

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

**FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA
Y ELECTRICA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POST-GRADO**



**FUNCIONES DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
EN LA EMPRESA ACTUAL**

POR:

ING. JUAN CARLOS GOMEZ GOMEZ

TESIS

**EN OPCION AL GRADO DE MAESTRO EN
CIENCIAS DE LA ADMINISTRACION CON
ESPECIALIDAD EN PRODUCCION Y CALIDAD**

**SAN NICOLAS DE LOS GARZA, N. L.
JUNIO DE 1998**

TM
TS156
G654
C.1

398

FUNCIÓNES DE ASFECTO
GURAMIDE CALIDAD

DE CALIDAD
DE CALIDAD
DE CALIDAD

DE CALIDAD
DE CALIDAD
DE CALIDAD

DE CALIDAD
DE CALIDAD
DE CALIDAD

DE CALIDAD
DE CALIDAD
DE CALIDAD

DE CALIDAD
DE CALIDAD
DE CALIDAD

DE CALIDAD
DE CALIDAD
DE CALIDAD

DE CALIDAD
DE CALIDAD
DE CALIDAD

DE CALIDAD
DE CALIDAD
DE CALIDAD

DE CALIDAD
DE CALIDAD
DE CALIDAD

DE CALIDAD
DE CALIDAD
DE CALIDAD

DE CALIDAD
DE CALIDAD
DE CALIDAD

DE CALIDAD
DE CALIDAD
DE CALIDAD

DE CALIDAD
DE CALIDAD
DE CALIDAD

DE CALIDAD
DE CALIDAD
DE CALIDAD

DE CALIDAD
DE CALIDAD
DE CALIDAD

DE CALIDAD
DE CALIDAD
DE CALIDAD

DE CALIDAD
DE CALIDAD
DE CALIDAD

DE CALIDAD
DE CALIDAD
DE CALIDAD

DE CALIDAD
DE CALIDAD
DE CALIDAD

DE CALIDAD
DE CALIDAD
DE CALIDAD

DE CALIDAD
DE CALIDAD
DE CALIDAD

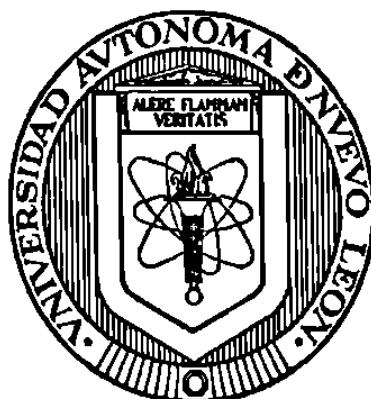
DE CALIDAD
DE CALIDAD
DE CALIDAD

DE CALIDAD
DE CALIDAD
DE CALIDAD



1080087869

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POST-GRADO



FUNCIONES DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN LA EMPRESA
ACTUAL

POR:

ING. JUAN CARLOS GOMEZ GOMEZ

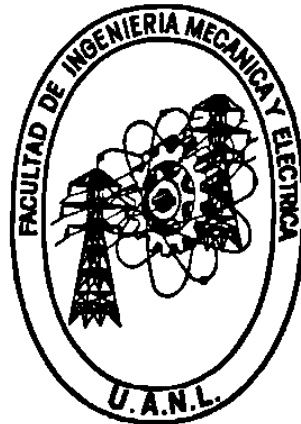
TESIS
EN OPCION AL GRADO DE MAESTRO EN CIENCIAS DE LA
ADMINISTRACION CON ESPECIALIDAD EN PRODUCCION Y CALIDAD

SAN NICOLAS DE LOS GARZA, N.L., JUNIO DE 1998

TM
TS156
17654



UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POST-GRADO



FUNCIONES DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN LA EMPRESA
ACTUAL

POR:

ING. JUAN CARLOS GOMEZ GOMEZ


TESIS
EN OPCION AL GRADO DE MAESTRO EN CIENCIAS DE LA
ADMINISTRACION CON ESPECIALIDAD EN PRODUCCION Y CALIDAD


SAN NICOLAS DE LOS GARZA, N.L., JUNIO DE 1998


**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA
DIVISION DE POST-GRADO**


Los miembros del comité de tesis recomendamos que la tesis Funciones de Aseguramiento de Calidad en la Empresa Actual realizada por el Ing. Juan Carlos Gómez Gómez sea aceptada para su defensa como opción al grado de Maestro en Ciencias de la Administración con especialidad en Producción y Calidad.

El Comité de Tesis


Asesor
M.C. Marco Antonio Méndez C.


Coasesor
M.C. Carlos Bernardo Garza Treviño


Coasesor
M.C. Roberto Villarreal Garza


Vo.Bo.
M.C. Roberto Villarreal Garza
División de Estudios de Post-Grado

San Nicolás de los Garza, N.L.L a 4 de junio de 1998

PROLOGO

Hoy en día en la mayoría de las empresas, el asegurar la calidad se ha convertido en simplemente controlarla y tratar de no enviar producto defectuoso con los clientes, perdiéndose en los problemas que día a día se presentan en la organización.

El controlar la calidad debe ser una parte fundamental de Aseguramiento de Calidad, pero no el "todo" y no confundir ambos términos en la práctica. Aseguramiento de Calidad debe convertirse en una herramienta muy poderosa para la Dirección en la toma de decisiones, planes de mejora e innovación tecnológica y no convertirse en un apaga fuegos de la organización, sino un planeador de la Calidad Total.

En este trabajo de Tesis quiero poner de manifiesto las Funciones que considero más importantes de Aseguramiento de Calidad, como parte integral de un área poco tomada en cuenta para la mejora e innovación de cualquier organización; con la finalidad de seguir paso a paso las funciones necesarias para construir las bases de un Sistema de Calidad Total.

Durante el desarrollo de este trabajo se explicaran paso a paso las siguientes funciones de Aseguramiento de Calidad:

- Entendimiento - Cumplimiento de las Especificaciones de los Clientes.
- Acciones Correctivas y Preventivas.
- Mantenimiento y Actualización de Métodos de Inspección y Muestreo.
- Sistema de Evaluación de Proveedores.
- Administración de Equipos de Medición.
- Auditorías Internas al Sistema de Calidad.

Espero que este trabajo sirva como una guía práctica para cualquier empresa, en la instalación o mejoramiento de su sistema de calidad.

INDICE

| | |
|--|----|
| Prologo..... | 1 |
| Síntesis..... | 7 |
| | |
| Capítulo 1: Introducción..... | 14 |
| 1.1 Objetivo..... | 14 |
| 1.2 Descripción del Problema..... | 14 |
| 1.3 Justificación..... | 15 |
| 1.4 Metodología..... | 17 |
| | |
| Capitulo 2: Entendimiento-Cumplimiento de Especificaciones de los Clientes..... | 19 |
| 2.1 Identificar ¿quiénes son los Clientes?..... | 21 |
| 2.2 Identificar las Necesidades..... | 25 |
| 2.3 Traducción de Información..... | 26 |
| 2.4 Elaboración de Manual de Especificaciones..... | 28 |
| Caso Práctico..... | 29 |
| | |
| Capítulo 3: Acciones Correctivas y Preventivas..... | 35 |
| 3.1 Administración de las Acciones Correctivas y Preventivas..... | 36 |
| 3.2 Auditorías Internas de Calidad..... | 37 |
| 3.3 Auditoría Externa de Calidad..... | 38 |
| 3.4 Recepción de Inquietudes del Cliente..... | 39 |
| 3.5 Producto No-Conforme..... | 40 |
| 3.6 Análisis de Modo y Efecto de Falla Potencial..... | 41 |
| 3.7 Análisis y Solución de Problemas..... | 42 |
| Caso Práctico..... | 45 |

| | |
|--|--------|
| Capítulo 4: Mantenimiento y Actualización de Métodos de Inspección y Muestreo..... | 50 |
| 4.1 Muestreo de Aceptación..... | 52 |
| 4.2 ¿Porqué es valido el muestreo?..... | 53 |
| 4.3 Tipos de Muestreo..... | 54 |
| 4.4 Planes de Muestreo..... | 55 |
| 4.5 Tipos de Planes de Muestreo..... | 56 |
| 4.6 Riesgos del Muestreo..... | 57 |
| 4.7 ¿Qué es la Mil Std 105D..... | 59 |
| 4.8 Bases para la Implementación y Mantenimiento..... | 59 |
| 4.9 Mantenimiento y Actualización..... | 61 |
| 4.10 Capacitación..... | 63 |
| 4.11 ¿Qué es el Pre-Control?..... | 64 |
| 4.12 Requerimiento para su uso..... | 64 |
| Caso Práctico..... | 65 |
| Capítulo 5: Sistema de Evaluación de Proveedores..... | 67 |
| 5.1 Requerimientos..... | 70 |
| 5.2 Evaluación a Proveedores..... | 70 |
| 5.3 Selección de Proveedores Confiables..... | 74 |
| 5.4 Sociedad en Calidad..... | 74 |
| 5.5 Evaluación de Proveedores Confiables..... | 76 |
| Capítulo 6: Administración de los Equipos de Medición..... | 77 |
| 6.1 La importancia de Medir..... | 78 |
| 6.2 Clasificación y Selección..... | 82 |
| 6.3 Sistema de Confirmación..... | 83 |
| 6.3.1 Auditorías y Revisión Periódica del Sistema de Confirmación..... | 85 |

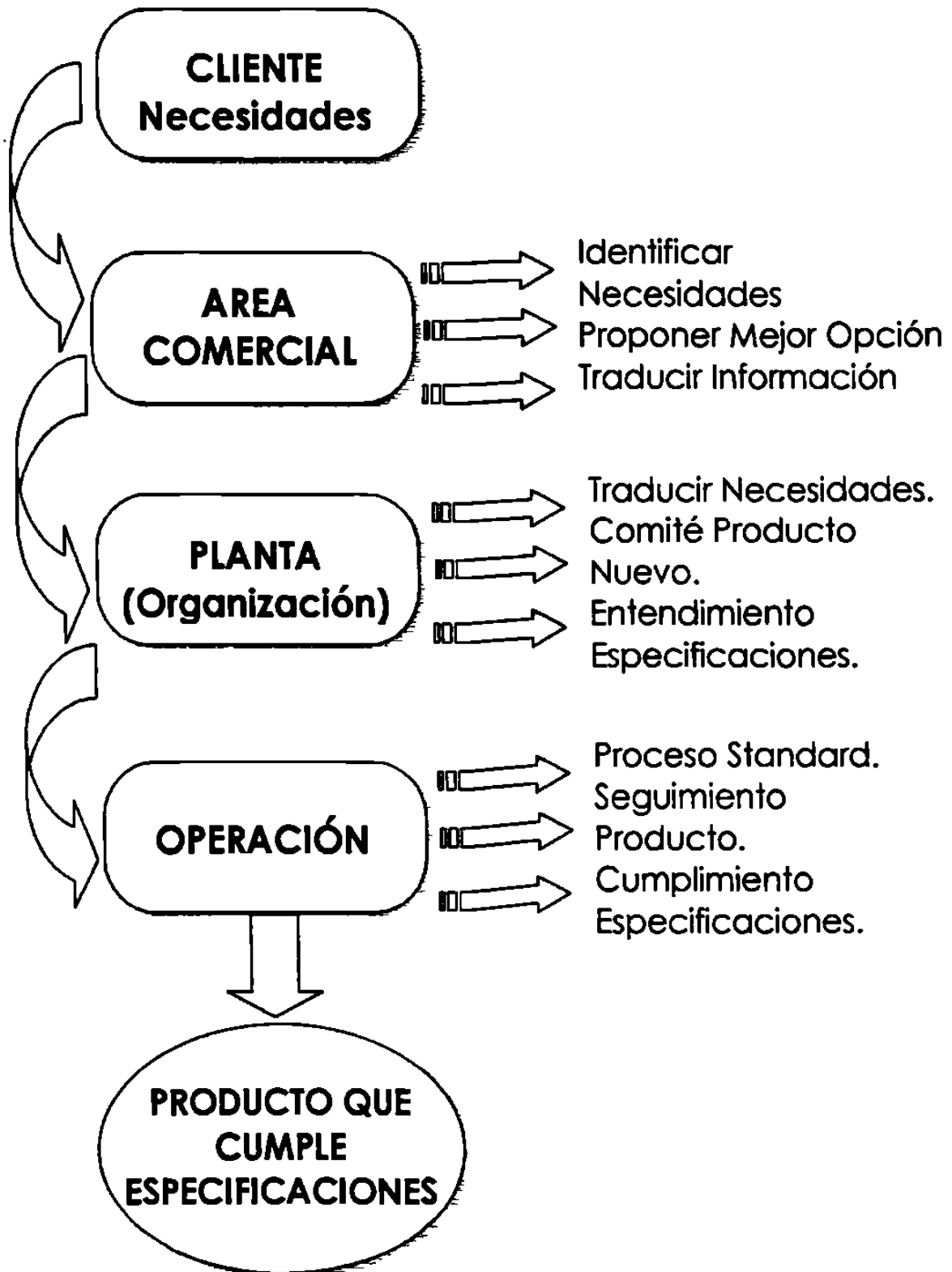
| | |
|---|-----|
| 6.3.2 Incertidumbre de la Medición..... | 86 |
| 6.3.3 Listado de Equipos de Medición..... | 87 |
| 6.3.4 Programa Anual de Calibración..... | 88 |
| 6.4 Utilización de Servicios Externos..... | 90 |
| 6.5 Control de Equipo No-Conforme..... | 91 |
| Caso Práctico..... | 92 |
| | |
| Capítulo 7: Auditorías Internas de Calidad..... | 96 |
| 7.1 Tipos de Auditoría..... | 98 |
| 7.2 Categoría de Auditorías..... | 98 |
| 7.3 Requisitos de la Auditoría Interna..... | 99 |
| 7.4 Elementos para la conducción efectiva de la auditoría.... | 100 |
| 7.5 Planeación y Programación de la Auditoría..... | 101 |
| 7.5.1 Requisitos para Planear Auditorías..... | 102 |
| 7.5.2 Frecuencia y Programación..... | 103 |
| 7.5.3 Principios y Técnicas Básicas..... | 103 |
| 7.5.4 Etapas de la Auditoría..... | 104 |
| 7.5.5 selección del Equipo Auditor..... | 105 |
| 7.5.6 Lista de Verificación..... | 106 |
| 7.5.7 Determinación de la muestra..... | 107 |
| 7.6 Ejecución de la Auditoría..... | 107 |
| 7.6.1 Introducción..... | 107 |
| 7.6.2 Reunión de Apertura..... | 107 |
| 7.6.3 Revisión del Plan de Auditoría..... | 108 |
| 7.6.4 Programa Actual..... | 108 |
| 7.6.5 Evidencia Objetiva..... | 108 |
| 7.6.6 Análisis de la Evidencia..... | 109 |
| 7.6.7 Verificación del Cumplimiento del Sistema..... | 110 |
| 7.6.8 Revisión de Hallazgos..... | 110 |

| | |
|---|-----|
| 7.6.9 Determine las No-Conformidades..... | 110 |
| 7.6.10 Documentación de las No-Conformidades..... | 110 |
| 7.6.11 Reunión de Cierre..... | 111 |
| 7.6.12 Seguimiento de No-Conformidades..... | 111 |
| Caso Práctico..... | 112 |
| | |
| Conclusiones y Recomendaciones..... | 116 |
| Bibliografía..... | 118 |
| Listado de Tablas y Figuras..... | 120 |
| Apéndice de Términos..... | 121 |
| Resumen Autobiográfico..... | 122 |

SINTESIS

Debido al tipo de tema elegido, considero sintetizar todos los temas a través de esquemas gráficos explicativos, para hacer la explicación más digerible para el lector y no hacer tediosa su lectura y comprensión.

➤ ENTENDIMIENTO-CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES DE LOS CLIENTES



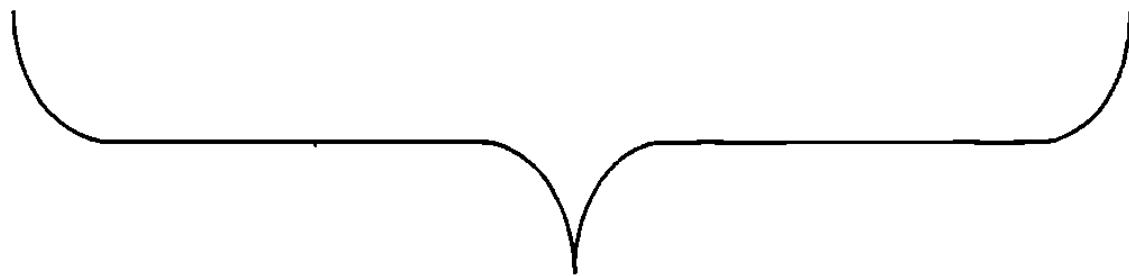
➤ ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.

