisfacen los requisitos de partida, que responden a los criterios de aceptación, y que se han identificado las características críticas para que el producto funcione correctamente y con seguridad.

Revisión del diseño y desarrollo (apdo. 7.3.4)

Las actividades de revisión del diseño deben estar definidas y documentadas.

En las revisiones participarán representantes de todas las funciones que sean objeto de aquéllas.

Se mantendrán registros de cada una de las revisiones a lo largo del proceso.

Verificación del diseño y desarrollo (apdo. 7.3.5)

Los datos finales serán verificados y comparados con los de partida con el fin de evitar que los primeros sean incorrectos, incompletos o no se ajusten a los requisitos especificados.

Para ello deberán documentarse los métodos de verificación (revisión, prototipo, ensayos, cálculos alternativos, etc.) y los resultados obtenidos.

Validación del diseño y desarrollo (apdo. 7.3.6)

Después de la verificación satisfactoria se realiza la validación del diseño con el fin de asegurar que el producto es conforme con las especificaciones y es apto para el uso.

Ello se consigue mediante la realización de ensayos y demostraciones en condiciones de funcionamiento definidas.

Ante usos previstos distintos, será necesario realizar distintas validaciones de diseño.

Control de los cambios del diseño y desarrollo (apdo. 7.3.7)

En la práctica, los cambios del diseño obedecen a causas tales como errores no corregidos en las primeras fases del diseño, cambios en la reglamentación vigente, mejoras motivadas por la evolución del mercado, etc. Ante la aparición de estos factores, debe evitarse que cualquier cambio sea hecho de forma no controlada.

Para lograrlo, los cambios se documentarán, revisarán y aprobarán por personal autorizado antes de su adopción.

Compras (apdo. 7.4)

La organización debe establecer procesos eficaces y eficientes para la realización de los compras con el objeto de evitar que se compren productos que no satisfagan los mínimos establecidos por el sistema de calidad y por el cliente.

Para desarrollar estos procesos se deben diferenciar las actividades realizadas según las fases:

- Proceso de compras.
- Información de las compras.
- Verificación de los productos comprados.

El control aplicado a proveedores y productos adquiridos se determinará en función del impacto del producto adquirido en la realización del producto o sobre el producto final.

Proceso de compras (apdo. 7.4.1)

Para determinar los procesos de compras deben contemplarse actividades tales como:

- La identificación oportuna y precisa de las necesidades y especificaciones del producto comprado.
- La evaluación de los costos del producto comprado.
- Las necesidades y criterios de la organización para la verificación de los productos comprados.
- Las acciones de comunicación y respuesta derivadas de la no conformidad de un producto comprado.
- Los requisitos logísticos.
- La identificación y trazabilidad requerida del producto comprado.
- La conservación del producto.
- La documentación del producto, así como registros derivados de las compras.
- El acceso a las instalaciones de los proveedores.

Para mejorar los procesos de compra en la organización, es recomendable beneficiarse de los conocimientos de los proveedores sobre las especificaciones de los productos comprados.

Además, la organización debe evaluar y seleccionar a los proveedores. Para ello se deben considerar aspectos como son:

- El historial del proveedor y su capacidad de servicio.
- Las referencias de las que dispone el proveedor.
- La revisión del producto en cuanto a calidad, precio, entrega y respuesta a los problemas.
- Evaluación financiera, de forma que se asegure la viabilidad del proveedor durante todo el período previsto de suministro.
- Las auditorías a los sistemas de gestión del proveedor.
- Las respuestas del proveedor en referencia a consultas, solicitudes de ofertas.
- La capacidad logística del proveedor, incluyendo las instalaciones y recursos de los que dispone.

Para que la evaluación sea de forma continua, debe establecerse una periodicidad en la que se contemplen los aspectos citados anteriormente. Estas revisiones periódicas deben registrarse, así como las acciones derivadas de los resultados obtenidos en cada uno de los períodos establecidos.

Información de las compras (apdo. 7.4.2)

Todos los requisitos y especificaciones de los productos comprados o servicios subcontratados deben estar claramente definidos en los documentos de compra utilizados por la organización (órdenes de compra, pedidos, reservas, etc.).

La información de las compras no debe quedar restringida a los datos propios producto o servicio (tipo, nombre, clase, modelo o grado del producto) sino, más, debe abarcar en los casos en los que sea apropiado información referida proveedor en cuanto a:

- Requisitos para la aprobación del producto.
- Requisitos para la aprobación del personal.
- Requisitos del sistema de gestión de calidad.

Toda información de compra debe ser revisada y aprobada antes de su comun acción al proveedor.

Verificación de los productos comprados (apdo. 7.4.3)

Debe establecerse una sistemática de inspección y criterios de aceptación de lo productos comprados de forma que siempre se asegure que el producto cumple con los requisitos de compra especificados.

Cuando estas inspecciones sean realizadas por la organización o su cliente en las instalaciones del proveedor, la organización debe comunicarlo al proveedor, mediante la información de compra, las disposiciones para la verificación pretendida y el criterio para la liberación del producto.

Producción y prestación del servicio (apdo. 7.5)

Este apartado de la norma contiene los requisitos necesarios para realizar la producción y prestación del servicio de forma controlada, dentro de unos parámetros establecidos, asegurando así el cumplimiento de los requisitos y la obtención de beneficios para las partes interesadas.

Para ello, la organización debe considerar no tan sólo el control de las actividades propiamente dichas de la realización de un producto, sino también otros procesos de apoyo, sin los cuales sería imposible mantener dicho control. Es por ello que este apartado se des glosa en los siguientes puntos:

- El control de la producción y de la prestación del servicio.
- La validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio cuando sean procesos especiales.
- La identificación y trazabilidad de los productos.
- Las propiedades suministradas por el cliente.
- La conservación del producto en todas sus fases.

Control de la producción y de la prestación del servicio (apdo. 7.5.1)

La producción y la prestación de servicio se debe llevar a cabo de forma planificada y dentro de unos parámetros establecidos para obtener la calidad requerida. Para ello, en la producción y la prestación de servicios se debe asegurar, cuando sea aplicable:

- La disposición en todas las fases del procesos productivo de las características del producto.
- De esta forma se asegura que cada responsable de las diferentes fases conoce los requisitos que debe cumplir el producto o servicio.
- La disposición de las instrucciones de trabajo necesarias, cuando la ausencia de éstas pueda tener un efecto adverso sobre la calidad.
- La disposición de los equipos apropiados y la correcta utilización por parte del personal cualificado.
- La implantación de las actividades de seguimiento y medición durante todo el proceso de producción y prestación del servicio, así como la asignación de las responsabilidades para la realización y la verificación de estas actividades y su correcto registro.
- La implantación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.
- En la implantación no debe olvidarse identificar las diferentes entregas internas del producto según la fase de producción en la que se encuentre y la asignación de la autoridad para dichas actividades.

Para todo lo anteriormente citado se deben especificar, ya por escrito o mediante diagramas, los diferentes procesos, considerando las interacciones que puedan darse y estableciendo claramente las responsabilidades.

Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio (apdo. 7.5.2)

Cuando se realicen procesos de producción y prestación de servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento y control, por lo que las deficiencias sólo se pongan de manifiesto después de que el producto ha sido utilizado o se haya prestado el servicio, la organización deberá validarlos previamente.

Una validación de un proceso de producción y prestación de servicio debe proporcionar la información suficiente que demuestre la capacidad del proceso para alcanzar los resultados establecidos.

En la validación de un proceso, la organización debe especificar los criterios utilizados para la revisión y aprobación del proceso, sin olvidar aspectos como:

- La calificación necesaria del personal y de los equipos que intervienen en el proceso.
- Los métodos utilizados y los procedimientos específicos que puedan ser necesarios.
- Los registros necesarios para obtener los datos que den evidencia de la capacidad del proceso, así como de la correcta validación.
- La periodicidad y sistemática de posteriores validaciones.

Identificación y trazabilidad (apdo. 7.5.3)

Cualquier producto debe ser identificable en cualquiera de sus manifestaciones (piezas, componentes, lotes, materiales, etc.) desde la recepción y durante todas las "etapas de producción y prestación del servicio, la entrega y la instalación. En la identificación debe incluirse el estado del producto respecto a los resultados obtenidos en las actividades de seguimiento y medición a los que ha sido sometido.

Para la identificación de los productos se puede recurrir a medidas como: la ubicación de los productos, uso de marcas o etiquetas, mediante embalajes, etc. En los casos que la trazabilidad sea un requisito, legal o de contrato, la organización debe asegurar la identificación individual o por lotes del producto, de forma que sea posible determinar el origen de los materiales y componentes, las características contenidas en los registros de ensayo y análisis, y la localización física del producto durante todas las etapas del proceso productivo incluso después de su entrega.

Propiedades del cliente (apdo. 7.5.4)

Cuando el cliente entrega bienes para su utilización o incorporación dentro del producto final, la organización los debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar. Si estas actividades se establecen de forma sistemática podremos evitar que bienes inadecuados sean utilizados o integrados en el producto final.

Cualquier irregularidad que la organización aprecie sobre estos bienes (daños, pérdidas, etc.) debe ser registrado y comunicado al cliente.

Preservación del producto (apdo. 7.5.5)

Con el objeto de prevenir que los productos o componentes sufran daños o deterioros durante el proceso interno hasta la entrega al destino previsto, todos los productos y componentes deben ser correctamente identificados, manipulados, embalados, conservados y entregados. Para ello se deberían definir e implantar los procesos apropiados para el manejo, embalaje, almacenamiento, conservación y entrega del producto en función de la naturaleza del producto, además de identificar y proporcionar los recursos y la información necesarios a la partes involucradas.

Control de los dispositivos de seguimiento y de medición (apdo. 7.6)

Las actividades de seguimiento y medición tienen por objeto verificar que, en un momento dado, se cumplen los requisitos especificados para el producto. Estas actividades deben realizarse de acuerdo con los procesos establecidos por la organización, en los que se determinan los dispositivos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados según el apartado 7.2.1.

Con el fin de proporcionar confianza en los datos obtenidos, en los procesos de seguimiento y medición se debe incluir:

- La confirmación de que los dispositivos son aptos para utilizarse.
- Para ello se deben seleccionar los equipos cuya exactitud de medición sea conocida, y cuyas incertidumbres de medida sean compatibles con las mediciones a efectuar.
- Que se mantienen con una precisión adecuada a las normas aceptadas.

- Para ello se debe asegurar que el uso y almacenamiento de estos dispositivos no afectan a su exactitud y aptitud para el uso.
- Además se deben calibrar o verificar periódicamente, ajustarse o reajustarse según sea necesario y protegerlos contra los daños y el deterioro al que pudiesen estar expuestos.
- Que exista un medio para identificar el estado de los mismos y registro de las verificaciones o calibraciones realizadas.
- Generalmente se dispone de etiquetas en las que se identifica el equipo, así como la última verificación o calibración realizada.
- Los resultados de estas verificaciones o calibraciones se registran en certificados emitidos para cada uno de los equipos.
- En el caso de que un equipo quedase invalidado se debe indicar de forma clara y precisa para que este equipo no sea utilizado de forma errónea.

Además no debemos olvidar todos los medios (software, instalaciones, etc.) relacionados con los equipos, debiéndose conformar su capacidad para satisfacer su aplicación prevista, así como protegerlos contra ajustes que pudieran alterar los resultados obtenidos).

5.3.4.4.5. MEDIDA, ANÁLISIS Y MEJORA (APDO. 8)

Generalidades (apdo. 8.1)

Se deben establecer sistemáticas (definirlas, planificarlas e implantarlas) que permitan asegurar la conformidad del sistema de gestión de la calidad. Para ello suelen realizarse revisiones periódicas del sistema de gestión por parte de la dirección junto a los responsables de área. Debe quedar constancia de las revisiones en un acta de la reunión.

Deben planificarse e implementarse los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejoras necesarios para demostrar la conformidad del producto, para ello se definirán los requisitos básicos del mismo y se comprobará su cumplimiento.

Deben planificarse e implementarse los procedimientos de seguimiento, medición y análisis para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Para ello se usarán las acciones correctivas, preventivas y las reuniones de revisión por la dirección.

Cuando sea necesario, la información se obtendrá a partir de técnicas estadísticas.

Seguimiento y medición (apdo. 8.2)

Satisfacción del cliente (apdo. 8.2.1)

La información sobre la satisfacción y/o insatisfacción del cliente es esencial para evaluar el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad implantado en la empresa y para localizar posibles aspectos de mejora. Un buen tratamiento de esta información ayudará a la empresa a mejorar sus procesos.

Para asegurar que se recoge la satisfacción de una manera eficiente se establecerá la sistemática necesaria, normalmente a través de encuestas de satisfacción del cliente enviadas periódicamente. Debe establecerse un método de evaluación objetiva de las encuestas, así como niveles mínimos por debajo de los cuales deben iniciarse las acciones correctivas o preventivas pertinentes.

Los resultados de las encuestas de satisfacción del cliente son un excelente indicador del sistema de funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, es recomendable establecer una relación directa entre estos indicadores y los objetivos de calidad de la empresa.

Auditoria interna (apdo. 8.2.2)

Para que el Sistema de Calidad sea eficaz se revisa periódicamente mediante las auditorías internas.

Las auditorías tienen una doble función:

- Comparar el sistema de gestión de la calidad implantado en la empresa con lo establecido en la norma de referencia, asegurando que el primero cumple todas las obligaciones indicadas en la segunda.
- Se ha implantado el funcionamiento establecido en la documentación y se mantiene de manera eficaz.

Para asegurar la imparcialidad de la auditoría es importante que el auditor o equipo auditor sea independiente de la labor auditada. El personal auditado debe tener experiencia previa en auditorías y es recomendable que conozca el funcionamiento de la organización o haya colaborado en empresas similares.

El resultado final de la auditoría es un Informe de Auditoría en el que se establecen los puntos fuertes y los débiles de la organización. Las auditorías generan una serie de acciones correctoras que reconducen al Sistema hacia su buen funcionamiento. Debe asegurarse que las acciones correctoras son llevadas a cabo sin demora y que se comprueba el correcto funcionamiento de las acciones tomadas.

Habitualmente se realiza un procedimiento en el que se incluye la sistemática:

- Planificación de las auditorías: periodicidad y días de antelación con el que se debe comunicar a los responsables de área.
- Identificación del personal asignado para auditar y su cualificación mínima.
- Informes y conclusiones.
- Destinatarios de estos informes (incluida la dirección).
- Tratamiento de las desviaciones.

Medición y seguimiento del proceso (apdo. 8.2.3)

Para asegurar que el cliente conseguirá un buen servicio es necesario asegurar la medida y el seguimiento de los procesos necesarios para satisfacer los requisitos del cliente, incluyendo la confirmación de la capacidad continua de cada proceso. Cuando no se cumpla la planificación prevista, deben llevarse a cabo las acciones correctivas necesarias.

Medición y seguimiento del producto (apdo. 8.2.4)

Para «hacer» calidad será preciso contar con información del producto durante su proceso de producción, no sólo para controlarlo sino como base para posteriores mejoras. Esta información se halla a partir de inspecciones del producto antes, durante y al final del proceso.

En la medición y seguimiento deben considerarse los siguientes aspectos:

- Cuál es la sistemática de medición y seguimiento de los productos para averiguar si están conformes con las especificaciones y cuáles son los criterios de aceptación.
- Quiénes son los responsables de la realización de cada una de las verificaciones.
- Dónde se archivan los Registros de Calidad generados.
- Uso del autocontrol (si procede).
- Cuáles son los equipos que deben usarse y la precisión requerida para la medida. Esta precisión debe de ser coherente con los criterios de aceptación establecidos.

- Responsable del lanzamiento del producto sin haber realizado todas las mediciones y en qué casos es necesaria, también, la aprobación por parte del cliente.

Control de producto no conforme (8.3)

La organización debe asegurar que el producto no conforme con los requisitos se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Es por ello importante definir para cada uno de los productos (o familia de productos) producidos los requisitos mínimos que se deben cumplir, así como los márgenes de tolerancia. Este aspecto suele realizarse mediante fichas de producto.

Debe realizarse un procedimiento documentado en el que se exponga la sistemática a realizar referente al producto no conforme. Este procedimiento debe contener:

- Metodología para la segregación del material no conforme. Se utilizan: etiquetas, colores, separación física, signos pintados, cintas, etc ...).
- Diferentes tipos de no conformidades, si procede. Por ejemplo, no conformidades de administración, almacén, producción, ...
- Sistemática de actuación ante una no conformidad:
 1. Responsable de evaluación y decisión de método de actuación. Como mínimo deben contemplarse la eliminación de la no conformidad, la autorización para su uso, liberación o aceptación bajo concesión, o medidas para asegurar su no utilización.
 2. Responsable de aceptación.
 3. Método de reinserción en el proceso.
 4. Actuación ante recuperaciones.
 5. Documentación y Registro.
 6. Notificación a quien pueda afectar.

- Procedimiento para el archivo de los Registros de Calidad generados (es aconsejable integrar estos Registros como parte de un sistema de mejora continua).
- Metodología para la autorización del cliente de inserción de productos no conformes en el proceso (debe ser escrita).
- Metodología de actuación para la toma de decisiones si se detecta una no conformidad de un producto ya introducido en el mercado.

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

Análisis de datos (apdo. 8.4)

La organización deberá determinar, recopilar y analizar los datos necesarios para determinar la adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad e identificar dónde pueden realizarse mejoras.

Deberá analizarse la información referente a:

- Satisfacción/insatisfacción de los clientes (normalmente los datos se obtienen a través de encuestas).
- Conformidad con los requisitos del producto (normalmente los datos provienen de las no conformidades).
 - Las características de los procesos, productos y sus tendencias (los datos suelen obtener de los informes de los responsables de área o de las estadísticas).
 - Los proveedores.

se

Mejora (apdo. 8.5)

Mejora continua (apdo. 8.5.1)

La organización deberá facilitar la mejora continua del sistema de gestión de calidad mediante la utilización de la política de calidad, objetivos, resultados de las auditorías, análisis de datos, acciones correctoras y preventivas y la revisión por la dirección.

Como mínimo, el resultado de los análisis debe quedar reflejado en una revisión periódica del sistema por parte de la alta dirección.

Acciones correctivas (apdo. 8.5.2)

La evaluación y análisis de la información que genera el Sistema de Calidad, pone al descubierto algunos errores que se repiten sistemáticamente en la empresa. Este capítulo sistematiza el tratamiento de esta información y de las posteriores acciones para corregir errores y que no se repitan.

Debe establecerse un procedimiento en el que se contemplen los siguientes aspectos:

- La revisión de las no conformidades con la finalidad de detectar posibles repeticiones que nos indiquen funcionamientos sistemáticos erróneos en el sistema.
- Determinar las causas de las no conformidades que nos puedan llevar a iniciar acciones correctivas para evitar su repetición.
- Determinar e implementar las acciones necesarias para realizar la acción correctora.

En este punto debe quedar correctamente establecido el/los responsables de las acciones a realizar y el plazo de realización.

- Revisar las acciones correctivas tomadas y asegurar su efectividad.
- Sistemática de archivo de los registros de acciones correctivas.

Acciones preventivas(apdo. 8.5.3)

La organización debe aplicar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. La sistemática para la realización de acciones preventivas suele ser muy similar al de las acciones correctivas.

La principal diferencia es que las acciones correctivas tienen como fuente de información inicial las no conformidades, mientras que en las acciones preventivas puede ser más variada, por ejemplo, auditorías, informes, registros, clientes, ...

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir la sistemática a realizar referente a las acciones preventivas. En él debe considerarse:

- Posibles fuentes de información: auditorías, informes, registros, clientes, ...
- Los responsables de la investigación y análisis de las acciones preventivas,
- La revisión y aprobación de estas acciones preventivas por dirección.
- La implantación de las acciones.
- La verificación de las mismas.

5.3.5. Transición hacia la norma ISO 9001: 2000

5.3.5.1. La familia de normas ISO 9001-2000

Las normas ISO están sujetas a un proceso de revisión quinquenal, con la finalidad de adecuarlas a las necesidades del mercado que están en continua evolución. En diciembre del año 2000 se aprobó la última edición de la norma UNE-EN ISO 9001, esta norma anula y sustituye a las normas UNE-EN ISO 9001 de octubre de 1994, UNE-EN ISO 9002 de octubre de 1994 y UNE-EN ISO 9003 de octubre de 1994.

Las empresas que ya dispusieran de un sistema de calidad certificado deben adaptarse a esta nueva versión de la normativa en un período máximo de tres años, suponiendo que antes no deben obtener la renovación de la certificación, en cuyo caso ya deberían certificarse siguiendo los requisitos establecidos por la nueva normativa.

Reestructuración de la familia de normas ISO 9000

La familia de normas ISO 9000, vigentes hasta la nueva actualización, eran veinticinco documentos entre normas, guías y documentos técnicos complementarios. Las más conocidas eran las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, que contienen los requisitos para la certificación del sistema de calidad.

La nueva familia ISO 9000 quedará reducida a cuatro normas principales:

- ISO 9000: sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario.
- ISO 9001: sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- ISO 9004: sistemas de gestión de la calidad. Recomendaciones para llevar a cabo la mejora.
- ISO 19001: guía para auditar sistemas de gestión de la calidad.

Estos documentos principales serán acompañados por documentos técnicos complementarios.

Enfoque de la norma ISO 9001: 2000

El enfoque de la familia de normas ISO 9001: 2000 trata de establecer un sistema de gestión de la calidad que asegure la satisfacción del cliente, entendiéndose que ésta se conseguirá cuando el producto satisfaga las necesidades especificadas en el producto (producto/servicio) y las expectativas creadas. En la edición 2000 de la familia de normas ISO 9000 se sustituye el concepto de aseguramiento de la calidad por el de gestión de la calidad, siendo éste más amplio e incorporando la calidad a los diferentes aspectos de gestión de la empresa.

La norma ISO 9001: 2000 parte del establecimiento de la política de calidad de la empresa. El desarrollo de esta política, mediante el establecimiento y despliegue de los objetivos, sistemáticas de trabajo, su control y las actuaciones de mejora constituirá el sistema de gestión de la calidad de la empresa, el cual estará integrado dentro del sistema general de gestión de la empresa. En particular, la nueva estructura de las normas ISO 9000 facilita la interacción con los sistemas de gestión medioambientales ISO 14001 y el sistema de gestión de seguridad laboral que toda empresa debe por normativa tener.

Antes de entrar en los detalles de la estructura de la norma, y los principales cambios que éstos suponen sobre la anterior normativa, es conveniente tener presente los principios de gestión sobre los que se ha redactado lo nuevo:

- La organización debe enfocarse al cliente, es decir, debe establecer sistemáticas para comprender sus necesidades, satisfacer sus requisitos y cubrir sus expectativas.
- El liderazgo en la organización debe crear y mantener un ambiente interno, donde el personal se involucre en la consecución de los objetivos de la organización.
- La participación del personal y el desarrollo de sus capacidades y potencialidades es básico para mantener en funcionamiento un sistema de gestión de la calidad.
- La organización debe estructurarse mediante procesos, estableciendo objetivos para cada uno de ellos. Analizar y decidir basándose en procesos permite un mejor uso de los recursos y en general, una mejor gestión.
- La mejora continua debe ser un objetivo permanente de la organización.
- La organización debe tener un sistema eficiente para la toma de decisiones, y éstas deben tomarse basándose, en la medida de lo posible, en el análisis de datos y a partir de la mejor información.

Enfoque basado en procesos

La norma ISO 9001: 2000 promueve la adopción del enfoque a procesos para la gestión de las empresas.

Un proceso es la transformación de un conjunto de entradas en las salidas deseadas. Las entradas al proceso pueden ser: información, documentos, materiales ... Estas entradas son modificadas utilizando unos recursos: maquinaria, personal, software, instalaciones ... y a través de unos métodos y normativas de trabajo: procedimientos e instrucciones de trabajo, normativas legales ... Como resultado final obtendremos unas salidas que serán productos, servicios e información.

La estructuración de las actividades de la organización en procesos facilita la comprensión del funcionamiento de la misma, los procesos de mejora y la obtención de los objetivos globales a través de la consecución de los objetivos parciales para cada uno de ellos.

5.3.5.2. Cambios en la estructura de la norma y nuevos requisitos

La estructura de veinte requisitos de la norma ISO 9001 (19 en la ISO 9002) ha sido reorganizada en cuatro grandes capítulos inspirados en el ciclo de mejora continua de Deming, PDCA (*Plan-Do-Check-Act*). Los títulos de estos cuatro capítulos son los siguientes:

- Responsabilidades de la dirección.
- Gestión de los recursos.
- Realización del producto.
- Medida, análisis y mejora.

A continuación, analizaremos los puntos de la norma que son nuevos o incorporan algún aspecto complementario no tratado anteriormente en la norma ISO 9001: 94.

Apdo. 1.1. Generalidades

Incorpora requisitos establecidos en el apartado 1 de la normativa del 94, no obstante, amplía sus alcance a:

- La satisfacción del cliente a través de la efectiva aplicación del sistema y el cumplimiento de la legislación aplicable.
- La mejora continua.
- La prevención de No Conformidades.

Apdo. 1.2. Aplicación

Este apartado no existía en la normativa del 94. En la documentación referente a este apartado deben incluirse la exclusiones referentes al punto 7.4. de la directiva que sean necesarias para adaptarse a las particularidades de la organización debidas a:

- La naturaleza del producto.
- Los requerimientos del cliente.
- Los requerimientos reglamentarios aplicables.

En particular, si la organización no requiere diseño para la realización del producto o servicio debe indicarse en este apartado. Es de destacar que si el diseño es necesario para la correcta realización del producto o servicio no puede ser eliminado de forma optativa, a diferencia de la antigua norma ISO 9002: 94 donde la organización, si lo deseaba, podía certificar el apartado de diseño. En esta nueva edición de la normativa deberá justificarse que este apartado no puede afectar a la calidad final del producto.

Capítulo 3. Términos y definiciones

Se ha producido un cambio importante en la nomenclatura de la normativa, con el fin de adaptarlo al vocabulario utilizado habitualmente. Así los términos incluidos en la normativa del 94:

| | | |
|----------------|---------------|---------|
| Subcontratista | Suministrador | Cliente |
|----------------|---------------|---------|

Son sustituidos en la nueva normativa ISO 9001: 2000 por la siguiente nomenclatura:

| | | |
|---------------|--------------|---------|
| Suministrador | Organización | Cliente |
|---------------|--------------|---------|

El conjunto del vocabulario utilizado en la nueva familia de normativas se encuentra definido en la ISO 9000: 2000.

Capítulo 4. El Sistema de Gestión de la Calidad

Apdo. 4.1. Requisitos generales

Incorpora requisitos establecidos en el apartado 4.2.1 de la normativa del 94, no obstante, pone más énfasis en la mejora continua y explicita los pasos necesarios para implantar un Sistema de Gestión de la Calidad.

- Identificar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Determinar la secuencia e interacción de los procesos.
- Determinar los métodos y criterios para el control de los procesos.
- Asegurar la disponibilidad de la información de los procesos.
- Medir, realizar el seguimiento y analizar los procesos.
- Implantar las acciones necesarias para conseguir los resultados planificados y la mejora continua.

Apdo. 4.2. Requisitos de la documentación

Incorpora requisitos establecidos en el apartado 4.2.2 de la normativa del 94.

Los amplía explicitando que la documentación del Sistema de Gestión de Calidad debe incluir:

- Los procedimientos documentados requeridos por la norma.
- Los documentos requeridos por la organización para asegurar el funcionamiento efectivo y el control de los procesos.

Apdo. 4.2.2. Manual de calidad

Incorpora requisitos establecidos en el apartado 4.2.1 de la normativa del 94.

Las principales novedades es que obliga a considerar los siguientes aspectos:

- Cualquier exclusión del Sistema de Gestión de la Calidad ha de estar explicitada y justificada en Manual de Calidad (ver apartado 1.2 de este mismo capítulo). El Manual de Calidad debe incluir una descripción de la secuencia e interacción de los procesos incluidos en el Manual de Calidad.

Capítulo 5. Responsabilidades de la Dirección

Apdo. 5.1. Compromiso de la Dirección

Incorpora requisitos establecidos en el apartado 4.1.1 de la normativa del 94.

Pone más énfasis en el compromiso de la dirección. Explicita que ésta debe comunicar la importancia de satisfacer los requisitos del cliente y los elementos legales y reglamentarios, así como asegurar que se dispone de los recursos necesarios.

Apdo. 5.2. Enfoque al cliente

Este requisito no existía explícitamente en la normativa del 94, estaba expresado indirectamente en el punto 4.3.2.

Se refuerza el compromiso de la alta dirección con los requisitos del cliente, en el sentido de asegurar que las necesidades y expectativas del cliente se determinan y se convierten en requisitos del producto/servicio.

Sub-apdo. 5.4.1. Objetivos de la calidad

Incorpora requisitos establecidos en el apartado 4.1.1 de la normativa del 94, no obstante es más amplio.

Establece que debe haber objetivos a todos los niveles relevantes de la organización y que deben ser mensurables y consistentes con la política de calidad.

En este apartado se incluye el compromiso de la dirección con la mejora continua, que debe reflejarse también en una revisión periódica de los objetivos procurando una mejora en los mismos.

Sub-apdo. 5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad

Incorpora requisitos establecidos en el apartado 4.2.3 de la normativa del 94.

Explicita que la revisión consiste en clarificar y asegurar que la gestión de los cambios está incluida en la planificación.

La planificación debe incluir:

- Los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- La gestión de los recursos.
- La mejora continua.

Sub-apdo. 5.5.2. Representantes de la Dirección

Incorpora requisitos establecidos en el apartado 4.1.2.3 de la normativa del 94. Añade a las funciones del representante de la dirección, ya anteriormente indicadas, la de promover el conocimiento de los requisitos de los clientes a todos los niveles de la organización.

Los requisitos comunicados a cada una de las áreas de la organización serán aquellos que son necesarios para asegurar que se realizan las funciones de las mismas correctamente.

Sub-apdo. 5.5.3. Comunicación interna

Este requisito no existía en la normativa del 94. En él se establece que la organización debe asegurar la comunicación necesaria entre los diferentes niveles y funciones de la organización, en

especial los involucrados en el Sistema de Gestión de la Calidad. Algunos ejemplos de herramientas para la comunicación pueden ser:

- Reuniones informativas en equipo.
- Tableros de noticias, periódicos y revistas internas.
- Comunicaciones mediante medios audiovisuales y electrónicos.

Apdo. 5.6. Revisión por la Dirección

Incorpora requisitos establecidos en el apartado 4.1.3 de la normativa del 94.

Explicita la información mínima de entrada (requisito 5.6.2) para la revisión por la dirección:

- Resultado de auditorías.
- Retroalimentación del cliente.
- Desempeño de los procesos y conformidad del producto.
- Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.
- Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.
- Recomendaciones para la mejora y el tipo de resultados que deben obtenerse de la misma (requisito 5.6.3):
- La mejora de la eficacia del sistema de gestión de calidad y sus procesos.
- La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.
- Las necesidades de recursos.

Si alguno de estos aspectos no se ha considerado en la documentación procedente de la normativa ISO 9001(2): 94 debe incorporarse en la revisión de la documentación.

Capítulo 6. Gestión de los Recursos

Apdo. 6.1. Provisión de recursos

Incorpora requisitos establecidos en el apartado 4.1.2.2 de la normativa del 94.

Los recursos necesarios no tan sólo deben asegurar la calidad del producto y satisfacer al cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos, sino que deben ser los adecuados para implantar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficiencia.

Sub-apdo. 6.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación

Incorpora requisitos establecidos en el apartado 4.18 de la normativa del 94.

Se ha ampliado el alcance para incluir la sensibilización y la competencia. Se exige a la organización:

- Que evalúe la formación dada.
- Asegure que sus empleados son conscientes de la importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.

Apdo. 6.3. Infraestructura

Incorpora requisitos establecidos en el apartado 4.9 de la normativa del 94.

Deben determinarse, promocionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad de los requisitos del producto. Debe incorporarse (si aplica):

- Los edificios, espacios de trabajo y servicios asociados.
- El equipo para los procesos (incluyendo hardware y software) y
- Los servicios de apoyo, tales como transporte o comunicación.

Apdo. 6.4. Ambiente de trabajo

Incorpora requisitos establecidos en el apartado 4.9 de la normativa del 94.

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

Capítulo 7. Realización del producto

Apdo. 7.1. Planificación de la realización del producto

Incorpora requisitos establecidos en los apartados 4.2.3 y 4.10.1 de la normativa del 94.

En este requisito se clarifica qué es necesario considerar para llevar a cabo una correcta planificación de la realización del producto:

- Definidos objetivos de la calidad y los requisitos para el producto.
- Establecer qué procesos, recursos y documentación son necesarios para la realización del producto.
- Las actividades necesarias de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto, así como los criterios para la aceptación del mismo.
- Establecer los registros para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

Sub-apdo. 7.2.1. Identificación de los requisitos relacionados con el producto

Incorpora requisitos establecidos en los apartados 4.3.2 y 4.4.4 de la normativa del 94.

No obstante explicita algunos requisitos que anteriormente no estaban establecidos, la organización debe determinar:

- Los requisitos del producto especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma (instalación y postventa). Este aspecto está explícito en muchas ocasiones en las condiciones contractuales, en este caso es suficiente con referirlo al procedimiento donde se traten las ofertas y/o contratos.

- Requisitos no especificados por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido. En particular, este aspecto puede resultar especialmente interesante en las organizaciones donde las condiciones ambientales de realización del producto son importantes (relacionar con el requisito 6.4).

- Requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto. Si aplica este punto el control y archivo de la documentación deberá realizarse conforme a lo establecido en el punto 4.2.3 de la presente directiva. Cualquier requisito adicional determinado por la organización, como pueden ser comunicaciones entre áreas de la organización y relaciones entre maquinaria y materiales utilizados.

Sub-apdo. 7.2.3. Comunicación con el cliente

Incorpora requisitos establecidos en el apartado 4.3.2 de la normativa del 94.

No obstante es mucho más explícita respecto a los requisitos exigidos. La organización debe identificar e implantar disposiciones para la comunicación con los clientes, relativas a:

- La información sobre el producto.
- Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones.
- La retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

Sub-apdo. 7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Incorpora requisitos establecidos en el apartado 4.3.4 de la normativa del 94.

No obstante, se amplían los requisitos de las entradas del diseño con los siguientes aspectos:

- La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable.
- Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Sub-apdo. 7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo

Incorpora requisitos establecidos en el apartado 4.4.6 de la normativa del 94.

Se clarifica que las revisiones del diseño deben llevarse a cabo de manera sistemática. Éstas deben asegurar que se podrán cumplir los requisitos de entrada y que se podrán establecer sistemáticas para identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Sub-apdo. 7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo

Incorpora requisitos establecidos en el apartado 4.4.9 de la normativa del 94.