RECLAMACIONES

DEVOLUCIONES

AUDITORIAS
INTERNAS

INDICADORES DE
CALIDAD INTERNOS



DOCUMENTACION

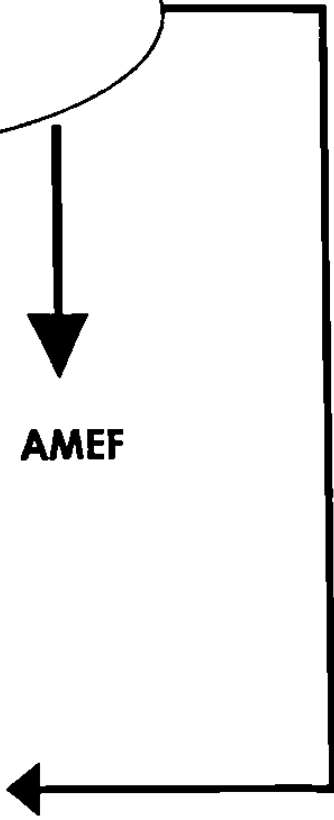


8D's

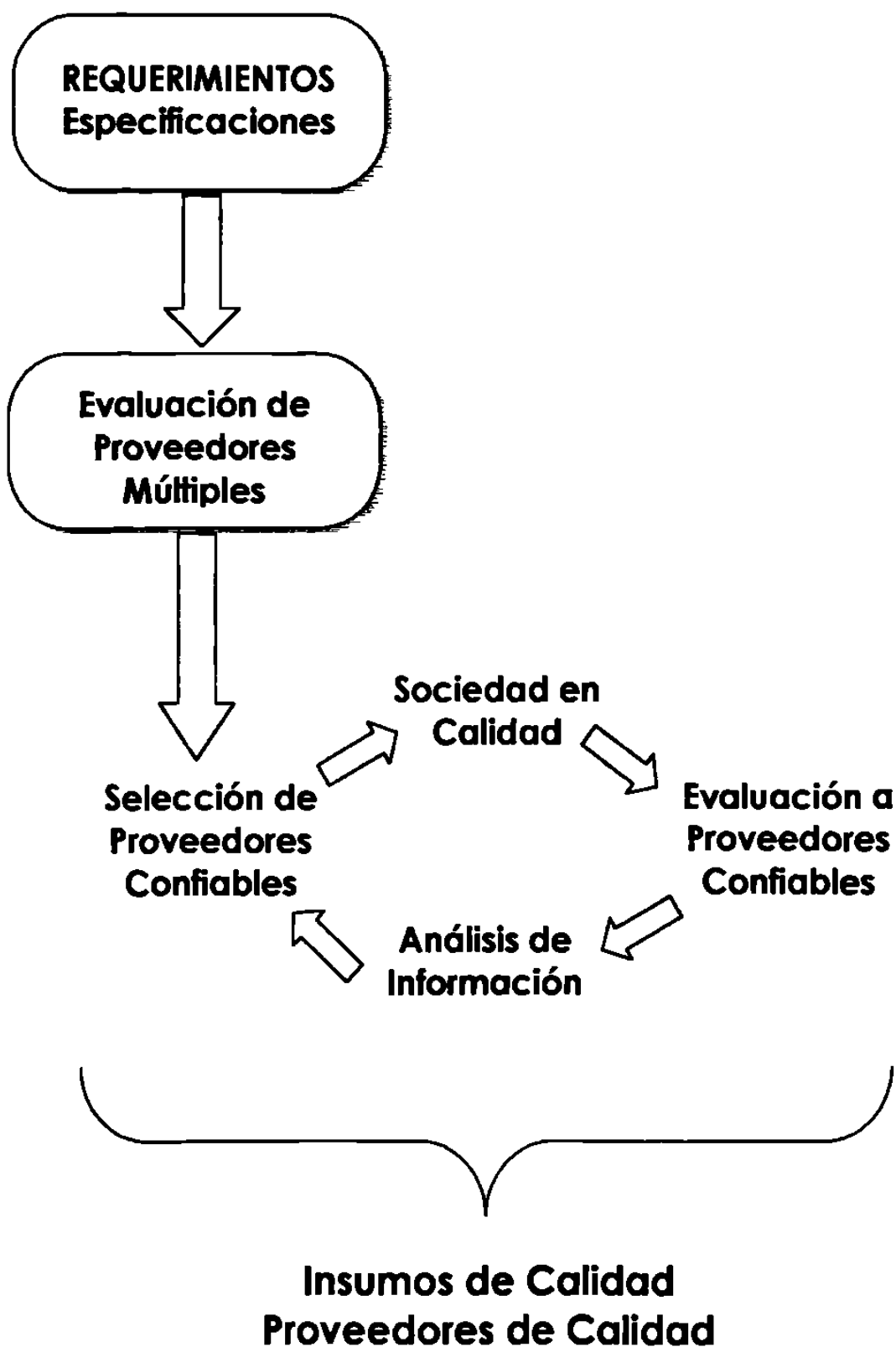


AMEF

SOLUCION DE PROBLEMAS
EVITAR RECURRENCIA
MEJORAR EL SISTEMA

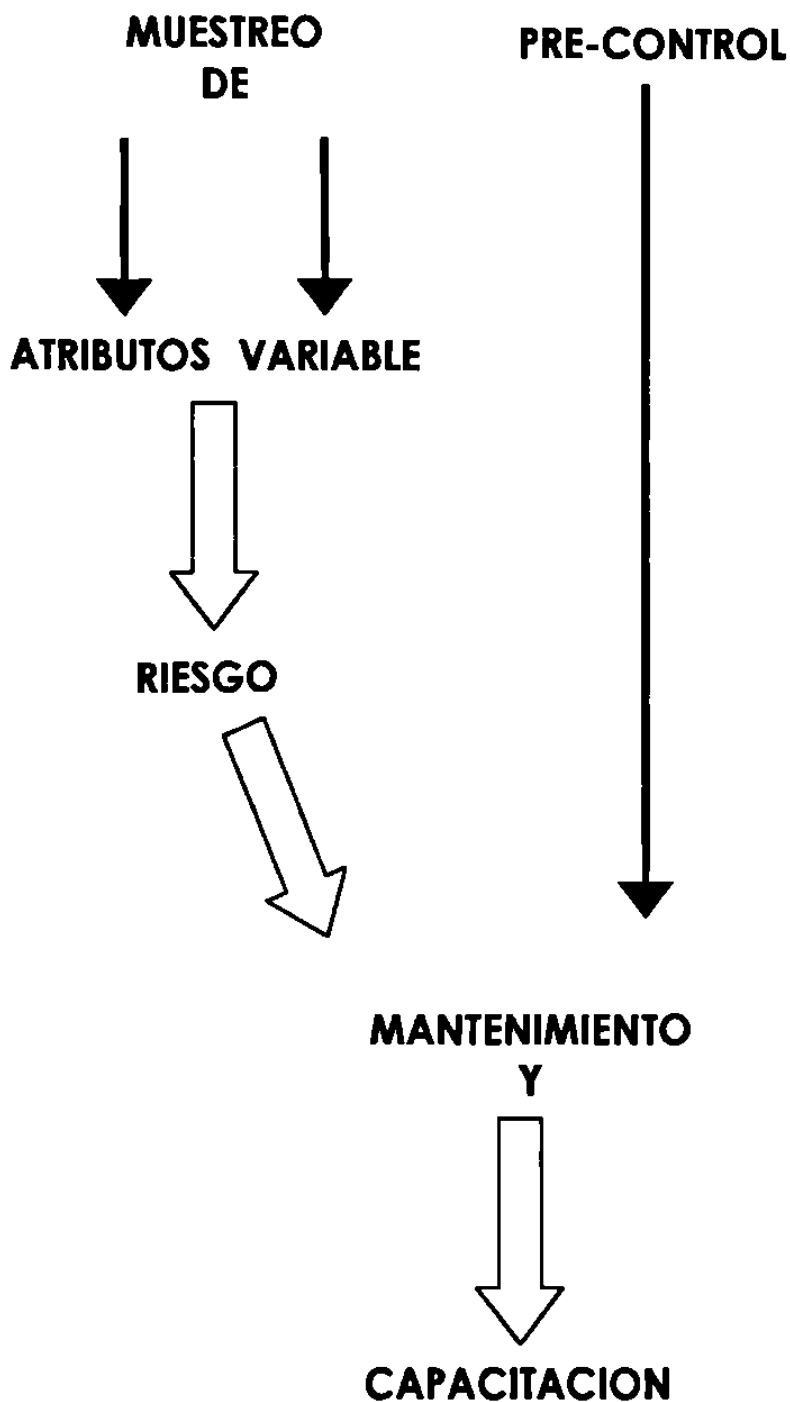


➤ SISTEMA DE EVALUACION DE PROVEEDORES

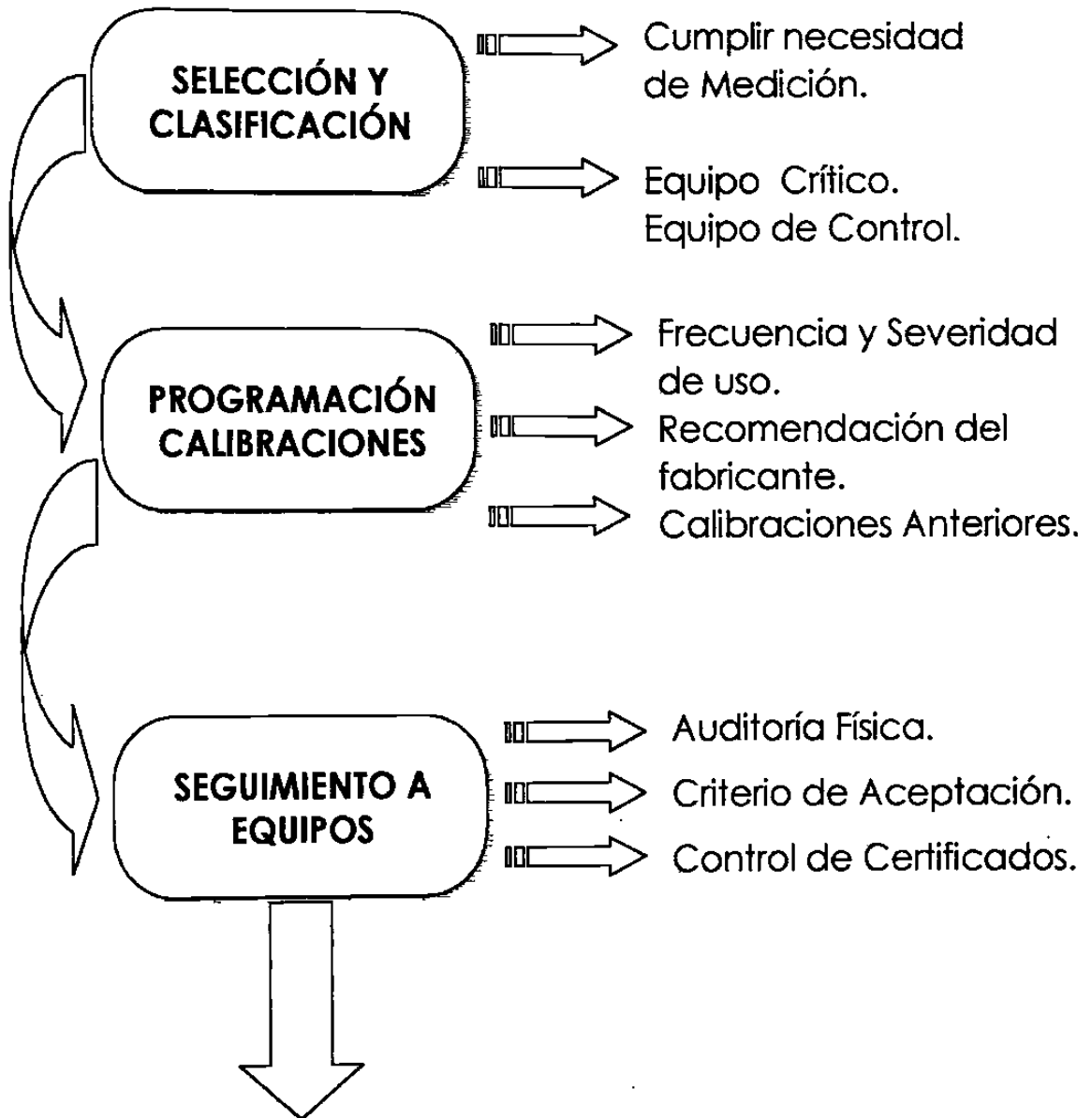


➤ **ACTUALIZACION Y MANTENIMIENTO DE METODOS DE INSPECCION Y MUESTREO.**

INSPECCIÓN

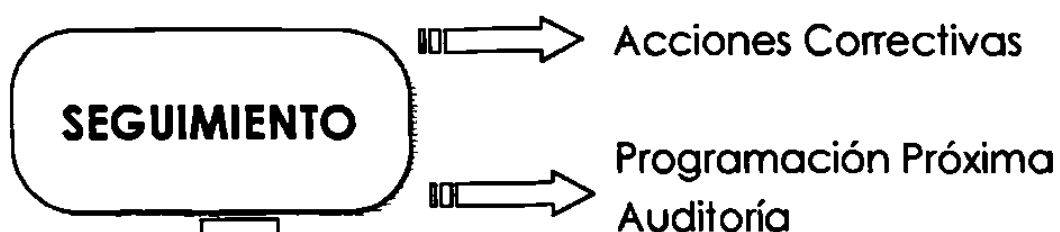
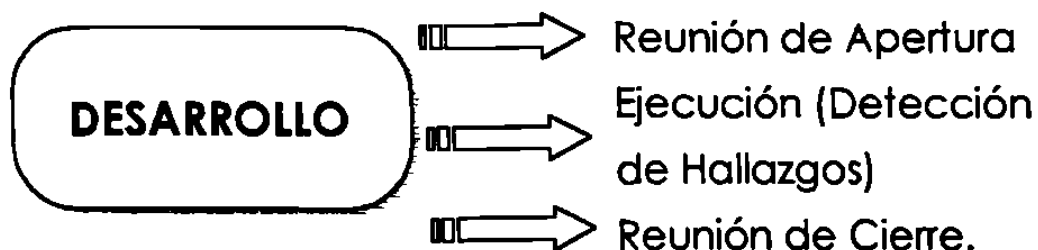
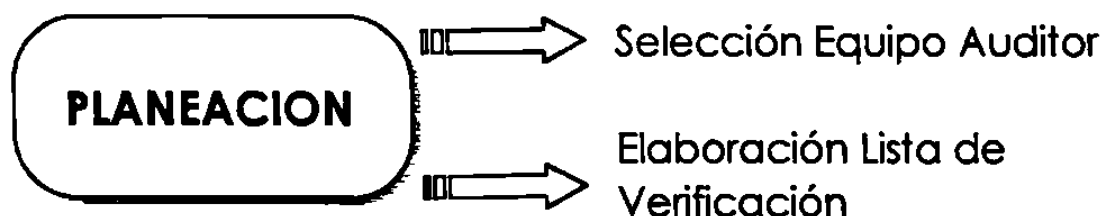
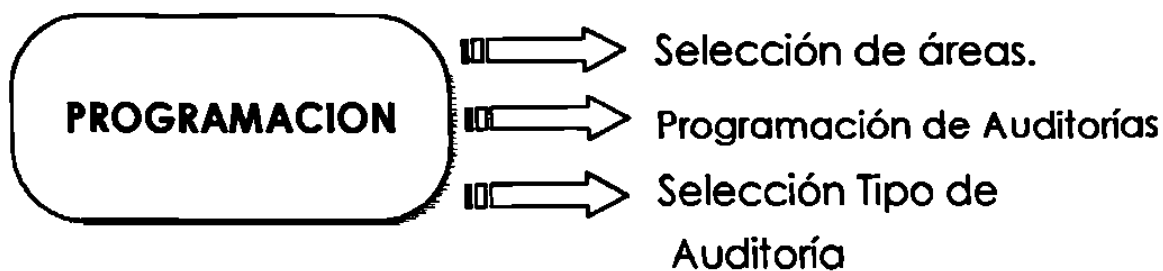


➤ ADMINISTRACION DE EQUIPOS DE MEDICION.



**MEDICIONES CONFIABLES
CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS**

➤ AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD



Efectividad del Sistema de Calidad

A large, hollow downward-pointing arrow is positioned below the 'SEGUIMIENTO' box, pointing towards the final text.

CAPITULO I

INTRODUCCION

1.1 Objetivo.

La finalidad de este trabajo de Tesis es el establecer las funciones básicas de **Aseguramiento de Calidad**, para que, en cualquier empresa manufacturera pueda adoptarlas y obtener el mayor provecho de ellas. En muchas ocasiones se confunden las funciones de Aseguramiento de Calidad como estrictamente Control de Calidad, en donde un ejército de inspectores revisan la producción liberando el producto; Hoy las empresas han cambiado y han hecho que el área de Aseguramiento de Calidad actúe como un controlador de Calidad (en algunas empresas las áreas productivas han absorbido esa función), así como un administrador de todo el Sistema de Calidad, el cual involucra todas las áreas de la empresa (Ventas, Compras, Ingeniería, Almacenes, etc.). De ahí la importancia de establecer claramente las Funciones de Aseguramiento de Calidad en una empresa de estos días.

1.2 Descripción del Problema.

Hoy en día se habla mucho de Calidad Total o términos similares, tanto en libros, seminarios, congresos, etc., prometiendo a las personas y empresas que la lectura o participación de dichos eventos resolverán el problema de calidad en sus empresas.

Hay pocos tratados, libros, o documentos que traten el papel de Aseguramiento de Calidad dentro de las empresas y ese es el punto que se mostrará en este trabajo de Tesis.

1.3 Justificación.

En nuestros días la competencia en todas las ramas de la industria se ha tomado cada vez más fuerte y complicada y si a eso le aunamos la entrada de los nuevos sistemas de calidad como: **ISO 9000, QS 9000, Sistemas de Calidad Total y otros**, han provocado que las empresas busquen la excelencia en sus productos y servicios ofrecidos y cuestionándose, si sus productos satisfacen las expectativas de sus clientes, con mejores resultados que su competencia y actualmente, en las empresas mexicanas se han dado cuenta que las mayores pérdidas de sus clientes se deben a la falta de calidad, de ahí que las **Funciones de Aseguramiento de Calidad** estén orientadas a ellos. La falta de satisfacción de los clientes respecto de sus suministradores es universal y constante.

Los problemas de Calidad Incluyen:

- Fallo en el cumplimiento de las expectativas.
- Fallo en el cumplimiento de las fechas de entrega.
- Fallo en la utilización del producto.

Por tal motivo los altos directivos están volteando al área de Calidad y verla no solo como Control de Calidad, sino como todas aquellas funciones o acciones planeadas y sistemáticas necesarias para

proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos de calidad establecidos, ofreciendo todos los recursos necesarios para lograr un **real Aseguramiento de Calidad** de sus productos.

Las funciones de Aseguramiento de Calidad que consideramos básicas para lograr el cumplimiento de las expectativas de nuestros clientes son las siguientes:

1. Entendimiento y Cumplimiento de las Especificaciones de los Clientes.
2. Acciones Correctivas y Preventivas.
3. Mantenimiento y Actualización de los Sistemas de Inspección y Muestreo.
4. Evaluación de Proveedores.
5. Administración de Equipos de Medición.
6. Auditorías de Calidad.

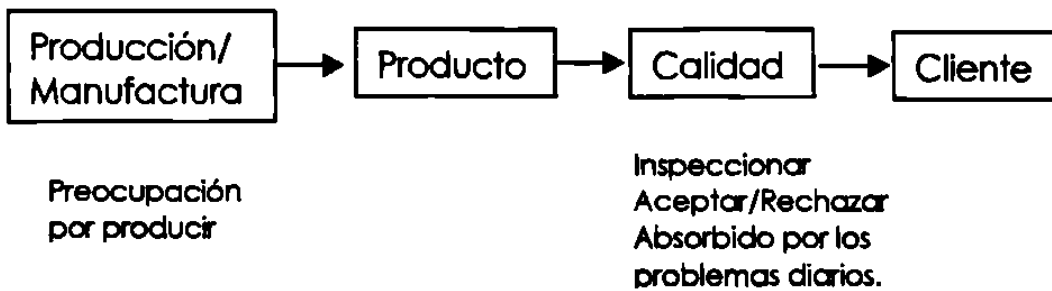
Cabe mencionar que las funciones arriba mencionadas, son consideradas por el autor de este trabajo, como las más importantes y hacer mención que la selección de estas funciones, fue tomando en cuenta los nuevos enfoques de calidad que se esta presentando en nuestras industrias, en donde el Control de Calidad queda inmerso en las áreas de producción.

En el siguiente esquema mostraremos los dos sistemas conocidos de trabajo en las empresas.

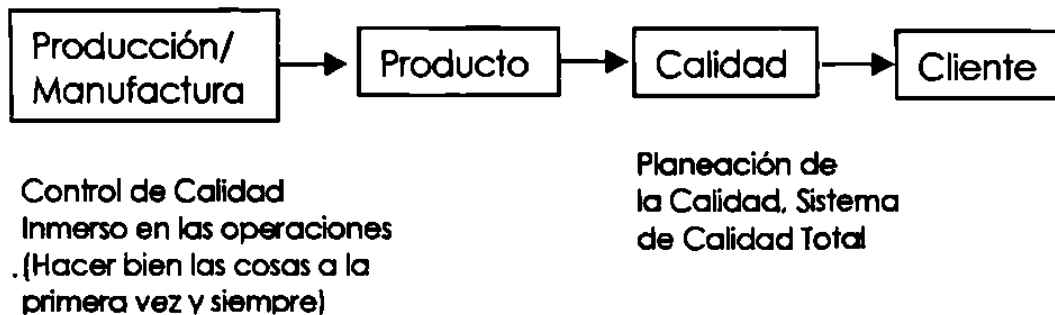
1. Sistema Tradicional.
2. Sistema Innovador.

Figura 1.1 Comparación Sistema Tradicional vs. Sistema Innovador.

SISTEMA TRADICIONAL



SISTEMA INNOVADOR



1.4 Metodología.

Durante este trabajo de investigación se tratará de describir lo más claro y completo posible las funciones de Aseguramiento de Calidad para poder implementarlas de una manera rápida, confiable y sobre todo eficiente, mostrando casos prácticos para cada función, así como su interrelación funcional dentro de la empresa. De tal manera que el lector pueda seguirlas paso a paso y poder integrarlas a su Sistema de Calidad, claro, extrayendo lo más importante.

Cabe mencionar que en cada tema tratado se agregará información adicional para la mejor comprensión de las Funciones de Aseguramiento de Calidad.

Los casos prácticos que se mencionaran en este trabajo de Tesis fueron basados de Fábricas Monterrey, S.A. de C.V. (FAMOSA), empresa del grupo FEMSA División Empaque, empresa, que hoy en día es líder en el mercado nacional e internacional, por la gran calidad de sus productos y en donde actualmente presto mis servicios en el área de Aseguramiento de Calidad. Un objetivo más de esta Tesis es el de brindar un apoyo al área de Calidad de mi empresa para consolidar y mejorar las funciones anteriormente mencionadas.

A continuación señalaremos algunos datos interesantes de Fábricas Monterrey:

Datos Generales:

- **Ubicación:** Ave. Alfonso Reyes #2239 Nte. Col 15 de Mayo (Frente a Cervecería Cuauhtémoc).
- **Giro de la Empresa:** Fabricación de Envases y Cierres Metálicos: Hermetapas (Corcholatas) y las Tapas Ecológicas (Tapas de Aluminio).

CAPITULO 2

ENTENDIMIENTO - CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES DE LOS CLIENTES

Lo primero que se debe hacer para empezar el largo camino hacia la calidad, es **escuchar la voz de nuestros clientes**, debemos recordar que si el producto no les agrada o no les sirve lo van a dejar de adquirir, y por consecuencia nuestra empresa morirá, y junto con ella nosotros.

Entendiendo al producto de esta manera, nos damos cuenta que se **debe involucrar a toda la organización** (desde la persona que recibe las llamadas telefónicas hasta el personal de atención a clientes), para garantizar que el producto cumpla con los requerimientos del cliente. Para esto debemos tener un sistema que nos permita conocer las necesidades de nuestros clientes, crear planes de acción para cubrirlas y medir su satisfacción, y más aún, conocer sus deseos y de ser posible cubrirlos.

El Entendimiento y Cumplimiento de las especificaciones es la función primordial de Aseguramiento de Calidad y de todo sistema de Calidad, y todas las demás funciones arrojan a esta para su cumplimiento.

La función de Aseguramiento de Calidad, en el Entendimiento y Cumplimiento de las Especificaciones o Requerimientos de los Clientes, **es coordinar a todos los involucrados** para que se cumplan los requisitos especificados, mantener las especificaciones actualizadas, y en el caso de cualquier cambio, mantener informada a la planta, así como retroalimentar a la planta el grado de satisfacción del producto. Tales acciones se pueden reflejar con los siguientes indicadores:

- ✓ Satisfacción de las necesidades de los Clientes.
- ✓ Minimizando la insatisfacción con el producto.
- ✓ Evitando deficiencias costosas (rehacer el trabajo previo a un costo elevado).
- ✓ Optimizando el comportamiento de la empresa.
- ✓ Manteniendo la participación de todos los involucrados en la planta.

Para empezar a desarrollar el tema, empezaremos a definir algunos puntos importantes, para entender todo el concepto al que se refiere con entender y cumplir con los requisitos de los Clientes. Posteriormente se definirá paso a paso la manera con la cual

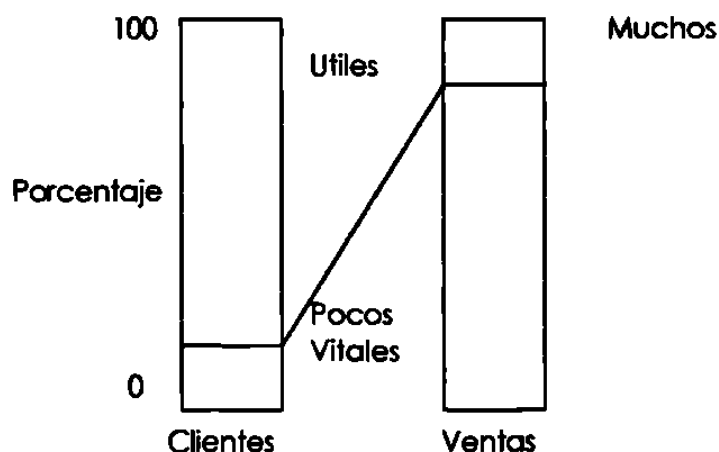
Aseguramiento de Calidad podrá mantener ese grado de equilibrio entre la Planta y el Cliente que tanto se desea.

2.1 Identificar ¿quiénes son los clientes?

Cualquier proceso importante afecta a muchos Clientes. Con frecuencia, el número es tan grande que es necesario establecer prioridades –para colocar los recursos disponibles de acuerdo con la significación de los impactos -. Antes de identificar a los Clientes hay que clasificarlos:

- ✓ Unos relativamente pocos (< Pocos Vitales >), cada uno de los cuales tiene gran importancia para nosotros.
- ✓ Un número relativamente elevado de Clientes, cada uno de los cuales sólo tiene una importancia modesta para nosotros (< Los muchos útiles>)

Figura 2.1 Análisis de Pareto de Clientes y Volumen de Ventas.



Los Pocos Clientes Vitales son generalmente fáciles de reconocer. Constituyen ejemplos obvios los grandes compradores de los productos de la empresa, los directores superiores, bien internos como externos, y aquellos que representan fuerzas poderosas con las cuales tenemos que llegar a un acuerdo.

En esencia en la empresa todos los clientes requieren la misma importancia, es decir la misma atención, pero en la práctica, es muy decisivo la atención y la importancia que le ofrezcamos a nuestros Pocos Clientes Vitales, pero no descuidando a los demás Clientes.

Una vez identificado en que clasificación se encuentra el Cliente, en el momento en que nos solicita un producto, Aseguramiento tendrá que transmitir esa importancia a todos los involucrados en el proceso. Durante el desarrollo de este tema se pueden tomar acciones para cada Cliente dependiendo de lo siguiente:

- ✓ **Cliente nuevo.**
- ✓ **Producto nuevo de un Cliente ya establecido.**
- ✓ **Modificación a un producto ya establecido.**

Además de Entender y Cumplir con los Requisitos de nuestros Clientes una parte importante es la que debe proporcionar el área Comercial o Ventas, ya que es importante **proporcionar al Cliente la mejor opción para satisfacer sus necesidades**, la opción ofrecida debe ser genérica y bien conocida en la planta para mantener uniformidad

en el proceso y sacarle todo el provecho a la experiencia que se tiene en la fabricación de dicho producto, si no fuese así el Cliente podría divagar y pedir algún producto que puede satisfacer o no sus expectativas y proporcionar a la planta tener que trabajar en un producto diferente a los trabajados con anterioridad.

Por tal motivo el área Comercial debe conocer muy bien el Proceso de Fabricación de sus productos y además conocer a fondo el o los procesos de los Clientes, para poder ofrecer la mejor opción que asegure al Cliente su satisfacción total de sus expectativas.

Si la labor del área Comercial es efectiva con los Clientes, en Planta se tendrá una uniformidad en los Procesos y en los Productos obteniendo las siguientes ventajas:

1. Obtener provecho de la experiencia que se tiene el producto.
2. Eficiencia y productividad en las líneas de producción, al no tener que cambiar de diseño en diseño.
3. Menor riesgo de fallas en las líneas.
4. No invertir tiempo en desarrollo del producto nuevo, lo cual puede ocasionar riesgos en su producción y obtener los beneficios de los puntos anteriores.
5. Tener en planta un número reducido de procesos diferentes, que son aplicables a un gran número de productos (Clientes).

En el punto de partida del desarrollo del producto, las necesidades del cliente se definen en términos cualitativos. Las características del producto resultantes se expresan en términos cuantitativos, lo anterior se mostrará con la siguiente tabla:

Tabla 2.1 Necesidades Cualitativas del Cliente y Características Cuantitativas del Producto.

| <i>Necesidades de los Clientes</i> | <i>Características del Producto Resultantes</i> |
|------------------------------------|---|
| ➤ Rapidez | Plazo de Entrega. |
| ➤ Fiabilidad | Tiempo medio entre Fallos. |
| ➤ Seguridad | Resistencia Tensil |
| ➤ Amplitud | Dimensiones Especiales. |
| ➤ Pureza | Parte por millón de impurezas. |

Es muy importante entender los requisitos de los Clientes y poderle dar a ellos la seguridad de que los productos ofrecidos, cumplen sobresalientemente sus requisitos.

Una vez entendido e identificado quienes son nuestros Clientes, cómo se clasifican, qué requieren, etc. Ahora se explicará una forma (pueden existir otras tantas), que ha tenido éxito en la empresa actual, para identificar las necesidades de los Clientes, Traducirlas y transmitir las a la planta y asegurarse de que el producto cumple satisfactoriamente con las especificaciones del Cliente.

2.2 Identificar las Necesidades.

El área de Aseguramiento de Calidad debe proporcionar al área Comercial **las herramientas necesarias** para poder recolectar toda la información necesaria del Cliente para poder transmitir las a la Planta. Esto es, a través del Sistema de Calidad se deben proporcionar procedimientos y registros genéricos para los diferentes tipos de productos y así el área Comercial recabar y proporcionar toda la información necesaria y no perder algún punto que pueda ocasionar algunos trastornos en la planta y con el Cliente, ya que en ocasiones, el personal del área comercial puede omitir detalles importantes en relación con el producto, como por ejemplo, características físicas, funcionales, etc., las cuales al no considerarse, se pueden fabricar productos que no cumplan con las expectativas de nuestros Clientes, por lo tanto es muy importante, el uso de estos registros para recabar toda la información y que no se pase ningún detalle del producto.

En este tema no se focará ningún punto relacionado con la labor de Ventas relacionado con la parte de negociación de precios, sino la **negociación de Especificaciones y Requisitos**, así como la de recabar la información para su transmisión a la planta. Como antecedente de este tema, señalaremos que existen empresas grandes y pequeñas, en donde en las grandes cuentan en ocasiones con Sistemas de Calidad muy bien estructurados, y tienen bien definidos sus especificaciones de sus materias primas y por lo general no se tienen problemas de transmisión de información, en las pequeñas o empresas que carecen de una infraestructura de calidad, se pueden tener problemas de transmisión de especificaciones por parte del Cliente. Más adelante en

este capítulo se mencionará la manera de transmitir las especificaciones, a través de los diferentes Clientes.

El área Comercial debe recabar la información y lo puede realizar utilizando un registro, el cual debe contener como mínimo lo siguiente:

1. El tipo de producto que requiere.
2. Condiciones especiales para su fabricación.
3. Se tienen especificaciones del producto requerido. (Funcionales y Dimensionales).
4. Se tienen muestras de productos anteriores.
5. Se requiere mejorar el producto actual. ¿Qué puntos se quieren mejorar? Y ¿Se tienen especificaciones? O se requiere que la planta les proporcione alguna opción. Se debe especificar claramente para evitar confusión.

2.3 Traducción de Información.

Realización de la Junta de Producto Nuevo para traducir la información del Cliente, a información necesaria para la planta:

1. Responsable de Producción (Si se tienen varios procesos es necesario que estén los responsables de cada área de producción).
2. Responsable de Administración Ventas.
3. Responsable del área Comercial. (El cual transmitirá toda la información).
4. Responsable de Ingeniería de Procesos.
5. Responsable de Ingeniería.
6. Responsable de Calidad. (Para coordinación de toda la Junta).

Los puestos mencionados anteriormente pueden variar según la empresa, pero la funcionalidad de estos, no deben de cambiar.

Es importante que se transmita toda la información de manera directa por parte del área Comercial, para que las dudas que puedan surgir, se puedan aclarar antes de iniciar el proceso del producto y el área de Aseguramiento de Calidad debe dar la pauta sobre los parámetros solicitados, si la planta puede cumplir o no. Es necesario que el área Comercial transmita todas las condiciones referentes al uso del equipo, como por ejemplo, maquinaria utilizada, almacenaje, manejo del producto, situación geográfica, condiciones ambientales, etc. Todo esto para evitar el uso inadecuado de nuestro producto en la planta del Cliente.

En esta Junta se deben discutir los puntos referentes al diseño, manufactura o elaboración del producto, empaque del mismo, tiempo de entrega al cliente y posibles riesgos en caso de existir, los materiales y materias primas adecuados para su elaboración, el tipo de proceso según las necesidades del Cliente y hasta se puede sugerir una opción que sea buena para ambas partes (Cliente - Proveedor). Cabe aclarar que en esta junta no se debe discutir, que proceso se debe proporcionar o realizar, sino poner por escrito en el lenguaje de la planta, toda la información que el área Comercial recabó con el Cliente.

Una vez establecidos todos los parámetros para la fabricación del producto, se debe solicitar la elaboración de muestras, las cuales pueden ser físicas, planos, dibujos, escalas, etc., según aplique para cada producto, para la autorización final del producto, esto aplicará si

es un producto y/o cliente nuevo, si es un producto de línea, el cual solo sufre alguna modificación, puede autorizarlo el área Comercial.

2.4 Elaboración de Manual de Especificaciones.

- **Clientes con Infraestructura:** Se debe solicitar una copia al Cliente de sus especificaciones y controlarla como un documento externo dentro de nuestro sistema de calidad. Estas especificaciones deben analizarse para determinar, si la planta es capaz de cumplir con las mismas. En el caso de que exista alguna discrepancia en alguna característica, es labor del área Comercial a través del área de Calidad, el negociar esta con el Cliente para establecer claramente todas las características del producto. En ocasiones el Cliente tiene establecido ciertos parámetros o criterios que han quedado obsoletos o han sufrido modificaciones por la evolución de los procesos o de los productos, por lo que es muy importante orientar al Cliente acerca de todo lo que involucra el uso del producto y que no se entienda que la planta quiera evadir el cumplimiento de alguna especificación. Es necesario que Aseguramiento de Calidad archive estos documentos y los este validando con el Cliente, por lo menos cada año.

- **Clientes sin Infraestructura:** En muchas ocasiones, sobretodo con Clientes nacionales o latinoamericanos, nos encontramos con empresas, que no tienen un sistema de calidad, bien definido y documentado, por lo que les es muy difícil transmitir la totalidad de sus requerimientos y que en la mayoría de las ocasiones, se pueden presentar las siguientes dificultades: **a)** Uso inadecuado del producto, **b)** Re-trabajos en la planta, **c)** No cumplimiento de especificaciones

por no tener información completa. Para estos casos Aseguramiento de Calidad, debe elaborar un **"Manual de Ventas"**, el cual debe contener todas las especificaciones requeridas para la fabricación adecuada del producto. Este manual, se hace llegar al Cliente a través del área Comercial, el cuál debe revisar profundamente y regresar una copia firmada de aceptación, esta copia debe ser controlada por Aseguramiento de Calidad, como un documento externo y el cual debe ser validado por lo menos cada año, o cuando se requiera revisar.

El Entendimiento y Cumplimiento de las especificaciones de un producto es la columna vertebral de todo sistema de calidad, y de ahí radica la importancia de Aseguramiento de Calidad, de que en la planta se cumpla de forma impecable con este aspecto y que este cumplimiento perdure con el tiempo, a través de la documentación oportuna y correcta de todas las operaciones para lograr el cumplimiento.

Para tener una visión más clara, se presentará un caso práctico, tomando en cuenta los pasos necesarios para la ejecución efectiva de esta función de Aseguramiento de Calidad.

CASO PRACTICO

Compañía: Fábricas Monterrey, S.A de C.V.

Producto: Hermetapa (Corcholata).

Clientes: Embotelladores Cerveceros y Refresqueros de norte, centro y sudamérica.

1.- Identificar Necesidades. (Area Comercial).

1.1 Respuesta de cuestionario por parte de nuestro Cliente, en este caso pueden ser los jefes o responsables de las áreas de: Compras, Producción, Calidad, Almacenes.

1. Actualmente se tiene alguna problemática con el proveedor de hermetapa?

SI NO

Cuál?

2. Se tiene alguna inquietud especial con respecto al empaque del producto (caja, bolsa, etiqueta, película envolvente, tarima)?

SI NO

Cuál?

3. Se ha tenido que realizar algún ajuste en la línea de producción?

SI NO

Cuál?

4. Satisfacción total en cuanto a cumplimiento con los estándares de colores y tonos de los diseños?

SI NO

5. Se ha tenido algún problema en el mercado en los últimos tiempos (oxidación, desgasificación, rayaduras, etc.)

SI NO

Cuál?

6. Se tiene manual de especificaciones para insumos?

SI NO

7. Se han tenido visitas técnicas por parte del proveedor?

SI NO

- Cabe mencionar que las negociaciones de precio y términos de venta no se tocan en este punto.
- El formato de este cuestionario debe ser controlado por Aseguramiento de Calidad y distribuido a todo el personal del área Comercial.

2. Interpretación y Cumplimiento de los requisitos.

Una vez recabada la información el área comercial de proponer la mejor opción para el Cliente, la cual debe ser la mejor tanto para el Cliente como para la planta. A continuación se mostrará el formato que debe llenar el área comercial, como entrada para la junta de producto nuevo.

Figura 2.2 Registro de Entrada de Producto Nuevo.

**FABRICAS MONTERREY, S.A. DE C.V.
REGISTRO DE ENTRADA DE PRODUCTO NUEVO**

CLIENTE NUEVO PRODUCTO NUEVO FECHA: _____

CLIENTE: _____ TEL: _____

CADENA: _____ LOC: _____

DIRECCION: _____

CONTACTO: _____ FAX: _____

DISEÑO: _____

TIPO DE PRODUCTO A ENVASAR: _____

TIPO DE HERMETAPA: PRY - OFF TWIST OFF TORQUE: _____

MERCADO DE DISTRIBUCION: COSTAS NO COSTAS

TIPO DE BOTELLA: N.R RETORNABLE CONDICIONES: _____

MANUAL DE ESPECIFICACION PROPIO: SI NO

DECORADO: _____

DISEÑO:

| COLOR | INT./EXT | PANTONE/MUESTRA |
|-------|----------|-----------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

EMPAQUE:

CONTENEDOR: _____

TIPO DE CAJA: _____

CAJAS POR PALLET: _____

TRANSPORTE:

MARITIMO

TERRESTRE

AEREO

MUESTRAS: DISKETTE: DIBUJO: OTROS:

MUESTRA DE BOTELLA PARA PRUEBA: SI

ESTIBAN: SI

OBSERVACIONES: _____

3. Traducción de Información.

Una vez que se tiene toda la información del Cliente es necesario pasarla a la planta. A través de la Junta de Producto Nuevo, se evaluará y se establecerá la mejor opción, con el lenguaje de la planta.

Figura 2.3 Bitácora de Producto Nuevo.

FABRICAS MONTERREY, S.A. DE C.V. BITACORA PRODUCTO NUEVO

I. GENERALES.

DISEÑO: _____
 CLIENTE: _____
 CADENA: _____
 LIQUIDO A ENVASAR: _____
 VOLUMENES DE CO2: _____
 ESTIBA: _____
 TIPO DE BOTELLA: _____
 SST: _____
 TORQUE: _____
 POLVO: _____
 PASTEURIZADO: _____

II. LAMINA.

DESCRIPCION: _____
 CALIBRE: _____
 TEMPLE: _____
 ESPESOR: _____
 ACABADO: _____

III. PLASTICO.

PERFIL: _____
 COMPUESTO: _____
 PESO DE GOTA: _____

IV. PROCESO LITOGRAFICO.

| PASO | I/E | MATERIAL | SOLIDOS | SPOT | OBSERVACIONES GENERALES |
|-------|-------|----------|---------|-------|-------------------------|
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |

V. EMPAQUE.

CAJA/CONTENEDOR: _____
 CAJAS POR PALLET: _____
 TIPO DE TARIMA: _____
 TRANSPORTE: _____

 PRODUCCION

 ASEG. CALIDAD

 ADMON VENTAS

 INGENIERIA

 PROGRAMACION

Una vez analizada y propuesta la mejor opción por parte de todos los involucrados, el siguiente punto es transmitir la información ya traducida a la planta, para la elaboración del producto y cumplir satisfactoriamente con los requisitos establecidos.

4. Elaboración de Manual de Especificaciones.

Como se mencionó anteriormente, existen Clientes con una excelente infraestructura administrativa, los cuales cuentan con especificaciones para sus insumos, pero existen Clientes que no tienen especificado sus requerimientos por escrito en algún manual, por lo cual Aseguramiento de Calidad debe elaborar un Manual de Especificaciones del producto para que se establezca por escrito el convenio entre el Cliente y la planta.