Incluye como nuevos requisitos obligatorios, que la organización determine el efecto del cambio en las partes constitutivas del producto y en el producto ya entregado. Una segunda condición establecida es que todos los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según lo apropiado, antes de su implementación.

Capítulo 8. Medición, análisis y mejora

Apdo. 8.1. Generalidades

94. Incorpora requisitos establecidos en los apartados 4.10, 4.20.1 y 4.20.2 de la normativa del

Incorpora su alcance incluyendo la mejora continua del sistema de gestión de la calidad, junto a los ya establecidos de conformidad del producto y del sistema de gestión de la calidad.

Sub-apdo. 8.2.1. Satisfacción del cliente

Este requisito no existía en la normativa del 94.

En él se establece que la organización debe establecer una sistemática para conocer el grado de satisfacción y/o insatisfacción del cliente respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. La organización debe realizar un seguimiento de la información generada y utilizada como una fuente de información para mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad.

Sub-apdo. 8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos

94. Incorpora requisitos establecidos en los apartados 4.17, 4.20.1 y 4.20.2 de la normativa del

Incorpora la obligación de establecer, siempre que sea posible, sistemas para la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben confirmar la capacidad de los mismos para alcanzar los resultados planificados. Si no es así deben llevarse a cabo las correcciones y acciones correctivas adecuadas.

Apdo. 8.4. Análisis de datos

Incorpora requisitos establecidos en los apartados 4.20.1 y 4.20.2 de la normativa del 94.

Amplía el alcance del análisis de datos utilizándolos para la realización de mejoras y no sólo asegurar el cumplimiento de los requisitos del producto.

Explicita las fuentes principales de obtención de los datos. La organización debe poseer datos sobre:

- La satisfacción del cliente.
- La conformidad con los requisitos del producto.
- Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
- Los proveedores.

Sub-apdo. 8.5.1. Mejora continua

Incorpora requisitos establecidos en el apartado 4.1.3 de la normativa del 94.

Establece de manera explícita la necesidad de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad y establece las herramientas a partir de las cuales se debe realizar:

- El uso de la política de calidad.

- Los objetivos de la calidad.
- Los resultados de las auditorías.
- El análisis de datos.
- Las acciones correctivas.
- Las acciones preventivas.
- La revisión por la dirección.

5.3.5.3. Tablas de correspondencias

Todos estos cambios se pueden observar en las tablas siguientes, en las que se pueden apreciar estas variaciones entre las distintas normas, la del 1994 y la de 2000.

| ISO 9001: 1994 | | ISO 9001: 2000 |
|----------------|--|------------------------|
| 1 | OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN | 1 |
| 2 | REFERENCIAS NORMATIVAS | 2 |
| 3 | DEFINICIONES | 3 |
| 4 | REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD (sólo título) | |
| 4.1 | Responsabilidad de la dirección (sólo título) | |
| 4.1.1 | Política de calidad | 5.1+5.3+5.4.1 |
| 4.1.2. | Organización (sólo título) | |
| 4.1.2.1 | Responsabilidad y autoridad | 5.5.1 |
| 4.1.2.2 | Recursos | 6.1+6.2.1 |
| 4.1.2.3 | Representante de la dirección | 5.5.2 |
| 4.1.3 | Revisión por la dirección | 5.6.1+8.5.1 |
| 4.2 | Sistema de calidad (sólo título) | |
| 4.2.1 | Generalidades | 4.1+4.2.2 |
| 4.2.2 | Procedimientos del sistema de la calidad | 4.2.1 |
| 4.2.3 | Planificación de la calidad | 5.4.2+7.1 |
| 4.3 | Revisión del contrato (sólo título) | |
| 4.3.1 | Generalidades | |
| 4.3.2 | Revisión | 5.2.+7.2.1+7.2.2+7.2.3 |
| 4.3.3 | Modificaciones del contrato | 7.2.2 |
| 4.3.4 | Registros | 7.2.2 |
| 4.4 | Control del diseño (sólo título) | |
| 4.4.1 | Generalidades | |
| 4.4.2 | Planificación del diseño y del desarrollo | 7.3.1 |

| | ISO 9001: 1994 | ISO 9001: 2000 |
|-------------|---|---------------------|
| 4.4.3 | Interfaces organizativas y técnicas | 7.3.1 |
| 4.4.4 | Entradas al diseño | 7.2.1+7.3.2 |
| 4.4.5 | Salidas del diseño | 7.3.3 |
| 4.4.6 | Revisión del diseño | 7.3.4 |
| 4.4.7 | Verificación del diseño | 7.3.5 |
| 4.4.8 | Validación del diseño | 7.3.6 |
| 4.4.9 | Cambios del diseño | 7.3.7 |
| 4.5 | Control de la documentación y de los datos (sólo título) | |
| 4.5.1 | Generalidades | 4.2.3 |
| 4.5.2 | Aprobación y edición de la documentación y datos | 4.2.3 |
| 4.5.3 | Cambios en la documentación y datos | 4.2.3 |
| 4.6 | Compras (sólo título) | |
| 4.6.1 | Generalidades | |
| 4.6.2 | Evaluación de subcontratistas | 7.4.1 |
| 4.6.3 | Datos de compras | 7.4.2 |
| 4.6.4 | Verificación del producto comprado | 7.4.3 |
| 4.7 | Control de los productos suministrados por los clientes | 7.5.4 |
| 4.8 | Identificación y trazabilidad de los productos | 7.5.3 |
| 4.9 | Control de procesos | 6.3+6.4+7.5.1+7.5.2 |
| 4.10 | Inspección y ensayo/prueba (sólo título) | |
| 4.10.1 | Generalidades | 7.1+8.1 |
| 4.10.2 | Inspección y ensayos/pruebas en recepción | 7.4.3+8.2.4 |
| 4.10.3 | Inspección y ensayos/pruebas en proceso | 8.2.4 |
| 4.10.4 | Inspección y ensayos/pruebas finales | 8.2.4 |
| 4.10.5 | Registros de inspección y ensayo/prueba | 7.5.2+8.2.4 |

| ISO 9001: 1994 | | ISO 9001: 2000 |
|----------------|---|---------------------|
| 4.11 | Control de los equipos de inspección, medición y ensayo/prueba (sólo título) | |
| 4.11.1 | Generalidades | 7.6 |
| 4.11.2 | Procedimiento de control | 7.6 |
| 4.12 | Estado de inspección y ensayo/prueba | 7.5.3 |
| 4.13 | Control de los productos no conformes (sólo título) | |
| 4.13.1 | Generalidades | 8.3 |
| 4.13.2 | Revisión y disposición de productos no conformes | 8.3 |
| 4.14 | Acciones correctivas y preventivas (sólo título) | |
| 4.14.1 | Generalidades | 8.52+8.5.3 |
| 4.14.2 | Acciones correctivas | 8.5.2 |
| 4.14.3 | Acciones preventivas | 8.5.3 |
| 4.15 | Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega (sólo título) | |
| 4.15.1 | Generalidades | 7.5.5 |
| 4.15.2 | Manipulación | 7.5.5 |
| 4.15.3 | Almacenamiento | 7.5.5 |
| 4.15.4 | Embalaje | 7.5.5 |
| 4.15.5 | Conservación | 7.5.5 |
| 4.15.6 | Entrega | 7.5.1 |
| 4.16 | Control de los registros de la calidad | 4.2.4 |
| 4.17 | Auditorías de la calidad internas | 8.2.2+8.2.3 |
| 4.18 | Formación | 6.2.2 |
| 4.19 | Servicio Posventa | 7.5.1 |
| 4.20 | Técnicas estadísticas (sólo título) | |
| 4.20.1 | Identificación de necesidades | 8.1+8.2.3+8.2.4+8.4 |
| 4.20.2 | Procedimientos | 8.1+8.2.3+8.2.4+8.4 |

| ISO 9001: 2000 | | ISO 9001: 1994 |
|----------------|--|-------------------|
| 1 | OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN | 1 |
| 1.1 | Generalidades | |
| 1.2 | Aplicación | |
| 2 | REFERENCIAS NORMATIVAS | 2 |
| 3 | TÉRMINOS Y DEFINICIONES | 3 |
| 4 | SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (sólo título) | |
| 4.1 | Requisitos Generales | 4.2.1 |
| 4.2 | Requisitos de la documentación (sólo título) | |
| 4.2.1 | Generalidades | 4.2.2 |
| 4.2.2 | Manual de la calidad | 4.2.1 |
| 4.2.3 | Control de los documentos | 4.5.1+4.5.2+4.5.3 |
| 4.2.4 | Control de los registros de la calidad | 4.16 |
| 5 | REPOSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN (sólo título) | |
| 5.1 | Compromiso de la dirección | 4.1.1 |
| 5.2 | Enfoque al cliente | 4.3.2 |
| 5.3 | Política de la calidad | 4.1.1 |
| 5.4 | Planificación (sólo título) | |
| 5.4.1 | Objetivos de la calidad | 4.1.1 |
| 5.4.2 | Planificación del sistema de gestión de la calidad | 4.2.3 |
| 5.5 | Responsabilidad, autoridad y comunicación (sólo título) | |
| 5.5.1 | Responsabilidad y autoridad | 4.1.2.1 |
| 5.5.2 | Representante de la dirección | 4.1.2.3 |
| 5.5.3 | Comunicación interna | |
| 5.6 | Revisión por la dirección (sólo título) | |

| ISO 9001: 2000 | | ISO 9001: 1994 |
|----------------|--|-------------------|
| 5.6.1 | Generalidades | 4.1.3 |
| 5.6.2 | Información para la revisión | |
| 5.6.3 | Resultados de la revisión | |
| 6 | GESTIÓN DE LOS RECURSOS (sólo título) | |
| 6.1 | Provisión de recursos | 4.1.2.2 |
| 6.2 | Recursos humanos (sólo título) | |
| 6.2.1 | Generalidades | 4.1.2.2 |
| 6.2.2 | Competencia, toma de conciencia y formación | 4.18 |
| 6.3 | Infraestructura | 4.9 |
| 6.4 | Ambiente de trabajo | 4.9 |
| 7. | REALIZACIÓN DEL PRODUCTO (sólo título) | |
| 7.1 | Planificación de la realización del producto | 4.2.3+4.10.1 |
| 7.2 | Procesos relacionados con el cliente (sólo título) | |
| 7.2.1 | Determinación de los requisitos relacionados con el producto | 4.3.2+4.4.4 |
| 7.2.2 | Revisión de los requisitos relacionados con el producto | 4.3.2+4.3.3+4.3.4 |
| 7.2.3 | Comunicación con el cliente | 4.3.2 |
| 7.3 | Diseño y desarrollo (sólo título) | |
| 7.3.1 | Planificación del diseño y desarrollo | 4.4.2+4.4.3 |
| 7.3.2 | Elementos de entrada para el diseño y desarrollo | 4.4.4 |
| 7.3.3 | Resultados del diseño y desarrollo | 4.4.5 |
| 7.3.4 | Revisión del diseño y desarrollo | 4.4.6 |
| 7.3.5 | Verificación del diseño y desarrollo | 4.4.7 |
| 7.3.6 | Validación del diseño y desarrollo | 4.4.8 |
| 7.3.7 | Control de cambios del diseño y desarrollo | 4.4.9 |
| 7.4 | Compras (sólo título) | |

| ISO 9001: 2000 | | ISO 9001: 1994 |
|----------------|---|---------------------------------------|
| 7.4.1 | Proceso de compras | 4.6.2 |
| 7.4.2 | Información de las compras | 4.6.3 |
| 7.4.3 | Verificación de los productos comprados | 4.6.4+4.10.2 |
| 7.5 | Producción y prestación del servicio (sólo título) | |
| 7.5.1 | Control de la producción y de la prestación del servicio | 4.9+4.15.6+4.19 |
| 7.5.2 | Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio | 4.9 |
| 7.5.3 | Identificación y trazabilidad | 4.8+4.10+4.12 |
| 7.5.4 | Propiedad del cliente | 4.7 |
| 7.5.5 | Preservación del producto | 4.12.2+4.15.3+ +4.15.4+4.15.5 |
| 7.6 | Control de los dispositivos de seguimiento y de medición | 4.11.1+4.11.2 |
| 8 | MEDIDA ANÁLISIS Y MEJORA (sólo título) | |
| 8.1 | Generalidades | 4.10+4.20.1+4.20.2 |
| 8.2 | Seguimiento y medición (sólo título) | |
| 8.2.1 | Satisfacción del cliente | |
| 8.2.2 | Auditoría Interna | 4.17 |
| 8.2.3 | Seguimiento y medición de los procesos | 4.17+4.2.1+4.20.2 |
| 8.2.4 | Seguimiento y medición del producto | 4.10.2+4.10.3+4.10.4+ +4.20+4.20.2 |
| 8.3 | Control del producto no conforme | 4.13.1+4.13.2 |
| 8.4 | Análisis de datos | 4.20.1+4.20.2 |
| 8.5 | Mejora (sólo título) | |
| 8.5.1 | Mejora continua | 4.1.3 |
| 8.5.2 | Acción correctiva | 4.14.1+4.14.2 |
| 8.5.3 | Acción preventiva | 4.14.1+4.14.3 |

5.3.5.4. Adaptación de la documentación

No es obligado rehacer toda la documentación, es suficiente con añadir los puntos no tratados anteriormente. Es muy recomendable establecer un índice cruzado entre la documentación modificada y los puntos de la nueva norma que se tratan.

No obstante, es recomendable la redacción de, por lo menos, el manual de calidad, aprovechando los procedimientos e instrucciones de trabajo. Las principales razones que nos llevan a esta reedición del manual de calidad son:

- Facilitará la introducción sistemática de los nuevos procedimientos de trabajo que sean necesarios para cubrir los nuevos requisitos de la norma.
- La nueva estructura del manual de calidad facilita la integración en un único sistema de gestión de otros sistemas de gestión, como pueden ser la gestión de riesgos laborales y medio ambiente.
- Facilita la revisión del sistema en su globalidad, dando opciones a introducir mejoras de envergadura e induce a la estructuración de la organización por procesos.
- Facilita la labor de los auditores, ya sea de certificación o auditorías de clientes.

La norma ISO 9001:2000 tiene evidentes ventajas frente a la edición del 94. Las tres principales son las siguientes:

- *Está más focalizada hacia el cliente y en la satisfacción de sus necesidades y expectativas.*
- *Adopta el modelo de procesos.*
- *Se ha diseñado de manera que sea fácil de integrar dentro del sistema de gestión global de la empresa, en especial el sistema de gestión medioambiental ISO 14001 y la gestión de riesgos laborales.*

No se incrementan de manera significativa los requisitos del sistema de gestión, tan solo en algunos aspectos concretos. Si se dispone de un sistema de calidad ISO 9001(2):94, su adaptación a la nueva edición de la directiva será fácil y la mayor parte del sistema implantado y la documentación existente será reutilizable, si bien probablemente será necesaria la reestructuración de la documentación y la introducción de algunos requisitos nuevos.

5.3.5.5. Coexistencia temporal entre las versiones 1994 y 2000

La norma ISO 9001:2000 entró en vigor el 15 de diciembre de 2000. Desde esa fecha hasta el 15 de diciembre del 2002 la norma entrará en un período de aplicación voluntaria en el que coexistirá con las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 del 1994. Decimos que ambas versiones «coexistirán» para referirnos al hecho de que durante esos dos años se podrán expedir certificaciones, bien según las tres normas del 1994, bien según la norma única del 2000.

Sin embargo, a partir de 15 de diciembre de 2000 los certificados que se emitan según las normas ISO 9001, 9002 o 9003 de 1994 tendrán una validez máxima de 3 años, es decir, hasta el 15 de diciembre de 2003. Durante esos tres años los certificados emitidos según la norma única del 2000 y los ya emitidos según las normas del 1994 también «coexistirán».

Con el fin de erradicar las certificaciones según las normas obsoletas, no se aceptarán solicitudes de certificación conforme a las normas ISO 9001, 9002 o 9003 de 1994, más tarde del 15 de diciembre del 2002. A partir de esta fecha, todas aquellas organizaciones que deseen certificarse deberán hacerlo según la norma ISO 9001: 2000 únicamente.

Pero, ¿cuándo puede una organización ya certificada acceder a la certificación según la norma ISO 9001 :2000? Desde el 15 de diciembre de 2000 toda organización certificada que desee acceder a la versión 2000 deberá superar favorablemente el proceso de auditoría de acuerdo con la norma ISO 9001 :2000. Lógicamente, una vez finalizado el período voluntario, el 15 de diciembre de 2002, todas las auditorías se realizarán conforme a la norma ISO 9001 :2000.

Surge además una última cuestión: ¿cómo afecta la transición a los certificados de Referenciales EAQF/94, VDA 6.1, QS 9000 o UNE-ISO/TS 16949, diseñados y elaborados según normas ISO 9001 o ISO 9002 de 1994? Estos Referenciales comprenden y exceden los requisitos contemplados en las normas ISO 9001 o ISO 9002 de 1994. Como regla general, la pérdida de la certificación según la norma ISO que corresponda significa necesariamente la pérdida de la certificación según el Referencial escogido. Por ello, los certificados de Referenciales según ISO 9001 o 9002 del 1994 que se emitan o renueven a partir del 15 de diciembre de 2000 expirarán necesariamente el 15 de diciembre de 2003.

5.3.5.6. Como “actualizar” la certificación

Ante la llegada de la nueva norma, cualquier organización certificada según las normas ISO 9001, 9002 o 9003 de 1994 debe plantearse cómo acceder a la certificación según la norma ISO 9001 :2000.

Existen tres oportunidades para el acceso de una organización ya certificada a la certificación según la norma ISO 9001 :2000:

- a) En las auditorías de seguimiento.
- b) En las auditorías de renovación.
- c) En una auditoría extraordinaria.

En los tres casos se aplicarán los mismos criterios que en el supuesto de una certificación inicial, es decir, la auditoría comprenderá el análisis de la documentación y la auditoría inicial, aunque sin visita previa. Aunque los casos a) y b) estarán definidos temporalmente mediante un programa de mantenimiento de la certificación, el caso c) podrá realizarse en cualquier momento.

Cabe decir, además, que la duración de las auditorías de seguimiento o de renovación según la norma ISO 9001 :2000 será superior a la que correspondería si éstas se hubieran realizado según las normas ISO 9001, 9002 o 9003 del 1994. En las organizaciones que deban incluir el diseño y desarrollo en su sistema de gestión de la calidad, la duración máxima de la auditoría sería la que correspondería a una auditoría inicial según la norma ISO 9001: 1994. En cambio, en las organizaciones que no deban incluir el diseño y desarrollo, la duración máxima de la auditoría sería la correspondiente a una auditoría inicial conforme la norma ISO 9002:1994.

5.3.6. La ISO 9001 en el sector de la automoción: ISO/TS 16949

5.3.6.1. Antecedentes

Desde que en 1764 el ingeniero militar francés Cugnot inventó el primer automóvil a vapor hasta nuestros días, en los que en cada segundo que pasa se fabrica un vehículo, este sector ha presenciado numerosos referenciales para el control, la gestión y el aseguramiento de la calidad en la fabricación.

Hasta hace muy poco, la existencia de referenciales de similar contenido suponía un obstáculo para los suministradores, que se veían en la tesitura de gestionar varios sistemas de la calidad, mantener varias certificaciones en vigor y ser objeto de varias evaluaciones, que venían impuestas por cada uno de los referenciales de las principales marcas de automóviles. Así ocurría con los referenciales QS 9000 en U.S.A., EAQF en Francia, VDA en Alemania o AVSQ en Italia.

En 1995 la International Automotive Task Force (IATF) , compuesta por representantes de los fabricantes y proveedores de automóviles norteamericanos, franceses, alemanes e italianos, inició la elaboración de un documento normalizado de carácter universal. Tras los borradores AQS 2000 y DTR 16949, la IATF culminó su búsqueda, en enero de 2000, con la aprobación de la especificación técnica (o Technical Standard) ISO/TS 16949.

Esta nueva especificación es, en esencia, la fusión de los referenciales EAQF, AVSQ y VDA 6.1, con la QS 9000. La certificación según la ISO/TS 16949 conlleva la aceptación y reconocimiento de todos los miembros de la IATF como si se tratara de su propio referencial. En otras palabras, con la ISO/TS 16949 una sola certificación sirve para todas las marcas.

Aunque la ISO/TS 16949 se elaboró, en su primera edición de 1999, sobre el lenguaje común de la norma ISO 9001 en su versión de 1994, en marzo de 2002 está prevista una segunda edición para su adecuación a la ISO 9001 :2000. Contrariamente, de acuerdo con lo indicado en la reunión de 4 de octubre de 2000 de la IATF en Turín, no está prevista la revisión de los referenciales QS 9000, EAQF, VDA 6.1 y AVDS, todavía vigentes. Así éstos serán llamados a desaparecer en julio de 2002 cuando prevalecerá únicamente la especificación ISO/TS 16949.

En España, AENOR ha editado la versión española UNE-ISO/TS 16949, así como su correspondiente lista de comprobación.

5.3.6.2. Aplicación de la ISO/TS 16949

La nueva especificación ISO/TS 16949 es aplicable a los sistemas de la calidad de aquellas organizaciones que llevan a cabo actividades de diseño, producción, instalación y servicio posventa de productos relacionados con la construcción de vehículos automóviles. Estas funciones se refieren tanto a las piezas, componentes y conjuntos, como a los tratamientos térmicos, pintura, tratamientos superficiales y materias primas, a lo largo de toda la cadena de suministro.

Los servicios centrales o de apoyo a las fábricas donde se realicen las anteriores actividades no podrán obtener una certificación independiente para esos servicios, aunque sí deberán cumplir con los requisitos de la especificación que les sean aplicables y por tanto, deberán ser auditados. No dispondrán de un certificado independiente, sino asociado al de las fábricas para las que desarrollan sus actividades.

Todas aquellas empresas que dispongan de un certificado ISO/TS 16949 correspondiente a la edición 1999 y que no expire con anterioridad, podrán extender la certificación hasta finales del año 2003. Es en esta fecha cuando obligatoriamente haya que aplicar la versión 2000 de la ISO 9001 y, por ende, también la versión 2002 de la ISO/TS 16949. A partir del 2003, todos los certificados emitidos según la versión de 1999 de la ISO/TS 16949 quedarán obsoletos.

5.3.6.3. Objetivos, contenidos y características

La ISO/TS 16949 fue concedida para responder a los siguientes objetivos básicos:

- Mejorar continuamente.
- Prevenir los defectos.
- Reducir la variabilidad y aquello que no aporte valor.
- Evitar múltiples auditorías.

La estructura de la versión 1999 de la ISO/TS 16949 es idéntica, en cuanto al número y denominación de los 20 capítulos que la forman, a la ISO 9001: 1994.

Sin embargo, los contenidos se han adaptado a las necesidades de los proveedores del sector de la automoción. *Así, se dice que «completa» la ISO 9001 en el sentido que añade requisitos que inciden, no sólo en grado de satisfacción del cliente sino en otros aspectos como el impacto social del producto y la satisfacción del personal.*

Entre otras características esenciales destacan las siguientes:

- La exigencia de mejora continua del sistema de calidad se extiende a los costes y a la tecnología.
- La revisión del sistema por la dirección se amplía a los costes de la no-calidad y a los objetivos estratégicos de la calidad.
- Se contempla y se exige el cumplimiento de las normativas (legislación y reglamentos) en materia de seguridad y medioambiente.
- Obliga a un enfoque multidisciplinar en el desarrollo de características especiales, AMFEC (Análisis Modelos de Fallos, Efectos y Criticidad) y planes de control.
- Requiere la sistematización del diseño de los procesos.
- Obliga a revisar la eficacia de la formación interna impartida.

5.3.6.4. La certificación según la ISO/TS 16949

Surge también la cuestión de quién está autorizado a certificar según la ISO/TS 16949. La autorización deberá proceder de la propia IATF, que mantiene un proceso específico para el reconocimiento de organismos de certificación por tercera parte. Así, estará autorizado para certificar según la ISO/TS 16949 todo aquel organismo que, habiendo sido seleccionado por la IATF, haya superado con evaluación conforme dicho proceso.

Para ello, IATF ha preseleccionado a 31 organismos de todo el mundo que, una vez superado el proceso de evaluación, podrán ser autorizados para emitir certificaciones según la ISO/TS 16949.

El proceso de certificación está necesariamente supervisado por la IATF. Está regulado por unos documentos de apoyo que son los siguientes:

- La propia especificación ISO/TS 16949 con sus 3 anexos (dos normativos y uno de consulta).
- Las Reglas IAF para la Certificación según ISO/TS 16949 (incluye aspectos como la duración de las auditorías, elementos a evaluar o tiempos en el proceso de certificación).
- La Lista de Comprobación ISO/TS 16949.
- Los requisitos propios de los clientes y de sus correspondientes sistemas.

El proceso de auditoría se organiza, al igual que en el entorno ISO 9000, en dos grandes pasos: el estudio de la documentación (Manual de la Calidad y Procedimientos) y, 3 meses más tarde, la auditoría o inspección in situ. A partir de la fecha de cierre, la empresa dispone de 3 meses más para corregir las no-conformidades detectadas.

La validez del certificado es de tres años, al término de los cuales se exige una auditoría completa para la renovación del certificado. Durante estos tres años de vigencia se realizarán auditorías de seguimiento con carácter anual.

5.3.7. La nueva ISO 9001-2008:

La familia de normas de sistemas de gestión de la calidad ISO 9000 fue publicada por primera vez en 1987, y en 1994 se publicó una revisión menor. En 2000 se publicó una revisión más importante para actualizar las normas y para hacer los documentos más asequibles a los usuarios. ISO 9001:2008 es la 4.a edición de ISO 9001, cuyo propósito es aclarar los requisitos sin modificarlos. Por ello, los sistemas que están conformes con los requisitos y el propósito de ISO 9001:2000 deberían, a su vez, estar conformes con el documento nuevo con pocas o ninguna modificación. Se han conservado las funciones principales de ISO 9001:2000, que ponen especial énfasis en los siguientes aspectos:

- Proporcionar de forma consistente productos que cumplan los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios' aplicables.
- Pensar en el cliente: averiguar sus necesidades, cumplir con sus requisitos y conocer la información relativa a su grado de satisfacción.
- Utilizar un enfoque basado en procesos y en una estructura basada en las normas que gira en torno a un modelo de proceso que considera todo trabajo en términos de proveedores, elementos de entrada, actividades de procesamiento e interacciones entre procesos, resultados y clientes.
- Gestionar un sistema de procesos eficaces en lugar de documentar el sistema sobre la base de unos procedimientos.
- El papel que desempeña la alta dirección.
- Fijar objetivos mensurables en la medición de los productos y el desempeño de los procesos.
- Analizar y utilizar los datos para definir oportunidades de mejora.
- Utilizar un lenguaje más fácil de comprender en todos los sectores de productos, no sólo en el *hardware*.
- Aplicar las medidas contenidas en el apartado de aplicación para adaptar ISO 9001 :2008 a todos los tipos y tamaños de organizaciones y a todos los sectores del mercado.
- El concepto de mejora continua de los procesos y de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La propia Norma ISO 9001:2008 proporciona requisitos en relación con las actividades y procesos que se necesitan, pero no explica al usuario cómo se tienen que llevar a cabo. Por ese motivo, existen literaturas que han incluido recomendaciones de acciones de implantación que han demostrado ser acertadas.

5.3.7.1. Gestión de los recursos

Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y*
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.*

Los requisitos y el texto son los mismos que en ISO 9001:2000. ISO 9001:2008 indica los recursos que se necesitan en todo el sistema de gestión de la calidad, para implantar y mejorar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para aumentar la satisfacción del cliente. Las organizaciones tienen que proporcionar los recursos necesarios para garantizar que el producto satisface los requisitos del cliente. Esto incluye más aspectos que el mero personal del departamento de la calidad o las personas que realizan auditorías e inspecciones.

Este apartado engloba todos los recursos necesarios para satisfacer los requisitos de ISO 9001:2008. Al definir el alcance de este apartado en estos términos, la norma abarca los requisitos de recursos de todo el sistema de gestión de la calidad.

La organización debe identificar lo que se necesita hacer para implantar esta norma. A la hora de determinar los requisitos de recursos, la organización debería concretar hasta un nivel de detalle que resulte apropiado. Por regla general, esto supone detallar las responsabilidades, la autoridad y las interrelaciones de los diferentes puestos.

Con frecuencia, el término "recursos" se utiliza para hacer referencia al personal. De hecho, este apartado engloba todos los recursos necesarios para satisfacer los requisitos de la norma, además de los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. Si bien la norma nunca podría concretar en lo que respecta a la composición de estos recursos para cada organización, por regla general éstos suelen incluir el personal, el tiempo, los edificios, los equipos, los servicios generales, los materiales, los suministros, los instrumentos, el *software* y los transportes.

La norma no aborda la cuestión de la puntualidad con la que deben proporcionarse los recursos, pero, en cualquier caso, la organización tiene la obligación de proporcionar los recursos en un periodo de tiempo razonable. El mero hecho de que se haya definido un puesto o se haya justificado la necesidad de un determinado equipo y se haya aprobado su compra no significa que la organización haya cumplido con sus responsabilidades. Por ejemplo, no deberían dejarse puestos sin cubrir durante periodos indeterminados ni deberían dejarse órdenes de compra pendientes si se ha reconocido que existe una necesidad que es preciso atender.

Las preguntas que hay que plantear para evaluar la conformidad con este apartado son:

- ¿Ha determinado la organización los recursos necesarios para implantar el sistema de gestión de la calidad?
- ¿Ha proporcionado la organización los recursos necesarios para implantar el sistema de gestión de la calidad?
- ¿Ha determinado la organización los recursos necesarios para mejorar la eficacia del sistema de gestión de la calidad?
- ¿Ha proporcionado la organización los recursos necesarios para mejorar la eficacia del sistema de gestión de la calidad?
- ¿Ha determinado la organización los recursos necesarios para satisfacer los requisitos del cliente?
- ¿Ha determinado la organización los recursos necesarios para incrementar la satisfacción del cliente?
- ¿Ha proporcionado la organización los recursos necesarios para incrementar la satisfacción del cliente?

Recursos humanos

Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas. Ya que (la conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad).

Los requisitos de este apartado no han cambiado, pero el texto ha sido modificado por claridad. Anteriormente, el apartado se refería al personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto mientras que el texto de ISO 9001:2008 utiliza las palabras "que afectan a la conformidad con los requisitos del producto" para alinearse directamente con el campo de aplicación de ISO 9001.

ISO 9001:2008 -como ISO 9001:2000- incluye a todo el personal que lleva a cabo cualquier labor que afecte a esa conformidad, de manera directa o indirecta, y se ha añadido una nota al texto para resaltar. Como cada organización es diferente, ISO 9001:2008 no intenta listar todas esas tareas independientes que se tendrán que abordar ya que es imposible y quedaría siempre incompleto.

Este apartado incluye al personal implicado en la alta dirección, la gestión de los recursos, la realización del producto, y los procesos de medición, análisis y mejora. Se exige que todo este personal sea competente en términos de educación, formación, habilidades y experiencia.

Las preguntas que hay que plantear para evaluar la conformidad con este apartado son:

- Es competente el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto en cuanto a educación, formación, habilidades y experiencia? ¿Cómo podemos saberlo?

Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,*
- b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,*
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,*
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y*
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia*

Los requisitos de este apartado son los mismos que en ISO 9001:2000. El texto se ha modificado ligeramente para aumentar su claridad. Este apartado exige la determinación de las competencias necesarias, un mayor énfasis en la adopción de las medidas que resulten necesarias para llenar los vacíos de competencia y el requisito de evaluar la eficacia de las medidas adoptadas para llenar los vacíos de competencia. Asimismo, hay un requisito que exige garantizar que los empleados son conscientes de la importancia de su trabajo.

El concepto de determinar las competencias necesarias y de llenar los vacíos de competencia identificados era nuevo en ISO 9000:2000 y se mantiene. Si bien se menciona la formación como uno de los principales medios para llevar a cabo esta labor, ISO 9001:2008 reconoce que existen otras posibilidades. Por ejemplo, las organizaciones pueden contratar a nuevos empleados que posean las competencias necesarias.

Tener gente competente es esencial para la consecución de los objetivos de la organización. Este apartado afecta a todo el personal de todos los niveles que entran dentro del campo de aplicación de esta norma. Ésta engloba todas las acciones de formación y de otros tipos necesarias para garantizar la competencia requerida para llevar a cabo las tareas asignadas.

La organización debe identificar los cursos de formación, los seminarios, la formación en el puesto de trabajo o cualquier otro tipo de formación que resulte necesaria para que todos los empleados involucrados en el sistema de gestión de la calidad sean competentes. Esto no es lo mismo que determinar los requisitos del puesto. La competencia se puede determinar estableciendo comparaciones entre los requisitos del puesto, que definen lo que deben hacer los empleados, y las cualificaciones del empleado. Allí donde sea necesario ofrecer formación, ésta deberá ser proporcionada. El proceso de formación debería abordar las necesidades de competencia de los empleados, de forma que o bien puedan llegar a ser competentes o bien puedan seguir siéndolo.

La evaluación de la eficacia de las acciones (incluida la formación) es un requisito. Es una práctica habitual realizar las evaluaciones de la formación en las tres etapas siguientes:

- Evaluación de la formación inmediatamente después de su conclusión.
- Evaluación de la formación recibida varias semanas después de impartida.
- Evaluación de las destrezas desarrolladas varios meses después de la formación.

Las preguntas que hay que plantear para evaluar la conformidad con este apartado son:

- ¿Identifica la organización las necesidades de competencia de los miembros del personal que llevan a cabo actividades que afectan a la calidad, incluyendo las necesidades de formación adicional?
- ¿Proporciona la organización formación o emprende otras acciones para satisfacer estas necesidades?
- ¿Evalúa la organización la eficacia de la formación proporcionada o de las otras acciones emprendidas para garantizar la competencia?
- ¿Garantiza la organización que los empleados son conscientes de la relevancia y la importancia de sus actividades y de la forma en que contribuyen a la consecución de los objetivos de la calidad?
- ¿Mantiene la organización registros de la educación, la experiencia, la formación y las cualificaciones?

Infraestructura

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

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,*
- b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y*
- c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).*

Los requisitos de este apartado no han cambiado. Se ha incorporado un pequeño añadido en e) en donde se ha incluido sistemas de información al final de la lista de ejemplos entre paréntesis. Pero añadir un ejemplo obvio no cambia el requisito.

Las preguntas que hay que plantear para evaluar la conformidad con este apartado son:

- ¿Identifica, proporciona y mantiene la organización el espacio de trabajo y las instalaciones asociadas que necesita para lograr la conformidad del producto?
- ¿Identifica, proporciona y mantiene la organización los equipos, el *hardware* y el *software* que necesita para lograr la conformidad del producto?
- ¿Identifica, proporciona y mantiene la organización los servicios de apoyo que necesita para lograr la conformidad del producto?