El Manual de Especificaciones debe contener lo siguiente:

- Especificaciones Dimensionales.
- Especificaciones de Funcionalidad.
- Compromiso de Materiales. (Lámina, Plástico, Tintas y Recubrimientos).
- Especificaciones de Empaque.
- Especificaciones de Embalaje.

El Manual debe elaborarse por duplicado y firmarse por la planta y por el Cliente. Una copia del Manual debe permanecer con el Cliente y la otra en Aseguramiento de Calidad, y este debe ser actualizado mínimo cada año o cuando se presente algún cambio en las especificaciones.

CAPITULO 3

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Este capítulo y en especial está función de **Aseguramiento de Calidad**, constituye la columna vertebral de cualquier área de Calidad, en cualquier empresa. Por lo general en la mayoría de las compañías, el staff gerencial, jefes de área e incluso el personal de Calidad, invierten la mayoría de su tiempo en los problemas o incidentes que se presentan en el día a día, es decir, se convierte todo el staff de trabajo en apaga fuegos de la operación y la planeación y análisis de las **Acciones Correctivas y Preventivas** efectivas para evitar la recurrencia de los problemas, se vuelve en ocasiones casi nula, por lo cual Aseguramiento de Calidad debe fungir como un administrador y coordinador de la elaboración y seguimiento de todas las acciones correctivas y preventivas disparadas en la empresa.

Más adelante en este capítulo se mostrará un sistema de administración de las acciones correctivas y preventivas, desde la documentación, seguimiento y coordinación de las mismas. También se mostrará metodologías que son utilizadas en la solución de problemas.

Hoy en día el punto de **Acciones Correctivas y Preventivas**, esta tomando un auge muy importante y lo podemos observar en todas las empresas que tienen una certificación internacional como ISO 9000, en donde la revisión semestral del sistema de calidad de las empresas certificadas, los puntos que siempre serán revisados son los de Acciones Correctivas y Revisión Gerencial (punto donde surgen también Acciones Correctivas); en las auditorías de seguimiento, por regla general se revisa la documentación total y la efectividad de las acciones tomadas en la empresa, en relación a un problema en particular, de ahí la importancia de la función de Aseguramiento de Calidad, referente a las acciones correctivas y preventivas. Es necesario recalcar que el seguimiento de las acciones correctivas y preventivas y la efectiva implementación en la empresa, resulta ser una herramienta importantísima para la dirección general de cualquier empresa.

Empezaremos mencionando en este capítulo, lo concerniente a la administración, planeación, seguimiento y documentación de las acciones correctivas y preventivas.

3.1 Administración de las Acciones Correctivas y Preventivas.

Antes de iniciar es importante definir el termino de Acción Correctiva y Preventiva.

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar las causas de una no-conformidad, defectos u otra, situación indeseable con el fin de prevenir su recurrencia.

Las acciones correctivas y preventivas se generan a partir de:

- **Auditorías Internas de Calidad.**
- **Auditorías Externas de Calidad.**
- **Recepción de Inquietudes del Cliente (Inquietudes, devoluciones, reclamaciones, etc.).**
- **Producto No-Conforme.**

3.2 Auditorías Internas de Calidad.

Una vez concluida la auditoría interna de calidad y dadas a conocer las no-conformidades encontradas durante la misma, es función de Aseguramiento de Calidad la coordinación en la elaboración de las acciones correctivas correspondientes, junto con los responsables de cada no-conformidad.

Antes de elaborar las acciones, es conveniente analizar las causas de la no-conformidad y no presentar acciones, que solamente corrijan de manera inmediata la no-conformidad, pero no de manera definitiva. La finalidad de analizar las causas es encontrar la raíz verdadera del problema y poder eliminarla.

La documentación de las acciones correctivas es muy importante, es función de Aseguramiento de Calidad documentarlas. El formato para documentar las acciones deberá contener como mínimo lo siguiente:

La no-conformidad encontrada.

El análisis de las causas de la no-conformidad.

Las acciones correctivas y preventivas originadas.

El responsable de cada acción.

La fecha de terminación de cada acción

Las firmas de los involucrados.

La firma de Aseguramiento de Calidad para el visto bueno de las acciones.

Es importante que en toda acción originada, Aseguramiento de Calidad verifique la efectividad de la acción, es decir si realmente logró su objetivo. Otro punto importante es revisar si la acción tomada en algún punto del proceso o producto se puede extrapolar a otro punto de la empresa, para evitar el nacimiento de otra no-conformidad en otro punto de la empresa.

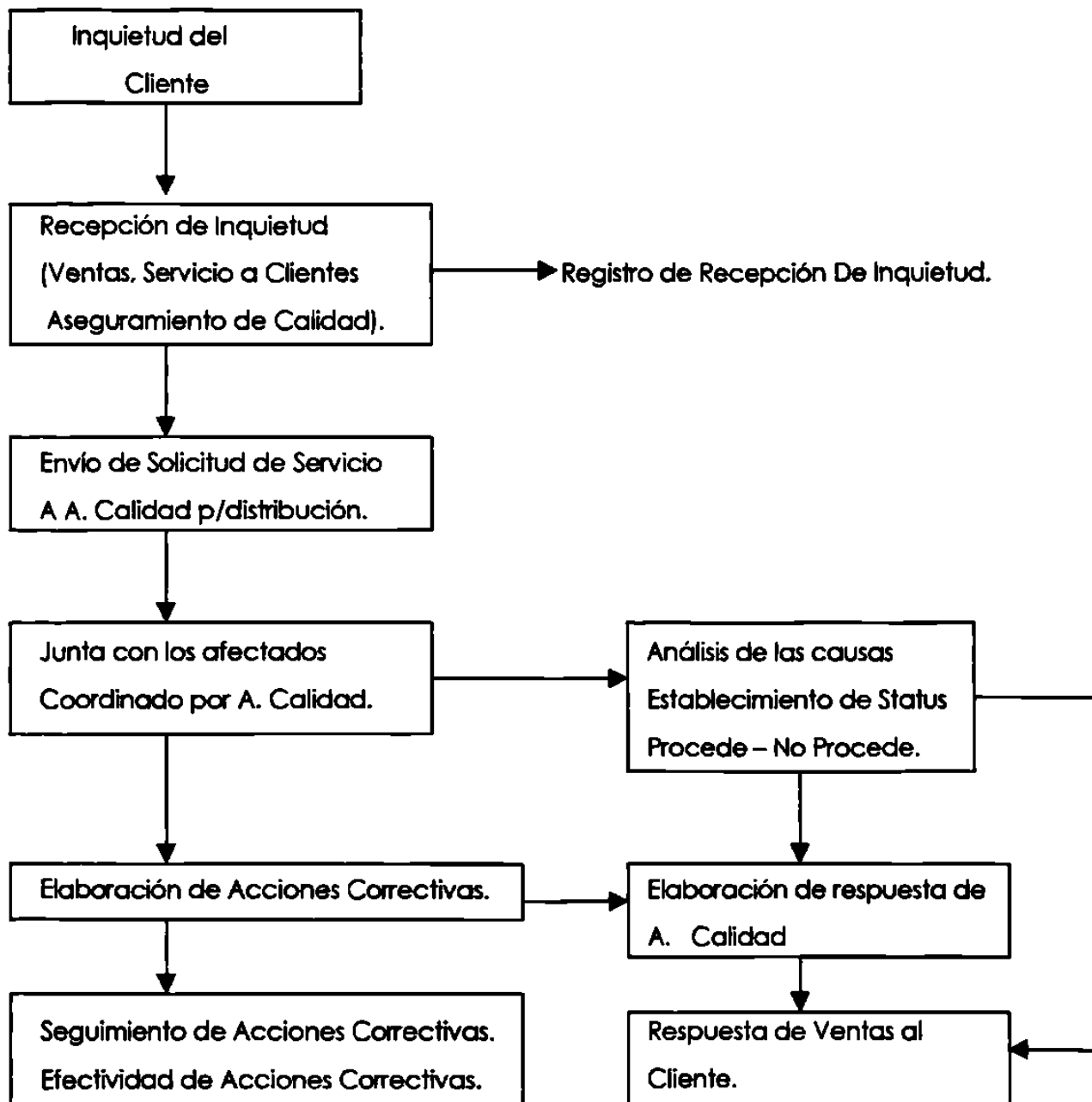
3.3 Auditoría Externa de Calidad.

Por lo general todas las empresas reciben revisiones semestrales de organismos autorizados para tal fin. Al finalizar la auditoría externa y dadas a conocer las no-conformidades encontradas en la auditoría, al igual que en las auditorías internas se sigue el mismo procedimiento, a excepción de que se tiene que contestar al organismo autorizado, máximo tres meses posterior a la fecha de la auditoría. Es importante mencionar que Aseguramiento de Calidad junto con el responsable de elaborar las acciones correctivas, verificando no únicamente las acciones originadas, sino todos los puntos que rodean al área en donde fue encontrada la no-conformidad, ya que el auditor revisará todos los puntos que se encuentran alrededor de la no-conformidad.

3.4 Recepción de Inquietudes del Cliente.

Las solicitudes de servicio son todas las inquietudes que tienen nuestros Clientes, es decir, son todas las quejas, devoluciones de producto, o cualquier otra inquietud que pueda tener el Cliente. Con el siguiente diagrama de flujo podremos entender mejor el funcionamiento de esta importante herramienta de Aseguramiento de Calidad.

Figura 3.1 Diagrama de Flujo de la Recepción de Inquietudes del Cliente.



Es muy importante que Aseguramiento de Calidad tenga un control muy estricto sobre la ejecución de las acciones correctivas y preventivas, para verificar su efectividad. Es necesario dar lo más pronto posible una respuesta a nuestros Clientes y hacerlo a través de los conductos correctos en este caso con quien tiene el contacto directo con él, el área comercial o ventas. La función de Aseguramiento de Calidad, en lo que respecta al control de las acciones tomadas, se vuelve muy importante para la empresa.

3.5 Producto No-Conforme.

Este punto en ocasiones es al que menos importancia le otorgamos, ya que en la mayoría de las ocasiones cuando se presenta producto no-conforme en el proceso proponemos acciones fáciles, rápidas y de contingencia, no observando la raíz del problema, ni su recurrencia en ese punto del proceso o del producto. Cuando suceden o se presentan problemas muy complicados, difíciles, o de gran magnitud para la empresa, es necesario realizar un proceso de análisis documentado del problema e ir más allá de simplemente dar ordenes para corregir el problema. Es aquí donde Aseguramiento de Calidad debe apoyar y coordinar tales acciones para la resolución del problema.

La función de Aseguramiento de Calidad además de documentar, apoyar, dar seguimiento, verificar la efectividad de las acciones correctivas y preventivas tomadas en la empresa, también debe proporcionar las herramientas en la solución de problemas para la

toma de acciones efectivas y correctas. A continuación mostraremos dos metodologías para la solución de problemas.

3.6 Análisis de Modo y Efecto de Falla Potencial (AMEF).

El método del AMEF es una técnica que identifica modos de fallas potenciales del producto en proceso, evalúa los efectos potenciales de las fallas en el Cliente, identifica las causas potenciales del proceso e identifica variables significativas en las que es necesario enfocar controles para prevenir o detectar condiciones de falla.

Este método tiene como finalidad el revisar y analizar posibles fallas en el sistema de calidad y mejorar el sistema a través de acciones que eliminen o reduzcan en forma continua la probabilidad de que ocurran fallas.

Este método va dirigido a la parte gerencial o de altas jefaturas, para la visualización de posibles fallas y poder evitarlas. A continuación se describirá como desarrollar el método del AMEF.

1.- Se establecerán reuniones con Gerentes y Responsables o jefes de área para desarrollar a través de una generación de ideas las posibles fallas potenciales.

2.- Todas aquellas fallas potenciales que afecten de manera importante en cada área se transcribirán en un registro, el cual define a través de columnas la descripción del proceso, propósito del proceso, modo de la falla potencial, efectos de la falla, causas de la falla y controles actuales, asignándoles los criterios de

severidad, ocurrencia y detección, para obtener así, el valor del número de prioridad de riesgo (NPR) — {Severidad – Ocurrencia – Detección}, para cada falla.

3.- El total de las fallas potenciales identificadas en cada área serán enviadas a Aseguramiento de Calidad para la revisión del Sistema de Calidad.

4.- El desarrollo del método debe realizarse por lo menos una vez al año y Aseguramiento de Calidad, debe realizar un control y seguimiento de las acciones tomadas en este plan y poder evaluar objetivamente el sistema de calidad y dar una respuesta a la dirección.

3.7 Análisis y Solución de Problemas (8D).

El método de las 8 disciplinas es una técnica para resolver un problema cuando la causa de este es desconocida. Es además una secuencia de eventos que deben ser seguidos desde el momento en que un problema llega a ser evidente y cuando es correctamente seguida, ayuda a facilitar una resolución a tiempo y completa.

Esta técnica puede ser entendida como un código de dirección, el cuál refleja la importancia en resolver un problema dado, donde el análisis se en dos áreas:

- La tendencia basada en hechos, donde la solución del problema, toma de decisiones y planeación, son conocidas y monitoreadas por datos reales.

- Solución del problema significa resolver el origen del problema y no solo disfrazar los síntomas o efectos de este.

El objetivo de utilizar esta técnica es el analizar y solucionar problemas, no-conformidades, rechazos y reclamaciones. Generar y aplicar acciones correctivas y preventivas para evitar la recurrencia de las no-conformidades, problemas, rechazos y reclamaciones. Medio para la optimización y mejora de estándares procesos y sistemas.

La función de Aseguramiento de Calidad es coordinar al grupo de personas, las cuales realizaran las acciones a partir de la técnica de las 8D, así como documentar todas las bases y procedimientos necesarios para la ejecución correcta y efectiva de la técnica. A continuación se describirá en breve la técnica.

- 1.- Una vez presentada o detectada una necesidad, problema, no-conformidad o área de mejora se procede a formar un equipo de trabajo.
- 2.- Este grupo deberá ser pequeño de 4 a 10 miembros y deben representar a la organización o ser miembros de la misma área. También se puede dar el caso de formar equipos de trabajo con Clientes y proveedores, si así se considera necesario.
- 3.- Este grupo de gente debe tener conocimientos del proceso, producto, sistema o según el objetivo del equipo, defina o nombre a un líder.

4.- Describir Problema: Especifique el problema interno o externo, identificando en términos cuantificables el qué, quién, cuándo, dónde, porque, cómo y cuánto, relativos al problema en sí o situación que se analiza.

5.- Implementar y Verificar Acciones de Contención: Se debe definir e implementar acciones de contención para aislar el efecto del problema sobre algún Cliente interno o externo, hasta que la acción correctiva sea implementada. Aseguramiento de Calidad debe verificar la efectividad de la acción.

6.- Definir y Verificar la Causa Raíz: Identificar todas las causas potenciales que pueda explicar el porque de la ocurrencia del problema. Se debe aislar y verificar la causa raíz al probar cada causa potencial , para identificar las causas potenciales, se puede hacer uso de herramientas como el AMEF, diagrama de pescado, paretos, etc.

7.- Planear e Implementar Acciones Correctivas: Se debe confirmar cuantitativamente que las acciones correctivas seleccionadas resolveran el problema para el Cliente (interno o externo) y no causará efectos colaterales indeseados.

8.- Implementar Acciones Correctivas Permanentes: Establezca un plan de control de todas las acciones permanentes, mida estadísticamente la efectividad de las acciones correctivas.

9.- Prevenir Recurrencia (Acciones Preventivas) y Seguimiento a las Acciones que resolvieron el problema: Modificar los sistemas de

operación, prácticas y procedimientos para prevenir recurrencia de este y todos los problemas similares y asegurarse del seguimiento permanente.

El uso de estas dos técnicas para la solución de problemas, son muy efectivas, sabiendo como utilizarlas y que un organismo regulador y coordinador realice un control y seguimiento adecuado, este organismo debe ser Aseguramiento de Calidad. Se conoce que existen un gran número de técnicas o métodos para la solución de problemas, pero se decidió exponer estas dos técnicas por la eficacia que se tiene en la práctica.

Más adelante en el capítulo, se visualizará de una manera más práctica, lo referente a la administración de las Acciones y el Análisis para la solución de algún problema en particular.

CASO PRACTICO

A continuación se mostrará un caso práctico referente a la Recepción de una inquietud del Cliente y a las Acciones Correctivas y Preventivas necesarias para la atención oportuna de nuestro Cliente.

Debido a lo delicado de este tema y a la confidencialidad que debemos respetar de la empresa, se presentará sólo los registros necesarios para la conducción de este tema, dejando al lector el criterio para la implementación y seguimiento de las acciones correctivas, según le convenga en su empresa.

1.- Recepción de Inquietud del Cliente. Fig. 3.2

RECEPCION DE INQUIETUD DEL CLIENTE

RECEPCION VIA:

- PERSONAL
 TELEFONO
 FAX
 E-MAIL

Fecha: _____

SITUACION DE LA INQUIETUD:

DATOS GENERALES:

CLIENTE: _____
 FOLIO: _____ DISEÑO: _____
 FECHA: _____ TURNO: _____
 TIPO DE CERRADORA: _____

OBSERVACIONES:

DISTRIBUCION:

- Gerencia General.
- Gerencia de Ventas.
- Gerencia de Ingeniería.
- Gerencia de Operaciones.
- Responsables de
Manufactura.
- Servicio a Clientes.

2.- Análisis del Problema y Establecimiento de Acciones.

Figura 3.3

ACCIONES CORRECTIVAS Y

Fecha: _____

RECEPCION
DE INQUIETUD

AUDIOTRIA
EXTERNA

AUDITORIA
INTERNA

PRODUCTO
NO CONFORME

DESCRIPCION DEL PROBLEMA:

ANALISIS DE LA CAUSA RAIZ:

SE REQUIERE ANALISIS ESPECIAL SI NO

HOJA ___ DE ___

| ACCION CORRECTIVA/ | SE REQUIERE MODIFICAR DOCUMENTO DEL SISTEMA | RESPONSABLE | FECHA |
|-------------------------------|--|--------------------|--------------|
| | | | |

FIRMA DE**Vo. Bo. DE
ASEGURAMIENTO DE
CALIDAD**

Una vez recibida la Inquietud del Cliente y haber analizado el problema y tomado las acciones necesarias para corregirlo y que no vuelva a ocurrir, se procede a responder al responsable del área Comercial para la respuesta oportuna del Cliente.

CAPITULO 4

MANTENIMIENTO Y ACTUALIZACION DE METODOS DE INSPECCION Y MUESTREO

En este capítulo tocaremos un tema muy importante, como es el muestreo e inspección del producto, considérese este, tanto en proceso como en producto terminado y aplicará especialmente a empresas que fabrican grandes cantidades de producto, imposibles de inspeccionar al 100% y que requieren el monitoreo de sus variables críticas durante el proceso para el control estricto de su calidad.

En el mundo del Control de Calidad existen innumerables métodos de inspección y muestreo dependiendo el tipo de producto, la cantidad de producto, la calidad que se requiere, el costo invertido, la capacitación requerida, etc., por tal motivo sería imposible meternos a fondo con cada método, por lo cual nos enfocaremos a los **Planes de Muestreo por Atributos** y a un novedoso método de inspección conocido como **Pre-Control**, los cuales aplicaremos en un caso práctico más adelante y veremos la relevancia de estos.

En una empresa la función de Aseguramiento de Calidad referente al **Mantenimiento y Actualización de los métodos de Inspección y Muestreo**, es muy importante ya que, al transcurrir el tiempo las condiciones de diseño, fabricación, empaque, etc. varían, por consiguiente implica que los métodos también lo hagan, utilizando nuevas metodologías o adaptando a las que ya se tienen, las nuevas condiciones del proceso y producto, entonces es labor de Aseguramiento de Calidad monitorear y verificar que la manera de muestrear y de inspeccionar el producto o proceso sean las adecuadas.