Ambiente de trabajo

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

Nota: El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).

El requisito y la redacción del apartado 6.4 son idénticos a los de ISO 9001:2000. Se ha añadido la nota para explicar con más detalle que el ambiente de trabajo se refiere al entorno en el que se realiza el trabajo y sus características de ruido, temperatura, etc.

Se puede considerar que el ambiente de trabajo de una organización es una combinación de factores humanos y físicos. Algunos ejemplos de factores humanos del ambiente de trabajo que pueden afectar a la conformidad del producto son los siguientes:

- Métodos de trabajo.
- Normas y consejos de seguridad, incluyendo el uso de equipos de protección.
- Ergonomía.

Los factores físicos

- | | | |
|----------|-------------|-------------------------|
| • Calor. | • Higiene. | • Vibración. |
| • Ruido. | • Humedad. | • Contaminación. |
| • Luz. | • Limpieza. | • Circulación del aire. |

Las preguntas que hay que plantear para evaluar la conformidad con este apartado son:

- ¿Identifica la organización las condiciones del ambiente de trabajo que deben controlarse para lograr la conformidad del producto?
- ¿Gestiona la organización los factores humanos y físicos del ambiente de trabajo necesarios para lograr la conformidad del producto?

5.3.7.2. Compras

Proceso de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final. La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la reevaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

El requisito del proceso de compras es que la organización garantice que el producto adquirido está conforme con los requisitos. El contenido de este apartado no ha cambiado desde ISO 9001:2000. La norma permite a la organización decidir el "tipo y alcance del control", los cuales deberían basarse en las repercusiones que tendrá el material adquirido en los procesos de realización del producto y en los productos realizados. Si el material adquirido tiene una escasa repercusión, el control necesario será mínimo (por ejemplo, un perno utilizado dentro de un premontaje que no sea fundamental). En términos generales, para los materiales adquiridos de tipo a granel, el control necesario es mínimo.

Si el material adquirido tiene una elevada repercusión real o potencial en el producto final o en los procesos de realización, será necesario un control más esmerado.

La norma requiere que la organización evalúe a los proveedores y defina los criterios utilizados para seleccionar y evaluar periódicamente a dicho proveedores. Además, añade un requisito que exige el establecimiento de criterios para la reevaluación de los proveedores. No obstante, la organización dispone de bastante flexibilidad a la hora de decidir cómo hacerla y puede centrarse más en la obtención de materiales conformes que en el mantenimiento de listas de proveedores aprobados. Igual que ocurría antes, los resultados de todas las evaluaciones y de cualesquiera acciones de seguimiento necesarias deberán ser documentados y conservados como registros.

Las preguntas que hay que plantear para evaluar la conformidad con este apartado son:

- ¿Se han definido criterios para la selección y la evaluación periódica de los proveedores?
- ¿Existe un proceso para la selección y la evaluación de proveedores?
- ¿Se documentan los resultados de las evaluaciones y se conservan como registros?

Información de las compras

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

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

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

Este requisito no ha cambiado desde el año 2000. Como el lenguaje utilizado es general, puede aplicarse a todos los ramos de productos. Afirma que los documentos de compra (por ejemplo, las órdenes de compra deberían proporcionar la información necesaria para comunicar claramente a los proveedores lo que la organización desea comprar.

El requisito indica los distintos tipos de información que pueden ser pertinentes. y asimismo indica que estos aspectos se considerarán según proceda. Este apartado también requiere la existencia de un proceso para garantizar que los documentos de compra mencionan como es debido todos los requisitos de los artículos que se desea adquirir.

Las preguntas que hay que plantear para evaluar la conformidad con este apartado son:

- ¿Describen adecuadamente los documentos de compra los productos que se solicitan?
- ¿Incluyen los documentos de compra, allí donde proceda, los requisitos para la aprobación o calificación de los productos, los procedimientos, los procesos, los equipos y el personal?
- ¿Incluyen los documentos de compra, allí donde proceda, los requisitos del sistema de gestión de la calidad?
- ¿Cómo garantiza la organización la idoneidad de los requisitos de compra especificados con anterioridad a su comunicación al proveedor?

Verificación de los productos comprados

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

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

Los requisitos de este apartado son los mismos que en ISO 9001:2000. Existen dos requisitos bien diferenciados en el apartado: el primero exige garantizar que el material adquirido cumple los requisitos; el segundo establece cuándo se tienen que llevar a cabo las actividades de verificación en las instalaciones del proveedor. Este último no suele ser habitual, pero dado el caso, entonces el documento de compra deberá incluir el procedimiento.

Se requiere un proceso que puede incluir enfoques tales como los siguientes:

- Certificación de los proveedores (basándose en el desempeño o la capacidad de proceso demostrados), de forma que no sean necesarias inspecciones o comprobaciones.
- Inspección de llegada convencional utilizando planes de muestreo.
- Inspección al cien por cien (o más).
- Verificación en las instalaciones del proveedor.
- Cualquier combinación de estos u otros enfoques.

Las preguntas que hay que plantear para evaluar la conformidad con este apartado son:

- ¿Ha definido la organización un proceso para verificar que el producto adquirido cumple los requisitos definidos?
- ¿Se ha implantado el proceso de forma eficaz?
- ¿Existe evidencia objetiva de la aceptación del producto?
- ¿Se realiza la verificación del producto adquirido en las instalaciones del proveedor? De ser así, ¿se han especificado los acuerdos y existe evidencia objetiva de su implantación eficaz?

5.4. Esquemas normativos

5.4.1. Introducción

Este concepto prácticamente se ha dicho con anterioridad, ya que son herramientas o modelos normativos que nos sirven para asegurar los sistemas de calidad de las organizaciones. Nos centraremos a continuación en dos conceptos importantes en los que también hay que considerar la calidad. Y son en el ámbito del diseño y en la gestión del conocimiento.

5.4.2. La calidad en el Diseño

5.4.2.1. Las funciones de garantía de diseño

5.4.2.1.1. Situación habitual

La situación normal de la Ingeniería de diseño es en la que una unidad a la que normalmente concebimos solitaria, con unos objetivos concretos que son los siguientes:

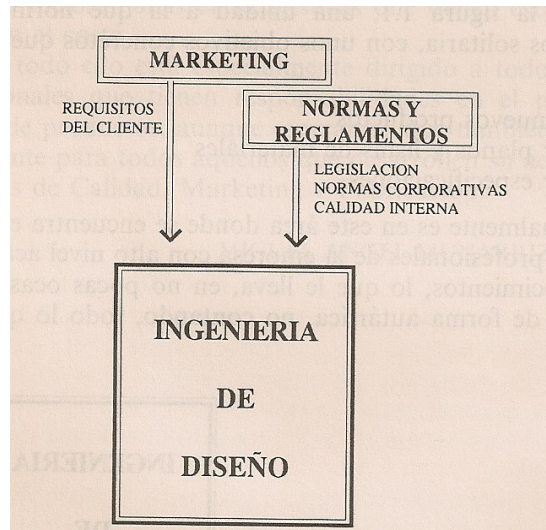
- Lanzar nuevos productos
- Generar planos y listas de materiales
- Generar especificaciones.

Habitualmente es en este área donde se encuentra el mayor núcleo de profesionales de la empresa con alto nivel académico y de conocimientos, lo que le lleva, en no pocas ocasiones, a funcionar de forma autártica, no contando, todo lo que sería necesario, con el resto de departamentos y secciones de la empresa.

La Ingeniería de Diseño debe estar perfectamente imbricada en un gran número de actividades, para garantizar básicamente: que el diseño responde a las exigencias del cliente, y que las modificaciones a dicho diseño que se producen a lo largo del proceso, son válidas de cara a su fabricabilidad, funcionamiento y fiabilidad.

5.4.2.1.2. Mercado, Cliente

En la figura se observan los dos primeros lazos con los que Ingeniería debe estar ligada al exterior: Marketing y la normativa aplicable en cada caso concreto.



Marketing es quien debe conocer a la perfección los deseos y necesidades del cliente, plasmarlos en un documento que podemos llamar «Estudio básico», y participar en el proceso de desarrollo del producto. Ahora bien, todas estas tareas las debe realizar de forma organizada, a través de unos cauces establecidos que se utilicen siempre, y no ocasionalmente. Esta es la principal diferencia entre una empresa que tiene un sistema documentado de calidad y la que no lo tiene.

El «Estudio básico» que debe realizar Marketing (si fuese necesario en colaboración con Ingeniería) debe contemplar los siguientes aspectos:

- Descripción del producto y sus prestaciones.
- Razones por las que se considera una oportunidad su desarrollo (en aquellos casos en que se esté proponiendo el desarrollo de un nuevo producto que no vaya destinado a un cliente concreto).
- Relación con otros productos existentes en la empresa (con indicación de los subconjuntos o dispositivos aprovechables).
- Situación tecnológica de la competencia en este producto.
- Evaluación del mercado potencial. Sector del mercado al que va dirigido el producto.
- Principales dificultades previstas en su desarrollo.
- Fabricabilidad. Nuevas instalaciones necesarias. Nuevos utillajes necesarios.
- Cualquier otro dato o estudio que pueda ser de utilidad en el desarrollo del diseño.

El segundo aspecto en el que debe basarse un diseño es en la normativa existente en ese campo. Se pueden distinguir tres niveles diferentes de normas:

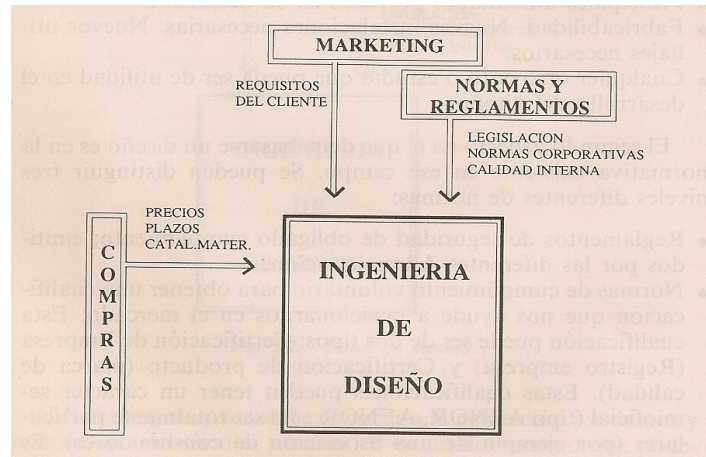
- Reglamentos de seguridad de obligado cumplimiento; emitidos por las diferentes Administraciones.
- Normas de cumplimiento voluntario para obtener una cualificación que nos ayude a posicionarnos en el mercado. Esta cualificación puede ser de dos tipos: Certificación de Empresa (Registro empresa) y Certificación de producto (marca de calidad). Estas cualificaciones pueden tener un carácter semioficial (tipo AENOR, AFNOR ...) o ser totalmente particulares (por ejemplo de una asociación de consumidores). Es necesario conocer la cultura del lugar donde se desea vender.

- Normas de Calidad Interna, pertenecientes al propio fabricante, destinadas a la consecución de su estándar de calidad.

Con estos dos conjuntos de documentos (de Marketing y normativa), Ingeniería de Diseño debe realizar un anteproyecto completo del equipo de que se trate, para someterlo a una revisión preliminar o conceptual de diseño. En ella participará un equipo formado por expertos de los diferentes departamentos (Marketing, Compras, Ingeniería, Fabricación, Calidad, Expediciones), para comprobar, antes de comenzar el proyecto propiamente dicho, que la concepción del nuevo producto responde a las expectativas del cliente (o a las exigencias del mercado) y que cumple la normativa pertinente.

5.4.2.1.3. Aprovisionamiento

En la figura se introduce una nueva variable que debe ser tenida en cuenta a la hora del diseño: Aprovisionamiento.



Hay tres conceptos relacionados con el aprovisionamiento que es necesario tener en cuenta a la hora de diseñar.

- *El primero de ellos es el precio.* Actualmente las ingenierías tienen en cuenta este aspecto, aunque hace muy pocos años los materiales y componentes que se especificaban en los planos eran, en muchas ocasiones, de prestaciones muy superiores a las necesarias, sin tener en cuenta el incremento de coste que esto representa. Era necesario «cubrirse», porque no se conocía a fondo sus características.

Una de las definiciones de calidad es: «Adecuación al uso».

Por lo tanto, el lujo no es calidad, es derroche.

Bien es cierto que en muchas ocasiones es necesario ir a unos costes superiores que los estrictamente necesarios porque el producto final *requiere* un aspecto agradable para cumplir su función, caso frecuente en los bienes de consumo en que la estética es un reclamo para un cliente potencial, y eso exige invertir en su aspecto exterior.

Existe una técnica denominada Análisis del Valor que incide directamente en este punto por dos posibles vías diferentes: una, reduciendo los costes de una determinada máquina, y la otra, mejorando las prestaciones sin incrementar el coste.

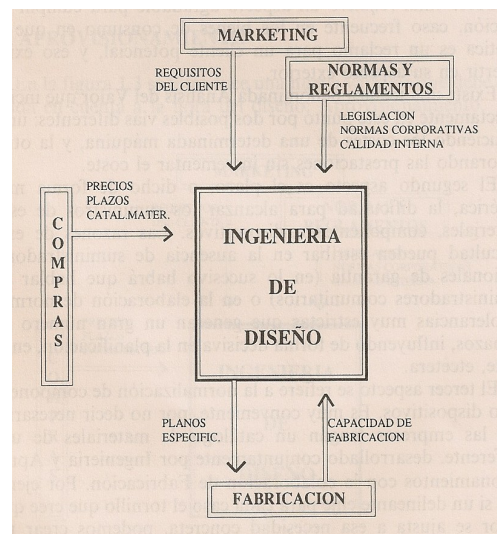
- *El segundo aspecto es el plazo,* o dicho de forma más genérica, la dificultad para alcanzar los suministros de esos materiales, componentes o dispositivos. Las razones de esta dificultad pueden estribar en la ausencia de suministradores nacionales de garantía (en lo sucesivo habrá que hablar de suministradores comunitarios) o en la elaboración de normas o tolerancias muy estrictas que generan un gran número de rechazos, influyendo de forma decisiva en la planificación, en el coste, etcétera.

- *El tercer aspecto se refiere a la normalización de componentes o dispositivos.* Es muy

conveniente, por no decir necesario, que las empresas tengan un catálogo de materiales de uso preferente, desarrollado conjuntamente por Ingeniería y Aprovisionamientos con la colaboración de Fabricación. Por ejemplo, si un delineante elige para cada caso el tornillo que cree que mejor se ajusta a esa necesidad concreta, podemos crear un almacén de tornillería con cientos de tipos diferenciados por su cabeza, material, métrica, longitud , cuando es posible reducir su número de forma muy considerable.

5.4.2.1.4. Fabricación

En la figura se indica la influencia que tiene la Fabricación en el desarrollo del producto. Este es un punto muy claro en el que no merece la pena insistir.



Ingeniería tiene que desarrollar productos que se puedan fabricar de forma repetitiva, por lo que tendrá que conocer perfectamente la capacidad de fabricación y sus posibilidades de inversión. Esto se consigue manteniendo un constante contacto de Ingeniería con Fabricación.

En la actualidad, existe una cierta tendencia, en grandes empresas de alta tecnología, a introducir un software complementario en los sistemas CAD, que «impida» el diseño de piezas o montajes para los que no esté preparada la empresa. La idea es correcta pero tiene implícito un vicio peligroso, que es el de propiciar un mayor aislamiento entre las personas de Ingeniería (ingenieros y delineantes) con el Taller. Este contacto es fundamental.

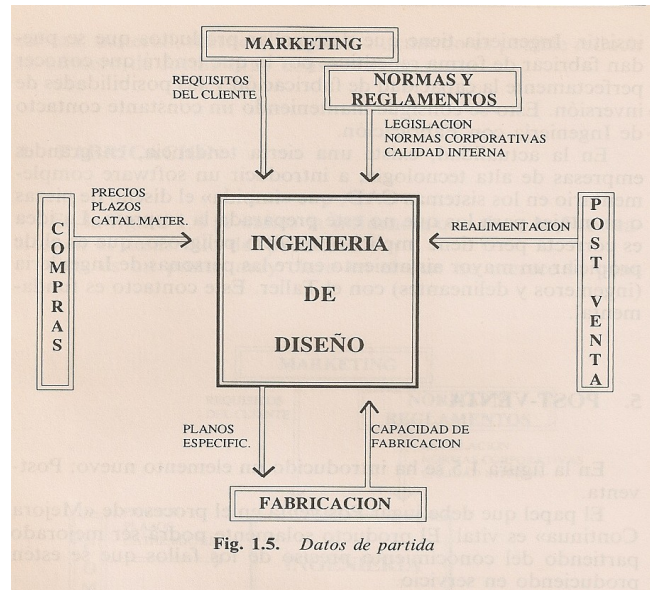
5.4.2.1.5. Postventa

En la figura se ha introducido un elemento nuevo: Postventa.

El papel que debe jugar Postventa en el proceso de «Mejora Continua» es vital. El producto solamente podrá ser mejorado partiendo del conocimiento preciso de los fallos que se estén produciendo en servicio.

Postventa debe informar periódicamente de los fallos más frecuentes que ha detectado, e inmediatamente cuando observe alguna avería, que por su repetitividad y frecuencia, pudiera ser considerada como «Avería Sistemática».

Al igual que se decía en el caso de Marketing, debe existir un canal perfectamente establecido para realizar esta tarea, puesto que en caso contrario su eficacia será mínima. No se puede exigir a los técnicos de Postventa que hagan mucho más que unos partes diarios de averías. Por otra parte, si le llega a Ingeniería todo el lote de partes diarios, difícilmente serán leídos tan siquiera. Es necesario que en el canal que antes se ha mencionado se genere una información útil y escueta para Ingeniería.

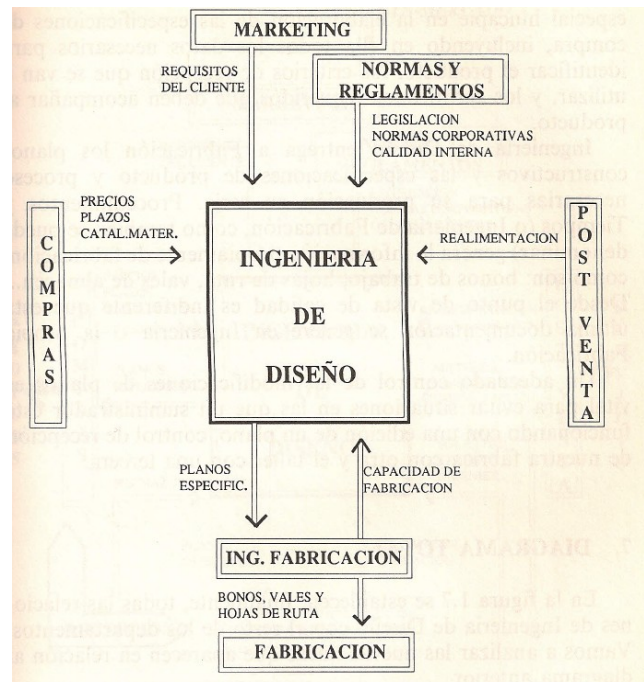


5.4.2.1.6. Documentación de Ingeniería

Hasta este punto se habían mencionado exclusivamente las entradas de información del exterior hacia Ingeniería. En esta figura se incluye la documentación que, generada por Ingeniería va a otros departamentos.

En esta figura también se ha desdoblado la casilla de «Fabricación», en Ingeniería de Fabricación y Fabricación propiamente dicha.

Aprovisionamientos es el primer departamento a quien llega la documentación de Ingeniería de Diseño. Una buena parte del éxito en la gestión de Compras depende de la calidad de la



documentación que le entregue Ingeniería (y que puede ser complementada por Calidad) para adjuntar al pedido. Por ello, es necesario que los planos y especificaciones contengan toda la información necesaria para que un material, componente o subconjunto que se compra en el exterior, se integre perfectamente al conjunto, sin errores y con la fiabilidad prevista.

Cuando un producto está normalizado (DIN, UNE ...), la simple referencia a la norma puede ser suficiente para obtener el producto que se desea. En caso contrario, hay que hacer especial hincapié en la elaboración de las especificaciones de compra, incluyendo en ella todos los datos necesarios para identificar el producto, los criterios de recepción que se van a utilizar, y los certificados requeridos que deben acompañar al producto.

Ingeniería de Diseño entrega a Fabricación los planos constructivos y las especificaciones de producto y proceso necesarias para su producción en serie. Procedimientos y Tiempos (o Ingeniería de Fabricación, como también se puede denominar) genera la información propiamente de fabricación, como son: bonos de trabajo, hojas de ruta, vales de almacén ...

Desde el punto de vista de calidad es indiferente que esta última documentación se genere en Ingeniería o la propia Fabricación.

Un adecuado control de las modificaciones de planos es vital para evitar situaciones en las que un suministrador esté funcionando con una edición de un plano, control de recepción de nuestra fábrica con otra y el taller con una tercera.

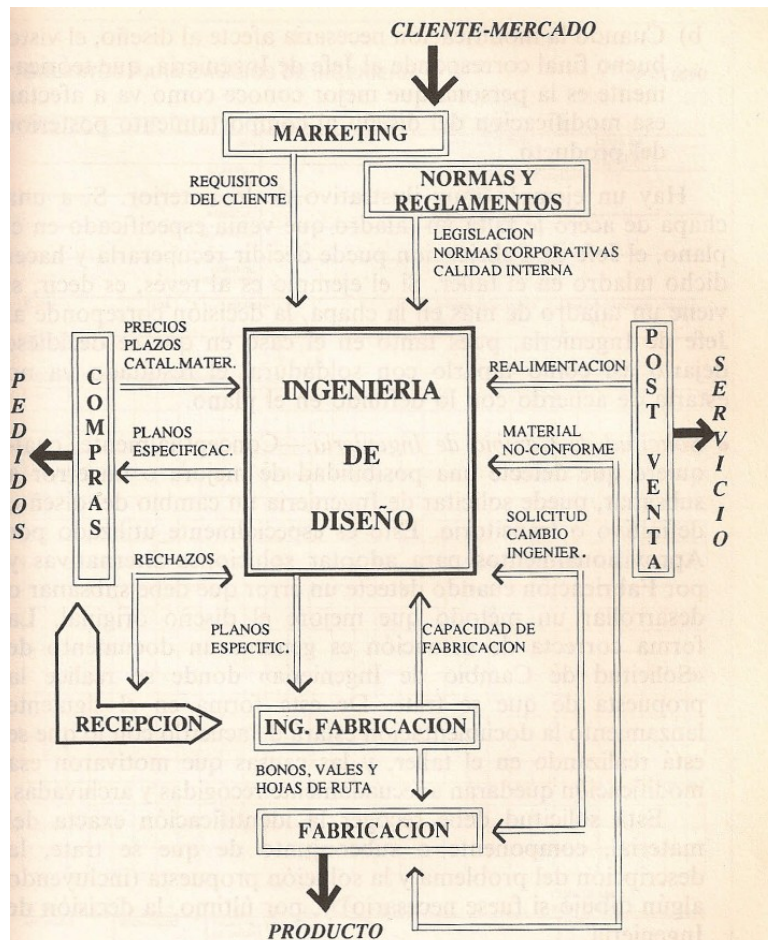
5.4.2.1.7. Diagrama Total

En la figura se establecen, finalmente, todas las relaciones de Ingeniería de Diseño con el resto de los departamentos. Vamos a analizar las nuevas líneas que aparecen en relación al diagrama anterior.

•Recepción-Rechazos-Recepción debe depender de *Calidad*, y físicamente debe estar *separada del almacén* (aunque es conveniente que ambos sean anexos), para no confundir el material aceptado para entrar en el proceso de fabricación, con otro que no lo está.

Un material que ha sido rechazado por Garantía de Calidad, puede pasar, no obstante, al proceso de fabricación cuando existan razones de fuerza mayor que así lo aconsejen (cumplimiento de plazos ...); pero para ello es necesario que se cumplan unos requisitos, que se pueden resumir en dos supuestos concretos:

- a) Cuando la modificación necesaria no afecte al diseño, la decisión puede ser tomada por el jefe de Fabricación, según criterios de carga de trabajo, coste de la modificación, etcétera.
- b) Cuando la modificación necesaria afecte al diseño, el visto bueno final corresponde al Jefe de Ingeniería, que teóricamente es la persona que mejor conoce como va a afectar esa modificación del diseño al comportamiento posterior del producto.



Un ejemplo muy ilustrativo de lo anterior. Si a una chapa de acero le falta un taladro que venía especificado en el plano, el Jefe de Fabricación puede decidir recuperarla y hacer dicho taladro en el taller. Si el ejemplo es al revés, es decir, si viene un taladro de más en la chapa, la decisión corresponde al Jefe de Ingeniería, pues tanto en el caso en que se decidiese dejarlo así como taponarlo con soldadura, el resultado ya no estaría de acuerdo con lo definido en el plano.

•*Solicitud de Cambio de Ingeniería.-Conceptualmente*, cualquiera que detecte una posibilidad de mejora o un error a subsanar, puede solicitar de Ingeniería un cambio del diseño, definitivo o transitorio. Esto es especialmente utilizado por Aprovisionamientos para adoptar soluciones alternativas y por Fabricación cuando detecte un error que debe subsanar o desarrollar un método que mejore el diseño original. La forma correcta de actuación es generar un documento de «Solicitud de Cambio de Ingeniería» donde se realice la propuesta de que se trate. De esta forma en el siguiente lanzamiento la documentación estará de acuerdo con lo que se está realizando en el taller, y las causas que motivaron esa modificación quedarán adecuadamente recogidas y archivadas.

Esta solicitud debe recoger la identificación exacta del material, componente o subconjunto de que se trate, la descripción del problema y la solución propuesta (incluyendo algún dibujo si fuese necesario) y, por último, la decisión de Ingeniería.

Es fundamental que estas solicitudes se resuelvan en el propio taller, en contacto directo con el problema, puesto que si se hace desde el tablero de dibujo (o el ordenador), pierde toda su eficacia.

Material no conforme Lo dicho para recepción es también válido para el tratamiento de los problemas de material no conforme. Cuando Calidad detecta una pieza o un conjunto defectuoso, le cuelga una tarjeta de material no conforme que inmoviliza ese producto hasta que se tome una resolución sobre el tema.

Si esa resolución implica que, para su recuperación, ese material debe sufrir alguna variación con respecto a lo que marcan los planos, la decisión final corresponde a Ingeniería.

Conclusión:

Ingeniería de Diseño (Oficina Técnica) es la responsable, tanto de la generación de especificaciones y planos, como de aquellas modificaciones que, por cualquier causa, se realicen sobre la información contenida en los mismos, aunque dicha modificación no llegue a plasmarse, realizándose de hecho en el taller.

Para llevar a cabo su misión adecuadamente, debe tener en cuenta un gran número de factores, tanto internos como externos a su empresa, que condicionarán de forma importante sus diseños.

Las tres reglas básicas aplicables a la garantía de diseño son: la revisión formal de proyectos, la normalización y el control de la documentación.

5.4.2.2. Revisión formal de diseño

5.4.2.2.1. Introducción

Se trata de un proceso mediante el cual se mejora la calidad en la fase de diseño, gracias a una evaluación sistemática del producto o del proceso.

Consiste básicamente en una comprobación formal, de acuerdo con un método determinado, del diseño de un producto, realizada por personal que no está directamente asociado al desarrollo del mismo, pero que, como grupo, tiene experiencia y responsabilidad sobre los diferentes elementos del producto a lo largo de su ciclo de vida, incluyendo diseño, fabricación, montaje final, embalaje, transporte, instalación, uso y mantenimiento.

El fundamento de la «Revisión de Diseño» se basa en tres elementos clave para conseguir la máxima eficacia: revisión formal, sistemática y llevada a cabo por personal especializado.

- Formal: La «Revisión de Diseño» se lleva a cabo de manera formal. Es, por lo tanto, una evaluación controlada y organizada, cuyos resultados y procedimientos quedan registrados y archivados.
- Sistemática: La «Revisión de Diseño» se rige por normas y procedimientos establecidos y afecta a todos los diseños que se realicen por limitados que estos sean.
- Especializada: Es decir, llevada a cabo por personas con amplia experiencia y conocimientos de su área funcional, que no están directamente relacionadas con el desarrollo del producto. Este *requisito proporciona una visión nueva e imparcial que enriquece el proyecto de forma importante.*

Este caudal de experiencia proviene habitualmente de la propia Organización, aunque se puede integrar en el equipo a personas ajenas a la misma que puedan enriquecer el proyecto. El Jefe de Ingeniería debe hacer uso de todo este bagaje de talento y experiencia para ponerlo al servicio de una mejor realización de la «Revisión Formal de Diseño».

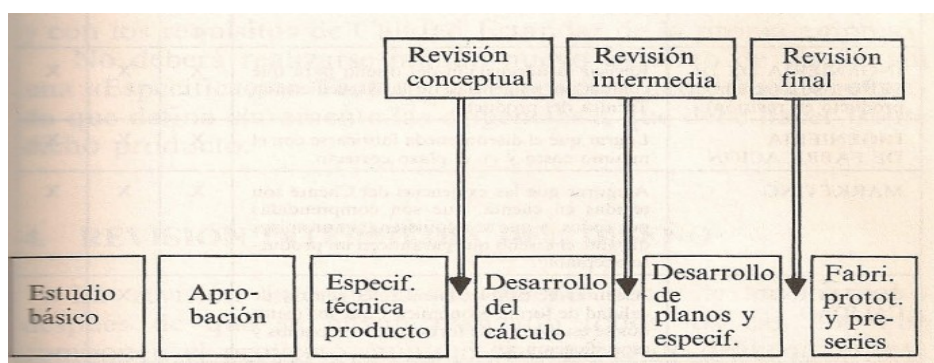
El hecho de que la revisión del diseño se lleve a cabo por un grupo especializado de trabajo, y se proceda con un plan de funcionamiento formal y sistemático, no debe hacernos pensar que el procedimiento no sea aplicable en la empresa pequeña o mediana. El equipo de revisión puede estar formado tan sólo por dos o tres miembros. Lo importante es que cada componente aporte su experiencia y especialización en algunas fases del proceso, y que entre todos los miembros se abarque la totalidad del ciclo productivo. Por ello, el número de personas que lleven a cabo una revisión dependerá del tamaño, de la especialización de su personal, y de la complejidad del producto, pero ninguno de estos conceptos debe ser un impedimento para la realización de este análisis. Por otra parte, el carácter formal y sistemático de su funcionamiento es algo que está más relacionado con el buen hacer y la eficacia del equipo, que con el volumen de la organización.

5.4.2.2.2. Número de revisiones formales del diseño

Normalmente se llevan a cabo tres revisiones aunque su número y distribución en el tiempo pueden variar, al tratarse de un determinado producto o programa. Estas revisiones son las siguientes:

1. Revisión conceptual o preliminar del diseño.
2. Revisión intermedia de diseño.
3. Revisión crítica o final de diseño.

En la figura se muestran los puntos del proceso seleccionados para efectuar las diferentes revisiones del diseño.



Antes de la revisión final, puede ser también adecuado mantener una revisión de diseño en cuanto a su fabricación (o idoneidad de producción). La idoneidad de producción se refiere a aquella característica del diseño que permite la producción y reproducción de dicho diseño al coste mínimo y utilizando maquinaria y herramental existente o adquirible.

En la tabla de la figura se define la responsabilidad de cada una de las áreas funcionales de la empresa en los diferentes niveles de revisión (conceptual, intermedia y final). Aunque todas ellas son importantes, por la magnitud de los problemas que se pueden generar por un error al comienzo del proceso, la revisión conceptual se puede calificar de imprescindible.

| EXPERIENCIA FUNCIONAL | RESPONSABILIDADES | TIPO DE REVISION DE DISEÑO | | |
|---|---|----------------------------|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 |
| INGENIERIA DE DISEÑO (No asociada al producto en revisión) | Revisar la adecuación del diseño para que cumpla las exigencias de la Especificación Técnica del producto. | X | X | X |
| INGENIERIA DE FABRICACION | Lograr que el diseño pueda fabricarse con el mínimo costo y en el plazo correcto. | X | X | X |
| MARKETING | Asegurar que las exigencias del Cliente son tenidas en cuenta, que son comprendidas por todos, y que se adquieren compromisos durante el diseño que garanticen un producto aceptable. | X | X | X |
| CONTROL DE CALIDAD | Asegurar el establecimiento del control de calidad de forma económica y que los métodos se establecen de forma clara en planos y especificaciones. | X | X | X |
| INGENIERIA DE MANTENIMIENTO FIABILIDAD | Evaluar el diseño para lograr un mantenimiento y una fiabilidad óptimos compatibles con el objetivo a satisfacer. | X | X | X |
| INGENIERIA DEL SERVICIO AL CLIENTE | Asegurar que se incluye en el diseño todo lo relativo a: instalación, mantenimiento, manejo/funcionamiento | X | X | X |
| COMPRAS | Comprobar que se dispone de materiales/ componentes adecuados para hacer frente a los costos y plazos previstos. | | X | X |
| HERRAMENTAL Y UTILLAJES | Evaluar el diseño desde el punto de vista de los costes necesarios para cumplir con las tolerancias y especificaciones funcionales. | | | X |
| PRODUCCION EN SERIE | Asegurar que el diseño final puede fabricarse y repetirse. | | | X |
| EMPAQUETADO Y EXPEDICION | Asegurar que el producto puede manejarse sin riesgos, etc. | | X | X |
| CONSULTORES PARA — Componentes — Factor humano — Análisis de valor, etc. | Evalúa la idoneidad del diseño en cuanto a los objetivos de: prestaciones, costo, plazos, etc. | X | X | X |
| CONSULTORES DE — I+D — Patentes — Leyes, etc. | Evaluar la idoneidad del diseño en cuanto a: seguridad, normas, legislación vigente, prestaciones, costos, plazos, exigencias de patentes, etc. | X | X | X |

5.4.2.2.3. Revisión conceptual o preliminar del diseño

La revisión preliminar de diseño debe llevarse a cabo antes de que se inicie el proceso de diseño propiamente dicho.

Su objetivo consiste en comprobar que la «Especificación Técnica del producto» está en concordancia con los deseos del cliente o las necesidades del mercado, con la normativa vigente y con los requisitos de Calidad Estándar de la propia empresa.

No deberá realizarse ningún nuevo esfuerzo de diseño sin una «Especificación Técnica del Producto» debidamente revisada que defina claramente las exigencias a que debe hacer frente dicho producto.

5.4.2.2.4. Revisión intermedia del diseño

La revisión intermedia de diseño debe llevarse a cabo después de que se hayan realizado todos los cálculos que componen el proyecto, aunque el proceso de delineación esté todavía sin finalizar o justamente se haya iniciado.

El objetivo primario de la revisión intermedia del diseño es evitar errores de cálculo que pueden acarrear problemas gravísimos si se detectan en etapas posteriores, ya que afectan a la propia estructura y dimensión del producto.