Para el mantenimiento y actualización de los Planes de Muestreo es necesario tener conocimiento de cuales son los tipos, formas, categorías y aplicaciones de los diferentes planes de muestreo; y en cuanto al uso y la implementación de cada tipo de Plan representaría demasiada información para tratarla en este trabajo de tesis, como se verá más adelante, por lo cual, nos enfocaremos a analizar a detalle el uso y la implementación del Plan de Muestreo por Atributos por el método de la MIL-STD-105D, el cual es uno de los Planes mas socorridos en la actualidad por la industria para su Control de Calidad.

En el análisis del Plan de Muestreo por Atributos el mantenerlo actualizado y el implementarlo por primera vez en la empresa, sigue una misma metodología ya que se deben de tomar en cuenta varios factores, los cuales serán explicados, más adelante en este capítulo.

Como un valor agregado a este capítulo se agregó el Sistema de Inspección a través de Pre-Control, aunque este tema se enfoca hacia el control de proceso, se consideró importante, para enriquecer el tema

relacionado con la inspección del producto durante el proceso. Ya que el Pre-Control se refiere en pocas palabras, a realizar una inspección en la misma línea de producción, y en lugar de utilizar niveles de calidad como en los planes de muestreo, se manejan zonas de tolerancia, es decir el Control de Calidad se transfiere al operador. La metodología de como realizar este tipo de inspección se verá más adelante en este capítulo.

A continuación iniciaremos explicando los tipos, formas, categorías, ventajas, riesgos, comparaciones y aplicaciones de los diferentes Planes de Muestreo, para posteriormente explicar la implementación del Plan de Muestreo por Atributos utilizando el método de la MIL-STD-105D.

4.1 MUESTREO DE ACEPTACION.

La disposición de un lote puede ser determinado inspeccionando cada unidad (inspección 100%) ó inspeccionando una muestra o porción del lote. La Economía es la ventaja del **Muestreo de Aceptación** comparándolo con la inspección 100%. Sin embargo, el muestreo tiene **ventajas adicionales:**

1. Economía al realizar la inspección de una parte del lote.
2. Menos maltrato por el manejo en la inspección.
3. Disminución de inspectores, por lo tanto simplifica el reclutamiento y capacitación del personal.
4. Se mejora el trabajo de inspección de la monótona toma de decisiones de pieza por pieza a decisiones de lote por lote.

5. Aplicable a pruebas destructivas, con un nivel cuantificable de aseguramiento de la calidad del lote.
6. Devoluciones a proveedores o departamento de compras de lotes enteros, más que una devolución de producto defectuoso, es proveer una motivación muy fuerte para el mejoramiento.

El muestreo también tiene sus **desventajas**:

1. Hay riesgo en el muestreo de aceptar productos malos a y rechazar productos buenos.
2. Se tiene que realizar una documentación, capacitación y una planeación del muestreo que se requiere.
3. El muestreo usualmente provee menos información acerca del producto que la inspección al 100%

4.2 ¿PORQUE ES VALIDO EL MUESTREO?

Es universalmente realizar la inspección de una muestra, el cual nos da información acerca de la calidad de las piezas en un lote. El muestreo, es el resultado de las variables presentadas en el proceso al tiempo de ser manufacturado y proporcionan evidencia de esas variables. También es posible hacer conclusiones de sí el proceso esta trabajando bien o mal al momento en que el proceso este produciendo las muestras.

En este sentido el muestreo de aceptación de un lote es válido no solo porque las piezas no inspeccionadas son vecinas de las inspeccionadas; El muestreo de aceptación es válido porque las piezas

no inspeccionadas son derivadas del mismo proceso de las cuales las inspeccionadas fueron liberadas como buenas.

Cuando damos un paso más adelante, y examinamos una serie de muestreos, aprendemos cuando un proceso es estable o cuando no. Una vez que una serie de muestreos te dice en el proceso que este es estable, podemos utilizar este conocimiento de estabilidad para predecir la calidad del producto no manufacturado.

4.3 TIPOS DE MUESTREO.

Cualquier aplicación del muestreo de aceptación podrá ser distinguido por el propósito que se persigue, es decir acumular información sobre el producto que sé esta manufacturando y muestreando ó del proceso que esta produciendo estos productos. De acuerdo a esto se tiene:

- ✓ Tipo A: Muestrear para aceptar o rechazar de inmediato el producto
- ✓ Tipo B: Muestrear para determinar si el proceso que esta produciendo el producto se encuentra de los limites.

El tipo de muestreo determinará la distribución de probabilidad apropiada para ser utilizada en caracterizar el comportamiento del plan. En los muestreos de aceptación los datos pueden ser:

- ✓ Atributos – información de pasa no pasa.

Defectuosos – usualmente medidos en proporción al porcentaje de defectuosos. Esto se refiere a la aceptación de productos en base al amplio rango de características.

Defectos – usualmente medida como un rango de defectos por producto.

✓ Variables – información de medición.

Variables – usualmente medida por la media y la desviación estándar. Esto se refiere a la distribución de una medición de una característica de un producto inspeccionado.

4.4 PLANES DE MUESTREO.

Los Planes de muestreo pueden ser clasificados en dos categorías: Planes por Atributos y Planes de variables.

- ✓ **Planes por Atributos.** En estos planes, una muestra es tomada de un lote y cada unidad es clasificada con un pasa no pasa. El número de piezas no conformes es comparado contra el número de aceptación establecido y de ahí tomar la decisión de aceptar o rechazar el lote.
- ✓ **Planes de Variables.** En estos planes, una muestra es tomada y se mide una característica o variable específica de cada producto. Cada medida es sumada para crear variables estadísticas que son comparadas contra otras previamente establecidas, y de ahí se tomará la decisión de rechazar o aceptar el lote.

Tabla 4.1 Comparación entre un Plan de Muestreo por Atributos y uno por Variables.

| Característica | Atributos | Variables |
|--|---|---|
| Inspección | Cada artículo es clasificado como defectuoso o no defectuoso. Escantillones pasa no pasa pueden ser utilizados. | Cada artículo es medido. Inspección más especializada y alta inspección. |
| Distribución de las mediciones puntuales. | No requieren ser conocidas. | Requieren ser conocidas. |
| Tipo de defectos | Cualquier número de tipo de defectos puede ser evaluado en un solo plan. | Para cada tipo de defecto se requiere un plan. |
| Tamaño de la muestra | Depende de la protección requerida. | Se requiere muestra más pequeña que el de Atributos (al menos un 30%). |
| Información al Proceso | Porcentaje de Defectuosos. | Porcentaje de defectuosos además de información importante de la media y variabilidad del proceso para la toma de acciones correctivas. |
| Severidad | Se pondera cada defectuoso según criterio de aceptación | Se pondera cada unidad inspeccionada conforme a las especificaciones. |

4.5 TIPOS DE PLANES DE MUESTREO.

En un plan de muestreo simple, la decisión de aceptar o rechazar un lote esta basado en los resultados de inspección un grupo de unidades obtenidos de un lote. En un plan de muestreo doble, se obtiene una pequeña muestra inicial y la decisión de aceptar o rechazar es lograda en base a esta pequeña muestra, si los resultados de defectuosos son grandes o pequeños. Una segunda muestra se obtiene si los resultados de la primera no son contundentes. En un plan de muestreo múltiple uno, dos o muchos muestreos se realizarán antes de tomar una decisión.

4.6 RIESGOS DEL MUESTREO.

Cuando el muestreo de aceptación es conducido, las áreas de interés son: el Productor (Proveedor o el departamento de Manufactura) y el Consumidor. Desde que el muestreo contiene el riesgo de rechazar lotes buenos y aceptar lotes malos, lo cual esta asocia graves consecuencias, productores y consumidores, han tenido que estandarizar los conceptos de que constituye lotes buenos y lotes malos y estandarizar los riesgos de utilizar un muestreo. Estos riesgos se establecen en unión con uno o más parámetros e índices de calidad.

Riesgo del Productor. Los riesgos del productor □ es la probabilidad de que un lote bueno sea rechazado por un plan de muestreo. En algunos planes, el riesgo se establece con un 0.05; en otros planes, varía desde un 0.01 hasta 0.10. El riesgo se establece en unión una definición numérica del máximo nivel de calidad que se establece en el plan, comúnmente llamado Nivel de Calidad Aceptable (NCA ó AQL).

- ✓ Nivel de Calidad Aceptable (NCA ó AQL): Como la define la Mil-Std-105D, es el máximo porcentaje de defectos, que para el propósito de muestreo se establece y es considerado satisfactorio para la aceptación del producto.

Riesgo del Consumidor: El riesgo del consumidor □ es la probabilidad de que un lote malo sea aceptado por un plan de muestreo. El riesgo se establece en unión con una definición numérica de calidad de rechazo. En este caso se presenta la Tolerancia de porcentaje de Defectuosos del lote, el cuál es el nivel de calidad de insatisfacción del producto.

Tabla 4.2 Diferentes Planes de Muestreo por Atributos.

| Plan | Tipo de Muestreo | Tipo de Aplicación | Características |
|--|----------------------------|---|--|
| MIL-STD-105D | Sencillo, Doble y Múltiple | Aplicación general, los lotes rechazados pueden o no ser inspeccionado al 100% | Mantiene la calidad promedio a un nivel especificado o mejor. Ayuda a minimizar el rechazo de lotes buenos. Debido a su uso simplicidad no requiere un gran entrenamiento. |
| DODGE-ROMING | Sencillo y Doble | Aplicación general, los lotes rechazados pueden ser inspeccionados al 100% | Un tipo de plan tiene el riesgo del consumidor en un 0.10 de aceptación de mala calidad. Un segundo tipo de plan delimita nivel promedio de calidad de largas corridas. |
| MUESTREO EN CADENA | Sencillo y Doble | Particularmente útil cuando la inspección se refiere a pruebas destructivas o costosas. | Ayuda a minimizar el tamaño de muestreo sin un gran riesgo de rechazar lotes buenos. |
| PLANES BAYESIANOS | Generalmente sencillo | Aplicación general donde la probabilidad de presentarse lotes defectuosos puedan estimarse como prioridad. | Se requiere una muestra pequeña en comparación con los planes por Atributos tradicionales. |
| PLAN DE MUESTREO SALTANDO LOTES | Sencillo | Particularmente útil cuando nivel de calidad establecido es alto y la inspección se refiere a pruebas destructivas y costosa. | Ayuda a minimizar la inspección con una adecuada protección. |
| MIL-STD-1235B | Continuo | Aplicación general cuando la producción es continua y la inspección es no destructiva | Los planes delimitan el promedio de calidad en corridas largas. |

Una vez definido que es un Plan de Muestreo y él haber establecido las formas, categorías tipos de planes, así como su comparación y aplicación en la industria, nos enfocaremos a explicar el Plan de Muestreo por Atributos siguiendo el método de la MIL-STD-105D, tomando en cuenta los pasos para implementarlo, actualizarlo y mantenerlo en un proceso en el cual se producen grandes cantidades de un producto (largas corridas).

4.7 ¿Qué es la MIL-STD-105D?

La MIL-STD-105D es un método desarrollado por el Ejército de los Estados Unidos para determinar sus índices de calidad y poder realizar un muestreo confiable a sus productos, este método se realiza utilizando unas tablas especiales (se verán más adelante). El método incluye lo siguiente:

- ✓ La selección de 26 Niveles de Calidad Aceptables (NCA o AQL), los cuáles van desde 0.010 1000 (Valores de ≤ 10 se interpretan como porciento de defectuosos o de defectos por 100 unidades y arriba de 10 se interpretará como defectos por cada 100 unidades).
- ✓ La probabilidad de aceptar utilizando estos NCA o AQL, varía desde un 89 hasta un 95%.
- ✓ Los defectos se clasifican en críticos, mayores y menores.
- ✓ Se pueden establecer NCA o AQL'S, diferentes para cada categoría de defecto.

4.8 Bases para la Implementación y Mantenimiento.

El primer paso a seguir es determinar el nivel de inspección que se requiere. Para aplicaciones generales existen tres niveles de inspección (I, II y III), y el nivel II (Normal) es el que se recomienda. Cuando es la primera vez que se implementa se recomienda el nivel II para su establecimiento y mantenimiento se consideran los siguientes factores:

La simplicidad de inspección del producto.

Pruebas destructivas (Costo).

Consistencia entre lotes — Rechazos. (Mantenimiento)

Reclamaciones y Devoluciones de los clientes. (Mantenimiento)

Cambio en el tamaño de los lotes (Empaque). (Mantenimiento)

También se consideran procedimientos especiales para "inspección de pequeñas muestras", que requieren ciertos criterios de inspección (S1 a S4).

Una vez establecido los factores para la implementación y mantenimiento, es en dónde se observa La Función de Aseguramiento de Calidad al realizar todo el análisis para su uso.

El procedimiento para la selección del Plan de Muestreo es el siguiente:

1. La siguiente información debe ser conocida:
 - ✓ Nivel de Calidad Aceptable (NCA o AQL).
 - ✓ Tamaño del Lote.
 - ✓ Tipo de Muestreo (Sencillo, Doble ó Múltiple).
 - ✓ Nivel de Inspección (Usualmente Nivel II).
2. Conociendo el tamaño del lote y el nivel de inspección se obtiene un código ó letra de la tabla 5.55
3. Conociendo el código o letra, AQL ó NCA y el tipo de muestreo, se utiliza una de las nueve tablas dispuestas para este efecto (referencia ver tabla 5.66), para el establecimiento de con cuantas unidades se aceptan y con cuantas rechazan.

Los NCA o AQL's se establecen según el grado de confiabilidad que se le quiera dar al lote y generalmente se establecen los NCA o AQL's tomando como referencia los del cliente, es decir, si el cliente nos establece un NCA para defectos críticos, mayores y menores de 0.4, .1.0

y 4.0 respectivamente sería lógico actuar estableciendo nuestros NCA por debajo de estos números.

4.9 Mantenimiento y Actualización.

Los comúnmente usados Planes de Aceptación por Atributos tienen la posibilidad de cambiar la intensidad y cantidad del muestreo ó el número de defectuosos aceptados según la experiencia que se tiene.

Si muchos lotes consecutivos de productos inspeccionados son aceptados por el plan de muestreo vigente, se puede concluir que la calidad de los productos están excediendo lo establecido para su aceptación.

Por lo tanto, es deseable reducir la cantidad y costo de la inspección (obviamente se incrementa el riesgo de aceptación) simplemente porque la calidad de los lotes es muy buena.

Por otro lado, si los lotes son rechazados continuamente o los niveles de calidad fluctúan excesivamente, también es necesario cambiar (incrementar) el nivel, la cantidad y el costo del muestreo.

Dentro del método de la MIL-STD-105D, existen 3 niveles de severidad de inspección: Normal, Cerrado y Reducido. Todos los cambios entre las severidades del muestreo esta gobernado por reglas asociadas con el muestreo. La inspección Normal es adoptado al principio de un procedimiento de muestreo y continua hasta que la evidencia, ya sea baja o alta calidad especificada exista.

Por otro lado, el proveedor está interesado en mantener la inspección al menor costo posible y consistentemente con la demanda puesta en él. Ciertamente es deseable cambiar del cerrado al normal cuando las condiciones así lo garanticen. Generalmente será económico cambiar del normal al reducido, exceptuando en aquellos casos donde el costo de mantener registros exceda el ahorro de hacer el muestreo. La iniciativa para este tipo de cambios descansa con el proveedor, solamente en esas instancias donde una ventaja económica exista el cliente podrá insistir en reducir la inspección. Esto ocurrirá cuando el cliente esté utilizando planes de muestreo, donde la inspección sea destructiva o degradante, ó cuando un impacto psicológico en el proveedor haga reducir la inspección por una fuerza motivacional.

En el caso de presentarse un producto, al cual se le inspecciona muchas características, algunas de las cuales son clasificadas como críticas, algunas como mayores y otras como menores. Se puede utilizar un Plan de Muestreo diferente para cada tipo de defecto, por ejemplo se puede utilizar una inspección reducida para defectos críticos, inspección cerrada para defectos mayores y una inspección normal para defectos menores.

El ahorro envuelto con una baja inspección, especialmente con inspección destructiva. La conveniencia y el costo de inspección acompañados con las consecuencias del error de una mala aplicación de un plan de muestreo, son los principales determinantes en cualquier decisión de utilizar los más altos rangos de muestreo para todos los tipos y clasificaciones de defectos ó el tomar la ventaja de reducir la inspección para uno o más clases de defectos cuando así lo permita.

Por supuesto que una inspección cerrada será establecida por la experiencia en el muestreo.

Los Planes de Muestreo utilizando el método de la MIL-STD-105D son suficientemente variados en tipos (sencillo, doble, múltiple), cantidad de inspección, etc., y muy útil en un sin número de situaciones.

4.10 Capacitación.

Para la exitosa implementación del Plan de Muestreo se requiere capacitar al personal, instruyéndole y definiéndoles que es un Plan de Muestreo, los tipos, su selección, etc. Otro punto importante es informar la forma de cómo se realiza el muestreo, es decir, de donde tomar las muestras, cada cuando, con que instrumento o utensilio sacar la muestra, etc., todos esos detalles que el personal debe conocer. Es muy importante que una vez definidos los defectos (críticos, mayores y menores) definir un solo criterio entre todos los inspectores para su uso efectivo, esto puede lograrse elaborando un muestrario de defectos para que hacer del muestreo un Plan exitoso. Otro punto importante es el utilizar un registro adecuado y sencillo para registrar los resultados del muestreo.

Una vez descrito la forma en la cual se debe de actualizar un Plan de Muestreo por Atributos, además de haber repasado los puntos y consideraciones para su actualización, concluimos que es necesario que el área de Aseguramiento de Calidad, considere este punto como vital en el funcionar de cualquier empresa.

A continuación se tocará el tema del Pre-Control, el cual a pesar de que se enfoca un poco más al control de proceso, toca ciertos puntos de una inspección por variables. Más adelante se definirá qué es el Pre-Control, cómo se utiliza, en dónde se utiliza y se ilustrará a través de un caso práctico.

4.11 ¿Qué es el Pre-Control?

El Pre-Control es un simple algoritmo para controlar un proceso basado en tolerancias. Este método asume que el proceso produce un producto con características de calidad medibles y ajustables y que varían de acuerdo alguna distribución.

En este nuevo proceso se toman consecutivamente muestras individuales hasta que cinco en fila caigan dentro de la zona central (conforme), antes de que dos muestras en fila caigan en las zonas de precaución. Esto asegura que el proceso se encuentra dentro de los límites establecidos. Esto no es Control Estadístico, es Control de Capacidad; Es conocido que el Proceso es capaz de producir dentro de tolerancias.

4.12 Requerimientos para su Uso.

El Pre-Control es efectivo para cualquier proceso donde el operador pueda medir cualquier característica de calidad de interés (dimensiones, tonos, fuerza, etc.) y puede ajustar el proceso para cambiar la característica y puede ser utilizado en proceso continuos (como el papel) ó en proceso intermitentes (automotriz).

Aunque el Pre-Control requiere como mínimo de cinco artículos o productos para iniciar el proceso. Si los primeros dos artículos están en la zona amarilla de precaución, ajustar el proceso antes de hacer el tercero. De esta manera podemos evitar la producción de producto no-conforme

CASO PRACTICO

Compañía: Fábricas Monterrey, S.A. de C.V.

Asunto: Actualización Sistema de Muestreo de Hermetapa.

Para la actualización del sistema de muestreo se deben de tomar en cuenta los siguientes factores:

- Tiempo de la última actualización del muestreo.
- Efectividad del muestreo actual (indicadores: Reclamaciones, devoluciones y producto no-conforme encontrado).
- Actualización de las especificaciones de los Clientes.

1.- Nivel de Calidad Aceptable del Cliente con especificaciones más cerrada: Multi-Cola.

Tabla 4.3

| Defectos | NCA |
|-----------------|------------|
| 1.- Crítico | 0.065 |
| 2.- Mayor | 1.0 |
| 3.- Menor | 4.0 |

2.- Determinar lo siguiente:

- Tamaño del lote: 500,000 piezas
- Nivel que se requiere del muestreo: Riguroso.

3.- Utilizar tablas de la Mil-Std-105D.

Tabla 4.4 Determinar Código para Inspección.

| Tamaño del lote | Nivel I | Nivel II | Nivel III |
|------------------|---------|----------|-----------|
| 35,001 a 150,000 | L* | N | P |

4.- Determinar NCA más estricto, comparado con el de nuestro Cliente más rigorista.

Tamaño de muestra requerida: **200** piezas.

| Defecto | NCA | AC | RE |
|-------------|------|----|----|
| 1.- Crítico | 0.01 | 0 | 1 |
| 2.- Mayor | 0.65 | 2 | 3 |
| 3.- Menor | 1.0 | 5 | 6 |

5.- Capacitación – Realización del Muestreo.

Una vez establecido el tamaño de la muestra y los niveles de calidad aceptable, se debe establecer la forma de realizar el muestreo y capacitar al personal que lo realizará. Es muy importante establecer los criterios para la aceptación y rechazo de los defectos. Se recomienda tener un muestrario de defectos, clasificado de mayor a menor grado, para facilitar el status del muestreo.

CAPITULO 5

SISTEMA DE EVALUACION DE PROVEEDORES

Una función muy importante de **Aseguramiento de Calidad** y que en ocasiones no se le da el seguimiento debido es la **Evaluación de los Proveedores** o aseguramiento de insumos. En la mayoría de los casos, se piensa en el costo, antes que la calidad de los producto comprados, esto generalmente ocasiona, problemas de operación, problemas con el producto y por consecuencia problemas con nuestros Clientes.

La función de Aseguramiento de Calidad no es solamente evaluar a un proveedor en base a los rechazos, precios, servicio, u otros parámetros sino ir desarrollando a cada proveedor para generar una sociedad en calidad.

Cabe mencionar que los proveedores a los que nos referiremos en este capítulo serán aquellos que surtan **productos o materias primas críticas** al proceso, es decir los insumos principales del producto final.

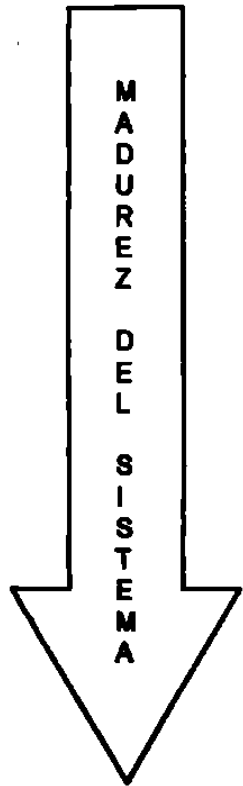
De las cuestiones más importantes y de mayor trascendencia, es el asegurar que nuestros insumos sean de la calidad que requerimos y que su costo (precio + costos consecuenciales) no sean altos, ya que si

recibimos mala calidad de nuestros insumos es muy difícil que obtengamos un producto de calidad y a un bajo costo.

Otro punto importante es el no tener varios proveedores para el mismo insumo, ya que esto implica una situación semejante a la anterior, debido a que existen diferencias, por mínimas que sean, entre estos productos y dichas diferencias nos provocarían variabilidad en nuestros procesos, lo que implica desperdicio, tiempo muerto, más costo.

A continuación mostraremos, lo que idealmente sucedería al instalar un efectivo sistema de evaluación de proveedores, cabe mencionar que la evaluación involucra la acción de varios departamentos, los cuales tengan la necesidad de adquirir insumos críticos. Es importante romper las barreras de costumbres antiguas de evaluación de proveedores, en las cuales, el precio era el detonante de selección, desarrollo y permanencia del proveedor en cualquier empresa.

Figura 5.1

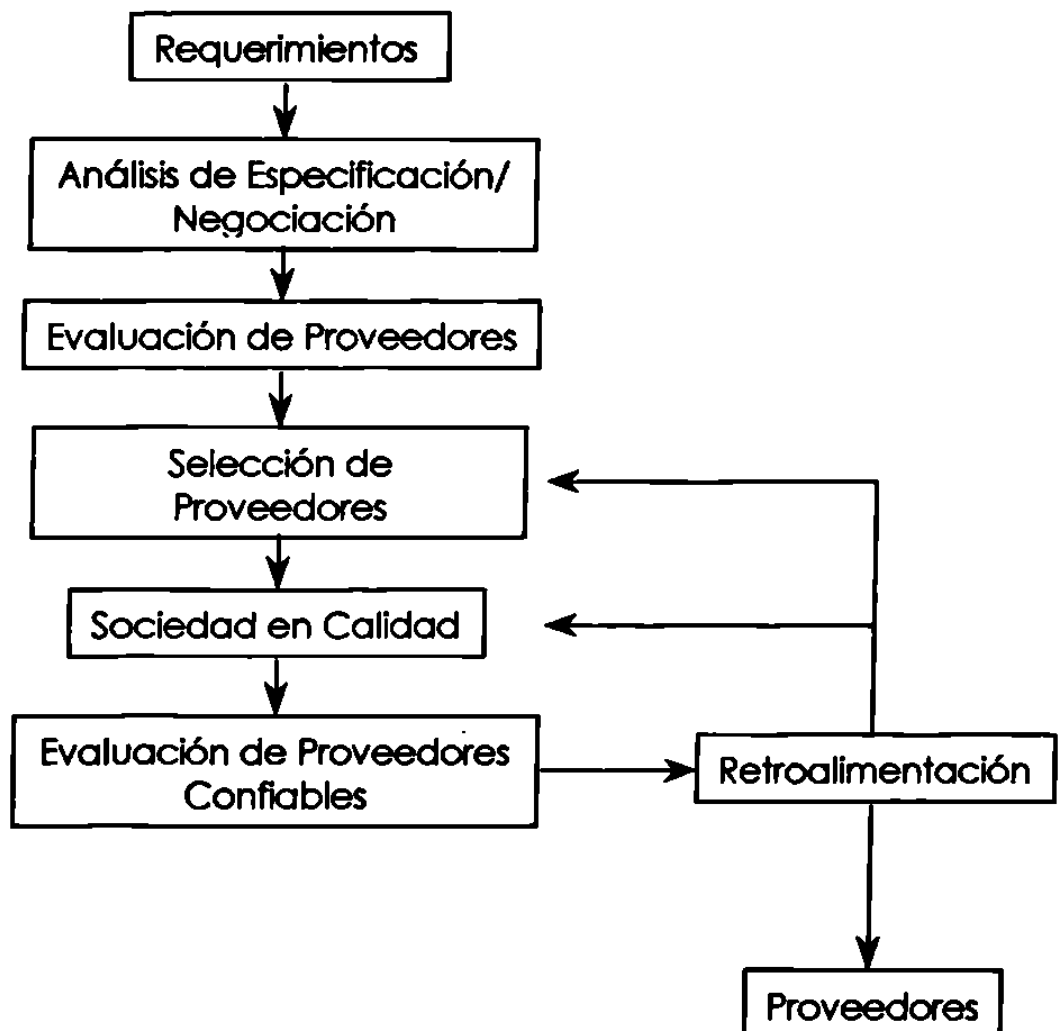


| PROVEEDORES | | COMPRADOR |
|--------------------|----------------------------|--------------------|
| MANUFACTURA | INSPECCION | INSPECCION |
| ————— | INSPECCION AL 100% | INSPECCION AL 100% |
| ————— | INSPECCION AL 100% | MUESTREO |
| INSPECCION AL 100% | INSPECCION POR MUESTREO | MUESTREO |
| CONTROL DE PROCESO | INSPECCION POR MUESTREO | VERIFICACION |
| CONTROL DE PROCESO | INSPECCION DE VERIFICACION | VERIFICACION |
| CONTROL DE PROCESO | SIN INSPECCION | SIN INSPECCION |

Una vez entendido lo que se busca con un buen sistema de Evaluación de proveedores o aseguramiento de insumos, mostraremos paso a paso, el sistema Global de Evaluación de proveedores, que va desde el establecimiento de Requerimientos hasta la Sociedad en Calidad con los proveedores.

Para lograr que el Sistema de Evaluación funcione correcta y efectivamente, requiere no solamente la participación de Aseguramiento de Calidad, sino también de los departamentos ligados con los mismos, como serían abastecimientos, manufactura o producción, ingeniería, etc. A continuación con el siguiente diagrama veremos el flujo del Sistema.

Figura 5.2 Sistema de Evaluación de Proveedores.



5.1 Requerimientos.

Paso principal y de vital importancia, es el hecho de saber que es lo que necesitamos, aparentemente este punto es muy sencillo, la mayoría de las veces nos lo brincamos, pero en realidad muchas veces no sabemos exactamente lo que requerimos, y nos decidimos por lo más barato, más cómodo o más bonito; cuando en realidad debemos preguntarnos ¿qué es lo que requerimos como todo proceso productivo?, ¿qué es lo que me da más ventajas como empresa?, ¿qué es lo que requiere para fabricar un producto de calidad?, ¿estamos siendo realistas con las especificaciones?, etc.

En este punto, Aseguramiento de Calidad tiene la función de establecer, documentar y elaborar las especificaciones necesarias para la fabricación adecuada de las materias primas por nuestros proveedores. Para tal fin Aseguramiento de Calidad, debe coordinarse con todos los departamentos involucrados, como abastecimientos, manufactura, ingeniería y otros, para tomar en cuenta todos los detalles necesarios para la elaboración de la especificación. Como por ejemplo: valores y tolerancias de la materia prima, especificaciones necesarias para el proceso, tiempos de entrega, calidad, precios, muestras de requerimientos.

5.2 Evaluación a Proveedores.

Una vez que tengamos los requerimientos y funciones por departamentos, nuestro siguiente paso es hacer una evaluación a nuestros proveedores, dentro de ésta se encuentran dos tipos de fuentes de información:

- **Información Interna:** Esta es aquella información con la que contamos dentro de la organización, como es la historia que se tiene de inspecciones a los insumos, comportamiento de insumos a lo largo del proceso, demoras, precios, tiempos de respuesta de proveedores en situaciones de urgencia, asistencia técnica recibida, etc.

- **Información Externa:** Dentro de ese rublo, se encuentra la información que nos dan otros clientes del proveedor, la que obtenemos al ir a visitarlos como: instalaciones, controles, personal, solvencia, potencial, indicadores, etc.

Para la etapa de evaluación, se debe contar con un documento que contenga ciertos puntos a medir para cada departamento involucrado, esto es, el departamento de compras deberá tener su apartado donde él haga la evaluación del proveedor, así, en este apartado habrá preguntas referentes a los aspectos que se definieron como requerimientos y que son medibles por el departamento de compras (precio, crédito, cotizaciones, etc.), usando respuestas cerradas y dirigidas.

Una vez que tengamos todas las evaluaciones por parte de los departamentos involucrados, el siguiente paso es dar un peso a cada evaluación, así como, a cada una de las respuestas de las evaluaciones. Los resultados de las evaluaciones serán a través de los registros utilizados en el sistema de calidad de cada empresa, es decir, del desempeño de los materiales en todas las etapas del proceso, esta información será recabada por Aseguramiento de Calidad y enviada a

abastecimientos para integrarla con los demás factores ya mencionados.

Aseguramiento de Calidad debe tener un formato que concentre todas las evaluaciones y poder una puntuación global de cada proveedor.

Después de que nuestro documento este bien validado, nos vamos a disponer a evaluar a nuestros proveedores, la parte interna será hecha por cada uno de los departamentos, mientras tanto, la externa se realizará por un grupo de 2 a 3 personas; éstas deberán ser personas clave y expertas, ya que deben conocer los aspectos a medir y sus manifestaciones para determinar de manera objetiva la calificación. Se sabe que en ocasiones es difícil visitar a los proveedores, por lo que también se puede realizar alguna encuesta confiando en la honestidad de los mismos.

La evaluación externa será tan grande como sea conveniente, dependiendo del insumo que sea y la trascendencia de éste en la calidad del producto, llegando a evaluar entre otros, aspectos como los siguientes:

1. Tiene un Sistema Administrativo Estable.
2. Mantiene altas normas técnicas y está en capacidad de hacer frente a futuras innovaciones tecnológicas.
3. Dispone de instalaciones necesarias para poder entregar las materias primas o piezas que el comprador necesita, ajustándose a las especificaciones.

4. Tiene control del volumen de su producción o puede invertir en tal forma que garantice la demanda del comprador.
5. No existe peligro que el proveedor viole secretos de la compañía.
6. El precio es correcto y las fechas de entrega se cumplen puntualmente.
7. Tiene controlado su proceso productivo mediante herramientas estadísticas.
8. Tiene un Clima Laboral Estable.
9. Cómo están sus indicadores principales?

Los resultados de las evaluaciones se darán en conjunto (interna y externa) y nunca por separado, esto para no crear falsas expectativas.

Al hablar de empresas que desean ser nuestros proveedores, y a los cuales no conocemos, la evaluación será de la misma manera que en los casos anteriores, sólo que ahora tendremos información interna, para lo cual tendremos que reforzar la parte externa. Dentro de este refuerzo se verán puntos como:

- a) Muestras del producto.
- b) Cartelera de Clientes actuales.
- c) Referencias de algunos de sus Clientes.
- d) Historia del control de sus procesos.
- e) Sistemas de Trabajo
- f) Diagrama de flujo de Aseguramiento de Calidad.
- g) Listado de Proveedores principales.
- h) Especificaciones de su producto.

5.3 Selección de Proveedores Confiables.

En esta parte del Sistema, nos dispondremos a seleccionar a los mejores proveedores que tengamos para cada insumo, esto será en base a las calificaciones que se obtengan de la evaluación. De esta selección, saldrán dos tipos diferentes de categorías:

- **Proveedores Confiables:** Estos serán los mejores de cada insumo y con los cuales haremos un contrato a largo plazo, de ser necesario (dependiendo del insumo) se tendrán como máximo dos proveedores para un mismo insumo. Estos serán certificados como tales.

- **Proveedores en Desarrollo:** Son aquellos proveedores que durante su trabajo dentro de la organización tienen ciertos detalles, pero que pueden corregirse con las acciones correctivas pertinentes. Recordemos que el Sistema que se desarrolle, no es para desaprobado proveedores, sino para desarrollarlos hasta llegar a una Sociedad en Calidad.

5.4 Sociedad en Calidad.

Para hacer una sociedad en calidad, sólo tomaremos a los proveedores confiables. Primeramente nos dispondremos a realizar negocios preliminares con éstos, y si resultan satisfactorios, entonces se pueden formalizar negocios oficiales.

Los negocios oficiales confirman el hecho de que ambas partes nos conviene continuar con el convenio de compra a largo plazo, por lo tanto nos dispondremos a crear una sociedad. La sociedad debe consistir en:

- a) Familiarizar a cada proveedor con el producto final.
- b) Informar como se afecta la calidad del producto con cada una de las variables del insumo.
- c) Desarrollar al proveedor en lo referente.
- d) Ofrecer un nivel de certificado de calidad para que luche por el, lo tenga y permanezca con el.
- e) Fijar metas conjuntas para engrandecernos al mismo tiempo.
- f) Tener un contrato de sociedad en calidad.
- g) Tener juntas programadas para tratar aspectos de desempeño, problemas, soluciones y negocios futuros.

Debemos dejar establecido que no nos estamos casando con los proveedores confiables y que esta relación estará basada fuertemente en la responsabilidad, cumplimiento y confianza; pero se debe tener cuidado sobre todo en el contrato, ya que en éste podemos perder todo lo logrado.

Al hacer el contrato se deben cuidar ciertos puntos, algunos de los cuales son:

1. Identificar claramente las responsabilidades de cada parte.
2. El proveedor deberá proporcionar información que evidencie la calidad de los productos.

3. El proveedor debe esforzarse por mejorar la calidad, los precios y la eficiencia en las entregas.
4. El proveedor deberá aceptar auditorías programadas y sin anunciar por parte nuestra.
5. Si por algún motivo el insumo presenta desviaciones, el proveedor deberá suministrar planes de acción correctiva.

5.5 Evaluación de Proveedores Confiables.

La evaluación de los proveedores confiables se realizará a través de los registros del sistema de calidad de la organización. Se debe establecer la coordinación entre aseguramiento de calidad, manufactura y abastecimientos y se deben definir los parámetros para la evaluación, tales como el número de rechazos o fallas del insumo, presentado en partes porcentuales.

Recordemos que el Sistema de Evaluación no es para desacreditar proveedores, sino para mejorar la calidad de los insumos proporcionados, por lo que, si nuestros proveedores confiables, presentan ciertos detalles durante su desempeño, tendremos que apoyarlos para salir adelante, como si fuera una comunión entre proveedor y Cliente.

Es importante tener presente que la presencia o apoyo del proveedor no debe presentarse exclusivamente, cuando se presenten problemas, sino trabajar con ellos, en lo que respecta a desarrollos, innovaciones, mejoras, etc. de nuestros productos, y con esto poder ofrecer a nuestros Clientes la mejor calidad que se pueda ofrecer en el mercado.

CAPITULO 6

ADMINISTRACION DE LOS EQUIPOS DE MEDICION

Hoy en día, la función de **Administración de los Equipos de Medición**, ha tomado un relevancia muy importante, en las empresas actuales, ya que el hecho de cumplir con los estándares, requisitos, especificaciones de los Clientes, ya no es solo de palabras, de políticas, etc., sino que es una realidad, una realidad que compromete a todas las empresas a cumplir con los estándares más altos del mercado en el que se desarrolle, en donde el mas mínimo error puede ocasionar serios problemas. Por consiguiente, tener la certeza de que nuestro producto cumple satisfactoriamente con todas las variables especificadas por nuestros Clientes, nos da la tranquilidad de que el producto funcionará adecuadamente, para obtener este objetivo se requiere contar con Equipos de Medición que cumplan y realicen satisfactoriamente las mediciones requeridas.

En este capítulo se consideraran los puntos necesarios para que Aseguramiento de Calidad, tenga las herramientas necesarias para administrar los Equipos de Medición desde su selección, calibración, uso

adecuado y mantenimiento, para obtener mediciones que tengan la exactitud requerida por las variables especificadas. Cabe mencionar, que en este capítulo no se tocarán procedimientos específicos para la calibración de equipos.

Antes de iniciar la explicación de la administración de los equipos, es necesario comprender la terminología que se maneja en Metrología, para entender mejor este capítulo.

6.1 La Importancia de Medir.

Medir, en realidad, no es más que comparar dos objetos de acuerdo a una característica física que los distinga (magnitud) por ejemplo su peso, su temperatura o su longitud y asignarle un valor numérico a dicha comparación. No basta con decir que un objeto es más pesado que otro, que está mas caliente que otro o que es más grande que otro. Medir responde a la pregunta: ¿cuánto más? Y el valor numérico de la medición es la respuesta. Desde el siglo XVIII, Lord Kelvin hizo la observación de que nuestro conocimiento de algo es incompleto si no logramos medirlo. Así, en los ejemplos precedentes la información se completa al decir que un objeto es 20 veces más pesado que otro, que está al doble de temperatura o que es tres veces más grande. Lo que señaló Lord Kelvin hace dos siglos, se refería al conocimiento científico de los fenómenos. Sin embargo, su interés se extiende a muchos otros aspectos de la vida cotidiana del hombre, especialmente en el mundo moderno. Medir correctamente es de suma importancia económica para los intercambios comerciales y de vital importancia para la dosificación de medicamentos, por ejemplo y, por supuesto, está

íntimamente ligado a la calidad de los productos en las industrias de proceso y de bienes manufacturados.

Además, el control metrológico de instrumentos de medición y patrones dimensionales en la industria adquiere cada vez mayor relevancia en nuestros días debido a dos factores fundamentales: la globalización de las economías, con el consecuente incremento de las transacciones de bienes manufacturados entre industrias diversas y distintos países; y los enormes avances tecnológicos que ha sufrido la industria en las últimas décadas.