Para llevar a cabo la revisión de forma eficaz debe prepararse una lista de comprobación y utilizarla en la misma.

5.4.2.2.5. Revisión final del diseño

La revisión final del diseño deberá llevarse a cabo cuando los planos para fabricación estén completos y listos para pasar a fabricación.

Deben tomarse las medidas oportunas para disponer de todos aquellos temas pendientes de revisiones anteriores, con el fin de comprobar su cumplimiento o solucionarlos en esta última revisión. Deberá disponerse de aquella información relativa al diseño que sirva de soporte, como:

- Especificación de diseño.
- Informes de revisiones anteriores.
- Estudios de compromisos, modos de fallo.
- Datos de costo, de ensayos ...
- Informes de consultores, etc.

Se debe poner una atención especial al carácter de idoneidad para la reproducción del diseño a menos que se realice una revisión particular en este sentido.

5.4.2.2.6. Participantes y experiencia funcional

Podemos referirnos nuevamente a la tabla del apartado (numero de revisiones formales de diseño, “responsabilidades”). En general, los participantes en la reunión para la revisión del diseño deben ser personas con experiencia en su área de trabajo.

El número de participantes en una sesión deberá ser el mínimo posible, pero con la experiencia necesaria para llevar a cabo de forma adecuada la revisión.

Dependiendo de la complejidad del diseño de que trate y del tipo de revisión a que le estemos sometiendo, el responsable de dicha reunión debe asegurarse de que los participantes abarcan la experiencia funcional necesaria para llevar a cabo su cometido con eficacia. Ellos deben revisar, examinar y comentar el diseño de forma constructiva. En general deben:

- Revisar el paquete de datos y el diseño dentro del campo de su especialidad, utilizando las preguntas de la «Lista de Comprobación» que les haya sido asignada.
- Cumplimentar las «Listas de Comprobación» y las «Hojas de Acción».
- Examinar las respuestas de las «Hojas de Acción».
- Revisar y aprobar el «Informe Final».

Proceso de realización de las revisiones del diseño

El proceso comienza con la designación de un presidente, encargado de dirigir todo el proceso y un secretario, encargado del archivo de toda la documentación generada y del seguimiento de las acciones pendientes. Estas dos figuras se pueden fundir en una única, a la que designaremos *Coordinador* de la revisión de diseño.

La responsabilidad del Coordinador del grupo consiste en:

- Formar el equipo de trabajo.
- Convocar las reuniones de revisión de diseño.
- Preparar el orden del día de cada reunión.
- Preparar la lista cuestionario con los temas a revisar.
- Realizar la labor de seguimiento de las acciones tomadas en reuniones anteriores (a no ser que exista un secretario que descargue al Presidente o Coordinador de las tareas rutinarias).

Este proceso tiene las siguientes etapas

- Reunión informativa (O reunión previa).
- Período de estudio
- Reunión final de revisión de diseño
- Acción de seguimiento

Conclusión:

La «Revisión Formal de Diseño» es una herramienta muy potente que demuestra su eficacia en la mayoría de los casos en que se aplica. Debe utilizarse en todos los diseños, independientemente de la complejidad del mismo y del tamaño de la empresa. Su mayor o menor eficacia estará directamente relacionada con tres factores: la seriedad con que se realice, la experiencia funcional acumulada en el equipo de revisión, y, finalmente, la correcta elaboración del cuestionario. Respecto a este último punto ya se ha comentado que se va enriqueciendo de una revisión a la siguiente, por lo que, cada vez los resultados son más halagüeños.

5.4.2.3. Análisis modal de fallos y efectos. AMFE

5.4.2.3.1. Definiciones

AMFE: Es un método inductivo de análisis de la seguridad y/o fiabilidad del funcionamiento de un sistema, utilizando para ello, el estudio sistemático de las causas y consecuencias de los fallos que puedan afectar a los elementos de este sistema.

Fallo: Este vocablo simplemente significa que un componente o un sistema no satisface o no funciona de acuerdo con la especificación. Los fallos con respecto a la especificación pueden presentarse en:

- duración (ciclos)
- dispersiones lineales (tolerancias)
- cargas
- espesores de pintura
- acabado superficial

Modo de fallo: Es la manera en que una pieza o sistema no satisface la especificación dada. El modo de fallo es la respuesta a la pregunta ¿cómo ha podido fallar el componente o el sistema? Ejemplos de modos de fallo típicos son los siguientes:

- Fatiga
- Rotura
- Deformación
- Desgaste prematuro
- Corrosión
- Aglutinado
- Agarrotamiento
- Pandeo
- Aflojamiento
- Fuga
- Desprendimiento
- Quemadura
-

Debe observarse que el modo de fallo potencial se expresa en términos físicos y no como síntomas que puede experimentar el cliente.

5.4.2.3.2. Objetivos

Los principales objetivos del AMFE son los siguientes:

- Analizar las consecuencias y los fallos que pueden afectar a un producto o un sistema.
- Identificar los modos de fallo que tienen consecuencias importantes respecto a diferentes criterios: disponibilidad, seguridad
- Precisar para cada modo de fallo los medios y procedimientos de detección. Así, se asegura de que cada modo de fallo dispone de los medios de detección previstos (detectores, ensayos o inspecciones periódicas). Poner en evidencia los fallos de modo común.

5.4.2.3.3. Elaboración del AMFE

Las personas que realizan el AMFE de un sistema deben conocer los modos de fallo de cada uno de sus componentes. Además, deben investigar cuáles son las causas posibles de cada modo de fallo y determinar, para cada modo de fallo:

- Cuáles son los medios de identificar el fallo (señalización, alarma, ensayo o inspección periódica).
- Cuáles son las acciones correctoras posibles y necesarias.

Las consecuencias posibles de cada modo de fallo se buscan y distinguen según la configuración y funcionamiento del sistema y la función que éste debe cumplir.

5.4.2.3.4. Ventajas del AMFE

Las ventajas del AMFE son las siguientes:

- Desarrolla diagramas de bloque de fiabilidad y funcionales, indicando operaciones del sistema, formas operacionales y las interrelaciones funcionales que existen, basándose en la definición del sistema a través del análisis funcional al máximo nivel.
- Identifica todos los modos de fallo potenciales y define sus efectos sobre la función inmediata del ítem y la misión a cumplir.
- Evalúa los modos de fallo en cuanto a las peores consecuencias posibles que puedan producirse (basándose en el grado previsto de degradación, frecuencias, coste esperado, etc.) y dictamina la gravedad por categorías.
- Identifica métodos de detección de fallos y las medidas de compensación para cada modo de fallo, según proceda.
- Identifica medidas correctoras de diseño u otras acciones requeridas para eliminar el fallo o controlar el riesgo asociado.

El AMFE debería ser realizado conjuntamente con el análisis funcional del sistema. El AMFE para ser útil y efectivo, debe ser llevado a cabo oportunamente en cuanto a preparación, implantación y ejecución.

La realización de un AMFE supone una optimización de las etapas de proceso y diseño en cuanto a:

- Seguridad
- Economía

Sin embargo, para los sistemas redundantes, diseñados de manera que ningún fallo único provoque el fracaso de la misión del sistema, este método es insuficiente, pues no permite la consideración de fallos múltiples y, por lo tanto, se debe completar con otros métodos como el de árbol de fallos.

5.4.2.3.5. Aplicaciones del AMFE al diseño

a) Generalidades

Debido a las expectativas cambiantes del cliente y a las regulaciones cada vez más numerosas de calidad y seguridad, la necesidad que tiene la industria de utilizar disciplinadamente una técnica para identificar y prevenir problemas potenciales, es más importante que nunca.

El AMFE potencial es una técnica analítica utilizada por Ingeniería de producto, como medio para asegurar que se ha considerado y estudiado cada fallo potencialmente concebible.

El campo de aplicación del AMFE potencial es el siguiente:

- Componentes nuevos
- Componentes afectados por un cambio de condiciones de uso, ambientales, etc.
- Componentes modificados
- Item de control

El AMFE de Diseño afecta a los fallos concebibles en un diseño y a sus efectos potenciales. Destacan en el AMFE de Diseño las siguientes ventajas:

- Evitar la retirada de un producto; si el AMFE se ha realizado de forma completa, incluyendo un seguimiento de los puntos preocupantes más críticos.
- Sistematizar la lógica que una Ingeniería debe seguir en cualquier proceso de diseño.

Las herramientas utilizadas para la elaboración del AMFE son las especificaciones de funcionamiento.

b) Proceso de realización del AMFE de Diseño

Las siguientes instrucciones corresponden a la numeración recogida de la figura *-Formato para el AMFE de Diseño-*. El mismo ha sido desarrollado con fines instructivos principalmente.

1. *Producto:* Especificar el producto que se está analizando.
2. *Participantes:* Indicar las personas encargadas del estudio del AMFE. Debe ser un grupo pluridisciplinar: Ingeniería, Métodos, Fabricación. Así mismo se debe contemplar la figura del animador, como el auténtico árbitro en la elaboración del AMFE.
3. *Fecha realización:* Indicar la fecha en que fue realizado el AMFE.
4. *Nº revisión. Fecha:* Indicar el número de la última revisión y la fecha correspondiente.
5. *Función de la pieza:* Indicar lo más brevemente posible la función de la pieza o conjunto que se está analizando. Cuando el conjunto tiene numerosas funciones, hay diferentes modos potenciales de fallo y puede ser preferible relacionar las funciones separadamente.
6. *Efectos potenciales del fallo:* suponiendo que ha ocurrido el fallo, describir los efectos del mismo, de acuerdo con las observaciones o experiencias del cliente.

Estos efectos al ser percibidos por el cliente tienen la siguiente clasificación:

- Sin consecuencias
- Ligera molestia
- Indispone o incomoda
- Descontento
- Gran descontento y/o gastos de reparación.
- Problema de seguridad

| ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS AMFE PROCESO | | | | | | | | | | | | | Pág. ____ de ____ | | | |
|--|-------------|-----------|------------|----------------|--------------------|--------|--------|----------|---------------------------|--------------|---------------------------|---------------------|-------------------|--------|----------|--|
| PRODUCTO ① | | | | | PARTICIPANTES ② | | | | FECHA REALIZACION ③ | | | FECHA REVISION ④ | | | | |
| FUNCION ⑤ | EFECTO ⑥ | MODO ⑦ | CAUSA ⑧ | DETECCION ⑨ | F ⑩ | G ⑪ | D ⑫ | IPR ⑬ | ACCION CORRECTORA ⑭ | RESPON. ⑮ | ACCION IMPLANTADA ⑯ | F ⑰ | G ⑱ | D ⑲ | IPR ⑳ | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |

7. *Modo de fallo potencial:* Relacionar cada modo de fallo potencial, para cada pieza en particular, con la función que realiza la misma. Se supone que el fallo puede ocurrir, pero no necesariamente.

Para cumplimentar este punto, se recomienda comenzar con una revisión de los informes realizados en AMFE anteriores, y de los estudios de fiabilidad de componentes parecidos. Deben tenerse también en cuenta aquellos fallos potenciales que solamente ocurrirían bajo ciertas condiciones extremas de funcionamiento.

8. *Causas potenciales de fallo:* Relacionar todas las causas potenciales de fallo atribuibles a cada modo de fallo. Las causas relacionadas deben ser lo más concisas y completas posibles, de modo que las acciones correctoras puedan ser orientadas hacia las causas pertinentes. Causas típicas de fallos son las siguientes:

- Uso de material incorrecto
- Soldadura de mala calidad
- Material incorrectamente especificado
- Porosidad
- Corrosión antes del montaje
- Dimensiones no de acuerdo a plano
- Error de montaje

- Interpretación inadecuada del diseño
- Par de apriete incorrecto
- Sobretensión
- Lubricación insuficiente
- Sobrecarga
- Demasiado caliente
- Mantenimiento inadecuado
- Demasiado frío
- Dañado en producción
- Tratamiento térmico incorrecto
- Omitido
- Impurezas en el material
- Alineación incorrecta
- ...

9. *Reflejar todos los controles actuales* diseñados para prevenir las causas del fallo y detectar el efecto resultante.

Los controles actuales son aquellos que han estado o se están utilizando para un diseño parecido. Los controles realizados deberán estar orientados a la prevención o detección de las causas específicas de fallo.

No debe suponerse que los controles actuales han de ser utilizados en este caso, a menos que estén en la Especificación de Ingeniería, sean normas industriales en práctica, sean usadas en un diseño parecido, o hayan sido verificados por el sector afectado. Si son considerados necesarios otros controles específicos de cualquier tipo, estos deberán estar de acuerdo con la acción recomendada y añadidos a la Especificación de Ingeniería.

Para un diseño completamente nuevo los controles actuales pueden ser sumamente limitados o inexistentes. No obstante, se pueden usar controles planificados, si han sido aprobados por la sección apropiada.

c) *Evaluación del AMFE de Diseño*

10. *Frecuencia*: calcular la probabilidad de ocurrencia en una escala de 1 a 10. En este cálculo deben ser considerados todos los controles cuya misión sea la de prevenir la aparición de la causa de fallo.

Cuando se asigna la clasificación por ocurrencia, deben ser consideradas dos probabilidades, a saber:

- La probabilidad de que se produzca la causa potencial de fallo. Para esta probabilidad deben evaluarse todos los controles actuales utilizados para prevenir que se produzca la causa de fallo en el elemento designado.
- La probabilidad de que, una vez ocurrida la causa de fallo, ésta provoque el efecto nocivo (modo) indicado. Para este cálculo debe suponerse que la causa del fallo y de modo de fallo no son detectados antes de que el producto llegue al cliente.

Se deben combinar mentalmente estas dos probabilidades para calcular la clasificación de la ocurrencia.

También deberá observarse que la verificación de dimensiones críticas para una pieza en desacuerdo con el diseño, no influye en el promedio de ocurrencia, debido a que no impide el acontecimiento de la causa potencial del fallo. Se considera como un control de detección.

A la pieza en desacuerdo con el diseño, le fue adjudicada una clasificación de ocurrencia de acuerdo con la escala de clasificación, debido a que la probabilidad de que una pieza de este tipo origine un fallo de fatiga es sumamente baja, aún cuando la aparición de una pieza no de acuerdo con el diseño puede ser relativamente alta.

Para cambiar la clasificación de ocurrencia para un nivel de diseño en particular, habrían de emprenderse una o dos acciones:

- Cambiar el diseño, para reducir la probabilidad de que la causa de fallo pueda producirse.
- Incrementar o mejorar los sistemas de control que impiden que se produzca la causa de fallo.

P 1 Causa

↕

P2/1 Efecto

El índice de frecuencia representa la posibilidad de que se produzca la causa (P1) y que comporte el modo (P2/1)

| F | Probabilidad de aparición P1 x P2/1 | | |
|----|-------------------------------------|---|------------|
| 1 | 0 | a | 3/100 000 |
| 2 | 3/100 000 | a | 10/100 000 |
| 3 | 1/10 000 | a | 3/10 000 |
| 4 | 3/10 000 | a | 10/10 000 |
| 5 | 1/1 000 | a | 3/1 000 |
| 6 | 3/1 000 | a | 10/1 000 |
| 7 | 1/100 | a | 3/100 |
| 8 | 3/100 | a | 10/100 |
| 9 | 10/100 | a | 30/100 |
| 10 | 30/100 | a | 100/100 |

11. *Gravedad.*: Índice de gravedad de los efectos del fallo (o fallos) en el cliente, en base a una escala de 1 a 10.

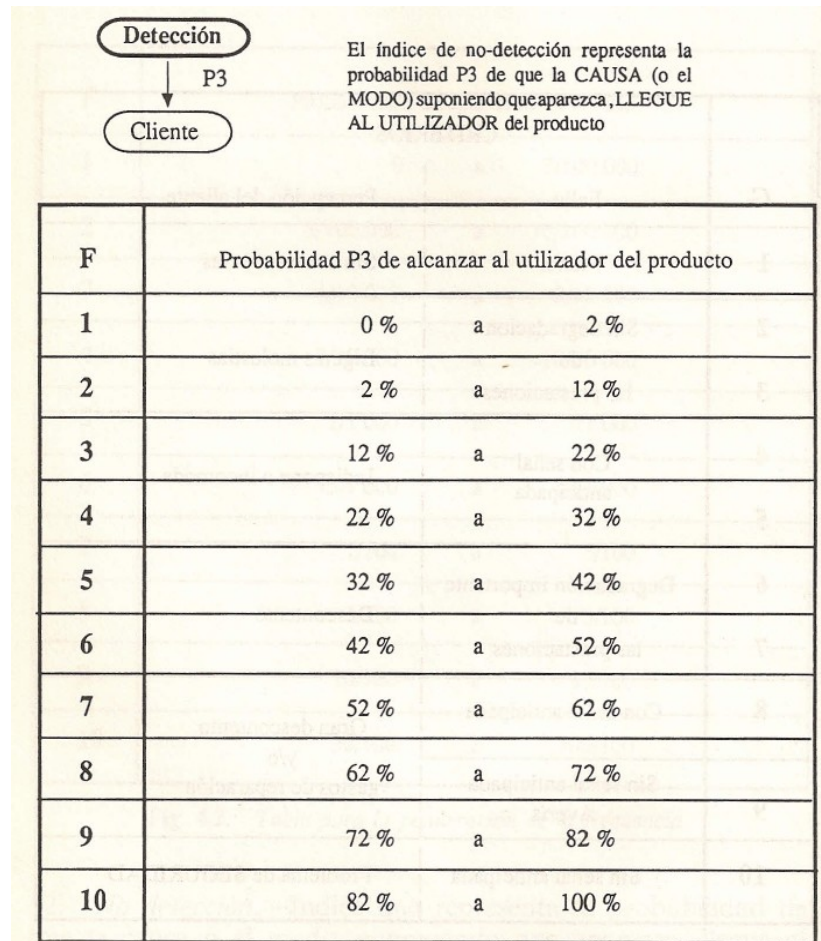
La clasificación de gravedad sólo puede cambiarse mediante acciones de diseño, y no se ve por consiguiente afectada por los controles actuales.

Como la clasificación de gravedad está basada únicamente en el efecto de fallo, todas las causas potenciales del fallo para un efecto particular de fallo, recibirán la misma clasificación de gravedad.

| Efecto | | Índice de GRAVEDAD: evaluación de la CONSECUENCIA para el UTILIZADOR del producto | |
|--------|--------------------------------|---|--|
| G | CRITERIOS | | |
| | Fallo | Percepción del cliente | |
| 1 | Menor | Sin consecuencias | |
| 2 | Sin degradación de | Ligeras molestias | |
| 3 | las prestaciones | | |
| 4 | Con señal anticipada | Indispone o incomoda | |
| 5 | | | |
| 6 | Degradación importante de | Descontento | |
| 7 | las prestaciones | | |
| 8 | Con señal anticipada | Gran descontento y/o | |
| 9 | Sin señal anticipada Avería | gastos de reparación | |
| 10 | Sin señal anticipada | Problema de SEGURIDAD | |

12. *No detección*: Índice que representa la probabilidad de que la causa ó el modo, suponiendo que aparezca, llegue al cliente.

Las modificaciones en la ponderación de la detección requerirán normalmente una adición o una mejora en el sistema de control de calidad. Ciertos cambios de diseño pueden también incrementar la probabilidad de la detección.



13. *Índice de Prioridad Riesgo (IPR)*: El IPR es el producto de la frecuencia, la gravedad y la no detección, y debe ser calculado para todas las causas de fallo. El IPR es usado con el fin de priorizar la causa potencial del fallo para posibles acciones correctivas.

d) *Seguimiento del AMFE de Diseño*

14. *Acción correctiva*: Incluye una descripción breve de la acción correctiva recomendada. La acción correctiva debe ser positiva e identificada específicamente. Un cambio en el diseño del componente o sistema deberá ser el primer tipo de acción considerada, siendo el segundo tipo un cambio en el proceso, y el último un incremento en la inspección del control de calidad. Es recomendable incluir también un estado de la acción recomendada.

Se llevará a cabo un **acción correctora** para las causas con **IPR > 100**. Así mismo se definirá un Plan de Acción y se determinarán los responsables y plazos oportunos.

Si no se quiere una acción correctora, indicado incluyendo el símbolo NR (no requerida en esta columna).

15.-*Responsable*: Indicar el área y persona responsable de la acción correctora.

16.-*Acción implantada*: Después de que una acción haya sido implantada, incluir una breve descripción de la acción tomada.

17, 18, 19.-Una vez terminadas las acciones correctivas recalcular los Índices de frecuencia, gravedad y no detención y hallar el nuevo IPR resultante.

Se debe destacar la necesidad de emprender acciones correctoras, recomendando acciones provenientes de otros sectores de actividad, y siguiendo el curso de todas las acciones emprendidas como resultado de un AMFE. Un AMFE minuciosamente concebido y bien desarrollado tendrá un valor muy limitado, a menos que sean emprendidas acciones positivas y efectivas.

Basándose en el AMFE se deberá:

- Eliminar la causa de fallo. (Por ejemplo, pueden hacerse cambios de diseño en una pieza, con el fin de eliminar la posibilidad de montar una pieza errónea de diseño similar).
- Reducir la probabilidad de ocurrencia al disminuir la probabilidad de que la causa del fallo resulte en el modo de fallo. Para un modo de fallo tal como una rotura y una causa de fallo como un uso incorrecto por parte del cliente o un material erróneo, la pieza podría hacerse más resistente para reducir la probabilidad de fallo.
- Reducir la gravedad de fallo. Esto puede llevarse a cabo mediante un rediseño para producir una modalidad libre de fallos, redundancia de sistemas, etc.
- Incrementar la probabilidad de detección, antes de que el cliente reciba el producto. Con el fin de incrementar la efectividad de los controles actuales se pueden llevar a cabo cambios del diseño de la pieza.

El diseñador tiene un control limitado sobre el proceso real de un componente dado. No

obstante, a través de la especificación de Ingeniería y del plano emitido, se podrá requerir verificaciones y pruebas durante el proceso.

Esto conllevará la realización de controles específicos tales como los estudios de capacidad de proceso, el control de lotes y el archivo de expedientes. Estos requerimientos pueden afectar las clasificaciones de ocurrencia o de detección, dependiendo de si las acciones están orientadas a prevenir o detectar la causa del fallo.

Durante la revisión del AMFE con Fabricación, el diseñador deberá analizar todas las acciones correctoras recomendadas a Fabricación, además de los puntos problemáticos específicos del proceso.

Asimismo tiene la responsabilidad de asegurar que todas las acciones recomendadas han sido implantadas o aplicadas correctamente. El AMFE es un documento activo y debe reflejar en todo momento las últimas acciones y el nivel de diseño.

En conclusión, el diseñador posee varios medios de asegurar que son identificados los puntos problemáticos, y que son realizadas las acciones recomendadas. Entre ellos se incluyen los siguientes:

- Los planos de ingeniería, los cuales indicarán los cambios del diseño, además de cualquier proceso especial y/o requerimientos de inspección.
- Las especificaciones de ingeniería, las cuales describirán todos los requisitos de ensayo exigidos, así como todas las inspecciones críticas para componentes o sistemas.
- Los planos de instalación en casa del cliente, en los cuales se especificarán aspectos tales como pares de apriete y críticos, secuencia de montaje y posicionamiento de piezas. Asegurarán que todos los puntos problemáticos de montaje, identificados en el AMFE, son explicados en los planos de instalación.

Existe correlación entre el AMFE de diseño y el de proceso: los AMFE de diseño y proceso siguen uno al otro en una secuencia lógica. Mientras que el AMFE de diseño puede haber identificado una deficiencia del proceso (agujeros sin taladrar), como la causa de un modo de fallo particular de un componente o equipo, esta deficiencia es recogida como modo de fallo de proceso por el AMFE de proceso siendo analizada más detenidamente con el fin de hallar por qué puede fallar el proceso (broca rota).

5.4.2.3.6. Árbol de fallo

Un árbol de fallo es la representación gráfica del razonamiento deductivo por el cual se accede progresivamente desde el suceso final indeseado, a sus causas: los sucesos de base.

La forma de construir un árbol de fallo es la siguiente: una vez identificado el suceso indeseado, se investigan sus causas inmediatas y, partiendo de estas últimas se remonta, por un proceso deductivo, hasta los sucesos iniciadores (de base), considerados como elementales.

Las combinaciones de sucesos son de dos clases:

- Combinaciones de sucesos de base cuyas causas son internas al sistema.
- Combinaciones de sucesos de base de los cuales uno, al menos, tiene una causa externa al sistema. Es muy importante conocer estos sucesos externos al sistema para una buena evaluación de su fiabilidad.

De ésta forma, se establecen los árboles de fallo del sistema para cada uno de los sucesos indeseados definidos durante la primera fase del estudio.

Este método permite conocer la probabilidad de los sucesos indeseados a partir del conocimiento de la probabilidad de ocurrencia de los sucesos de base, y por lo tanto evaluar la fiabilidad o seguridad del sistema en cuestión.

5.4.2.4. Análisis del valor

5.4.2.4.1. Introducción

Harry Erlicher (en aquel tiempo Vice Presidente de Compras de la General Electric Company), se dió cuenta durante la Segunda Guerra Mundial, cuando era necesario realizar una gran cantidad de sustituciones de materiales, que muchas de aquellas sustituciones derivaron en la obtención no sólo de un menor coste, sino también de un mejor producto. Para esta tarea designó a L.D. Miles quién por su dedicación y contribuciones a la ciencia del valor, ha llegado a ser conocido como el «Fundador de Análisis del Valor».

Probablemente porque el Análisis del Valor empezó a aplicarse en compañías industriales, las primeras aplicaciones fueron en los materiales, piezas y componentes fruto de esa fabricación. Luego, las técnicas encontraron aplicación en las industrias de proceso y recientemente en empresas de servicio.

5.4.2.4.2. ¿Qué es el valor?

Se dice del valor que es una de esas palabras tan bien comprendidas por todos, que casi desafía una definición. No obstante, a continuación se incluyen dos definiciones útiles en el contexto del Análisis del Valor.

- El valor está determinado por el coste más bajo compatible con el suministro de la función o servicio requerido, en el tiempo y lugar solicitados, y con la calidad esencial.
- El valor es el coste más bajo para suministrar una función fiable.

a) Tipos de valor

El valor es un concepto abstracto tal como el poder jurídico. Se necesita para contestar a tal pregunta algún conocimiento sobre los diferentes tipos de valor.

Aristóteles definió siete categorías amplias de valor referidas al ser «económico, estético, político, moral, religioso, judicial y ético». También se está de acuerdo generalmente en que el valor económico puede ser dividido en varias clases diferentes. Una posible división del valor económico podría ser el siguiente:

- *Valor de uso*: Idoneidad del artículo frente a la tarea que se le propone cumplir.
- *Valor de Estimación*: Poder de un artículo que nos hace desear su posesión.
- *Valor de coste*: Poder de un artículo que nos hace gastar dinero y esfuerzo para obtenerlo.
- *Valor de cambio*: Poder de un artículo que nos hace preferirlo a otros similares a él.

Nunca se deberían hacer tentativas para contestar a preguntas sobre valor hasta que uno sepa el tipo de valor que se está buscando. Con este discernimiento, muchas de las preguntas que surgen ante un problema concreto pueden ser contestadas y enfocadas más inteligentemente.

b) ¿Qué es el Análisis del Valor?

·«Análisis del Valor» es un *sistema de técnicas para identificar y eliminar el coste inútil de los productos, procedimientos y sistemas*. La aplicación de aquellas técnicas requiere el conocimiento profundo de las funciones y de los medios alternativos para cumplir tales funciones. Por supuesto, también exige el conocimiento profundo de sus costes respectivos.

·«Análisis del Valor» es un método para la estimación objetiva de los productos, sistemas, procedimientos y servicios a través de todos los elementos que lo definen, como son: especificaciones, diseño, suministro de materiales y repuestos, fabricación, montaje y mantenimiento ... , con el fin de lograr el cumplimiento de todas las funciones necesarias, con el nivel requerido de mantenimiento y de fiabilidad, al menor coste posible.

·«Análisis del Valor» es un esfuerzo organizado y concentrado para mejorar significativamente el valor de un producto, procedimiento, sistema o servicio, suministrándolos a un precio más bajo, sin disminuir su calidad y fiabilidad.

·«Análisis del Valor» es una revisión intensiva que relaciona todos los detalles de diseño de un producto con los costes de materiales, procedimientos de producción y ensayos. A la luz de la función del producto, se determina el valor funcional de cada parte, así como el del conjunto del producto.

·«Análisis del Valor» es un análisis creativo de cada partida de coste asignada a cada pieza o material, considerando la adopción de otros posibles materiales, otros procedimientos, nuevas capacidades de los suministradores, etc., lo que propicia la posibilidad de realizar una reevaluación completa del diseño.

·«Análisis del Valor» pone un especial énfasis en todas las partidas de coste elevado y en los resultados del estudio de las posibilidades alternativas para disminuir dichos costes excesivos.

Uno de los objetivos del «Análisis del Valor» consiste en fomentar en los miembros de todas las Áreas funcionales -Fabricación, Marketing, Financiero, Métodos, Ingeniería, Compras y otros- una actitud permanente que propicie la disminución de los costes en los productos, procedimientos, sistemas y servicios, sin disminuir la calidad, fiabilidad, rapidez de acción, etc.

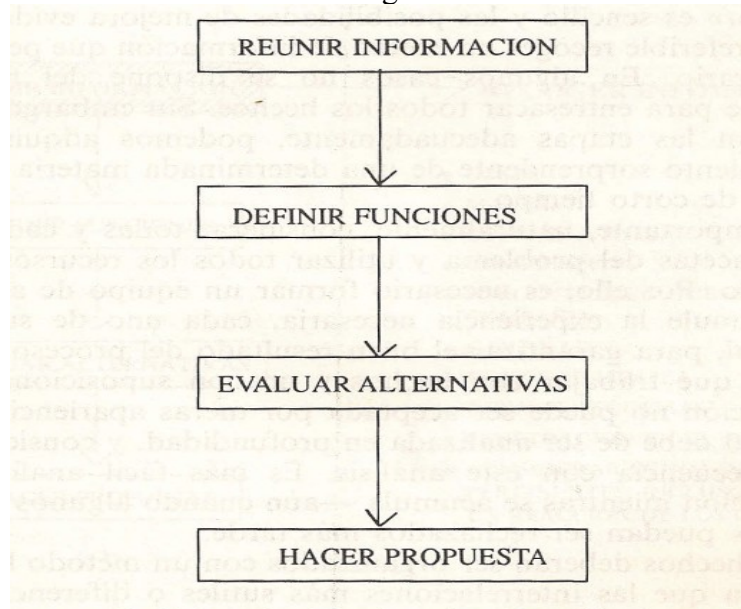
5.4.2.4.3. Como se analiza el valor

El valor se analiza a través de la evaluación de la función estudiada, identificando con precisión su alcance y buscando la alternativa menos costosa que cumpla esa función, teniendo en cuenta que estas acciones no vayan en detrimento de la fabricabilidad, mantenibilidad, fiabilidad, servicio, repetitividad, atractivo, nivel de calidad esencial, etc.

Resumiendo, el valor está determinado por el menor coste alternativo para alcanzar la función requerida. Se hace un estudio intensivo de cada ítem y cada etapa del proceso intentando bajar su coste por sustitución, eliminación, simplificación o, dicho de forma más general: modificándolo. Deberán ser revisados: la función requerida, los métodos de fabricación, el proceso, los posibles suministradores, los acuerdos de compra, la sucesión de operaciones a lo largo de todo el proceso, el diseño de cada partida de material... etc.

5.4.2.4.4. Plan de trabajo del análisis del valor:

Todo trabajo se ejecuta mejor a través de un método organizado aunque, desafortunadamente, muchas veces se opina que el «método» es un asunto menos interesante y, muy a menudo, está descuidado u olvidado. Ver figura:



a) Etapa de información

La etapa de información, tal vez, es la parte más importante del análisis. Acostumbra a ser un trabajo arduo y laborioso que implica sacar los costes detallados, inventarios, especificaciones, historia del desarrollo y otras informaciones. Por lo menos en la mitad de los casos en que se supone que toda la información está ya disponible, no lo está, y a menos que se acumule la máxima información, se pueden perder muchas oportunidades de mejora. La tarea consiste en llegar a ser la persona más experta en el tema motivo del análisis.

Cuando no se consiguen todos los datos en nuestros archivos, hay que echar mano de la experiencia personal. Muchas veces se resuelve un problema sólo a través de la disponibilidad de todos los hechos. Cuando se recoge toda la información disponible con el propósito de tomar decisiones, la mayor parte de los expertos están de acuerdo con que el proceso de «Análisis del Valor» es sencillo y las posibilidades de mejora evidentes.

Es preferible recoger un exceso de información que pecar de lo contrario. En algunos casos no se dispone del tiempo suficiente para entresacar todos los hechos. Sin embargo, si se organizan las etapas adecuadamente, podemos adquirir un conocimiento sorprendente de una determinada materia en un período de corto tiempo.

Es importante, naturalmente, considerar todas y cada una de las facetas del problema y utilizar todos los recursos para resolverlo. Por ello, es necesario formar un equipo de análisis que acumule la experiencia necesaria, cada uno de su área funcional, para garantizar el buen resultado del proceso.

Hay que trabajar con hechos y no con suposiciones. La información no puede ser aceptada por meras apariencias. Su fiabilidad debe de ser analizada en profundidad, y considerada

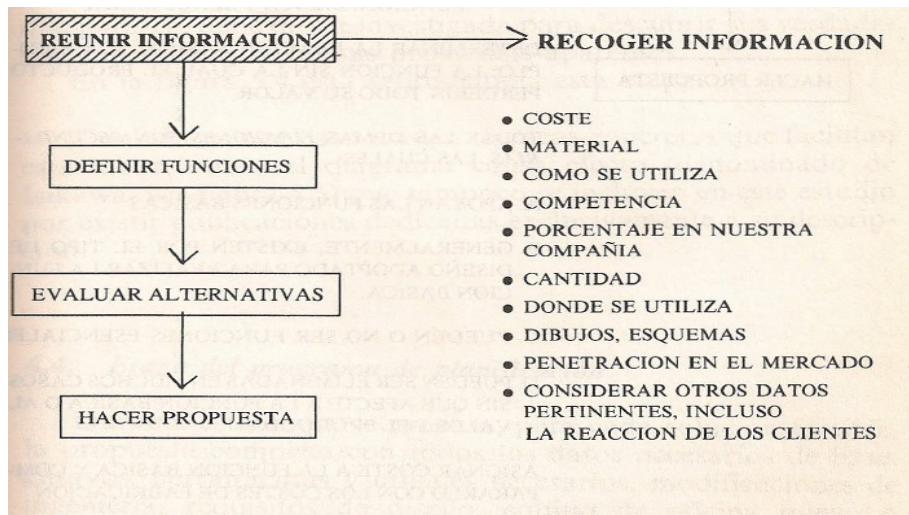
en consecuencia con este análisis. Es más fácil analizar la información mientras se acumula, aún cuando algunos de los «hechos» puedan ser rechazados más tarde.

Los hechos deberán ser organizados con un método lógico, de forma que las interrelaciones más sutiles o diferencias no visibles, quizás escondidas, puedan salir a la luz, indicando nuevas soluciones o resultados inesperados. Algunas veces ayuda plasmar las estadísticas en un gráfico o cuadro. Un cuadro puede indicar una tendencia que se pasaría por alto en una tabla estadística.

Ser crítico, en un sentido positivo, es la contraseña. Si se tiene duda sobre cualquiera de los datos, éstos deben ser verificados. Generalmente, una investigación crítica y personal aclarará cualquier duda persistente.

Aún después de que se ha recogido y ordenado toda la información disponible, las decisiones aún dependen de la persona que hace el estudio. Al final el juicio personal resulta siempre imprescindible.

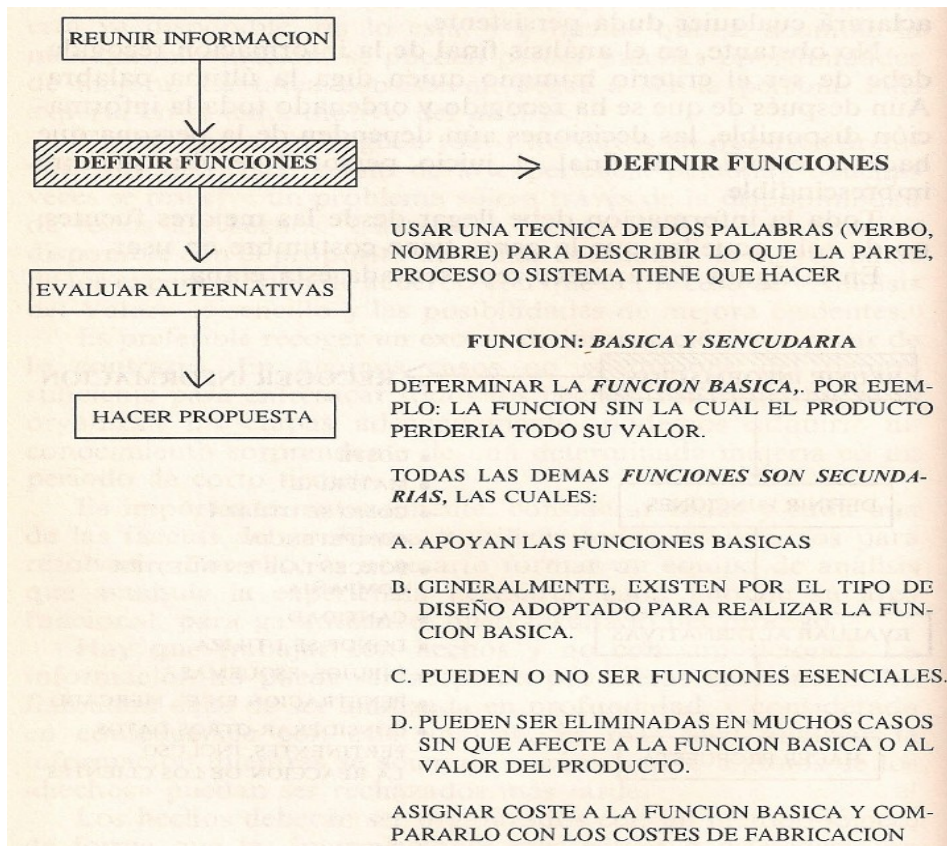
Toda la información debe llegar desde las mejores fuentes, no de sólo aquellas que la gente tiene costumbre en usar. En la figura 5.2 aparece representada esta etapa.



b) Etapa especulativa

Durante la etapa especulativa del «Análisis del Valor», es necesario recorrer todos los caminos posibles manejando una gran cantidad de ideas y haciendo participar a cada persona que pueda proveer algún tipo de ayuda en este proceso. Se deberá acometer una exploración sistemática de las diferentes alternativas. Debe liberarse la imaginación tomando nota de cada sugerencia, aunque pueda parecer una solución muy improbable.

En la figura aparece representada esta etapa. Existen técnicas concretas para mejorar la eficacia de esta etapa (como el brainstorming):

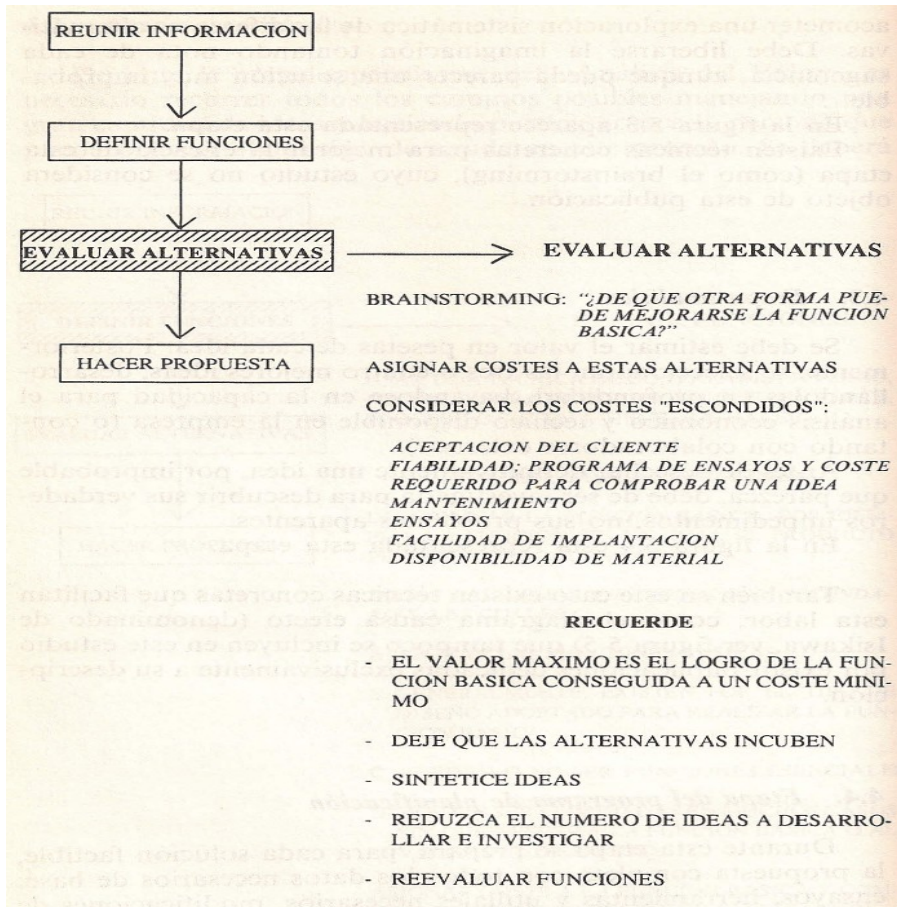


c) Etapa analítica

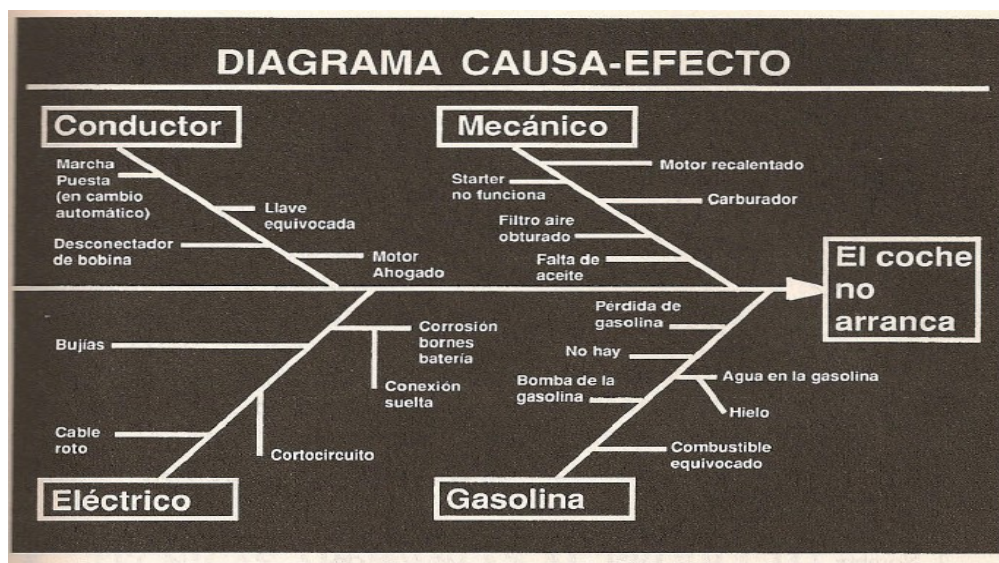
Se debe estimar el valor en euros de cada idea. Posteriormente, se seleccionarán las tres o cuatro mejores ideas, desarrollándolas en profundidad, basándose en la capacidad para el análisis económico y técnico disponible en la empresa (o contando con colaboradores externos).

Antes de desechar definitivamente una idea, por improbable que parezca, debe de ser investigada para descubrir sus verdaderos impedimentos, no "Sus problemas aparentes".

En la figura está representada esta etapa.



También en este caso existen técnicas concretas que facilitan esta labor, como el diagrama causa efecto (denominado de Ishikawa, ver figura):

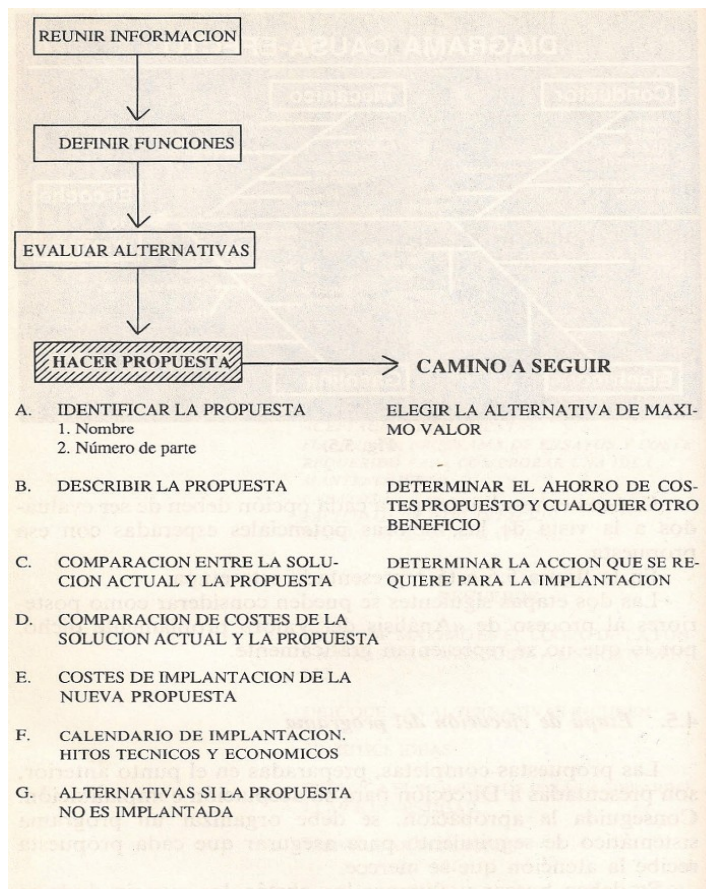


d) Etapa del programa de planificación

Durante esta etapa se prepara, para cada solución factible, la propuesta completa con todos los datos necesarios de base: ensayos, herramientas y utillajes necesarios, modificaciones de ingeniería, requisitos de diseño, equipo de oficina nuevo o revisado.

Los costes resultantes para cada opción deben de ser evaluados a la vista de las mejoras potenciales esperadas con esa propuesta. En la figura está representada esta etapa.

Las dos etapas siguientes se pueden considerar como posteriores al proceso de «Análisis del Valor» propiamente dicho, por lo que no se representan gráficamente.



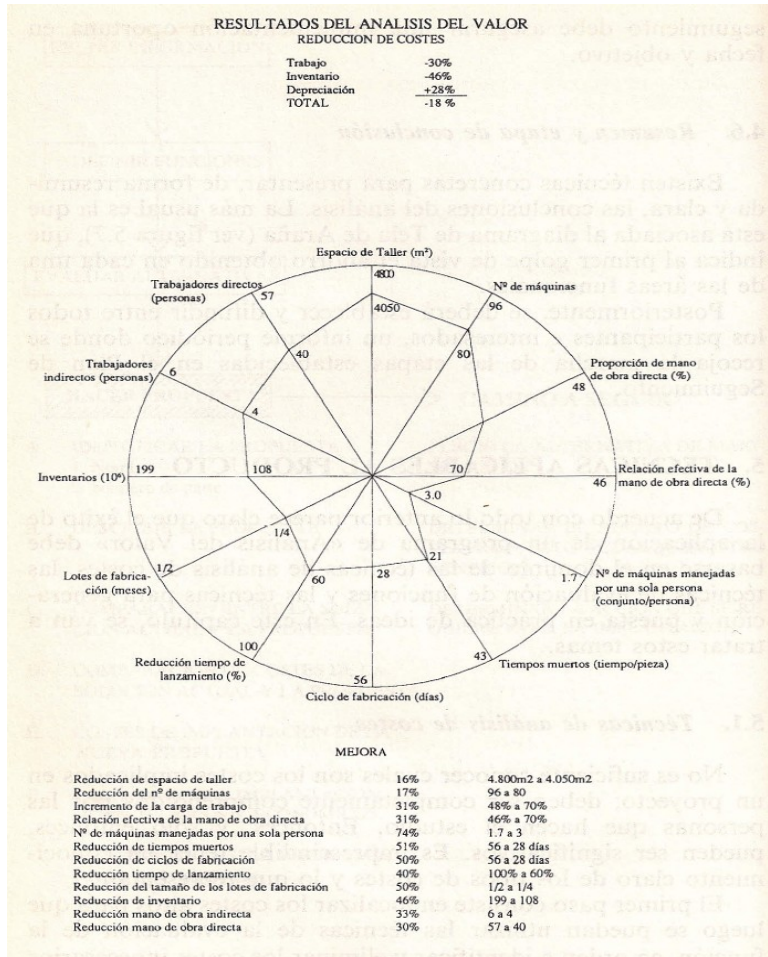
e) Etapa de ejecución del programa

Las propuestas completas, preparadas en el punto anterior, son presentadas a Dirección para su aceptación e implantación. Conseguida la aprobación, se debe organizar un programa sistemático de seguimiento para asegurar que cada propuesta recibe la atención que se merece.

Se deben buscar y eliminar los obstáculos que sin duda se van a presentar en la etapa de implantación. El programa de seguimiento debe asegurar una implementación oportuna en fecha y objetivo.

f) Resumen y etapa de conclusión

Existen técnicas concretas para presentar, de forma resumida y clara, las conclusiones del análisis. La más usual es la que está asociada al diagrama de Tela de Araña (ver figura), que indica al primer golpe de vista el ahorro obtenido en cada una de las áreas funcionales.



Posteriormente, se deberá establecer y difundir entre todos los participantes e interesados, un informe periódico donde se recoja la marcha de las etapas establecidas en el Plan de Seguimiento.

5.4.2.4.5. Técnicas aplicables al producto

De acuerdo con todo lo anterior parece claro que el éxito de la aplicación de un programa de «Análisis del Valor» debe basarse en el dominio de las técnicas de análisis de costes, las técnicas de evaluación de funciones y las técnicas para generación y puesta en práctica de ideas. Que es lo que se verá a continuación:

a) Técnicas de análisis de costes

No es suficiente conocer cuales son los costes implicados en un proyecto; deben ser completamente comprendidos por las personas que hacen el estudio. Entonces, y sólo entonces, pueden ser significativos. Es imprescindible tener un conocimiento claro de los tipos de costes y lo que representan.

El primer paso consiste en localizar los costes altos para que luego se puedan utilizar las técnicas de la evaluación de la función, en orden a identificar y eliminar los costes innecesarios de estas áreas.

Dado que los costes tienen que conocerse para ser analizados, estas técnicas se utilizan sólo después de que los presupuestos de costes (costes exactos) estén disponibles.

a.1) Coste por unidad

Cuando los costes por unidad se conocen, muy a menudo la simple comprobación dice cuáles aparecen como demasiado elevados.

Evidentemente, la primera etapa en el análisis del coste consiste en obtener los costes unitarios de cada pieza, componente o proceso. Además es importante que los costes acumulados se hayan obtenido según criterios correctos y significativos.

a.2) Elementos de coste

Para llevar a cabo el punto anterior, es necesario analizar cada elemento del coste. Los elementos que mejor se conocen y aceptan son la mano de obra, el material y los gastos indirectos (costes de estructura, financieros, estratégicos ...). El análisis no debe estar limitado a éstos, sino que debe incluir además: los costes de transporte, garantías, previsión de penalidades y defectos de calidad y, en general, otros que tengan repercusión apreciable en los de material, mano de obra, y de los gastos indirectos desembolsados.

a.3) Costes acumulados

Se examina cuidadosamente la acumulación de los costes inherentes al proceso de fabricación de cada posición, y al de montaje de los subconjuntos y conjuntos.

Se estudia la acumulación de los costes en el proceso, desde las materias primas, a través de cada operación, hasta la última etapa. Se describe cada etapa del proceso.

a.4) Coste anual

Otra etapa importante del proceso de «Análisis de costes» es la determinación del coste anual para materias primas, repuestos, procesos, ciclos, etc .. Se identifican las áreas donde, aunque el coste por unidad sea pequeño, la cantidad pueda ser bastante alta sobre una base anual, como para justificar esfuerzos adicionales. Esta técnica es apropiada para operaciones de trabajo de taller, donde una etapa corta del procedimiento general se repite muchas veces a lo largo del tiempo.

Se debe comenzar identificando estos elementos comunes y obteniendo a continuación sus costes anuales.

Mediante el uso de esta técnica se puede ahorrar en tiempo de trabajo sobre partidas que, aún eliminándolas enteramente, no producirían un ahorro suficiente como para pagar el tiempo que se haya invertido en su análisis.

Las cuatro técnicas de análisis de coste presentadas en los apartados anteriores deben ser utilizadas simultáneamente para el análisis de productos, procedimientos y sistemas. A continuación se incluyen otras tres técnicas de análisis de coste, que son útiles para suministrar aclaraciones adicionales cuando las circunstancias lo requieran.

a.5) Coste por kilogramo

Coste por kilogramo es la técnica de análisis de coste mejor conocida y más utilizada en la industria. Su uso, establecido en cualquier fábrica, puede ayudar a conocer mejor nuestro nivel de competitividad y a ahorrar dinero sencilla y rápidamente. El coste alto por kilogramo puede ser utilizado para detectar problemas muy determinados en un área concreta de la operación.

a.6) Coste por dimensión

Si el coste por kilogramo no proporciona una referencia concreta para el estudio de un problema, el análisis del coste por dimensión frecuentemente abre nuevas áreas de oportunidad, donde la longitud, el área y el volumen son parámetros significativos para la comparación.

a.7) Coste por prestación

El análisis del coste por las funciones y prestaciones de un determinado producto es una técnica creativa de análisis del coste que, aunque inexacta, permite comparar nuestros productos con los de la competencia y descubrir oportunidades de incrementar su valor, bien sea por reducción del coste del mismo aparato, o por mejora de sus funciones y prestaciones.

Estas tres últimas técnicas de análisis de coste son más útiles para el análisis de los productos terminados que para analizar los procedimientos o sistemas.

b) Técnicas de evaluación de la función

Las técnicas de evaluación de la función tienen como objetivo la identificación de los costes inútiles. Estas técnicas pueden ser utilizadas durante el diseño original de un producto, procedimiento o sistema, puesto que en esta temprana etapa sólo se necesita identificar la función, sin haber entrado todavía en el análisis de costes.

Para utilizar estas técnicas no es necesaria la existencia de una sola pieza, método o procedimiento.

b.1) Evaluación por comparación

Todo valor se determina por comparación. Existen muchas técnicas desarrolladas para realizar las comparaciones entre diferentes alternativas, las cuales permiten también el uso de comparaciones múltiples. La técnica de comparación es realmente una herramienta creativa que enriquece frecuentemente la solución descubierta desde distintos dominios de la experiencia.

b.2) Evaluación de función

Esta técnica consta de dos partes muy importantes: *identificación de la función y evaluación de la misma*.

Al recorrer el camino inherente a esta técnica, desde la identificación hasta las conclusiones, se comprueba la importancia que tiene el aislar y estudiar la función requerida, puesto que la correcta definición del problema determina, en gran parte, la solución del mismo. La función se evalúa utilizando y contestando a las siguientes preguntas:

Antes del diseño original (cont.)

- ¿Qué función intentamos lograr?
- ¿Cuántos caminos podemos seguir para lograr la función?
- ¿Cuánto costaría la realización según cada uno de los caminos?
- ¿Existen concepciones totalmente innovadoras para la solución del problema?
- ¿Cuánto costaría la adopción de esta nueva concepción?

Modificaciones al diseño existente (cont.)

- ¿Qué hace?
- ¿Le sobran o le faltan funciones?
- ¿Qué es el producto?
- ¿Cuánto cuesta ahora?
- ¿Qué otra cosa cumpliría la misma tarea?
- ¿Cuánto costaría esa nueva solución?

b.3) Evaluación de las unidades funcionales

Cualquier producto, sistema, procedimiento o concepto de diseño, puede ser dividido en unidades funcionales, y cada una de estas unidades puede ser evaluada individualmente para establecer los objetivos de coste y el diseño idóneo que cumpla la función requerida. El uso de esta técnica se realiza fundamentalmente para mejorar las prestaciones o disminuir los costes de productos ya existentes, donde la experiencia nos ha proporcionado una serie de datos importantes de cara a la mejora del producto. El dividirlo en sus unidades funcionales para estudiar estas individualmente, proporciona a esta herramienta una potencialidad fuera de lo común.

b.4) Evaluación de la función básica

La evaluación de la función básica es la más poderosa disciplina de todas las técnicas de la evaluación de la función, y es de utilidad para abordar los más difíciles problemas de valor.

Separando claramente las funciones básicas del producto, de las funciones de segundo grado

(las cuales resultan de los métodos elegidos para la obtención de la función básica), y, posteriormente, asignando el valor sólo a la función básica, resultarán caminos enteramente nuevos para conseguir dicha función básica.

b.5) Evaluación de las funciones científicamente

A medida que se profundiza en el conocimiento de cada especialidad del producto, se hace más necesario completar la investigación con un mejor conocimiento de las propiedades de los materiales utilizados, de los mecanismos precisos y los sistemas de control de los mismos. Esto genera un programa paralelo de desarrollo tecnológico (O incluso científico), que no puede ser sustituido por la intuición o los métodos artesanales de evaluación de características.

c) Técnicas para la generación, desarrollo e implantación de ideas

Las técnicas que se describen a continuación, pueden ayudar a resolver mejor los problemas, y suministran una base sistemática para llevar a cabo cualquier tarea de una manera más creativa y eficaz. Estas técnicas han sido específicamente organizadas y documentadas para su uso en todos los tipos de programas de valor

c.1) Generación libre de ideas

Cuando se trata de buscar nuevas ideas, se debe asumir una actitud mental positiva a la hora de analizar cualquier problema. El método debería propiciar primero el reconocimiento del problema y luego su definición y marco. Después, el problema puede ser estudiado mediante la lógica manejando tantas nuevas combinaciones de ideas como se pueda. La parte de la mente que se encarga de enjuiciar y criticar debe de ser provisionalmente apartada. La persona, que debe ser creativa, no puede permitir en esta etapa los comentarios negativos, y debe de concentrarse verdaderamente en obtener las ideas sobre cómo se puede cumplir una función.

Esta técnica exige el conocimiento del método y una gran práctica. Se debe intentar repetidas veces.

c.2) Ingenio colectivo

Aunque las soluciones creativas pueden ser desarrolladas por una sola persona, es un hecho comprobado que se puede generar más y mejores ideas con un grupo de personas trabajando sobre el mismo problema, puesto que la idea de una persona estimula la idea complementaria de otra.

El concepto del genio colectivo permite la selección de un grupo de personas con una combinación de habilidades mentales y emocionales, que no se encuentran más que en una persona de cada millón.

c.3) Simplificar, crear y luego afinar

Simplificar, crear y afinar, establecen el camino correcto para llegar a una solución que mejore el valor de la materia motivo de estudio. Esta práctica estimula la exploración de áreas no consideradas previamente. Es más fácil, en ocasiones, disminuir del 50 al 90 por ciento del coste usando estas técnicas creativas, que lo que resultaría al disminuir del 5 al 10 por ciento por los métodos convencionales de reducción de costes. *La función que se está analizando debe ser simplificada hasta sus límites posibles, y luego reconstruida elemento por elemento, sólo hasta el punto donde la función básica quede garantizada.*

c.4) Desarrollo de ideas

Cualquier idea (o al menos la mayor parte) puede ser desarrollada con una actitud mental positiva, tan fácilmente como se puede rechazar a través de la crítica negativa. No se deben eliminar las ideas sin estudio, sino más bien seleccionadas y desarrollarlas cuidadosamente. Una misma idea puede sufrir una suerte totalmente diferente, según sea la actitud y forma de actuar de la

persona encargada de afrontar un problema. Tanto lo bueno en ellas como lo malo debe de ser afrontado para intentar superar las objeciones y deficiencias que presente. El noventa por ciento bueno no debe ser rechazado porque hay un diez por ciento malo. Por el contrario, el esfuerzo debe ir encaminado a superar y resolver las características negativas de la idea analizada.

c.5) Trabajo en equipo

Se debe recurrir a los especialistas para obtener nuevas informaciones dentro de cada área funcional. Se pueden utilizar los tremendos recursos que existen en empresas, laboratorios, etc. del entorno, en vez de contar solamente con los especialistas de nuestra propia empresa. Si tenemos, por ejemplo, un problema de utillaje, el analista debe consultar con los ingenieros de las empresas especializadas en utillajes.

Si hay una pregunta sobre un material o proceso especial, se debe consultar a una empresa especialista en la fabricación, la aplicación o las especificaciones del proceso a seguir con el material motivo de estudio. ¡Investigar! ¿Quién otro tendrá este tipo de problema? ¿A donde podría ir para obtener ayuda? Hay que tener en cuenta que existen muchas probabilidades de que alguien haya estado envuelto en ese mismo problema, y lo haya solucionado ya con éxito. La tarea consiste en encontrar a esa persona.

c.6) Investigación conjunta con los suministradores

Con el rápido avance del progreso industrial es muy difícil mantenerse al día en todos los nuevos desarrollos, por lo que este apartado es un caso particular del anterior, haciendo hincapié en el mismo concepto.

En el trabajo de valor es imprescindible descubrir las mejores aplicaciones para nuestros productos o sistemas. Los técnicos de nuestros suministradores deben formar parte del equipo de análisis; su servicio de ingeniería es muy a menudo suministrado gratuitamente, y mientras estén trabajando para nuestra empresa, no trabajarán para nuestros competidores.

Esta práctica consiste en seleccionar a un suministrador cualificado, transmitirle el problema y animarle a solucionarlo. Otro camino es dividir el problema general en dos o tres problemas específicos, pero más pequeños, y asignar cada uno a un suministrador especializado para su solución.

c.7) Fabricar o comprar

La decisión de fabricar o comprar se realiza a menudo sin contar con un estudio previo de oportunidad que nos guíe. Las decisiones de fabricar o comprar deben basarse en el interés a largo plazo de la empresa, de forma que las decisiones a corto plazo se supediten a este respecto y estén sujetas a una revisión periódica.

c.8) Normalización

La forma más sencilla de contar con elementos fiables, perfectamente conocidos y de un coste controlado, es la Normalización. Debe recurrirse a este concepto (tanto en materiales, componentes y procesos) siempre que las circunstancias lo permitan. Ahora bien, es tan

rápido el desarrollo tecnológico de nuestro mundo industrial, que estas normas deben estar sometidas a permanente revisión. Son muchos los problemas cotidianos que se podrían evitar con un buen sistema de normalización, el cual, además simplifica la gestión y abarata el producto (tanto en su fase de producción como de garantías y mantenimiento).

c.9) Capacidad para vencer obstáculos

Obstáculo es todo aquello que bloquea el camino del progreso. Los obstáculos pueden ser objetivos o subjetivos, hechos concretos o emocionales. *La mayor parte de los obstáculos son la consecuencia de una resistencia innata al cambio que nos atenaza a antiguas formas de proceder, impidiéndonos ver las cosas de una manera nueva y distinta.* Es necesario dotarse de una importante predisposición para vencer los obstáculos, identificando cada uno de ellos como si fuese un nuevo problema, iniciando a continuación un camino positivo para resolverlos.

c.10) El signo del euro sobre la idea principal

El valor económico de cada nueva idea debe de ser conocido antes de tomar decisiones sobre la misma. Nunca se deberán evaluar las ideas hasta que tengamos algún conocimiento del potencial económico que dichas ideas puedan representar. *Aún las ideas que a primera vista parecen imposibles por el esfuerzo que requiere su implantación, pueden ser valiosas cuando se las relaciona con su potencial económico ulterior.*

c.11) Tratamiento del dinero involucrado en una idea

Todas las acciones realizadas dentro de una empresa implican, de una u otra forma, el manejo de dinero y adopción de compromisos para dicha empresa. Una buena norma mental es comprometer el dinero de la empresa como si fuese su propio dinero. Es sorprendente lo que esta actitud facilita la toma de decisiones, incluso las más complejas.

c.12) Relaciones humanas

Las ideas referidas a la mejora del valor implican cambios, y mucha gente es reacia a todo lo que suponga «cambiar». Por ello, un punto básico del proceso de «Análisis del Valor» es la capacidad para «vender» la idea a las personas que, de una u otra forma, van a estar implicadas en ella. Las buenas relaciones humanas son el arte de conocer a la gente y tratarles en consecuencia.

Cada hombre debe tener su prestigio, y su dignidad siempre debe ser respetada. No discuta ni trate de imponer por la fuerza del rango, ideas que son rechazadas de plano. La gente debe tener tiempo para cambiar, para asimilar las ventajas del cambio; sus sugerencias deben ser tratadas adecuadamente. La gente, si está tratada correctamente (no débilmente) reaccionará de una manera positiva.

Conclusión

En este apartado se ha tratado de incidir en los conceptos fundamentales de esta técnica, más que en su mecánica de ejecución. Cualquier empresa que desee poner en marcha un proceso de «Análisis del Valor», no tendrá mayor problema en establecer su propia metodología (sola o asesorada), basándose en estos principios básicos. De hecho, todas las empresas aplican esfuerzos, más o menos organizados, para mejorar el valor de sus productos; el que no lo hace sucumbe ante su competencia. No obstante, como se ha dicho a lo largo del apartado, el método es importante para incrementar la eficiencia.

Lo que aquí se ha dicho es también aplicable a la mayoría de las actividades empresariales que deban basarse en la creatividad.

5.4.2.5. Despliegue de la Función Calidad, QFD

5.4.2.5.1. Definición de QFD

El método QFD es un proceso estructurado y riguroso capaz de identificar y transmitir la voz del cliente para transformarla en requisitos del producto o servicio, a lo largo de las diferentes etapas que constituyen el desarrollo de dicho producto o servicio, contando con la contribución de todos los departamentos implicados.

Resulta un modo adecuado de concreción del control cotidiano del proceso de diseño de productos y servicios, por el enfoque sistemático y organizado para que los deseos del cliente sean tenidos en cuenta a la hora de diseñar nuevos productos o servicios.

La transmisión de las necesidades del cliente se realiza a través de todo el proceso de desarrollo del producto, mediante el despliegue sistemático de las relaciones entre necesidades y características.

5.4.2.5.2. Características de QFD

Es una metodología que facilita la ordenación y sistematización de una serie de actividades y operaciones que hasta ahora se hacían de un modo independiente. Representa un cambio substancial en la cultura de las organizaciones, puesto que *toda la actividad se dirige a satisfacer los deseos del cliente, y además mediante el trabajo en equipo interfuncional de todas las personas implicadas en el proceso.*

Mediante el QFD se trata de obtener un alto grado de información, utilizando para ello matrices, capaz de ayudar a resolver los problemas complejos que surgen en la fase de diseño y desarrollo de nuevos productos o servicios. Las matrices que se van formando, ayudan a representar la información, estructurarla, etc, abriendo un campo muy grande de posibilidades al equipo a la hora de tomar decisiones. La propia metodología QFD sugiere, en las diferentes etapas, matrices, de su desarrollo, el empleo de otras herramientas de la calidad, esencialmente las avanzadas explicadas en el apartado del aseguramiento de la calidad.

Es una metodología que tiene una doble función:

- Conocer perfectamente qué desea el cliente, y cómo debe actuar el suministrador, para satisfacer las expectativas del cliente.
- Definir perfectamente los características/prestaciones del producto o servicio conforme a los deseos del cliente, mediante un conocimiento exhaustivo de las especificaciones requeridas, facilitando la *simplificación del diseño y la práctica eliminación de los rediseños, con la consiguiente reducción de tiempos y costes.* En este punto se ha tener en cuenta también lo que están haciendo los competidores más destacados.

El uso de este método se ha extendido, porque se ha demostrado que *lo más importante para obtener un nivel de calidad elevado, es concentrar la mayor parte de la atención y los recursos en el diseño y desarrollo de los productos o servicios.*

El método OFD exige la colaboración y concurrencia de todos los departamentos implicados en el proceso, y el establecimiento de acuerdos y resoluciones consensuadas que faciliten la tarea de Diseño y Desarrollo, para que, teniendo en cuenta las necesidades de los usuarios y mediante el uso de las matrices oportunas, se realicen las fases que componen el diseño y el desarrollo de los productos.

5.4.2.5.3. Objetivos a conseguir con la metodología QFD

El objetivo prioritario de esta metodología es adecuar el resultado del diseño de productos/servicios a las necesidades de los clientes, reduciendo el tiempo de ejecución del diseño y obteniendo las mejores prestaciones.

Mediante la actuación disciplinada y metódica de todas las funciones implicadas, con el método QFD se pueden conseguir los objetivos siguientes:

- **Que en el proceso de diseño se tenga en cuenta todo, para que no se olvide nada.**

Se trata de prever todas las necesidades que tiene el producto o servicio durante todo el ciclo de vida del mismo

- **Enfocar la totalidad de la información hacia usuario.**

Determinando las características del producto o servicio que resulten vitales para el usuario, razón por lo cual resulta tan frecuente escuchar o leer expresiones tipo: el cliente siempre tiene razón, escuchar la voz del cliente, todo por el cliente, el cliente es el rey, etc.

- **Potenciar la creatividad y el trabajo multidisciplinar en equipo.**

Con lo que será posible diseñar productos y servicios altamente competitivos, al resultar acordes a las necesidades y deseos de los usuarios, y fruto de una buena coordinación y aportación de todos los agentes implicados

- **Utilizar sistemáticamente las técnicas, herramientas y metodologías más adecuadas.**

El QFD exige además del trabajo en equipo, la utilización de las herramientas de la Calidad Total, fundamentalmente las 7 nuevas herramientas, para obtener y gestionar la información.