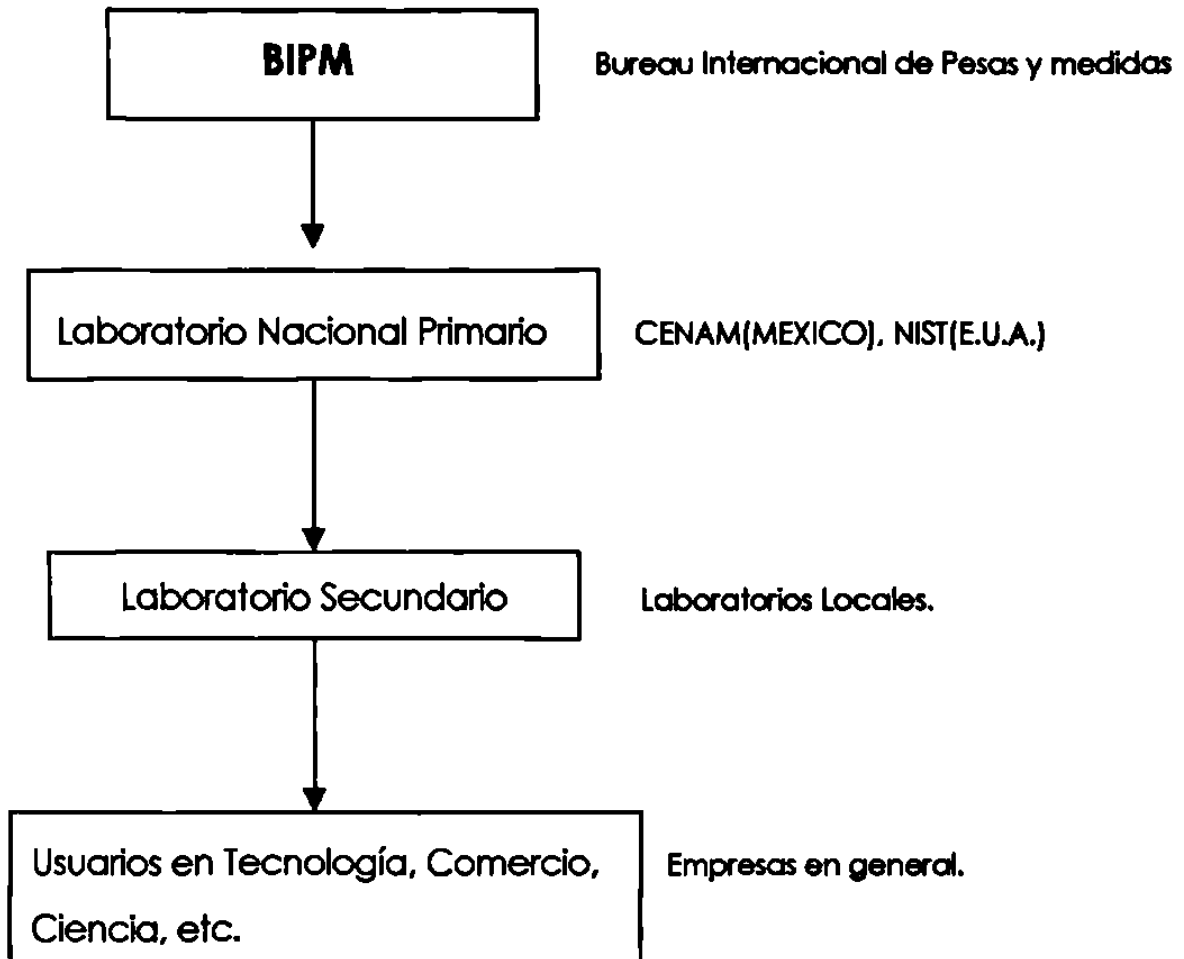
En efecto, la globalización de la economía implica, por un lado, que una mercancía fabricada en un país puede estar destinada a otro y debe de cumplir no solo con las normas de este nuevo país, sino que también, al verificar las dimensiones en su destino, deben de coincidir con las del país de origen. Esto significa que en ambos países los instrumentos de medición deben de estar debidamente calibrados con trazabilidad a patrones nacionales primarios. Por otro lado, se puede dar que los diversos componentes de un conjunto estén fabricados en distintas plantas, distintas empresas o distintos países. Es de gran importancia que sean dimensionalmente compatibles de manera que el conjunto se pueda ensamblar adecuadamente.

Finalmente, los progresos que ha logrado la ciencia y la tecnología en los últimos años, han hecho que se requiera cada vez mayores exactitudes en la manufactura. Esto implica que cada vez se requiere de mejores instrumentos de medición y, a medida que aumenta la exactitud de un instrumento, se vuelve cada vez más importante la correcta calibración del mismo. De ahí que cada vez sean más las

industrias que solicitan directamente la calibración de instrumentos de alta exactitud, en vez de ser exclusivamente los laboratorios de metrología secundarios.

CALIBRACION. *¿Cómo se resuelve este problema? ¿Qué es necesario tener para determinar la exactitud de los resultados de un instrumento de medición? El elemento esencial es una referencia que recibe el nombre de patrón. Muchas veces, aunque no siempre, los patrones son medidas materiales, es decir, artefactos físicos destinados a reproducir un valor conocido de una cantidad dada, de manera permanentemente durante su uso. Puede entonces definirse como: el conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones especificadas, la relación que existe entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada y los valores correspondientes de la magnitud, realizadas por los patrones.*

TRAZABILIDAD. *Es la propiedad de un patrón, o del resultado de una medición, por lo cual este elemento puede relacionarse con el patrón internacional correspondiente –cuando existe– a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, todas ellas con incertidumbres conocidas.*

Figura 6.1 Cadena de Trazabilidad.

Una vez entendidos todos los conceptos metroológicos necesarios para diseñar un sistema de administración de equipos de medición completo y seguro para cualquier empresa.

A continuación se mencionaran los puntos necesarios para tener un control sobre los equipos de medición dentro de una empresa.

6.2 CLASIFICACIÓN Y SELECCIÓN.

En el proceso de selección y a manera de determinar ¿qué equipos se deben calibrar? Debemos clasificar los equipos en dos tipos:

1. **Críticos:** Todos aquellos equipos de inspección, medición y prueba utilizados para demostrar la conformidad de un producto con los requisitos establecidos.
2. **Control:** Todos aquellos equipos que intervienen en el control de procesos de cualquier industria.

Una vez definidos los términos se procede a la selección correcta de los equipos, para esto podemos tomar como referencia los siguientes puntos:

- a) Determinar que variable se va a medir, es decir, si es una variable de producto o de proceso.
- b) La exactitud que se requiere para la medición.
- c) El rango de operación de la variable.
- d) La robustez del equipo, dada las condiciones de operación.

Para robustecer aun más el sistema de selección de equipos, se pueden establecer dos formas para la selección de proveedores de equipos de medición.

- **Abastecimientos en coordinación con Aseguramiento de Calidad**, deben establecer un sistema para la selección de proveedores aprobados y recurrir a ellos en cada adquisición según el tipo de equipo.

Aseguramiento de Calidad debe diseñar un **Catálogo de Equipos**, en el cual se deben incluir todos los equipos inscritos en el sistema de calidad de la empresa. El parámetro importante de este catálogo es **la marca de los equipos**, la cual debe respaldar el buen funcionamiento de los equipos. El responsable de abastecimientos debe manejar este catálogo en cada adquisición y basarse en la marca del equipo descrito independientemente de que proveedor lo suministre, por ejemplo la compra de un equipo marca Mitutoyo, implica comprar un equipo en base al respaldo de una marca y será indistinto con el proveedor que se compre.

6.3 SISTEMA DE CONFIRMACION.

Una vez concluida la selección del equipo, se realiza la adquisición del mismo y empieza el proceso de **administración de calibraciones, de mantenimiento, seguimiento, ajustes, etc.** de todos los equipos adquiridos e inscritos en el sistema de calidad de la empresa. Más adelante en este capítulo mencionaremos los puntos referentes a la programación de los equipos para sus calibraciones y las consideraciones necesarias para el mantenimiento y seguimiento de los equipos.

Aseguramiento de Calidad debe establecer y mantener un sistema documentado efectivo para la administración, confirmación y

utilización de los equipos de medición, incluyendo los patrones utilizados para demostrar la conformidad con los requisitos especificados. Este sistema debe estar diseñado para asegurar que todos los equipos de medición se desempeñan como se requiere. El sistema debe considerar la prevención de errores fuera de los errores máximos tolerados, mediante una rápida detección y por acciones correctivas oportunas.

El sistema de confirmación debe tomar en cuenta todos los datos relevantes, incluyendo aquellos que provengan de cualquier sistema de control estadístico de proceso operado por o para el sistema.

Cuando alguna o todas las confirmaciones del sistema (incluyendo la calibración), sean suministradas o complementadas por servicios externos, el proveedor debe asegurar que estos servicios externos también cumplen con los requisitos establecidos, en la medida en que sea necesario para asegurar la conformidad del proveedor con los requisitos.

El propósito de un sistema de confirmación es **asegurar que el riesgo de que el equipo de medición produzca resultados con errores inaceptables** se mantenga dentro de los límites aceptables. Se recomienda utilizar técnicas estadísticas apropiadas para analizar los resultados de las calibraciones anteriores, para evaluar los resultados de calibraciones de varios elementos similares del equipo de medición y para predecir la incertidumbre acumulada.

Conviene que el error atribuible a la calibración debiera ser lo más pequeño posible. En la mayoría de las áreas de medición no conviene

que esté sea mayor a un tercio y preferentemente un décimo del error tolerado del equipo confirmado en uso.

Para un dispositivo comercial, es usual tomar las recomendaciones declaradas del fabricante como los criterios de desempeño y de exactitud satisfactorios. Algunas veces es necesario modificar las recomendaciones del fabricante.

Cuando no esté disponible la recomendación del fabricante sobre el desempeño, los criterios para un desempeño satisfactorio pueden ser determinados por la experiencia.

Una verificación muy útil de que un instrumento de medición continua midiendo correctamente se obtiene mediante la utilización de un patrón de verificación, aplicado al instrumento por el usuario. Esto demostrará si el instrumento funciona aún correctamente al valor o valores probados y bajo las condiciones de la verificación.

6.3.1 Auditorías y Revisión periódicas del Sistema de Confirmación.

Aseguramiento de Calidad debe realizar o disponer lo necesario para llevar a cabo auditorías de calidad periódicas y sistemáticas al sistema de confirmación, con el fin de asegurar que continúa implantando efectivamente y cumple con los requisitos.

Basado en los resultados de las auditorías de calidad y otros factores relevantes, tales como la retroalimentación proveniente de los compradores, Aseguramiento de Calidad debe revisar y hacer las modificaciones necesarias al sistema.

Los planes y procedimientos para la auditoría de calidad y la revisión deben estar documentados. Deben registrarse las ejecuciones de la auditoría de calidad y de la revisión, así como cualquier acción correctiva subsecuente.

6.3.2 Incertidumbre de la Medición.

Al realizar mediciones y al declarar y usar resultados, Aseguramiento de Calidad, debe tomar en cuenta todas las incertidumbres significativas identificadas en el proceso de medición, incluyendo las atribuibles al equipo de medición (incluyendo los patrones) y aquéllas debidas al personal y al ambiente.

Cuando ha sido demostrado por una calibración que el equipo de medición se está desempeñando correctamente (de acuerdo a su especificación), es usual asumir que los errores producidos mientras el equipo está en uso no rebasan los límites especificados para el máximo error tolerado. Se supone que esta situación se mantiene hasta que el equipo es calibrado y confirmado nuevamente. Esto puede no ser cierto bajo las condiciones de uso, a menudo más arduas que las condiciones controladas de calibración. Por lo tanto, puede ser conveniente compensar esto restringiendo los límites de aceptación del producto. La magnitud de esta restricción depende de las circunstancias particulares y es una decisión basada en la experiencia.

6.3.3 Listado de Equipos de Medición.

Aseguramiento de **Calidad mantendrá registros de la marca, tipo y número de serie** (u otra identificación) de todo equipo de medición relevante (incluyendo los patrones de medición), elaborando un Listado de Equipos de Medición. Estos registros deben demostrar la capacidad de medición de cada elemento del equipo de medición. Deben estar disponibles todos los certificados de calibración y cualquier otra información pertinente que concierna a su funcionamiento.

Los resultados de las calibraciones deben registrarse con suficiente detalle de tal manera que la **trazabilidad** de todas las mediciones pueda demostrarse, de modo tal que cualquier medición pueda reproducirse bajo condiciones similares a las originales, facilitando por lo tanto, la resolución de cualquier anomalía.

La información registrada debe incluir:

- ✓ La descripción e identificación única del equipo.
- ✓ La fecha de terminación de cada confirmación.
- ✓ Los resultados de calibración obtenidos después y cuando sea pertinente, antes de cualquier ajuste o reparación.
- ✓ El intervalo de confirmación asignado.
- ✓ La identificación del procedimiento de confirmación.
- ✓ La definición de los límites del error tolerado.
- ✓ La fuente de calibración utilizada para obtener la trazabilidad.
- ✓ Las condiciones ambientales pertinentes y una declaración acerca de cualquier corrección necesaria al respecto.

- ✓ Una declaración de las incertidumbres involucradas en la calibración del equipo y sus efectos acumulados.
- ✓ Cualquier limitación de uso.

6.3.4 Programa Anual de Calibración (Lapsos de Confirmación).

El equipo de medición (incluyendo los patrones) debe ser calibrado a intervalos adecuados (generalmente periódicos), establecidos con base en su estabilidad, propósito y utilización. Los intervalos deben ser tales que la confirmación sea efectuada nuevamente antes de cualquier cambio significativo probable en su exactitud para el uso del equipo. Dependiendo de los resultados de calibración en las confirmaciones previas, los lapsos de confirmación pueden acortarse, de ser necesario, para asegurar la continuidad de la exactitud.

Los lapsos de confirmación no deben prolongarse no deben prolongarse, a no ser que los resultados de las calibraciones previas proporcionen datos definitivos de que dicha acción no afectará adversamente la confianza en la exactitud del equipo de medición.

Para la elaboración **del Programa Anual de Calibración**, se deben considerar los siguientes puntos:

- **Definir que equipos se deben calibrar.** En primera instancia se deben seleccionar todos aquellos equipos de inspección, medición y prueba que sean utilizados para establecer la conformidad del producto contra las especificaciones establecidas, por ejemplo, equipos de pruebas funcionales de

producto terminado, de recepción de materias primas críticas, etc., en segunda instancia equipos de Control de Proceso que en un momento dado puedan afectar directamente la calidad del producto. En ocasiones pueden existir equipos que nosotros consideremos importantes pero no queremos incluirlos en el programa de calibraciones por la gran cantidad y por el costo de cada calibración, estos equipos pueden incluirse dentro de un programa de verificaciones, estas verificaciones pueden constar en un simple "Check list" de mantenimiento en el cual se incluya una inspección visual del equipo.

- Cabe hacer notar que es responsabilidad de los jefes o responsables de producción, ingeniería y mantenimiento, **el seguimiento de los equipos**, es decir, el uso adecuado del equipo, el mantenimiento del equipo, etc., y es responsabilidad de Aseguramiento de Calidad la administración de los mismos, es decir la elaboración de programas, establecimiento de criterios de aceptación de equipos, auditorías físicas a los equipos, etc.
- Una vez considerado y establecido todos los equipos, Aseguramiento de Calidad **procederá a codificar** cada uno de ellos, para llevar un debido control sobre ellos, aquí puede depender de la función que realice, el área donde se encuentre localizado, así como establecer algún número consecutivo de referencia.
- Terminado el proceso de Selección, Adquisición, Clasificación e Identificación de los equipos, empieza el eterno dilema, en

relación a **la frecuencia de calibración** que se tiene que establecer a cada equipo, para tal efecto podemos considerar los siguientes puntos:

1. El tipo de Equipo.
2. Las recomendaciones del fabricante.
3. La tendencia de los datos obtenidos de los registros de calibración previos.
4. Los registros históricos del mantenimiento y servicio.
5. La Frecuencia y la severidad del uso.
6. La tendencia al desgaste y deriva.
7. La frecuencia de revisión cruzada contra otro equipo de medición, particularmente de patrones.
8. La frecuencia y formalidad de las calibraciones de verificación internas.
9. Las condiciones ambientales (temperatura, humedad, vibración, etc).
10. La exactitud de la medición requerida.

6.4 Utilización de Servicios Externos.

El proveedor debe asegurar que los productos y servicios de fuentes externas son del nivel de calidad requerido, cuando esos productos y servicios (incluyendo calibraciones), afecten significativamente la confiabilidad de las mediciones de la empresa.

Aseguramiento de Calidad puede asegurar la calidad de los productos y servicios externos por la utilización de fuentes formalmente acreditadas, cuando estén disponibles (sin embargo, el uso de dichas

fuentes no libera a la empresa de su responsabilidad ante el comprador). Cuando el acreditamiento de las fuentes externas no exista y en su lugar el proveedor realice una evaluación de las fuentes externas, el proveedor puede tener la obligación de suministrar evidencia de su competencia para realizar dicha evaluación.

6.5 Control de Equipo No Conforme.

Cualquier elemento del equipo de medición:

- ✓ Que haya sufrido daño.
- ✓ Que haya sido sobrecargado o mal utilizado.
- ✓ Que muestre cualquier mal funcionamiento.
- ✓ Cuyo correcto funcionamiento esté sujeto a duda.
- ✓ Que haya excedido d) su lapso de confirmación establecido.

Debe ser retirado de servicio por segregación, identificación o marcado notorio.

Dicho equipo no debe ser regresado a servicio hasta que las razones de su no conformidad hayan sido eliminadas y sea nuevamente confirmado.

Si los resultados de la calibración previa a algún ajuste o reparación indican un riesgo de errores significativos en cualquiera de las mediciones realizadas con el equipo antes de la calibración, el proveedor debe tomar la acción correctiva necesaria.

Con todos estos puntos Aseguramiento de Calidad debe asegurar que todas las mediciones realizadas en la empresa, **son confiables y**

correctas. Este punto, por lo general se encuentra muy olvidado en la mayoría de las empresas, pero como se maneja con anterioridad, los equipos de medición son de vital importancia para el cumplimiento de los requisitos especificados.

CASO PRACTICO

A continuación se mostrará todo el proceso que deben de recorrer todos los equipos referente a su administración dentro de la empresa.

1.- Clasificación y Selección.

- 1.1 Usuario ó Responsable de Area debe clasificar el equipo:
 - 1.1.1 Equipo Crítico.
 - 1.1.2 Equipo de Control.
- 1.2 Usuario ó Responsable de Area debe establecer los requisitos:
 - 1.2.1 Rango de Operación.
 - 1.2.2 Exactitud Requerida.
 - 1.2.3 Robustez necesaria.
 - 1.2.4 Escala.
- 1.3 Responsable de Abastecimientos o Comprador debe revisar Catalogo de Equipos y checar lo siguiente:
 - 1.3.1 Alcance del equipo.
 - 1.3.2 Resolución.
 - 1.3.3 Robustez.

3.- Programa Anual de Calibración.

Figura 6.3

PROGRAMA ANUAL DE CALIBRACION

| CODIGO | DESCRIPCION | TIPO DE EQUIPO | AREA: PRODUCCION | | | | | | | | | | | | OBSERVACIONES | | |
|----------|-----------------|----------------|------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---------------|--|--|
| | | | E | F | M | A | M | J | J | A | S | O | N | D | | | |
| JC-GG-01 | MICROMETRO | CRITICO | | | | | | | | 0 | | | | | | | |
| JC-GG-02 | CALIBRADOR DIG | CRITICO | | | | | | | | | 0 | | | | | | |
| JC-GG-03 | BALANZA ANALIT. | CRITICO | | | X | | | | | | | | 0 | | | | |
| JC-GG-04 | MANOMETRO | CONTROL | | | | | | | | 0 | | | | | | | |
| JC-GG-05 | TERMOMETRO | CONTROL | | | | | | | | 0 | | | | | | | |
| JC-GG-06 | INDICADOR DIG | CRITICO | | | | | | X | | | | | | | 0 | | |
| JC-GG-07 | TORQUIMETRO | CRITICO | | | | | | | | | 0 | | | | | | |

X CALIBRADO
0 POR CALIBRAR

4.- Capacitación.