- **Adelantarse a los competidores más cualificados.**

El método QFD incluye la evaluación de los productos o servicios desarrollados respecto a los competidores más cualificados.

5.4.2.5.4. Beneficios que aporta el método QFD.

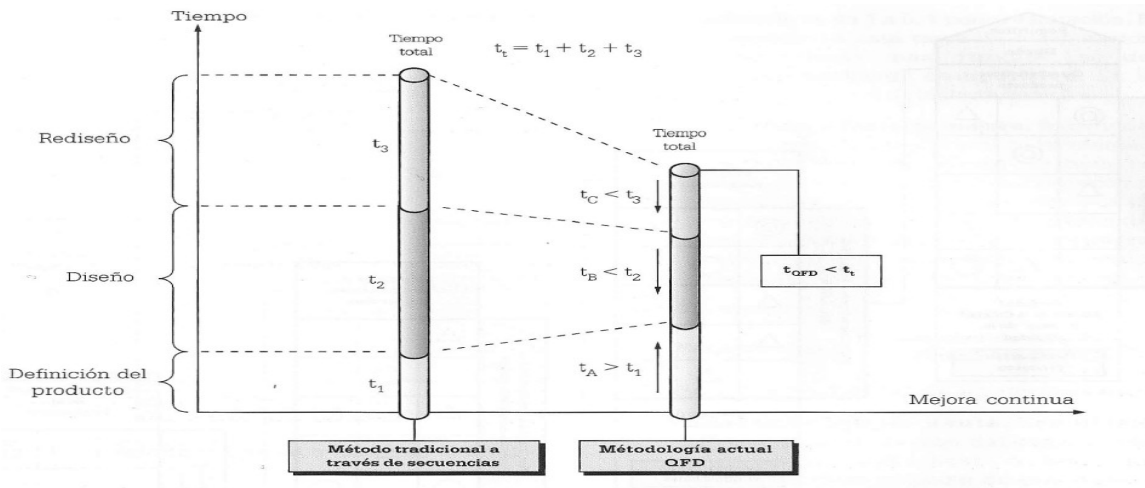
El mayor beneficio que aporta la metodología QFD es la **ventaja competitiva** respecto a la competencia, que se refleja en los aspectos siguientes (Fig):

- **Aumento del nivel de calidad respecto a la competencia.**

Como consecuencia de la potenciación y uso de la creatividad de los equipos en la búsqueda de soluciones modelos, diseños, etc, para que los nuevos productos diseñados y desarrollados presenten novedades y aportaciones que respondan a las demandas de los clientes o usuarios.

- **Disminución considerable del tiempo de lanzamiento.**

◊. Prestando especial atención a las fases iniciales: definición del producto o servicio y diseño, y contando con el máximo conocimiento de los requisitos del cliente y con el trabajo en equipo multidisciplinar formado por diferentes departamentos.



- **Realización de muy pocos cambios de ingeniería.**

Como resultado de la propia metodología, *trabajo en equipo multidisciplinar y no olvidar nada*, los cambios de ingeniería de productos se reducen considerablemente.

La definición sólida y adecuada del producto o servicio, permite satisfacer las necesidades de los clientes, tanto internos como externos.

- **Posibilidad de reducir los plazos y los costos.**

Al reducirse el tiempo de lanzamiento, al ofrecer productos que son demandados y sin fallos previsible es posible que éstos sean muy competitivos, con unos plazos de entrega relativamente cortos que permiten obtener grandes beneficios.

5.4.2.5.5. Fases básicas del método QFD

Para poder aplicar en la práctica el método QFD se recomienda la realización de las fases siguientes:




• **Fase de ordenación.** En esta fase se han de tomar una serie de decisiones respecto de:

- La elección del proyecto.
- La descripción general del objetivo del proyecto.
- Selección y formación de los componentes del proyecto.

• **Fase de determinación.** Con anterioridad al despliegue propiamente dicho del proyecto, conviene revisarlo por si procede efectuar alguna modificación en el objetivo inicial, y establecer una aproximación del tiempo, horarios, y reuniones necesarios para realizarlo.

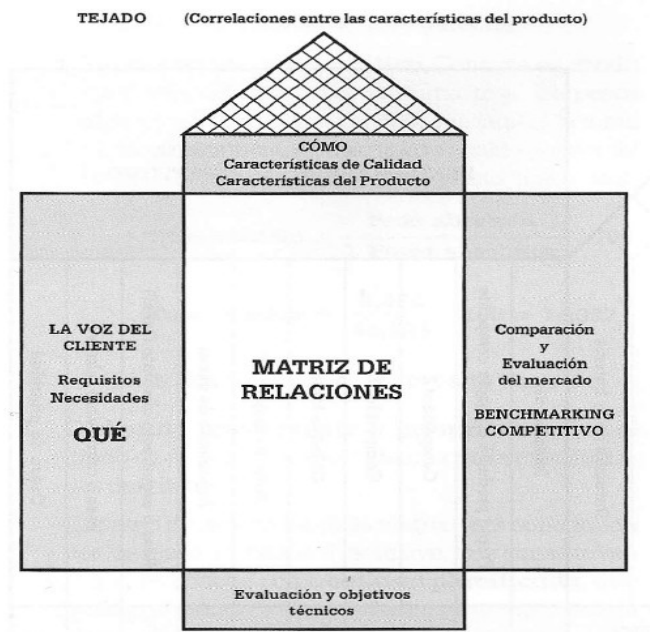
• **Fase de recogida de necesidades y de decisiones.** Corresponde a esta fase la tarea de captar los deseos del cliente, OUEs, analizarlos e interpretarlos por los componentes del equipo de trabajo, y relacionar las características CÓMOs del producto que satisfacen los requisitos expresados. Para ello, se emplean una serie de matrices, que no constituyen el objeto del método, sino la simple labor de herramientas para obtener y procesar la información, es decir, para gestionarla con la finalidad de poder tomar decisiones sobre acciones futuras.

La mayoría de las matrices del método QFD, emplean los símbolos de la (Fig), para establecer las interrelaciones entre los "QUÉS" y los "CÓMOs".

| Símbolo | Interrelación | Puntuación |
|---|---------------|------------|
|  | Fuerte | 9 puntos |
|  | Media | 3 puntos |
|  | Débil | 1 punto |

El flujo del método QFD se lleva a cabo en cuatro períodos, mediante cuatro matrices básicas:

• **Matriz de la calidad o casa de la calidad.** Una vez identificados y priorizados los clientes, se debe poner en relación las necesidades de los mismos y las características del producto o servicio a diseñar, a través de matrices de relación, para que se traduzcan esas necesidades, demandas o requisitos, en características o prestaciones esenciales del producto o servicio definitivo. Las necesidades del cliente, OUEs, se colocan en el lado izquierdo de la matriz, y las características del producto o servicio, CÓMOs, en la parte superior de la Fig.



- Matriz de desarrollo. A continuación, se ponen en relación las prestaciones del producto o servicio y las características de los subsistemas que forman dicho producto o servicio, con la finalidad de definir las especificaciones o características de las piezas, componentes o subsistemas de modo sistemático y correcto. Tiene como objetivo la identificación de los factores más significativos.

- Matriz de proceso. En esta matriz se ponen en relación las características de los componentes y subsistemas con los requisitos del proceso de producción del producto o de prestación del servicio.

- Matriz de producción. Los requisitos del proceso de producción, establecen la planificación de la producción, el proceso de montaje y definen los puntos de control del citado proceso.

5.4.2.5.6. La casa de la calidad

La metodología QFD se fundamenta en escuchar, comprender, interpretar, traducir y transmitir los deseos de los clientes a lo largo de todo el proceso de desarrollo del producto, dependiendo en gran medida el éxito del producto o servicio de su correcta definición.

La casa de la calidad se centra fundamentalmente en las definiciones de producto, apareciendo como el propulsor que conduce todas las facetas de su desarrollo. A continuación se describe un procedimiento a seguir para su construcción, (**Fig 6**):

1. Oír la voz del cliente, recoger las necesidades del mercado, QUÉs. Mediante encuestas, entrevistas, estudios de mercado, reclamaciones, garantías, etc.

2. Interpretar y ordenar las necesidades recogidas.

Una vez conocida la lista de necesidades del cliente, éstas han de ser organizadas y priorizadas, para lo cual se recomienda el diagrama de afinidad. El resultado de la tarea anterior será una concentración de la información en forma de árbol, compuesta normalmente de dos, tres y hasta cuatro niveles de detalle, que constituye la entrada horizontal por la izquierda de la matriz y el comienzo de su construcción.

3. Asignación del grado de importancia a los requisitos. Se procede a la evaluación de cada uno de los elementos del último nivel de detalle del árbol, para conocer el grado de importancia que poseen para el cliente, utilizando, por ejemplo, una escala de 1 a 5, de menor a mayor importancia. En la **Fig** columna 1 de la parte derecha.

4. Valoración de la propia entidad y de la competencia. Conviene conocer cómo evalúa el mercado, el propio producto o servicio, y el de los dos o tres competidores más significativos. La escala utilizada va de 1 a 5, 1 pobre valoración, 5 máxima valoración. A esta tarea de comparación con los competidores más directos, se denomina "**benchmarking**" competitivo. En la **Fig 6** columnas 2, 3 y 4 de la parte derecha.



5. Objetivos y Ratio de mejora. Teniendo en cuenta la importancia que el mercado ha otorgado a cada uno de los requisitos, últimos elementos del árbol, y cómo ha valorado a la empresa y sus competidores, en esta etapa se marcan los objetivos de mejora, valorados de 1 a 5, y se calcula el valor del ratio de mejora. Para calcular el ratio de mejora, se divide el valor del objetivo de mejora nº 5, entre el valor asignado a la empresa nº 2, por ejemplo:

Para la demanda "Ligero" sería:

$$\text{Ratio de mejora} = \frac{\text{Objetivo de mejora}}{\text{Propia empresa}} = \frac{4}{3} = 1,33$$

En la **Fig. 6** columna 6 de la parte derecha.

6. Argumentos de venta. Son determinadas necesidades o deseos del cliente que se han conseguido satisfacer, o bien elementos diferenciadores respecto de la competencia que constituyen argumentos de venta o estímulos para que se compre el producto. Para clasificarlos se pueden emplear números o símbolos, utilizándose los de la tabla de la Fig.

| Símbolo | Puntuación | Significado |
|---|------------|--------------------------|
|  | 1,5 | Punto muy importante |
|  | 1,2 | Punto secundario o medio |
| Ningún símbolo | 1 | Para el resto |

Conviene no destacar demasiados puntos o aspectos vendedores, considerando 3 como el máximo de efectividad. En la **Fig. 6** columna 7 de la parte derecha.

7. Ponderaciones o pesos. Para cada necesidad del cliente, se deben calcular los siguientes valores:

• **Ponderación o peso absoluto:** Es el resultado de multiplicar la Importancia por el Ratio de mejora y por el Argumento de venta. En el ejemplo anterior el valor del Peso absoluto correspondiente al requisito "ligero" será:

$$\text{Peso absoluto} = \text{Importancia} \cdot \text{Ratio mejora} \cdot \text{Argumento de venta} = 4 \cdot 1,33 \cdot 1,2 = 6,384$$

En la Fig. 6 columna 8 de la parte derecha.

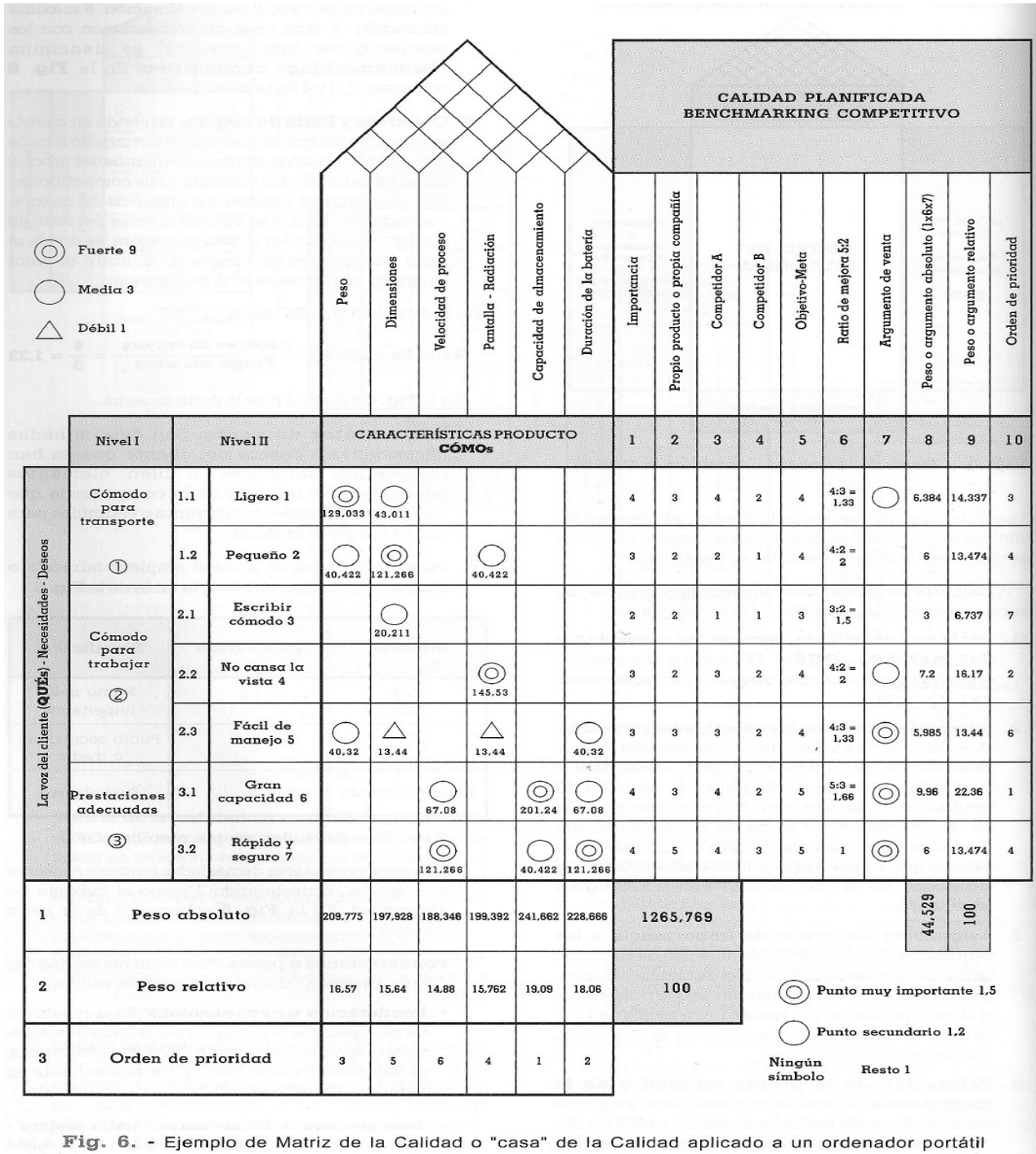


Fig. 6. - Ejemplo de Matriz de la Calidad o "casa" de la Calidad aplicado a un ordenador portátil

• **Ponderación o peso relativo.** Consiste en dividir cada peso absoluto por la suma total de pesos absolutos y multiplicar por 100, que facilita la toma de decisiones. En el ejemplo que se analiza el valor del Peso relativo correspondiente al requisito "ligero" será:

$$\text{Peso relativo} = \frac{\text{Peso absoluto}_i}{\sum \text{Pesos absolutos}_i} \cdot 100$$

$$\text{Peso relativo} = \frac{6,384}{44,529} \cdot 100 = 14,337$$

En la Fig. 6 columna 9 de la parte derecha.

8. Orden de importancia o prioridad. Indica el grado de importancia de cada una de las necesidades del cliente.

La pared de la derecha de la matriz, está constituida por las fases 3 hasta la 8 inclusive, que constituyen lo que se conoce como culidcrd **planificada**, que incluye el estudio o "benchmarking" competitivo, la táctica de posicionamiento y la de comercialización.

9;~ **Determinación de las características del producto, CÓMOs.** Para cada necesidad del cliente se han de identificar las características técnicas o propiedades del producto, los CÓMOs, que sean capaces de satisfacer dichas necesidades, los QUÉs.

El proceso de organización de las características del producto es semejante al de las necesidades de los clientes, utilizando también los diagramas de afinidad y de árbol, situándose estas características en la parte superior de la casa de la calidad, **Figs. 4 y 6.**

10. Rellenar las relaciones entre las necesidades del cliente y las características del producto.

Consiste en rellenar el centro de la matriz, donde se efectúa el cruce entre los QUÉs, necesidades de los clientes, y los CÓMOs, características del producto, mediante las interrelaciones existentes, utilizando para ello los tres símbolos enunciados con anterioridad y que se muestran en la Fig..

| Símbolo | Interrelación | Puntuación |
|---------|---------------|------------|
| ⊙ | Fuerte | 9 puntos |
| ○ | Media | 3 puntos |
| △ | Débil | 1 punto |

En ocasiones conviene realizar en la parte superior de la casa, encima de las características del producto CÓMOs, conformando lo que se conoce como **tejado de la casa de la calidad**, la identificación de las correlaciones positivas y negativas entre las características del producto, Fig. 6.

Los valores que aparecen en los cuadros o casillas de la matriz de relaciones, centro de la casa de la matriz, se obtienen multiplicando el valor del Peso relativo de cada uno de los requisitos del cliente QUÉS, por el valor de la relación entre estos requisitos y las características del producto, intersección entre ellas.

Por ejemplo:

Si se toma el primer cuadro superior izquierdo (1.1), que tiene una relación @ = 9 el valor que le corresponde será:

$$9 \cdot 14,337 = 129,033$$

11. Determinación en vertical de los valores de cada CÓMO.

- Determinación de los valores del Peso absoluto. Una vez calculados los valores de cada una de las relaciones, se suman todos los correspondientes a cada columna, formándose la fila 1 de la parte inferior de la **Fig. 6**.

Por ejemplo, para determinar el valor del Peso absoluto de la primera columna se suman todos los datos siguientes:

Peso absoluto 1a columna:

$$129,033 + 40,422 + 40,32 = 209,775$$

- Determinación de los valores del Peso relativo. Una vez calculados los valores de los Pesos absolutos, se calculan los Peso relativos, formándose la fila 2 de la parte inferior de la **Fig. 6**, mediante la expresión:

$$\text{Peso relativo} = \frac{\text{Peso absoluto}_i}{\sum \text{Pesos absolutos}_i} \cdot 100$$

Por ejemplo, para determinar el valor del Peso relativo de la primera columna, se toma el valor del Peso absoluto y la suma total de ellos, quedando:

$$\text{Peso relativo} = \frac{209,775}{1.265,769} \cdot 100 = 16,57$$

5.4.2.6. Diseño estadístico de experimentos, DEE

5.4.2.6.1. Definición de DEE

El Diseño Estadístico de Experimentos DEE, es una Técnica de Ingeniería de Calidad, que *contribuye eficazmente a la gestión diaria del diseño, de productos, servicios y procesos, reduciendo considerablemente la variación de los productos o servicios, originada y ocasionada por los procesos a través de los cuales se obtienen dichos productos o servicios.*

El DEE es una herramienta que indica, cómo se deben y pueden solucionar los problemas, proporcionando, además, una amplia y cumplida información sobre el funcionamiento de los procesos, productos y servicios.

5.4.2.6.2. Objetivos y beneficios a conseguir con el DEE

Mediante el DEE resulta viable y económico, conseguir productos, servicios y procesos que no se vean afectados, apenas, por posibles variaciones o alteraciones en las materias primas, en la fabricación o en las condiciones ambientales de funcionamiento y de producción.

El objetivo fundamental de la Técnica DEE consiste en *establecer, del modo más económico posible, los valores más adecuados que se han de asignar a las variables empleadas en el proceso de definición de productos, servicios o procesos, a través de la planificación y el análisis de ensayos, utilizando métodos estadísticos de cierta complejidad.*

Logrado este objetivo de identificación de los factores que afectan a las características de calidad y determinación de los niveles más adecuados, los resultados consiguientes son productos o servicios más económicos, más competitivos y de una gran fiabilidad, dado que *el DEE representa, en estos momentos, la actividad preventiva por excelencia, al actuar, con anterioridad al proceso, con la finalidad de eliminar el máximo las causas de variación o ruidos de los procesos, y poder, de este modo, aumentar la capacidad de los mismos.*

5.4.2.6.3. Modo de aplicación del DEE

El procedimiento de realización del DEE consiste en la realización de los pasos siguientes:

- Seleccionar las variables independientes de características de calidad, que van a ser objeto de estudio y optimización.
- Determinar los factores intervinientes. Por factor se entiende, al conjunto de variables y circunstancias que pueden influir o afectar, de algún modo, a las características de calidad seleccionadas en el punto anterior. Estos factores han de ser controlables y medibles por variables.

En esta fase de determinación de los factores, se recomienda el uso de alguna de las herramientas de calidad, tipo

- Diagrama de Pareto.
- Diagrama Causa- Efecto.
- Diagrama de Dispersión, etc.
- Designar los niveles adecuados. **Niveles** son los valores concretos que alcanzan los diversos factores que intervienen o inciden sobre las características de la calidad. Normalmente se toman dos niveles, aunque es posible hacerlo con más.
- Establecer el **Diseño factorial**. Diseño factorial es el nº de experiencias que es necesario realizar para que se tengan en cuenta todas las posibles combinaciones de los niveles "q" de los factores "k" ;

$$\text{Diseño factorial} = q \cdot k$$

- Efectuar las experiencias seleccionadas.
- Ejecutar el análisis de varianza, ANDEV/ANOVA
- Seleccionar los resultados más adecuados.

5.4.3. Gestión del conocimiento

5.4.3.1. Introducción

Vivimos tiempos turbulentos. El cambio continuo es la nota dominante en este principio de siglo. Todo a nuestro alrededor parece tambalearse, se ve cuestionado. Quizás estemos viviendo el momento más trascendental de nuestra historia, al borde de una nueva era capaz de transformar nuestras más arraigadas creencias. Momentos como la Revolución Industrial del pasado siglo, incluso el Renacimiento, pueden compararse a esta nueva etapa que afrontamos. Pero con una diferencia esencial: las redes de comunicación y la tecnología actuales reducen a cuestión de días la divulgación y extensión de cualquier nueva idea, lo que confiere a esta "revolución" un carácter global, además de vertiginoso.

Si tuviésemos que buscar un referente histórico, de análoga magnitud e impacto comparable, deberíamos retroceder hasta el siglo XV, y concretamente al año 1450, fecha del descubrimiento de la imprenta por alemán Johannes Gutenberg. Desde aquel momento, y en poco más de medio siglo, más de dos millones de libros se distribuyen en toda Europa. De pronto, hay una gran cantidad de personas que saben de otras experiencias y de otros lugares que hasta entonces ignoraban; el conocimiento se comparte, se expande y crece de manera exponencial. El impacto de este hecho produce un cambio cualitativo en la organización social y del trabajo y en la historia de la propia especie humana: es el comienzo de la modernidad.

En estos momentos, se está produciendo una situación similar. Hablamos de revolución porque la nueva situación supone un cambio importante en el estado de las organizaciones y genera el efecto de revolverse contra una situación anterior, entre los que se encuentra el modelo de educación y formación creado por la propia Revolución Industrial.

La etiología de este gran cambio la encontramos en un fenómeno relativamente reciente, hasta hace muy poco desconocido, que es el producido por la convergencia entre ordenadores, comunicaciones y contenidos, lo que está originando una auténtica revolución en el aprendizaje y gestión del conocimiento social y empresarial.

Cuando el siglo XX acaba de dar sus últimas bocanadas y el XXI ensaya sus primeros pasos, las nuevas tecnologías nos ofrecen soluciones innovadoras que ponen en jaque y cuestionan las respuestas tradicionales, de las que no escapan -por supuesto-, los modos de gestión, formación y aprendizaje empresarial.

Para empezar, gran parte de las viejas recetas de lo que llamaremos *e-training* debe ser cuestionadas. La formación, tal y como lo están desarrollando las organizaciones, sirve para muy poco. La nueva realidad organizativa exige estrategias de actuación sustancialmente distintas a las de pasado. El mercado de la formación está cambiando radicalmente; de la formación presencial se está pasando a la formación basada en la tecnología *e-learning*.

En este sentido el empleado comienza a sentir que está a cargo de su propia formación. El uso de tecnologías para facilitar el aprendizaje no es algo nuevo puesto que, de alguna manera, las tecnologías han sido usadas durante años en distintos campos del aprendizaje.

Empero, las tecnologías de *e-learning* de hoy día difieren de las del pasado en un aspecto fundamental: con Internet el poder y control de aprendizaje cambia de protagonista; pasa del profesor e instructor al empleado o persona que aprende. Existe, pues, un cambio de enfoque del tradicional *push* -la empresa empujaba y obligaba a recibir los cursos--, al *pull*: es el trabajador el que sabe que tiene que aprender y realiza aquella formación que mejor se adapta a sus necesidades y según lo relevante y significativo que pueden ser las enseñanzas para él dentro de su contexto diario de trabajo, en un momento específico, según sus mapas cognitivos de aprendizaje y sus destrezas y habilidades.

5.4.3.2. Gestión del conocimiento. Principios para una gestión eficaz

a) El nuevo bien del ciberespacio

Los últimos avances tecnológicos están creando las bases de una futura realidad para el siglo XXI, en la que todo será nuevo y distinto: la forma de trabajar, de divertirse, de vivir. Nos referimos al fenómeno de las grandes redes de comunicación (por cable y por satélite; a través de la televisión, el teléfono o los ordenadores). Algunos lo denominan carreteras o autopistas de la información. Otros lo llaman "infocosmos" o "ciberespacio".

El conocimiento será un posibilitador clave dentro del ciberespacio, será uno de los medios con los que el ciberespacio enriquecerá nuestra vida en el trabajo, en el hogar y en todas nuestras actividades.

b) Cambio de paradigma empresarial

Que estamos en la edad de la información y que el capital intelectual de las empresas está convirtiéndose paulatinamente en el *bien máspreciado de las mismas y, al mismo tiempo, en el factor diferencial y más importante respecto a la competencia*, es algo con lo que en el mundo de las organizaciones se ha llegado a acostumbrar.

El paso acelerado de la edad industrial a la edad de la información supone, de hecho, un importante cambio de paradigma, o forma de interpretar la nueva realidad, que puede resumirse en lo siguiente:

- Los cambios que se producen en el mercado son cada vez más rápidos, afectan a más personas que en el pasado y se dispone de menor tiempo para asimilados.
- Las palancas tecnológicas que sustentan dichos cambios siguen evolucionando rápida y exponencialmente. El crecimiento del comercio electrónico y la transferencia de experiencias a través de Internet es un buen ejemplo de ello.

Existen razones explicativas -tanto externas como internas- para este cambio de paradigma, que obligan a las empresas a sacar el máximo provecho de su capital humano y, por tanto, de su principal intangible: *sus conocimientos*.

Entre las razones externas podemos citar:

- **El contexto.** Los negocios se producen en un contexto más global, disperso geográficamente, virtual y mucho más complejo. El *cyberespacio*, en el que se realizan las transacciones empresariales, se ha convertido en una especie de gran bazar, en el que no existen barreras de tiempo y espacio, y en el que la imaginación y conocimiento de las personas se tornan aspectos críticos.

- **Los clientes.** La clientela también se ha transformado. Está más preparada, exige mayor atención a su proveedor y cambia de prioridades con una frecuencia inusitada. Demanda una atención cada vez más personalizada y con un mejor tiempo de respuesta. En respuesta a ello, las empresas ofrecen a sus clientes una mayor oferta de productos y servicios y tratan de lograr una mayor fidelidad por parte de los mismos.

- **La competencia.** También se está sofisticando. Muchas de las razones que ya hemos apuntado -unidas a la bajada vertiginosa del umbral de comercialización, la aparición de nuevos entrantes, el recorte del ciclo de vida de los productos y servicio, etc. Están obligando a la competencia a reducir los tiempos de entrega de productos, disminuir el precio, aumentar la calidad y preocuparse por superar las expectativas de sus compradores.

Por tanto el recurso económico básico de una organización ha dejado de ser su capital, sus recursos naturales o su fuerza de trabajo. Ese recurso es y seguirá siendo su conocimiento; éste es el activo dinámico que se está convirtiendo en el intangible que incrementa el valor futuro de la empresa en general y de su capacidad de innovación en particular.

El capital de conocimientos es cada vez más reconocido como un valor diferencial para las empresas.

c) De la información al conocimiento

El término *conocimiento* se refiere a algo más elaborado que un dato o que simplemente información. En este sentido, un dato es una descripción digital de un hecho, mientras que información es un conjunto de datos comprensibles situados en el contexto apropiado.

Conocimiento es un tipo especial de información que contiene la suficiente inteligencia y estructura como para permitir la acción y la resolución de problemas de negocio. La evolución del concepto a lo largo de las últimas décadas se ve en la figura siguiente:

d) ¿Qué entendemos por Gestión del Conocimiento?

El capital de conocimiento de una organización puede definirse, a su vez, como el conocimiento que posee una organización y que contribuye a la realización de su misión corporativa.

Existen dos tipos de modelos de gestión del conocimiento de carácter general, estos son:

Modelos Básicos: *son aquellos que tienen como finalidad principal medir los activos intangibles de una organización, con el fin de efectuar un diagnóstico y rendir información de su capital intelectual permitiendo adoptar decisiones de gestión.*

Modelos Relacionados: *no son estrictamente modelos de medición y gestión del capital intelectual, sino instrumentos de dirección estratégica de la empresa, que contemplan, en alguna medida, la dimensión intangible de las organizaciones o los aspectos que caracterizan la creación de valor basada en el conocimiento en acción.*

En cuanto a los modelos básicos, su estructura está formada por bloques, elementos e indicadores. Los bloques del capital intelectual son: capital humano, capital estructural y capital relacional. Los elementos son los recursos o activos intangibles que integran cada componente del capital intelectual. Por último los indicadores representan la forma de evaluar cada uno de los elementos anteriores.

Por lo tanto la estructura de los distintos bloques será la siguiente

1. *Capital humano.* Conformado por el conocimiento y las capacidades de los empleados de la empresa. Esta parte del activo está en la mente de los trabajadores. quienes se lo llevan consigo cuando vuelven a sus casas o cuando dejan la compañía.

2. *Capital estructural.* Es esa parte del activo que permanece en la empresa aunque los empleados abandonen la misma. Está integrado por la propiedad intelectual de la empresa como las patentes, marcas, etc., el conocimiento no patentado como el *know-how*, metodologías, contratos, bases de datos, secretos comerciales, diseños, nuevas ideas sobre productos, información externa, *data warehouses*, rutinas organizativas, cultura, etc.

Es decir, se puede dividir en dos: *Capital Organizativo* y *Capital Tecnológico*

3. *Capital relacional.* Hace referencia a las relaciones que la empresa mantiene con sus *stakeholders*, entre los que se deberían incluir -aparte de los clientes, proveedores, etc.- los aliados en los procesos de colaboraciones e I+D.

Es decir, se puede dividir en dos: *Capital de negocio* y *Capital Social*

A continuación desarrollaremos los bloques, en sus elementos y presentando algunos de los indicadores posibles:

1) **Capital Humano:** dentro de este se pueden considerar los siguientes elementos:

- **Valores y actitudes (Ser + Estar):** las principales variables objeto de medida son: (sentimiento de pertenencia y compromiso, automotivación, satisfacción, sociabilidad, flexibilidad y adaptabilidad, creatividad.)

- **Aptitudes (Saber):** sus variables de medida serán: (educación reglada, formación especializada, experiencia y desarrollo personal).

- **Capacidades (Saber hacer):** sus variables: (aprendizaje, trabajo en equipo, intercambio de conocimiento)

2) **Capital Estructural:** este bloque se subdivide como se ha dicho antes en:

- Capital organizativo: cuyos elementos serán:

- **Cultura:** cuyas variables a medir serán: (homogeneidad cultural, evolución de valores culturales, clima social, filosofía de negocio).

- **Estructura:** se medirán el (diseño y el desarrollo organizativo).

- **Aprendizaje organizativo:** se medirán (entornos de aprendizaje, pautas organizativas, captación y transmisión de conocimiento, creación y desarrollo de conocimiento.)

- **Procesos:** en este caso se divide en *Clientes Internos* (reflexión estratégica e innovación) y en *Clientes Externos* (sistemas de segmentación de clientes, políticas de gestión de clientes) y finalmente en *Proveedores* (integración de los proveedores, políticas de gestión de proveedores).

- Capital Tecnológico: este contiene los siguientes elementos:

- **Esfuerzo en I+D+i :** en este caso se medirá (el gasto en I+D+i, el personal dedicado en I+D+i y los proyectos de este tipo).

- **Dotación tecnológica:** en este caso (compra de tecnología, dotación de tecnologías de: producción, información y comunicación)

- **Propiedad intelectual e industrial:** aquí serán (patentes y modelos de utilidad, marcas registradas, licencias, secreto industrial y dominios de internet)

- **Resultados de la innovación:** sus variables a medir serán: (innovación de producto, innovación de proceso, innovación de gestión, innovación social)

3) **Capital relacional:** como se ha dicho este se divide en dos:

- *Capital de negocio:* contiene los siguientes elementos:

- **Relaciones con los clientes:** con las siguientes variables a medir: (base de clientes relevantes, lealtad de clientes, satisfacción del cliente, procesos de relación con el cliente, red de distribución.)

- **Relaciones con proveedores:** sus variables son: (formalización de la relación, soporte tecnológico, personalización de productos y servicios, capacidad de respuesta del proveedor)

- **Relaciones con accionistas, instituciones e inversores:** (relación con los accionistas e inversores institucionales, relaciones con instituciones del mercado, relaciones de participación empresarial)

- **Relaciones con aliados:** serán sus variables (base de aliados, solidez de las alianzas, beneficios de las alianzas)

- **Relaciones con los competidores:** (conocimiento de competidores, proceso de relación con competidores)

- **Relaciones con instituciones de promoción y mejora de la calidad:** (relaciones con instituciones de la calidad, certificaciones y sistemas de calidad)

- *Capital social:* cuyos elementos serán los siguientes:

- **Relaciones con las administraciones públicas:** sus variables a medir serán: (colaboración con ellas y participación en la gestión pública)

- **Relaciones con medios de comunicación e imagen corporativa:** (notoriedad de marca, relaciones con los medios de comunicación)

- **Relaciones con la defensa del medio ambiente:** (relación con estas instituciones, códigos y certificaciones medioambientales)

- **Relaciones sociales:** (relaciones con las organizaciones sindicales, relaciones con las instituciones del mercado de trabajo)

- **Reputación corporativa:** (códigos de conducta organizativa, código de gobierno de la empresa, acción social)

En la siguiente tabla se podrá observar toda esta clasificación hasta ahora expuesta de los bloques, elementos y variables:

| Cuadro sinóptico | |
|--|--|
| Capital humano: Elementos (3) | Variables (14) |
| Valores y actitudes (ser+estar) | <ul style="list-style-type: none"> • Sentimiento de pertenencia y compromiso • Automotivación • Satisfacción • Sociabilidad • Flexibilidad y adaptabilidad • Creatividad |
| Aptitudes (saber) | <ul style="list-style-type: none"> • Educación reglada • Formación especializada • Experiencia • Desarrollo personal |
| Capacidades (saber hacer) | <ul style="list-style-type: none"> • Aprendizaje • Colaboración (trabajo en equipo) • Comunicación (intercambio de conocimiento) • Liderazgo |
| Capital organizativo: Elementos (4) | Variables (13) |
| Cultura | <ul style="list-style-type: none"> • Homogeneidad cultural • Evolución de valores culturales • Clima social • Filosofía de negocio |
| Estructura | <ul style="list-style-type: none"> • Diseño • Desarrollo organizativo |
| Aprendizaje organizativo | <ul style="list-style-type: none"> • Entornos de aprendizaje • Pautas organizativas • Captación y transmisión de conocimiento • Creación y desarrollo de conocimiento |
| Procesos | <ul style="list-style-type: none"> • Dirigidos al cliente interno • Dirigidos al cliente externo • Dirigidos a los proveedores |
| Capital tecnológico: Elementos (4) | Variables (15) |
| Esfuerzo en I+D+i | <ul style="list-style-type: none"> • Gasto en I+D+i • Personal en I+D+i • Proyectos en I+D+i |
| Dotación tecnológica | <ul style="list-style-type: none"> • Compra de tecnología • Dotación de tecnologías de la producción • Dotación de tecnologías de la información y de las comunicaciones |
| Propiedad intelectual e industrial | <ul style="list-style-type: none"> • Patentes y modelos de utilidad • Marcas registradas • Licencias • Secreto industrial • Dominios en internet |

| | |
|--|--|
| Resultados de la innovación | <ul style="list-style-type: none"> • Innovación de producto • Innovación de proceso • Innovación de gestión • Innovación social⁶ |
| Capital negocio: Elementos (6) | Variables (19) |
| Relaciones con clientes | <ul style="list-style-type: none"> • Base de clientes relevantes • Lealtad de clientes • Satisfacción del cliente • Procesos de relación con clientes⁶ • Red de distribución |
| Relaciones con proveedores | <ul style="list-style-type: none"> • Formalización de la relación con proveedores • Soporte tecnológico • Personalización de productos y servicios • Capacidad de respuesta del proveedor |
| Relaciones con accionistas, instituciones e inversores | <ul style="list-style-type: none"> • Relaciones con los accionistas e inversores institucionales • Relaciones con instituciones del mercado • Relaciones de participación empresarial |
| Relaciones con aliados | <ul style="list-style-type: none"> • Base de aliados • Solidez de las alianzas • Beneficios de las alianzas |
| Relaciones con competidores | <ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento de competidores • Procesos de relación con competidores |
| Relaciones con instituciones de promoción y mejora de la calidad | <ul style="list-style-type: none"> • Relaciones con instituciones de la calidad • Certificaciones y sistemas de calidad |
| Capital social: Elementos (5) | Variables (11) |
| Relaciones con las administraciones públicas | <ul style="list-style-type: none"> • Colaboración con las administraciones públicas • Participación en la gestión pública |
| Relaciones con medios de comunicación e imagen corporativa | <ul style="list-style-type: none"> • Notoriedad de marca • Relaciones con medios de comunicación |
| Relaciones con la defensa del medio ambiente | <ul style="list-style-type: none"> • Relaciones con las instituciones de defensa medioambiental • Códigos y certificaciones medioambientales |
| Relaciones sociales | <ul style="list-style-type: none"> • Relaciones con las organizaciones sindicales • Relaciones con las instituciones del mercado de trabajo |
| Reputación corporativa | <ul style="list-style-type: none"> • Códigos de conducta organizativa • Código de gobierno de la empresa • Acción social |
| Total elementos = 22 | Total variables = 72 |

A continuación se presenta un cuadro de los aspectos básicos necesarios para el diseño de esos indicadores:

| Aspectos básicos en el diseño de indicadores | |
|---|---|
| • Principios de utilización | <ul style="list-style-type: none"> - Permanencia en el tiempo - Agregación de indicadores - Transparencia de gestión |
| • Características de los indicadores | <ul style="list-style-type: none"> - Simplicidad - Objetividad - Carácter estratégico |
| • Categorías de clasificación | <ul style="list-style-type: none"> - Criterio dinámico <ul style="list-style-type: none"> - Indicador de actividad intangible - Indicador de activo intangible - Criterio funcional <ul style="list-style-type: none"> - Indicadores de eficiencia - Indicadores de eficacia - Indicadores de innovación - Indicadores de equilibrio organizativo - Criterio informativo <ul style="list-style-type: none"> - Indicadores de primer nivel - Indicadores de segundo nivel - Indicadores de tercer nivel - Indicadores de cuarto nivel - Criterio de globalidad <ul style="list-style-type: none"> - Indicadores globales - Indicadores específicos |
| • Sistema de auditoría de intangibles y validación de indicadores | <ul style="list-style-type: none"> - Relevancia - Correspondencia - Solidez - Exactitud - Precisión - Comparación |
| • Benchmarking de indicadores | <ul style="list-style-type: none"> - Interno - Competitivo - No competitivo - Óptimo reconocido |

Finalmente se presenta los siguientes cuadros que contienen algunos de los indicadores que sirven para caracterizar esas variables (se han marcado con una estrella las mas interesantes):

| Indicadores de capital humano (I) | |
|---|---|
| Elemento: Valores y actitudes | |
| VARIABLES | INDICADORES (22) |
| Sentimiento de pertenencia y compromiso | ✈ • Años de antigüedad en la organización |
| | ✈ • % de rotación externa |
| | ✈ • % de personas implicadas en actividades corporativas de mejora ¹⁰ |
| | ✈ • % de empleados con participación en el accionariado de la empresa |
| Automotivación | ✈ • % de absentismo laboral |
| | ✈ • % de personas con remuneración equiparable a la media del sector |
| | ✈ • Nº de personas promocionadas |
| | ✈ • Nº de personas que valoran positivamente su ambiente de trabajo/Total plantilla |
| Satisfacción | ✈ • % de rotación interna deseada por el individuo |
| | ✈ • Ratio de beneficio por empleado |
| | ✈ • Nº de premios y reconocimientos al trabajo realizado |
| | ✈ • Nº de personas satisfechas en la relación colaborador-jefe/Total plantilla |
| Sociabilidad | ✈ • % de personas involucradas en redes internas de trabajo |
| | ✈ • % de personas involucradas en redes externas de trabajo |
| | ✈ • Índice de clima social (Encuestas de clima laboral) |
| Flexibilidad y adaptabilidad | ✈ • Nº de cambios de actividad en la vida profesional |
| | ✈ • Edad media de las personas de la organización |
| | ✈ • Nº de movimientos geográficos en la vida profesional |
| | ✈ • Nº de tareas delegadas formalmente |
| Creatividad | ✈ • Nº de ideas sugeridas por el personal |
| | ✈ • Grado de diversidad ¹¹ en la composición de la plantilla |
| | ✈ • % de personas dedicadas a actividades de I+D+i ¹² |

Indicadores de capital humano (II)

| Elemento: Aptitudes | |
|-------------------------|---|
| Variables | Indicadores (16) |
| Educación reglada | • % de personal con titulación superior |
| | • % de personas con otras titulaciones oficiales ¹³ |
| | • Media de antigüedad de la titulación |
| | • Grado de heterogeneidad de la formación académica del (Ejemplo: Nº de titulados en humanidades/ Total de titulados; Nº de ingenieros/ Total de titulados; etc.) |
| Formación especializada | • % de personal con estudios de especialización y posgrado |
| | • Nº de personas formadas anualmente/ Total plantilla |
| | • Nº de personas que han realizado cursos de formación continua/ Total plantilla |
| | • Nº de acciones en el campus corporativo virtual ¹⁴ |
| Experiencia | • Nº de acciones formativas en la intranet/ Nº total de acciones formativas |
| | • Antigüedad media de experiencia en el puesto de trabajo |
| | • Antigüedad media de experiencia en el sector |
| | • Antigüedad media de experiencia en la organización |
| Desarrollo personal | • Nº de personas con experiencia profesional internacional |
| | • % de personas con actividades socio-culturales al margen de su vida profesional |
| | • % de personas con responsabilidades familiares ¹⁵ |
| | • Nº medio anual de promociones en la plantilla |

Indicadores de capital humano (III)

| Elemento: Capacidades | |
|--|--|
| Variables | Indicadores (15) |
| Aprendizaje | • Tiempo dedicado a actividades de formación/Tiempo total de trabajo |
| | • % de trabajadores que reciben formación |
| | • % de cumplimiento de los objetivos de la formación |
| Colaboración (trabajo en equipo) | • Nº de personas que participan en dos o más equipos internos de trabajo ¹⁶ |
| | • Nº de personas que participan en dos o más equipos externos de trabajo ¹⁷ |
| | • Nº de equipos transversales y multifuncionales en marcha |
| | • Nº de objetivos individuales integrados en objetivos generales de equipo |
| | • Equipos con incentivos compartidos en relación al total de equipos |
| Comunicación (intercambio de conocimiento) | • Nº de aportaciones sugeridas ¹⁸ |
| | • Nº de personas involucradas en plataforma tecnológica/Total plantilla ¹⁹ |
| | • Nº de aportaciones llevadas a la práctica/Total aportaciones ²⁰ |
| Liderazgo | • Nº de personas satisfechas con sus responsables directos |
| | • % de personas que conocen la estrategia de la organización ²¹ |
| | • % de personas satisfechas en su puesto de trabajo ²² |
| | • % de personas implicadas en actividades corporativas de mejora ²³ |

| Indicadores de capital organizativo (I) | |
|---|--|
| Elemento: Cultura | |
| Variables | Indicadores (15) |
| Homogeneidad cultural | • % de personas que comparten la cultura de la organización |
| | • N° de culturas identificadas (Encuestas de recursos humanos) |
| | • % de gastos generales dedicado a cultura corporativa |
| Evolución de valores culturales | • N° de valores culturales explicitados (Encuestas de recursos humanos) |
| | • N° de acciones de difusión de la cultura corporativa |
| | • Tiempo dedicado a difusión de la cultura corporativa |
| Clima social | • N° de horas dedicadas a la integración de nuevos empleados |
| | • N° de comunidades informales |
| | • Horas absentismo/ Total horas trabajadas |
| | • Índice de clima social (Encuestas de clima laboral) |
| | • Renuncias voluntarias/ Rotación no deseada |
| | • Despidos/ Rotación no deseada |
| Filosofía de negocio | • N° de definiciones de la visión de la organización |
| | • N° de comunicaciones institucionales que recogen la filosofía de negocio |
| | • Inversión realizada en planes de implantación |

Indicadores de capital organizativo (II)

| Elemento: Estructura | |
|-------------------------|--|
| Variables | Indicadores (11) |
| Diseño organizativo | • N° de niveles jerárquicos existentes en la organización |
| | • N° de directivos/ Plantilla Total (%) |
| | • Gastos de externalización/ Gastos generales |
| | • % de personas con funciones específicas |
| | • N° de empresas participadas |
| Desarrollo organizativo | • N° de personas que han cambiado de puesto de trabajo en el año |
| | • N° de departamentos que se han visto alterados o modificados en el año |
| | • N° de incentivos económicos |
| | • N° de incentivos en especie |
| | • Procesos de reingeniería organizativa culminados con éxito ²⁴ |
| | • N° de prácticas operativas documentadas y públicas ²⁵ |

Indicadores de capital organizativo (III)

| Elemento: Aprendizaje organizativo | |
|--|--|
| Variables | Indicadores (16) |
| Entornos de aprendizaje | • N° de sistemas de sugerencias |
| | • N° de comunidades de aprendizaje |
| | • N° de foros on line |
| | • % inversión en formación on line/ Total inversión en formación |
| Pautas organizativas | • N° de procedimientos organizativos documentados |
| | • N° de procedimientos consuetudinarios |
| | • N° de rutinas automatizadas/ Total de rutinas |
| Creación y desarrollo de conocimientos | • N° de sugerencias implantadas/ N° de sugerencias aportadas |
| | • N° de grupos de mejora |
| | • N° de equipos de colaboración entre departamentos ²⁶ |
| | • N° de utilizaciones sucesivas del conocimiento explicitado |
| Captación y transmisión de conocimientos | • N° de procesos de captación y transmisión de conocimientos |
| | • % de tiempo dedicado a consultas de bases de datos |
| | • N° de mejoras de bases de datos existentes |
| | • Frecuencia media de consulta de las bases de datos corporativas por empleado |
| | • N° bases de datos de nueva creación |

Indicadores de capital organizativo (IV)

| Elemento: Procesos | |
|-------------------------------|--|
| Variables²⁷ | Indicadores (19) |
| Dirigidos al cliente interno | • N° de procesos documentados orientados al cliente interno |
| | • N° de consultas de miembros de la organización |
| | • N° de procedimientos estandarizados de acogida de nuevos empleados |
| | • N° de procesos de reflexión estratégica |
| | • N° de procesos de innovación |
| | • N° de procesos de conocimiento identificados/ N° de procesos operativos |
| | • N° de procesos operativos de bases de datos |
| Dirigidos al cliente externo | • N° de procesos documentados de atención al cliente externo |
| | • % de consultas respondidas a clientes externos |
| | • N° de procesos de aceptación de clientes |
| | • N° de procesos de seguimiento de los clientes |
| | • N° de procesos operativos de segmentación de clientes |
| Dirigidos a los proveedores | • N° de acuerdos documentados con los proveedores |
| | • N° de procesos desarrollados conjuntamente con los proveedores ²⁸ |
| | • N° de procesos automatizados e integrados con los proveedores ²⁹ |
| | • N° de procesos para la implantación del just in time en el suministro de los proveedores |
| | • N° de procesos de gestión de riesgos de los proveedores ³⁰ |
| | • N° de procesos de asistencia técnica de los proveedores |
| | • N° de acciones formativas con los proveedores ³¹ |

Indicadores de capital tecnológico (I)

| Elemento: Esfuerzo I+D+i | |
|--------------------------|--|
| Variables | Indicadores (14) |
| Gasto I+D+i | • Gasto en I+D+i/ Ventas totales |
| | • Gasto en I+D+i/ Gastos totales en producción |
| | • Gasto en investigación aplicada/ Total de gasto en I+D+i |
| | • Gasto en desarrollo tecnológico/ Total de gasto en I+D+i |
| | • Gasto en diseño, lanzamiento y difusión productos/ Total de gasto en I+D+i |
| | • Gasto en I+D+i/ Compra tecnología |
| | • Gasto en formación directamente relacionado con la introducción de nuevos productos ó procesos/ Ventas |
| Personal I+D+i | • Número investigadores de I+D+i/ Total plantilla (EDP's= personas Equivalentes de Dedicación Plena) |
| | • Personal de apoyo en I+D+i/ Total de la plantilla (EDP's= personas Equivalentes de Dedicación Plena) |
| | • Número de sugerencias de nuevos productos, procesos y aplicaciones/ Total personal de I+D+i (EDP's= personas Equivalentes de Dedicación Plena) |
| | • Años de experiencia del personal I+D+i |
| Proyectos I+D+i | • Número de proyectos de I+D+i en desarrollo |
| | • Número de proyectos de I+D+i en colaboración/ Total proyectos de I+D+i |
| | • Duración media de los proyectos de I+D+i (time to market) |

Indicadores de capital tecnológico (II)

| Elemento: Dotación tecnológica | |
|---|--|
| Variables | Indicadores (19) |
| Compra de tecnología | • Gasto de compra de tecnología/ Total gastos |
| | • Gasto de compra de tecnología/ Total ventas |
| | • Margen operativo/ Gastos de asistencia tecnológica |
| | • N° de acuerdos de cooperación de compra tecnología/ N° de acuerdos cooperación I+D+i |
| | • Porcentaje de éxito en la asimilación y explotación de tecnologías compradas |
| Dotación de tecnologías de la producción | • N° de procesos automatizados/ Total procesos |
| | • Años de antigüedad del equipamiento automatizado |
| | • Gasto de mantenimiento o sustitución de la infraestructura tecnológica/ Total Ventas |
| Dotación de tecnologías de la información y de las comunicaciones | • N° de sistemas de información implantados |
| | • Frecuencia media de actualización de los sistemas de información |
| | • N° medio de procesos integrados en los sistemas de información |
| | • Bites por empleado |
| | • N° de aplicaciones informáticas |
| | • Margen operativo/ Inversión total en aplicaciones informáticas |
| | • Años de antigüedad media del <i>software</i> |
| | • N° de empleados con acceso al portal corporativo/ Total plantilla |
| | • Frecuencia media de actualización portal corporativo- acceso <i>intranet</i> / Total plantilla |
| | • N° de foros de debate establecidos |
| • N° de personas que trabajan en red/ Total plantilla ³² | |

Indicadores de capital tecnológico (III)

| Elemento: Propiedad intelectual e industrial | |
|--|---|
| Variables | Indicadores (16) |
| Patentes y modelos de utilidad | • Nº de patentes creadas/ Gasto en I+D+i |
| | • Total de patentes/ Media de patentes de la competencia |
| | • Vida útil media de la cartera de patentes |
| | • Vida útil media de la cartera de modelos de utilidad |
| Marcas registradas | • Nº de marcas registradas/ Media de marcas registradas de la competencia |
| | • Nº de productos que exhiben la marca registrada/ Total de la cartera de productos |
| Licencias | • Nº de licencias concedidas/ Esfuerzo en I+D+i |
| | • Total de licencias concedidas/ Media de licencias de la competencia |
| | • Vida útil media de las licencias |
| | • Ingresos obtenidos por licencias concedidas |
| Secreto industrial | • Nº de acuerdos de confidencialidad o de no-publicación vigentes |
| | • Años de vigencia media de cada acuerdo de confidencialidad |
| Dominios internet | • Valor de los dominios/ Inversión en la creación de dominios |
| | • Nº de dominios/ Media de dominios de la competencia |
| | • Nº de entradas en el dominio |

Indicadores de capital negocio (I)

| Elemento: Relaciones con clientes | |
|-----------------------------------|--|
| Variables | Indicadores (20) |
| Base de clientes relevantes | • Incremento del número de clientes |
| | • Nº de clientes cuya rentabilidad supera un x% |
| | • Nº total de clientes activos/ Total clientes |
| | • Volumen de ventas de clientes cuya rentabilidad supera un x% |
| | • Ventas a clientes internacionales/ Total ventas |
| Lealtad de clientes | • Tasa de rotación de clientes |
| | • Nº medio de productos o servicios por cliente |
| | • Nº de ventas repetitivas |
| | • Edad media de la base de clientes |
| | • Nº de ventas cruzadas |
| Satisfacción del cliente | • Crecimiento anual de los productos o servicios por cliente |
| | • Variación de reclamaciones registradas respecto al año anterior |
| | • Nº de clientes perdidos al año |
| | • Tasa de mejora del índice de satisfacción del cliente ³⁶ |
| Procesos de relación con clientes | • Nº de procesos y sistemas de investigación de clientes y mercados |
| | • Nº de canales de comunicación utilizados para relaciones con los clientes |
| | • Nº de sugerencias anuales de los clientes para el diseño y desarrollo de productos |
| Red de distribución | • Nº de puntos de venta |
| | • Nº de franquicias ³⁷ |
| | • Nº de canales alternativos de distribución |

Indicadores de capital negocio (II)

| Elemento: Relaciones con proveedores | |
|--|--|
| Variables | Indicadores (15) |
| Formalización de la relación con los proveedores | • N° de acuerdos y proyectos conjuntos con proveedores ³⁸ |
| | • Antigüedad media de la relación con proveedores |
| | • % de personal del proveedor trabajando en la organización ³⁹ |
| | • % de personal de la organización trabajando en centros del proveedor ⁴⁰ |
| | • N° de proveedores que superan un X% del coste total de producción |
| Soporte tecnológico | • N° de procesos automatizados e integrados con los proveedores |
| | • N° de actualizaciones del catálogo electrónico de productos de los proveedores |
| | • N° de herramientas o plataformas tecnológicas conjuntas |
| | • Ahorro medio (en tiempo o costes) en la recepción de pedidos electrónicos |
| Personalización de productos y servicios | • N° de productos y servicios adaptados específicamente a la empresa/ Total de productos y servicios ofrecidos por proveedores |
| Capacidad de respuesta del proveedor | • N° de incidencias en la relación con los proveedores |
| | • N° de proyectos dirigidos a implementar sistemas de <i>Just in time</i> |
| | • N° de propuestas innovadoras del proveedor |
| | • Tiempo medio de realización de pedidos |
| | • Desviación media en plazos de ejecución |

TABLA 24. Indicadores de capital social (I)

| Elemento: Relaciones con las administraciones públicas | |
|--|--|
| VARIABLES | INDICADORES (3) |
| Colaboración con las administraciones públicas | • N° de acuerdos de colaboración con organismos públicos |
| | • N° de iniciativas de servicio público |
| Participación en la gestión pública | • N° de servicios de apoyo a procesos de gestión pública |

TABLA 25. Indicadores de capital social (II)

| Elemento: Relaciones con medios de comunicación e imagen corporativa | |
|--|--|
| VARIABLES | INDICADORES (7) |
| Notoriedad de marca | • N° de estudios de la percepción social de la marca |
| | • N° de auditorías de marca |
| | • Gasto en creación de marca/ Ingresos generados por productos con marca |
| | • N° de apariciones no contratadas en los medios de comunicación en un año |
| | • N° de solicitudes de trabajo recibidas de forma espontánea |
| Relaciones con medios de comunicación | • Nivel de presencia en <i>internet</i> |
| | • Inversión monetaria en comunicación y relaciones públicas/ Total ventas |

La Gestión del Conocimiento, por tanto, tiene como objetivo sacar el máximo provecho de este capital de conocimiento. Para ser más precisos, definimos la Gestión del Conocimiento como un *enfoque sistemático* para incrementar el valor de la "inteligencia colectiva" de una organización. Este enfoque implica la identificación, captura, evaluación, síntesis, organización, distribución y aplicación del capital de conocimiento de la organización.

e) ¿Cómo deben las organizaciones gestionar el conocimiento?

La Gestión del Conocimiento es, en esencia, un proceso que puede abordarse desde un punto de vista metodológico. Las cuatro tareas principales para gestionarlo de forma eficiente son:

- *Obtención del conocimiento*: Adquisición o creación de nuevo conocimiento.
- *Captura del conocimiento*: Identificando el tipo de conocimiento apropiado para la empresa.
- *Aplicación del conocimiento*. Proporcionando el contexto adecuado y consiguiendo que el conocimiento esté accesible para todas las personas en la organización.
- *Reutilización del conocimiento* para lograr incrementar su valor.

Para una mejor comprensión sobre cómo puede incrementarse el valor del conocimiento a través de su reutilización, podríamos emplear el modelo de la "Espiral del conocimiento" ideado por Nonaka y Takeuchi. Las etapas de este modelo también reflejan el paso de conocimiento tácito a explícito.



Para terminar, deberíamos subrayar que la Gestión del Conocimiento solamente tiene sentido en la medida en que incremente la competitividad de la empresa. Su estructuración y gestión debe interpretarse como una acción que tiende a ofrecer un apoyo de información estratégico para que la persona disponga del conocimiento preciso, en la cantidad y forma en que lo necesite, para una correcta y efectiva toma de decisiones en el momento de la verdad: el de dar valor al cliente.

5.4.3.3. El e-learning: un nuevo paradigma de la formación

El propósito del *e-learning* es conseguir que: "Cualquier persona, en cualquier momento, desde cualquier lugar y a la velocidad exigida por el negocio, pueda realizar las acciones formativas necesarias para desarrollar las competencias que le permitan alcanzar un rendimiento óptimo en su trabajo".

El *e-learning* es el aprendizaje que se produce por vía electrónica, incluyendo Internet, Intranet, Extranet, emisión por satélite, audio/vídeo, TV interactiva y CD-Rom. *E-learning* podría ser considerado como un sinónimo de aprendizaje basado en la tecnología. En este sentido, se suele hablar de *Online learning* o *Web-based learning* como la parte del *e-learning* que se realiza vía Internet, Intranet y/o Extranet; además, se suele hablar de *e-training* o *Corporate e-learning* para referirse a aquellos programas corporativos llevados a cabo por el soporte electrónico de la red empresarial.

Ventajas y beneficios del e-learning

Los beneficios que reporta el *e-learning* desemboca tanto en el propio individuo, al grupo y a toda la organización, principalmente reflejándose como: mayor rapidez, menor coste y en un aumento de ingresos. Como se puede ver mas detalladamente en el recuadro siguiente:

| | Mayor rapidez | Menor coste | Aumento de ingresos |
|--------------|---|---|--|
| Individuo | <ul style="list-style-type: none"> ◆ Formación <i>just-in-time</i> ◆ Reducción <i>time-to-competence</i> ◆ Acceso inmediato a la información ◆ Mejora en clima y laboral | <ul style="list-style-type: none"> ◆ Reducción en costes de realización de formación ◆ Reducción de tiempo "no productivo" ◆ Reducción en el coste provocado por errores | <ul style="list-style-type: none"> ◆ Mejora en el <i>time-to-competence</i> ◆ Los skills adecuados en el momento adecuado ◆ Mejora en la calidad de las decisiones |
| Grupo | <ul style="list-style-type: none"> ◆ Reducción en el <i>time-to-performance</i> de los nuevos equipos ◆ No se "reinventa la rueda" ◆ Refuerzo cultural y mejora del trabajo en equipo | <ul style="list-style-type: none"> ◆ Acceso inmediato a mejores prácticas establecidas ◆ Reutilización de "activos del conocimiento" ◆ Reducción en el coste de inicio de nuevos proyectos ◆ Mejora de procesos inter-funcionales | <ul style="list-style-type: none"> ◆ Aprovechamiento de <i>expertise</i> ◆ Aumento en productividad por tiempo dedicado ◆ Aumento en eficacia de ventas ◆ Transforma habilidades y experiencias en capital intelectual |
| Organización | <ul style="list-style-type: none"> ◆ Aumento en la rapidez de realización de nuevas ideas ◆ Reducción en el <i>time-to-market</i> ◆ Reutilización de "activos del conocimiento" ◆ Crea una estructura de aprendizaje más allá de la formación | <ul style="list-style-type: none"> ◆ Mejora en la eficiencia de desarrollo y ejecución de proyectos ◆ Reducción en costes operativos y de infraestructura | <ul style="list-style-type: none"> ◆ Aumento de la tasa de innovación ◆ Nuevas fuentes de ingreso a través de la innovación ◆ Mejora en la relación con clientes y aumento en la retención de los mismos |

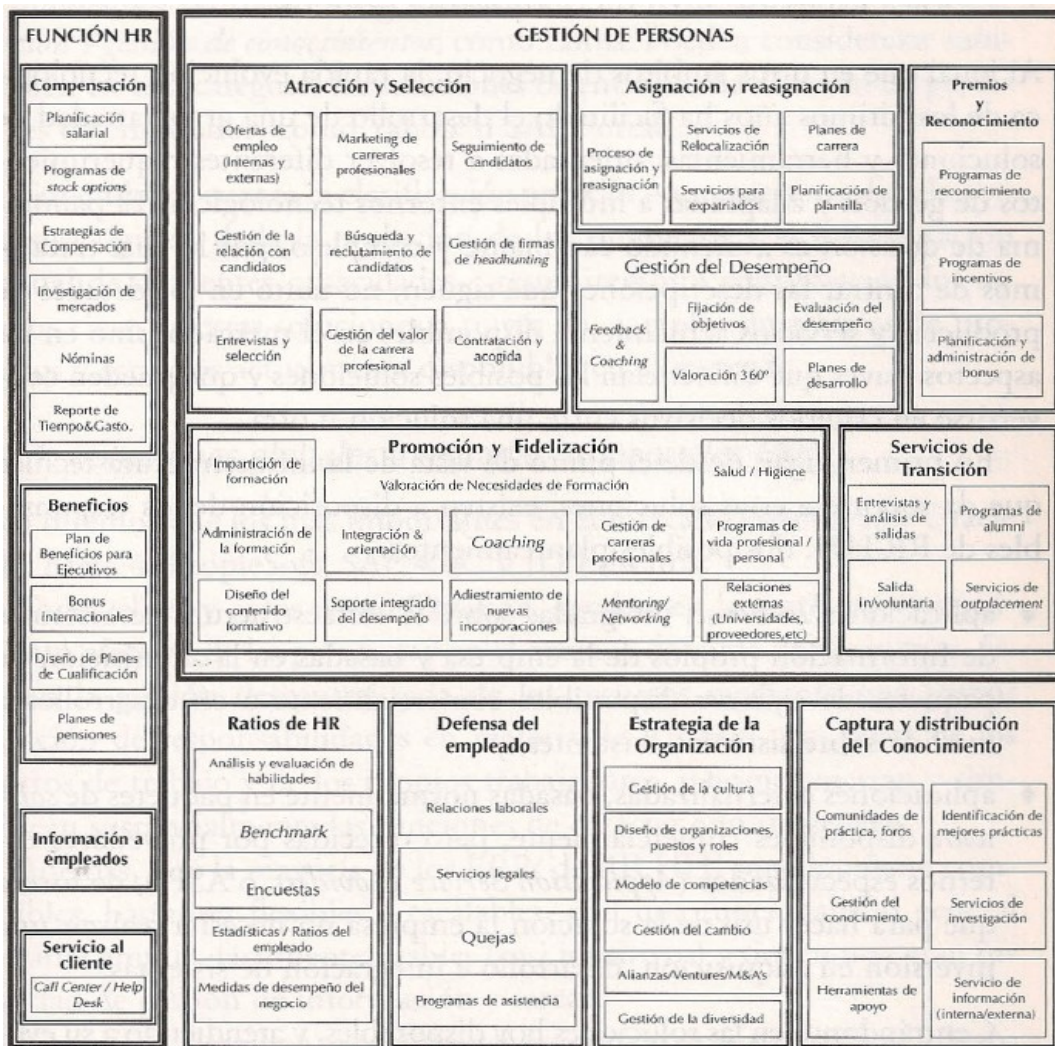
5.4.3.4. Herramientas tecnológicas para la mejora de la gestión del capital humano

Hasta hace muy poco, las empresas concebían una estrategia y desde ella determinaban cuál era la tecnología que debían usar. La tecnología era un facilitador y estaba a merced de la intención estratégica. Este principio, dado como válido durante muchos años, ha quedado obsoleto.

Hoy el paradigma ha cambiado y las empresas han de tener un nuevo eje de reflexión para diseñar sus planes de negocio. Actualmente, la pregunta que deben formularse es: con las tecnologías que existen, ¿cuál debe ser nuestra estrategia?

Sin pretender ser exhaustivos, pero intentando cubrir la mayoría de los procesos de los que se ocupa RR.HH., se comentará a continuación algunas de las herramientas y soluciones tecnológicas para la gestión de personas, que están dando magníficos resultados a muchas empresas.

Para la interpretación de estas soluciones y para tener en cuenta las facilidades que cada una de ellas ofrece, utilizaremos como referente la Figura , que cubre, en líneas generales, los procesos centrales de un área de RR.HH.



En primer lugar, desde el punto de vista de la infraestructura técnica que da soporte a estas soluciones, existen a disposición de los responsables de RR.HH. dos posibles planteamientos:

- aplicaciones *in-house*, integradas sobre la infraestructura de Sistemas de Información propios de la empresa y basadas en la adquisición de paquetes de *software* disponibles comercialmente o en desarrollos a medida sobre sistemas existentes, y
- aplicaciones externalizadas, basadas normalmente en paquetes de *software* disponibles comercialmente, pero ofrecidas por proveedores externos especializados (*Application Service Providers*, o ASPs), de forma que para hacer uso de la solución la empresa no necesita realizar una inversión en adquisición, desarrollo e integración de sistemas.

Centrándonos en las soluciones hoy disponibles, y atendiendo a su evolución y a las facilidades que ofrecen, podemos clasificar las soluciones tecnológicas para la gestión del capital humano en las siguientes categorías:

1. Soluciones **globales** para la gestión de RR.HH., integradas en paquetes comerciales ERP (*Enterprise Resources Planning*) como Oracle HR, Meta 4, PeopleSoft, SAP 4.6C, JD Edwards, etc,

Estos facilitan la gestión descentralizada de los recursos mediante una mayor asunción de responsabilidades en materia de RR.HH. por parte de los centros de trabajo y de los propios trabajadores, y homogeneizan y simplifican sustancialmente las funciones de carácter administrativo.

Estos ERPs permiten a las empresas hacer una gestión planificada de todos los procesos asociados al ciclo de vida de los RR.HH. en la compañía: retribución fija y variable, provisión de información al empleado sobre temas personales de RR.HH., adaptación a la legislación vigente, todas las tareas de la típica administración de personal, selección y planificación, etc.

2. Soluciones orientadas a **aspectos específicos** de la gestión de RR.HH., como Perform, Personic, Novient, Enthusian, Trilogy, Autoría, Docent, Indeliq o Interwise.

Durante los últimos años, aprovechando la evolución tecnológica, en particular en el entorno de tecnologías web, han venido desarrollándose soluciones con funcionalidad muy avanzada centradas en aspectos específicos de la gestión de RR.HH., que las soluciones generales ERP no proporcionan. Como ejemplos ilustrativos de estas soluciones, y sin pretender ser exhaustivos, se han considerado soluciones de:

- *gestión del desempeño (Performn),*
- *gestión del capital humano y e-Recruiting (Personic),*
- *optimización de procesos de servicio (Novient),*
- *gestión de competencias y talento corporativo (Enthusian),*
- *gestión de compensaciones (Trilogy),*
- *gestión de consultas de empleados (Authoria), y*
- *gestión del aprendizaje (Docent, Interwise),*

3. Soluciones centradas en las capacidades de *gestión de relaciones con empleados*, evolucionadas a partir de sistemas CRM (*Customer Relationship Management*), como Siebel o Workbrain .

Soluciones originalmente centradas en la gestión de relaciones con clientes, que se han adaptado a la gestión de relaciones con empleados

4. Soluciones centradas en la comunicación y capacidades de *colaboración y gestión de conocimientos*, como Lotus. Pueden considerarse también en esta categoría las soluciones orientadas a la creación de portales de empleados, como Yahoo! o SAP Portals.

Soluciones orientadas a la colaboración y gestión de conocimiento, facilitando el desarrollo de "portales Intranet corporativos", son en muchos casos complementarias con las herramientas presentadas anteriormente.

5.4.3.5. ¿Por qué causas los mejores profesionales abandonan la empresa?

Son muchos los estudios e investigaciones que en los últimos tiempos han intentado descubrir, e incluso cuantificar, cuáles son las raíces etiológicas responsables del abandono de las empresas.

Los *top performers* toleran muy mal los abusos de sus superiores o los ambientes poco agradables. Es evidente que la pasada "cultura del sacrificio" -caracterizada por excesivas demandas de sacrificios personales, crisis continuas, disponibilidad las 24 horas al día y todos los días de la semana, etc.- está de "capa caída". Los abusos sistemáticos (por motivos culturales), estructurales (presiones del mercado) y deliberados (por los directivos), ya no se toleran. Los resultados de los abusos y la cultura del sacrificio se materializan en:

- Empleados "quemados" (*burnout*), estresados, deprimidos. Personas que físicamente están presentes en la empresa, pero que mentalmente están ausentes.
- Aumento del absentismo laboral, accidentes de trabajo más frecuentes y errores costosos.
- Falta de energía para las ideas, ausencia de creatividad y no asunción de riesgos.
- Pobre calidad de vida y conflictos familiares.
- Retención pasiva, compromiso continuista y empleados dependientes.
- Boicots y conductas disfuncionales en contra de la empresa.
- Etcétera.

Los directivos deben aprender a tratar a las personas como tales. En este sentido, se afirma que: *"cuando una persona (directivo) se comporta de forma correcta, poco a poco transforma su entorno, porque el bien tiene un atractivo que lleva a que otros imiten esas acciones"*.

Por tanto, como requisito, la Gestión de Personas deberá estar progresivamente, no sólo más cerca de la dirección del negocio, sino integrada en la operativa del día de día de la empresa. De lo contrario, no se percibirá su aportación y se perderá una oportunidad tanto para esta área como para la dirección general, puesto que la organización no estará en disposición de utilizar su capital humano como ventaja competitiva diferencial.

En definitiva si unimos las áreas de marketing, comunicación y RR.HH. en una sola, consideramos a nuestros profesionales como clientes internos y les aplicamos las técnicas que utilizamos para conocer, retener y fidelizar a nuestros clientes externos, estaremos en un camino que marcará la diferencia respecto a la competencia.

Que mecanismos se pueden utilizar para que los profesionales de una empresa no la abandonen. Debido a que estos profesionales mejores, no se anquilosan en su posición y tienen metas, aspiraciones e ímpetu de mejora, se pueden considerar las siguientes técnicas o métodos:

5.4.3.5.1. Promoción

Se habrá de considerar la posibilidad de revisar los criterios tradicionales de carrera, establecer posiciones de especialización *-landing positions-* promocionar no sólo por criterios de contribuciones económicas, sino por aportaciones cualitativas que ayuden en la misión de la compañía, premiar los aspectos cualitativos diferenciales de gestión de personas, etc.

Existen empresas que ya están teniendo en cuenta la capacidad de gestión de personas para promocionar a los individuos a puestos directivos y están obteniendo magníficos resultados.

5.4.3.5.2. Compensación

La compensación debe ser también reinterpretada. La satisfacción de los trabajadores con la compensación económica ha pasado de significar el 58 por ciento en 1970 al 40 por ciento que supone ahora.

Un posible enfoque podría ser el de tratarse de compaginar la retribución emocional con la económica. Desde un punto de vista económico, tenemos que buscar fórmulas que permitan compartir la propiedad; en esta dirección, la retribución variable y el establecimiento de *profit sharing*, son políticas a considerar porque pueden aumentar el sentido de propiedad del profesional con la empresa. De todas formas, actualmente las compañías están utilizando distintas fórmulas retributivas como, por ejemplo, premios especiales en dinero por contribuciones extraordinarias y no consideradas en la planificación, pagas variables individuales y grupales, *winsharings* o premios por contribuciones en beneficios, calidad de productos, valor al cliente, proyectos especiales de carácter social, etc.

5.4.3.5.3. Desarrollo profesional

Incorporar elementos de desarrollo de personas al tradicional enfoque de desarrollo de carreras. Por ejemplo, mediante técnicas como el *counseling*, *coaching*, *mentoring*, la planificación de la asignación a distintos puestos o áreas a lo largo de la carrera, la evaluación sincera del empleado y de éste hacia arriba, la comunicación clara de expectativas de rendimiento, etcétera.

Los profesionales con talento tienen las siguientes expectativas:

- Oportunidades de progreso rápido.
- Nivel de responsabilidad.
- Crecimiento personal y formación.
- Seguridad en el trabajo.
- Poder tener independencia.
- *Coaching* y *mentoring*.
- Oportunidades para hacer cosas creativas

5.4.3.5.4. Facilitating life

Se trata de facilitar a los empleados nuevos servicios de apoyo, a medio camino entre lo retributivo, el desarrollo profesional y la realización y disfrute personal. En este concepto se incluyen muy variados aspectos inherentes a la calidad de vida, como: asesoramiento legal, fiscal, financiero e inmobiliario; facilitación de vacaciones y otras actividades de ocio y descanso; colaboración en materias como cuidado y educación -en todos los niveles- de los hijos, asistencia y cuidados a personas ancianas, sanidad familiar; deportes; servicios y equipamiento para el hogar, educación familiar en Internet, apoyo escolar para los hijos, etc.

5.4.3.5.5. Gestión del compromiso

La gestión del compromiso será fundamental para garantizar el éxito de la empresa. Si la empresa es capaz de generar confianza es el paso previo para ganar el compromiso, y que éste es fundamental para las empresas que se propongan gobernar las olas de cambio que, cada vez, se sucederán con mayor frecuencia.

Existen estudios que aseguran que por cada aumento del 10 por ciento en confianza, la empresa puede conseguir entre un 20 y un 30 por ciento de aumento en resultados financieros en un plazo de dos años.

Existe otro estudio como el caso de Verizon Communication, en el que su unidad de servicio de red, compuesta por más de 60.000 empleados, llegó a la conclusión de que su cuota de mercado estaba en relación y dependía de la valoración que de su servicio hicieran los clientes, lo que a su vez dependía de cómo les trataran a éstos los empleados de Verizon. Para ello esta empresa elaboró un instrumento de medida que denominó "índice de compromiso de los empleados", basado en un indicador cuantificado.

5.5. Mejora Continua

5.5.1. Introducción

Se define la mejora de la calidad, como las *"acciones que se toman en una organización, para aumentar la eficacia y el rendimiento de las actividades y los procesos con el fin de aportar ventajas añadidas tanto a la organización como a los clientes"*.

Los procesos de mejora continua, también suelen definirse como: *"una combinación de tareas, orientaciones y actuaciones necesarias, para poder incluir los conceptos y el uso de la mejora continua de la calidad, en el desarrollo de la actividad directiva"*.

Si se desean efectuar mejoras, es necesario lograr mantener bajo control los procesos, el sistema y la calidad de los productos, dado que, mejorar supone incrementar las capacidades previamente conseguidas o mantenidas.

5.5.2. Principios básicos del proceso de mejora continua de la calidad

Para la resolución de los problemas que afectan a la calidad y proponer mejoras de la misma, es conveniente lograr la implicación de las personas mediante la formación de grupos de trabajo, con el fin de que, seleccionando y utilizando las herramientas y técnicas adecuadas, sean capaces de: analizar dichos problemas, las causas principales o más importantes que los originan, proponer las soluciones más apropiadas (acciones correctoras, preventivas, de mejora) que se deben adoptar encaminadas a mejorar continuamente la calidad de los productos o de los servicios, así como de analizar los resultados de las acciones o medidas tomadas.

El proceso de mejora continua tiene que ver con la mejora diaria de los procesos, de los sistemas, de los costes, de la eficiencia, de la calidad.

5.5.3. Clasificación de las mejoras

Según Ishikawa, la existencia de un número considerable de mejoras, no es óbice para que las mismas se pueden clasificar según los grupos o categorías siguientes:

- **Mejoras de tipo pasivo:** *indicadas para obtener el máximo aprovechamiento de la capacidad de los procesos actuales.*
- **Mejoras de tipo activo:** *apropiadas para establecer mejoras y aumentos de capacidad en la mayoría de los procesos o actividades de la organización, desarrollar nuevos productos e incluso incorporar nuevos adelantos.*
- **Mejoras dirigidas a los objetivos:** *entre los que cabe destacar los siguientes: disminución de costes, reducción considerable de piezas con defectos y de los plazos de entrega, proporcionar más capacidad a los procesos y obtención de una mayor calidad.*
- **Mejoras dirigidas a los métodos:** *pretenden mejorar en términos generales la metodología, conseguir una mayor coherencia de la estructura y de la normativa.*

- **Mejoras condicionadas por el entorno próximo:** *es decir, dependientes de las aportaciones del personal a nivel individual, a través de las sugerencias surgidas en los grupos de mejora, o en los lugares donde se materializa la actividad*
- **Mejoras fundamentadas en las preferencias:** *las cuales se fundamentan en el establecimiento de prioridades para la pronta eliminación de problemas graves.*

5.5.4. Programas de mejora continua:

La mejora continua contribuye ayudando a la Dirección y a los empleados en la mejora de la productividad y los beneficios, disponiendo para ello de unos programas, de entre los que por su importancia y trascendencia se exponen para su conocimiento y estudio los siguientes:

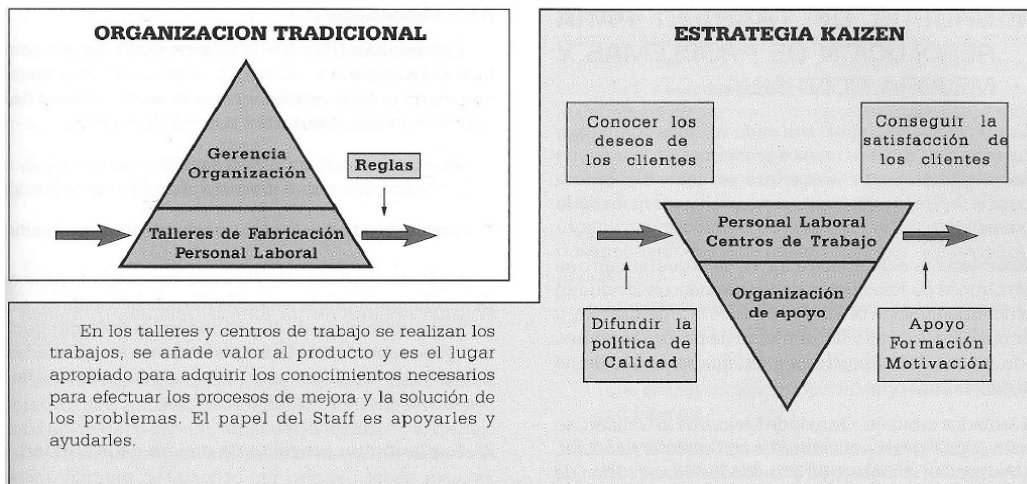
- Ciclo o rueda de Deming (explicado en los Modelos de Excelencia)
- Kaizen y la mejora continua.

KAIZEN:

Fundado en 1986, el Instituto Kaizen tiene por objeto ayudar a las empresas occidentales a introducir el método Kaizen.

La palabra KAIZEN significa mejoramiento. Utilizando esta metodología como parte de una estrategia global cuyo objetivo final es la MEJORA de los procesos para conseguir optimizar todos los recursos de que dispone una empresa. Por otra parte la metodología KAIZEN, permite mantener y mejorar el estándar de trabajo mediante mejoras pequeñas y graduales.

La estrategia Kaizen supone un cambio considerable en el concepto de organización tradicional, puesto que de pasa de una organización donde la dirección se encuentra en la cúspide de la pirámide y los trabajadores en su base, a otra donde la organización piramidal está cabeza abajo (Fig). Con esta nueva concepción de la organización se pretende reconocer el valor de los operarios en el conocimiento de su trabajo, y su capacidad para mejorarlo, apareciendo la dirección y los staff como elementos de apoyo a los trabajadores en el objetivo de lograr satisfacer las necesidades de los clientes.



Principios básicos de la estrategia Kaizen

- Está basado en el ciclo de mejora continua PDCA o rueda de Deming.
- Orientado a todas las personas de la organización, y dirigido a todos los sistemas. Es un proyecto a largo plazo sin resultados espectaculares inmediatos.
- Presta atención a las personas, es decir, requiere la implicación y colaboración del personal, y el compromiso de la alta Dirección. Las personas se sienten libres de reconocer problemas y aceptar errores
- Requiere un cambio de cultura en toda la estructura de la empresa, haciendo especial hincapié en la información, la participación, la formación, el reconocimiento. No se debe reprochar ni sentenciar
- Empleo de la tecnología existente en la empresa, y de todas las herramientas de mejora y resolución de problemas existentes, a las que se les añadirá las de nueva aparición. Kaizen no funciona sin mediciones y normas.
- Las herramientas y las técnicas se aprende aplicándolas.
- Está orientado hacia los clientes y a la calidad.

5.5.5. Herramientas para la mejora continua:

5.5.5.1 Diseño de puestos de trabajo con alto valor productivo y estandarización

La sensibilidad en poder identificar tanto las actividades como los movimientos que **NO AÑADEN VALOR** al producto final, es el comienzo del camino para conseguir una amplia optimización de los recursos productivos.

El desarrollo de las mejoras utilizando en cada caso la herramienta adecuada para eliminar el **NO VALOR AÑADIDO** será finalmente lo que definirá el nuevo puesto de trabajo mejorado. Esto se puede conseguir mediante:

- Diseño del Lay-out adecuado.
- Pautas ergonómicas.
- Economía de movimientos.
- Uso de tiempos predeterminados (M.T.M.).
- Estandarización con uso del crono.
- Diseño del método de trabajo.

5.5.5.2. SMED

La aplicación de la herramienta S.M.E.D. ofrece uno de los más espectaculares resultados de optimización y aprovechamiento de máquinas.

Nos permite con muy poca inversión conseguir reducciones en la duración de cambios de herramientas y puesta a punto de las máquinas de más de un 35%.

Todas las empresas que lo han aplicado han podido comprobar la gran eficacia de esta herramienta.

Ventajas que se obtienen:

- Mejora la Disponibilidad de la máquina
- Reduce el desperdicio de materiales y tiempos
- Ayuda a los programas de producción nivelados
- Ayuda a reducir el W.I.P. y el inventario de acabados
- Soporta el J.I.T. y suaviza el flujo de producción
- Incrementa la Capacidad de la máquina
- Incrementa la Flexibilidad

5.5.5.3. 5 S

Cuando un visitante externo entra en nuestras instalaciones, lo primero que le llama la atención es el nivel de limpieza y orden que observa. Conseguir que la planta está limpia y ordenada, es tarea de todos y es además un exponente de cómo las personas se sienten integradas en los objetivos de la empresa.

También es una buena forma de empezar el desarrollo de los grupos de trabajo, comenzando con un proyecto de participación entre jefes y empleados, donde los objetivos que se plantean son a corto plazo y el resultado les afecta a todos.

El método que propone se conoce como *Filosofía de las cinco «S»* y se prevé para todos los niveles y personas de una organización (como ya se ha dicho):

- *Seiri* (disposición metódica). Establece la necesidad de distinguir entre lo necesario y lo prescindible. Todos los documentos, herramientas, equipos, stocks y cualesquiera otros recursos que sean prescindibles para el desarrollo del trabajo deberán eliminarse.
- *Seiton* (orden). Exige que todos los recursos empleados en el proceso deben encontrarse en su sitio asignado, de modo que sea localizado y empleado lo más rápida y eficazmente.
- *Seiso* (limpieza). Consiste en mantener todos los equipos y herramientas en un estado de conservación óptimo, así como en limpiar y ordenar las áreas de trabajo.
- *Seiketsu* (estandarizar). Pretende desarrollar estándares y procedimientos en todas las tareas y actividades relacionadas con el proceso.
- *Shitsuke* (disciplina). Debe asegurarse de que todo el personal que participa en el proceso comprende y emplea los estándares y procedimientos establecidos.

5.5.5.4. Análisis de problemas y toma de decisiones

La falta de una metodología para desarrollar el análisis de los problemas en las empresas, hace que estas pierdan dinero y algunas veces clientes, por no resolver de manera rápida y eficaz las causas que originan problemas de:

- calidad
- capacidad de máquinas
- altos costes
- entregas a clientes
- etc.

La metodología **8D** es una herramienta probada, muy potente y eficaz que permite respuestas rápidas y seguras en la resolución de problemas.

5.5.5.5. Desarrollo de grupos para la mejora continua

El valor máspreciado de una empresa son las personas que la integran, de tal manera que en la década de los 80 cuando la industria occidental puso sus ojos en el sistema de manufactura japonés uno de los puntos más destacado que se observó fue el "trabajo en equipo".

A través de la mejora continua y el ciclo del Dr. Deming (P.D.C.A.), los GRUPOS DE TRABAJO, desarrollaban mejoras que repercutían en:

- Mejorar la Calidad
- Mejorar la productividad
- Mejorar las condiciones de trabajo

Composición de los equipos

Multifuncional

- Nuevos Proyectos.
- Aplicaciones Six Sigma.

- Análisis de problemas.

Celular

- Resolución de problemas sobre la propia célula de trabajo del equipo.
- Desarrollo de Sugerencias.
- Desarrollo de Mejoras.
- Desarrollo de procesos.

5.5.5.6. Análisis de Valor de un proceso. VSM

Se entiende como **Valor** de un proceso, aquello por lo que usted como cliente está dispuesto a pagar.

Descubrir todas aquellas actividades en las que se invierte dinero y no dan provecho, es una de las principales tareas en las que toda organización debería dedicar un esfuerzo.

El análisis de **Valor** de un proceso es una herramienta que permite de manera sistemática identificar todo aquello que **no da Valor** al producto final y que con su eliminación se reduce el coste total del producto.

Las herramientas empleadas para identificar el VALOR de los procesos son:

Diseño del mapa de procesos

Utilizando la simbología apropiada, plasmar de forma gráfica todo el desarrollo del proceso, de manera que se identifiquen las operaciones:

- . Operación que Añade Valor
- . Operación que NO añade Valor
- . Transporte
- . Demora
- . Almacén
- . Control

Identificación de los 7 desperdicios

- Sobre producción
- Esperas
- Transporte
- Sobre procesos
- Inventarios
- Movimientos Innecesarios
- Re trabajos

Análisis de los movimientos en el método de trabajo de una determinada actividad

- Alcanzar
- Mover

- Agacharse y levantarse
- Coger
- Posicionar
- Soltar
- Andar

5.5.5.7. TPM

Uno de los aspectos que a finales de los años 70, llamó poderosamente la atención fue sin duda el nivel de preparación que los operarios de las cadenas de producción en Japón tenían comparados con sus homólogos occidentales.

Esta diferencia se entendió cuando se comprobó que el nivel de aprovechamiento de las máquinas era tremendamente superior en las plantas japonesas que en las plantas occidentales.

La explicación era muy sencilla, cuando una máquina se para, el propio operario/operaria atiende la avería en lugar de esperar a que venga el servicio de mantenimiento.

5.5.5.8. Sistemas de Sugerencias

El desarrollo de un programa de sugerencias, además de incentivar la creatividad y la iniciativa de las personas de la empresa, aumentando su valor y autoestima. Es un camino para conseguir altos niveles de productividad.

Las empresas de mayor índice de productividad han comprendido la importancia de este programa y no han dudado en crear la estructura adecuada para impulsar y dinamizar el sistema de sugerencias, no permitiendo que languidezca y finalmente muera.

5.5.5.9 KANBAN

El depender exclusivamente de la información que generan los sistemas **M.R.P.**, puede ser peligrosa si no existen otros mecanismos que permitan asegurar la existencia de materiales y productos en el momento en que los necesitas.

El **KANBAN** es una buena herramienta para mantener los niveles de inventario justos en los puntos de uso, así como para que de una manera visual asegurar que no nos faltará material cuando lo necesitamos.

También es un buen sistema para organizar el almacenamiento de las piezas "C" de un almacén, permitiendo con ello prestar más atención a las piezas "A" y "B" que representan el 90% del valor almacenado.

5.5.5.10. Análisis del rendimiento Global de una máquina/instalación O.E.E.

El análisis de la eficiencia global de una máquina **O.E.E.** (Overall Equipment Effectiveness) nos permite conocer donde estamos situados en términos de aprovechamiento de una máquina y condiciona la capacidad de la misma.

Mide tres parámetros: **Disponibilidad** (tiempo real dedicado a que la máquina este en marcha produciendo), **Utilización** (dentro del tiempo de marcha de la máquina, la producción que realmente se obtiene comparada con la que esperamos obtener) y **Calidad** (piezas buenas que obtenemos).

La combinación de estos parámetros, nos indica hasta donde estamos aprovechando la máquina y cual es el horizonte que podríamos alcanzar.

Es una buena herramienta que si se conoce y se practica, evita despilfarros de dinero utilizados en comprar más máquinas sin haber conseguido sacar el máximo provecho de las que tenemos.

5.5.5.11. JIT

“Just in time” (que también se usa con sus siglas JIT), literalmente quiere decir “Justo a tiempo”. Es una filosofía que define la forma en que debería optimizarse un sistema de producción.

Se trata de entregar materias primas o componentes a la línea de fabricación de forma que lleguen “justo a tiempo” a medida que son necesarios.

El JIT *no* es un medio para conseguir que los proveedores hagan muchas entregas y con absoluta puntualidad para no tener que manejar grandes volúmenes de existencia o componentes comprados, sino que es una filosofía de producción que se orienta a la demanda.

La ventaja competitiva ganada deriva de la capacidad que adquiere la empresa para entregar al mercado el producto solicitado, en un tiempo breve, en la cantidad requerida. Evitando los costes que no producen valor añadido también se obtendrán precios competitivos.

Con el concepto de empresa ajustada hay que aplicar unos cuantos principios directamente relacionados con la Calidad Total. El concepto parece sencillo. Sin embargo, su aplicación es compleja, y sus implicaciones son muchas y de gran alcance.

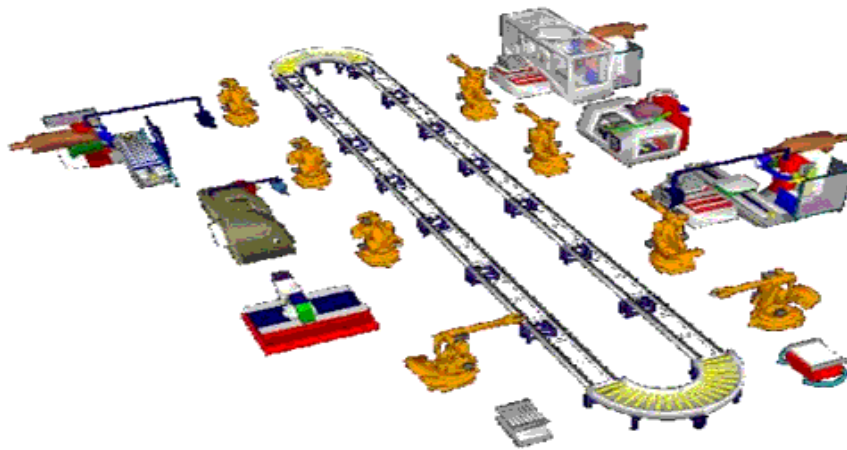
El JIT tiene 4 objetivos esenciales:

- Poner en evidencia los problemas fundamentales.
- Eliminar despilfarros.
- Buscar la simplicidad.
- Diseñar sistemas para identificar problemas.

5.5.5.12. Células de Fabricación

Representan el intento de diseñar fábricas que sean capaces de funcionar permanentemente de forma automatizada, sin necesidad de la intervención de operadores humanos. Se sustentan, por lo tanto, más en la introducción de la automatización que en la reorganización del flujo del proceso.

Por sistema de fabricación flexible se entiende un grupo de máquinas-herramientas de control numérico enlazadas entre sí mediante un sistema de transporte de piezas común y un sistema de control centralizado. Para cada pieza a fabricar, se dispone de programas de piezas comprobados y memorizados en una estación de datos central. Varias máquinas-herramientas CN diferentes (complementarias entre sí) o similares (redundantes) realizan los mecanizados necesarios en las piezas de una familia, de manera que el proceso de fabricación tiene lugar de modo automático



Las características de una fabricación flexible son:

- **Flexibilidad.** En el producto en cuanto a: forma, dimensiones, materiales, previsión, ... En la producción en cuanto a cantidad, lotes, programas, ...
 - **Automatización** En el mecanizado, cambio de pieza, cambio de herramienta, transporte, identificación, limpieza de piezas, verificación de piezas,...
 - **Productividad** Debido a la fabricación desatendida, rapidez de cambio de herramienta, rapidez de cambio de pieza, pocas averías, optimización del mecanizado, ...
 - **Calidad del producto** Asegurada por: la inspección de piezas, precisión de las máquinas, estabilidad térmica, rigidez de las máquinas, autocorrección, ...
- Fiabilidad del proceso** Gracias al: control de desgaste, control de desviaciones, control de condiciones de mecanizado, mantenimiento preventivo,...

5.5.5.13. Sistema PULL arrastre, para la cadena productiva

Uno de los principios fundamentales del Lean Manufacturing, es producir de acuerdo a la demanda del mercado.

Consecuentemente todo lo que se produzca fuera de este entorno se considera Sobre producción (que es uno de los 7 desperdicios).

La planificación siguiendo el criterio **PULL**, sobre todo en aquellos procesos de corto tiempo de ejecución, radica en planificar la producción solo lo que se va a enviar al cliente.

Esto evita ocupar máquinas, equipos y personas en producciones cuya demanda no es inmediata.

Por otra parte, también al reducir el tamaño de los lotes de fabricación, cualquier incidencia durante el proceso es inmediatamente detectada y resuelta.

Las cuñas de producción urgente son fácilmente intercaladas durante el flujo productivo, debido al poco inventario en circulación.

Se consigue trabajar con menor cantidad de personas en la línea productiva ya que permite una detección inmediata de los cuellos de botella y un rápido equilibrado.

CONCLUSIONES

- Como primera conclusión, me ha llamado la atención, la evolución que ha tenido el concepto de la calidad influenciado por el periodo de tiempo en el que nos encontrábamos. Un salto muy claro es el que provoca la Revolución Industrial, ya que antes de ella, los artesanos eran la misma persona la que fabricaba y la que inspeccionaba. A partir de la Revolución Industrial se separan las competencias entre los que fabrican y los que inspeccionan provocando con ello una despreocupación en cuanto a calidad por parte de los operarios del proceso, suponiendo que la calidad solo es obligación de los trabajadores que la realizan. Es decir, la simple inspección, la cual esta destinada al producto separando los aceptables a los no provocando grandes costos. Posteriormente se paso a lo que es el control de calidad, el cual esta orientado a los procesos, para así detectar defectos antes de que se produzcan. A continuación debido al mercado cambiante y globalización, se paso al aseguramiento de la calidad, que ya no solo estaba orientado a los procesos, sino a todas las funciones operativas y basados en documentos escritos mediante normalización, certificación y acreditación para hacer las cosas bien a al primera. Y finalmente la Calidad Total que surge como una filosofía que incumbe a toda la organización basados en modelos de excelencia como el E.F.Q.M y asegurarse mediante normativas como (ISO 9000), como ventaja competitiva en el país y en el extranjero y con las premisas de orientación al cliente y la mejora continua. En la actualidad se usa la ISO 9001-2000 (*la cual no sólo tiene como requisito el grado de satisfacción del cliente sino en otros aspectos como el impacto social del producto y la satisfacción del personal.*)

- Otro de los aspectos que me ha llamado la atención es como la estadística, un tema que durante la carrera no se le veía mucha aplicación, a sido una herramienta potente, para su desarrollo. Y aun hoy se necesita.

- Destacar también como evolucionan las herramientas, en control con base estadística y tablas de datos, como se transforman sus propios datos hacia la disposición en forma de diagramas ya que ayuda a ver mejor y mas rápido las posibles causas de problemas y plantear así soluciones.

- Con relación al apartado anterior, destacar que en la etapa en la que aparece el aseguramiento, muchas de las herramientas que surgen son todas en forma de diagrama, basadas en el trabajo en grupo en busca de las posibles causas de problemas y sus consiguientes soluciones.

- También me ha llamado la atención como en la época de tratamiento de la calidad por control, aparecen términos como *indicadores* o los *estudios de capacidad*. Es decir, se ve como se basan en el proceso cuantificando su calidad. Porque antes se rechazaban lotes enteros e igual según el indicador podría ser aceptado y con los estudios de capacidad se puede poner a trabajar las maquinas y los procesos al máximo rendimiento, cosa que antes no ocurría (no estaban bien aprovechados).

- En cuanto al aseguramiento, al realizar este proyecto me ha aclarado conceptos como la certificación, normalización y acreditación. Es decir, existen entidades sin ánimo de lucro, en España (AENOR) que están acreditadas por organismos como (IAF en el mundo, EA en Europa, ENAC en España) – la mundial da permiso a la europea y la europea a la española- para que puedan acreditar a esas entidades como AENOR y estas a su vez puedan ir a las empresas y en función a la normativa (ISO, EN, UNE), si la cumplen, certificarlas con el sello distintivo. Esto tiene una consecuencia, que los productos de esa empresa son de confianza, ya no solo para nuestro país sino para los clientes de todo el mundo.

- Otro concepto, es como surge el concepto de sistema de gestión de la calidad, la cual esta orientada al cliente y a la mejora continua. Y como este sistema de gestión una vez seguido una normativa y habernos certificado, la forma de mantenerlo es mediante auditorias. Cuyos procedimientos también están recogidos en la norma, en nuestro caso, y base de todo la ISO 9001-2000.

- En base a la familia de normas ISO 9000 y debido a la cantidad de referenciales que existían, afectaba muy directamente a la industrial del automovil, ya que en función de a cual se hubiera basado cada fabricante, los proveedores debían de gestionar varios sistemas de la calidad o mantener varias certificaciones, eso era muy engorroso y costoso, por lo que se decidió unificar todo en la ISO/TS16949

- También destacar como se ha hecho una nueva revisión de la ISO 9001-2008 en la cual no hay muchos conceptos que cambian, ya que si una organización esta certificada con la ISO 9001-2000 entonces los cambios que deberá hacer para certificarse por la nueva norma serán mínimos. Lo que si que destaca esta nueva norma revisada, o que pone especial énfasis, es en la cuestión de proveedores. La cual considera un enfoque basado en procesos y en una estructura basada en las normas que gira en torno a un modelo de proceso que considera todo trabajo en términos de proveedores, elementos de entrada, actividades de procesamiento e interacciones entre procesos, resultados y clientes. Y cuyas relaciones tienen que estar bien especificadas.

- Otro concepto que me ha llamado la atención es la calidad en el diseño. Ya que como diseño siempre pensamos en dibujar y ya esta, pero es en esta parte del proceso de fabricación de un producto donde se pueden ahorrar costes, fabricando única y exclusivamente lo que desea el cliente, explícita e implícitamente. Dos son las herramientas que me han atraído, que son el AMFE como una buena herramienta para ver fallos del diseño pero también los efectos que provocarán. Y la otra es el QFD, mediante el cual, en un solo cuadro podemos ver de un vistazo nuestros clientes clasificados desde el mas importante al menos, relacionarlos con las necesidades de los productos y comparar con el mercado, todo ello mediante la asignación de cantidades llamados “pesos”.

- Por último me ha causado especial interés, como un concepto de gestión que nunca había escuchado, *Gestión del Conocimiento*, es decir, que las empresas consideran a las personas; sus conocimientos y actitudes como recursos, los cuales hay que gestionar mediante la: captación, medición y transmisión o formación a toda la organización. Todo ello ayudado por las nuevas tecnologías como internet. Es decir, que se tendrá dos tipos de conocimiento; el que tiene cada individuo por separado y el que tiene la organización (*know-how*) y todo ello habrá que gestionarlo. Es un campo bastante nuevo y en pleno desarrollo y en mi humilde opinión habrá que aprovecharlo.

Bibliografía:

- CALIDAD MODELO ISO 9001-2000. IMPLANTACION, CERTIFICACION, TRANSICION, AUDITORIA Y ACREDITACION. Albert Badia Giménez. Colaboración: Miguel Ortega Cerdá. Yolanda Mata Esporrín. Juan Claudio Rodríguez-Ferrera. Ed Ediciones Deusto 2002

- CONTROL DE CALIDAD. Bertrand L. Hansen. Ed Hispano Europea.

- CONTROL DE CALIDAD: TEORIA Y APLICACIONES. Bertrand L. Hansen. Prabhakar M. Ghare. Ed Diaz de Santos, S.A 1990.

- GUIA DE CONTROL DE CALIDAD. Dr. Kaoru Ishikawa. Ed INIPUB 1985

- CONTROL ESTADISTICO DE LA CALIDAD. Vicente Carot Alonso. Ed Universidad Politecnica de Valencia 1998.

- METODOS ESTADISTICOS. CONTROL Y MEJORA DE LA CALIDAD. Albert Prat Bartés. Xabier Tort-Martorell Llabrés. Pere Grima Cintas. Lourdes Pozueta Fernandez. Ignasi Solé Vidal. Ed Universidad Politécnica de Cataluña, SL 1998

- DEL ASEGURAMIENTO A LA GESTION DE LA CALIDAD. ENFOQUE BASADO EN PROCESOS. David Hoyle. Jon Thompsom. Ed AENOR 2005

- CALIDAD Y MEJORA CONTINUA. Jose de Domingo Acinas. Alberto Arranz Molinero. Ed Donostiarra, S.A.

- LA CALIDAD TOTAL (SECRETO DE LA INDUSTRIA JAPONESA). Luis Saderra Jorba. Ediciones Técnicas Rede, S.A 1994.

- LA GESTION POR CALIDAD TOTAL EN LA EMPRESA MODERNA. Jose Ruiz-Carela Lopez. Ed RA-MA 2004.

- ISO 9001-2008 COMENTADA. Charles A. Cianfrani. Joseph J.Tsiakals. John E.West. AENOR ediciones 2009.
- LA CALIDAD EN EL AREA DEL DISEÑO. Asociación Navarra de Diseño (AIN). Ed Díaz de Santos, S.A 1991
- EL VALOR DE LA PERSONA. Jose Manuel Casado. Ed Finantial Times-Prentice Hall 2003
- GESTION DEL CONOCIMIENTO. Agustí Canals. Ediciones Gestión 2000, S.A., Barcelona, 2003
- MEDICION Y GESTION DEL CAPITAL INTELECTUAL. Universidad Autónoma de Madrid. 1ª Edición Junio 2003.

PAGINAS WEB:

- www.aenor.es
- www.iso_9001_relaciones_mutuamente_beneficiosas_proveedor.html
- www.fecyt.es/especiales/calidad/101
- www.mailxmail.com/curso-sistema-gestion-calidad-iso-9001/que-es-sistema-gestion-calidad

Pamplona, 25 de Febrero de 2010.

Firmado por: **JAVIER PRADO SARRATEA**

Firma:

Javier Prado Sarratea