Es importante que Aseguramiento de Calidad en coordinación con el área de recursos humanos, establezcan un programa de cursos de capacitación a todos los usuarios de los equipos de inspección.

CAPITULO 7

AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

Empecemos definiendo el termino Auditoría de Calidad de acuerdo ISO 8402-1986, es la siguiente: Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y los resultados relativos con la calidad cumplen con las disposiciones previamente establecidas y si éstas han sido aplicadas efectivamente y son adecuadas para lograr los objetivos.

La función de Aseguramiento de Calidad, en el caso de Auditorías Internas, es **presentar los elementos necesarios, a la gerencia para la toma de decisiones, detección de áreas de oportunidad y la mejora continua en toda la compañía.** La función de Aseguramiento de Calidad tiene que ir desde coordinador, planeador, facilitador y ejecutor de al auditoría interna de calidad.

Durante el transcurso de este capítulo, se explicará los puntos necesarios para realizar la auditoría, que va desde la selección del grupo auditor, hasta la programación de la misma. Debemos recordar que el grupo auditor no necesariamente debe recaer en el área de Aseguramiento de Calidad, sino en todo el personal que tenga la capacidad de realizarla, como responsables de área, gerentes, etc., pero la coordinación sí debe recaer en Aseguramiento de Calidad. Como valor agregado a este capítulo, se mencionará los pasos de una ejecución correcta de una auditoría interna.

Aseguramiento de Calidad debe **establecer un programa de Auditoría de Calidad** a fin de asegurar el cumplimiento y funcionamiento total del sistema. Sin embargo, antes de ingresar al proceso actual de auditoría, es necesario indicar con mayor detalle la importancia de establecer requisitos.

Para implantar efectivamente un programa de auditoría de Aseguramiento de Calidad a nivel compañía, es primordial que los requisitos del programa estén claramente establecidos y documentados. Antes de conducir una auditoría, esta debe ser planeada sobre la base de los requisitos preestablecidos de un sistema de calidad documentado, cubriendo los requerimientos de códigos, normas, políticas, instrucciones, etc.

Para realizar una Auditoría de manera efectiva definiremos los tipos y categorías de Auditorías, se mencionará como planear y programar una Auditoría, elegir al equipo Auditor, la preparación de la información y documentación necesaria para la conducción y por

último definir como ejecutar efectivamente paso a paso una Auditoría Interna de Calidad.

7.1 Tipos de Auditoría. “Relación Cliente-Proveedor”.

Auditoría Interna –Primera Parte. Esta es una auditoría gerencial realizada por una organización o un departamento con base a su propio sistema, procedimientos y facilidades. Los auditores usualmente forman parte de la organización y en algunos casos llegan a ser contratados para actuar en nombre de la organización.

Auditoría Externa de Segunda Parte. Esta es una auditoría efectuada por una organización con sus propios medios al Sistema de Calidad de sus proveedores. La auditoría también puede llevarse a cabo por organizaciones subcontratadas que ofrecen este tipo de servicios.

Auditoría Externa de Tercera Parte. Es una auditoría pagada por una organización en donde el cuerpo auditor es una institución acreditada. El objetivo de la misma, es que la empresa a ser auditada obtenga la aprobación y reconocimiento nacional o internacional del adecuado funcionamiento de su Sistema de Calidad.

7.2 Categorías de Auditoría Interna o Externa.

Sistema de Calidad. Una auditoría de Sistema de Calidad es una evaluación detallada del Sistema de Calidad para verificar su conformidad con las políticas de la compañía, obligaciones contractuales y requisitos de regulación. Esta auditoría del Sistema de

Calidad se realiza para determinar si la organización auditada esta cumpliendo sus obligaciones para el Aseguramiento de la Calidad y si los controles gerenciales de sus productos o servicios cumplen los requisitos.

Auditoría de Productos. Comprende la evaluación por revisión, examen, inspección o prueba de un producto, el cual ha sido previamente aceptado basado en las características que están siendo auditadas. La auditoría medirá el nivel de conformidad del producto para cumplir las normas de mano de obra especificada, ejecución y operación. La auditoría puede incluir un chequeo de confiabilidad de las pruebas, equipo de prueba y procedimientos de prueba.

Auditoría de Proceso. Es una verificación por evaluación de una actividad o proceso tal como, la provisión de un servicio o la ejecución de un proceso de producción contra instrucciones documentadas y normas, para medir su conformidad y efectividad contra requisitos definidos. La auditoría es una verificación de la adecuación y efectividad de los controles del proceso sobre el equipo, operación o servicios como se establece en los procedimientos, instrucciones de trabajo y especificaciones de los procesos.

Una vez establecidos los tipos y las categorías de auditorías existentes y que en un momento dado se pueden realizar en una compañía, pasaremos a explicar en lo que consiste en sí una auditoría interna de calidad.

7.3 Requisitos de la Auditoría Interna

Existen tres razones por las cuales las compañías se ven involucradas en auditorías internas:

- a) Una es que la implantación de un sistema de auditoría interna es requerido por la mayoría de las normas de Aseguramiento de Calidad de las cuales tienen similares requisitos a los que se establecen en ISO 9001 y 9002. "El proveedor debe desarrollar un sistema de auditorías internas, planeadas y documentadas para verificar si las actividades cumplen con los requisitos establecidos y determinar la efectividad del sistema de Calidad.

- b) La segunda razón es que es aconsejable encontrar y corregir las no conformidades antes de que sean encontradas y reportadas por los clientes o auditores de terceras partes.

- c) Y tercera, la gerencia de la compañía debe siempre desear el mejoramiento de los sistemas gerenciales de la compañía y reconocer que las auditorías internas son una importante ayuda para lograrlo.

7.4 Elementos para la Conducción Efectiva de Auditorías.

Existen ciertas consideraciones gerenciales esenciales para la efectiva conducción de auditorías. Los resultados de una auditoría

dependen directamente de la participación gerencial en la asignación de funciones de auditoría, autoridades y responsabilidades.

Los elementos esenciales que deben mencionarse, con el fin de asegurar que el sistema de auditoría operará efectivamente son los siguientes:

- a) Soporte Gerencial. Por medio de políticas o procedimientos los cuales establecen la independencia de las organizaciones de auditoría y su autoridad, así como el compromiso de la compañía con los programas de auditoría.
- b) Entrenamiento de Auditores. Suficiente personal, recursos, entrenamiento y facilidades para implantar programas de auditoría.
- c) Independencia de Funciones de Auditoría/Auditores-Auditado.
- d) Planeación y Enfoque Sistemático.
- e) Definición y Documentación de Controles del Sistema de Calidad.
- f) Definición y Documentación de Procedimientos de la Auditoría.
- g) Acceso oportuno a instalaciones, documentos, personal, materiales y equipo.
- h) Acceso a todos los niveles gerenciales.

7.5 Planeación y Programación de la Auditoría

Planear una auditoría implica determinar sistemáticamente cuales áreas deben ser auditadas y con que frecuencia. La programación de la auditoría es la parte de la planeación del proceso que establece un calendario detallado para realizar las auditorías. Es aquí donde

Aseguramiento de Calidad interviene radicalmente, ya que debe establecer un programa confiable, práctico y funcional. Existen muchos factores involucrados en la planeación y preparación de auditorías. La planeación de las actividades de una auditoría en particular, incluye:

- a) Conocimiento de las áreas a ser auditadas.
- b) Selección específica de las actividades/áreas a ser auditadas.
- c) Selección del tipo de auditoría (de Producto, Proceso, Sistema de Calidad).
- d) Determinación de los recursos necesarios.

7.5.1 Requisitos para Planear Auditorías.

El primer punto que Aseguramiento de Calidad debe considerar para planear una auditoría, es determinar los requisitos generales contra los cuales esta debe ser realizada. Ejemplo: Cuales son los requisitos básicos que van a ser evaluados en una operación o actividad. Estos requisitos son definidos en documentos tales como, procedimientos de operación, instrucciones, planos, documentos de regulación y contratos. Una vez que hallan sido determinados los requisitos básicos de la auditoría, la persona que planifica la auditoría debe establecer la categoría de la auditoría. Estableciendo estos factores, puede ser útil preparar un programa maestro identificando lo siguiente:

- a) Operación a ser auditada.
- b) Tipo y categoría de la auditoría.
- c) Localización, en donde va a ser conducida.
- d) Frecuencia de las auditorías (seguimiento, etc.).
- e) Fechas requeridas o tentativas de la auditoría.

- f) Documentos de referencia para auditorías previas o similares, registros.
- g) Requisitos de calificación específicos para el personal de la auditoría, cuando sea aplicable.
- h) Número de miembros del equipo.

7.5.2 Frecuencia y Programa de Auditorías.

Aseguramiento de Calidad debe programar las auditorías tomando como referencia la importancia de las actividades para asegurar la adecuación del sistema de Calidad y conformidad con los requisitos. Los ajustes en la frecuencia de las auditorías deben basarse en los resultados de las mismas y lo indicado por la gerencia. Los nuevos sistemas, procedimientos, operaciones, etc., deben ser sujetos a una frecuencia relativamente alta de auditoría hasta que se haya generado experiencia.

Aseguramiento de Calidad debe desarrollar y documentar un programa de auditoría de tal modo que sea utilizado para dar inicio y permita rastrear los resultados de las mismas. Este programa debe ser revisado y actualizado periódicamente para ajustarse a los cambios necesarios.

7.5.3 Principios y Técnicas Básicas de Auditoría.

El auditor exitoso debe poseer un amplio conocimiento de las prácticas de Aseguramiento de Calidad, con conocimientos de hardware, procesos, productos o servicios que serán auditados. El auditor debe conocer el Sistema de Calidad utilizado así mismo, debe

tener la habilidad de determinar si este opera de acuerdo a las instrucciones, procedimientos u otra dirección.

Objetividad. Un auditor puede mantener la objetividad de sus actividades, eliminando aquellos factores que son externos, los cuales limitan al auditor el entendimiento completo de las condiciones que existen y su relación con el área que esta siendo evaluada.

Separar Hechos y Conjeturas. Para mantener la objetividad, el auditor puede encontrarse con conjeturas, sugerencias e insinuaciones o posibles opiniones distractoras expresadas por aquellos contactados durante la auditoría.

7.5.4 Etapas de la Auditoría.

Existen cuatro en la ejecución de las auditorías y el auditor debe entender la función de cada etapa. Estas cuatro etapas son:

- a) Preparación de la auditoría.
- b) Ejecución de la auditoría.
- c) Informe de la auditoría.
- d) Seguimiento de la auditoría.

A continuación mencionaremos la forma en la cual se debe de preparar una auditoría interna de calidad, los pasos y puntos que se mencionarán será importante que se tengan bien presentes y que se sigan como una receta de cocina, para su implementación efectiva en la empresa. Una preparación apropiada es el aspecto más importante para la realización satisfactoria de una auditoría. Si esto no es realizado

no se hace, el esfuerzo y el costo de llevarla a cabo pueden ser desperdiciados.

7.5.5 Selección del Equipo Auditor.

Aseguramiento de Calidad debe seleccionar y asignar auditores calificados y el líder del equipo para cada auditoría. Es muy importante y necesario que éstos sean independientes de cualquier responsabilidad directa para la ejecución de las actividades de las áreas que van a ser auditadas. El equipo puede constar de un miembro o varios, pero en todos los casos un Auditor Líder es requerido para dirigir la auditoría. El número de miembros dependerá del alcance y profundidad de la auditoría.

7.5.6 Lista de Verificación para la Auditoría.

Antes de conducir una auditoría, es importante tener un medio que permita al auditor identificar cuáles elementos van a ser auditados, una referencia del documento en el cual estén contenidos los requisitos aplicables y el resultado de los hallazgos pertinentes a cada elemento auditado. El mejor método de documentación y control de cada una de las funciones es una lista de verificación.

Aseguramiento de Calidad debe coordinar al grupo auditor para la elaboración de la lista de verificación. Entre los beneficios que se derivan de la preparación de la lista de verificación de la auditoría se pueden mencionar los siguientes:

- Asegura la profundidad y continuidad de la investigación.
- Necesita de un auditor para investigar requerimientos.

- Ayuda al auditor líder a identificar las metas y las áreas de auditoría que cada miembro audita.
- Ayuda a mantener la marcha de la auditoría con una rápida referencia de las áreas finalizadas.
- Ayuda al auditor líder a hacer resignaciones rápidas cuando se necesiten.
- Puede ayudar a mantener la auditoría en curso.
- Provee buena información histórica.

7.5.7 Determinación de la muestra para la auditoría.

El número de actividades que son relevantes para el Aseguramiento de la Calidad son obviamente enormes y todas las actividades y documentación no pueden ser investigadas, en cualquier auditoría, los auditores investigan solamente una pequeña muestra representativa de una amplia población de información.

- a) Actividades rutinarias de trabajo.
- b) Actividades no rutinarias.
- c) Métodos que estén relacionados con estos trabajos y con sus errores.

Para un correcto entendimiento de cómo auditar o qué auditar en cualquier situación particular, el auditor debe entender el sistema que está siendo evaluado. Un buen método para asegurar esto es el desarrollo de un "Flujograma" de la actividad en cuestión. Por ejemplo: Un Flujograma del proceso completo en el cual se muestren las actividades durante las operaciones de fabricación, probablemente se verá así: Diseño de Salida – Ciclo de Compra – Inspección de Recepción – Almacenamiento – Liberación de Material – Actividades de

Fabricación – Calificación de Personal – Inspección – Prueba – Ventas – Embarque.

7.6 Ejecución de la Auditoría

7.6.1 Introducción.

El éxito de una auditoría depende de su adherencia al plan específico y a la lista de verificación. Tomando como premisa de que la fase de preparación fue para verificar el cumplimiento de la documentación del sistema contra los requisitos establecidos, esta parte de la auditoría es para verificar que la implantación del sistema se encuentra realizada.

7.6.2 Reunión Apertura.

El objetivo de la reunión de apertura es establecer un ambiente cordial y establecer las reglas de procedimiento para la auditoría. La formalidad de la reunión de apertura depende del alcance de la auditoría y tamaño del grupo auditor líder. El auditor líder deberá preparar una agenda para la reunión para asegurar el cubrir con todos los puntos clave.

7.6.3 Revisión del Plan de Auditoría.

El auditor líder debe explicar las áreas de interés, incluyendo el propósito y el alcance de la auditoría. El auditor líder también debe describir la fuente de los documentos utilizados en el desarrollo del plan de auditoría. Ejemplos de la fuente de documentos:

- ✓ Manual de Calidad.

- ✓ Requisitos regulatorios.
- ✓ Códigos y normas.
- ✓ Especificación u orden de compra.
- ✓ Procedimientos de implantación.
- ✓ Registros de auditorías previas.

7.6.4 Programa Actual.

Un entendimiento mutuo debe ser alcanzado por ambas partes, para desarrollar completamente programa de auditoría. Este debe incluir los siguientes puntos clave:

- a) Tiempo aproximado para cada fase de auditoría.
- b) La manera en que el programa o el alcance puede ser cambiado debido a sucesos inesperados.
- c) Tiempo para la reunión de cierre.
- d) Personal del área auditada del cual es deseable su asistencia a la reunión de cierre.
- e) Enfatizar que los auditores procurarán minimizar la interrupción de las operaciones en el área en donde se encuentren realizando la auditoría.

7.6.5 Evidencia Objetiva.

Antes de comenzar el estudio del sistema, es necesario para el auditor recordar la importancia de soportar todas las observaciones con evidencia objetiva.

7.6.6 Análisis de la Evidencia.

La evidencia objetiva debe ser revisada para evaluar el cumplimiento con los criterios descritos en la lista de verificación. Un auditor debe usar el acercamiento de muéstre: los hallazgos no deben estar basados solamente en una explicación verbal. La evidencia puede ser cualitativa, tal como observaciones de actividades en proceso las cuales demuestren el conocimiento que tiene una persona acerca de los requisitos del sistema y el grado al cual el sistema está implantado. Hay cinco elementos los cuales necesitan ser considerados por cualquier proceso:

- ✓ **Personal:** Identificado, Competente, Entrenado y Capacitado y Atributos Correctos.
- ✓ **Materiales:** Identificado, Clase Correcta, Condición Correcta y Disponible.
- ✓ **Equipo:** Identificado, Tipo, Capacidad y Condición.
- ✓ **Información:** Identificado y Contenido Adecuado.
- ✓ **Ambiente:** Edición Correcta, Apropiada, Distribución Correcta y Condición Correcta.

7.6.7 Verificación del Cumplimiento del Sistema.

Para verificar si el auditado está cumpliendo con el Sistema de Calidad, el auditor debe tomar las siguientes acciones:

1. Examinar la evidencia documentada para corroborar las entrevistas.

2. Verificar que los documentos particulares, procedimientos e instrucciones que se aplican a una actividad dada, son apropiados y están completos e identificados correctamente.
3. Verificar que todos los requisitos de calidad son propiamente transmitidos a todos los participantes como es requerido.
4. Verificar que todos los requisitos de calidad estén propiamente revisados.
5. Verificar que los criterios aplicables han sido traducidos en documentos de acción.

7.6.8 Revisión de Hallazgos. Compare notas sobre observaciones.

Al finalizar la evaluación del sistema, el equipo auditor se reúne a revisar las notas y observaciones encontradas durante la auditoría. El auditor líder preside la reunión y a su vez, dirige la discusión de los hallazgos para determinar su validez y sugerir la acción correctiva.

7.6.9 Determine las No-Conformidades.

El equipo auditor dirigido por el auditor líder, debe evaluar y determinar cuáles hallazgos son clasificados como no-conformidades. Las no-conformidades deberán ser referidas a criterios establecidos y no influenciados por opiniones personales, las cuales minimicen los argumentos.

7.6.10 Documentación de las No-Conformidades.

Las No-Conformidades deben ser documentadas en una solicitud de acción correctiva o algún otro tipo de documento que asegure el

seguimiento de la acción. Las No-Conformidades que no pueden ser soportadas con evidencia objetiva o las situaciones que si no son corregidas pueden resultar en una no-conformidad, deben ser discutidas con el auditado como una inquietud y ser incluidas en el informe de la auditoría.

7.6.11 Reunión de Cierre.

El objetivo principal de la reunión de cierre es asegurar que la organización auditada comprende todos los hallazgos, las no-conformidades e inquietudes. Los asistentes normalmente serán el equipo auditor, un representante de la gerencia de la organización auditada y otro personal de la organización auditada. En la reunión de cierre incluye:

- ✓ Presentación de hallazgos.
- ✓ El auditor líder debe obtener acuerdos gerenciales sobre la precisión de las no conformidades y conseguirá la de la persona responsable en la organización auditada sobre la solicitud de acción correctiva, reconociendo la no-conformidad y acordando tomar una acción correctiva.
- ✓ El equipo auditor debe ser constructivo, útil, firme, transparente, amable y razonable en las discusiones de los hallazgos.

7.6.12 Seguimiento a No-Conformidades.

Aseguramiento de Calidad, se encargará de dar seguimiento a las no-conformidades encontradas en el sistema, así como la documentación de las acciones realizadas por el personal afectado. Ver capítulo de Acciones Correctivas.

Hoy en día las Auditorías internas de Calidad están tomando mucho más importancia y relevancia dentro de las empresas, ya que se detectan bastantes áreas de oportunidad dentro del Sistema de Aseguramiento de Calidad. Para llevar a cabo la Auditoría de manera eficaz, a parte de seguir todos los pasos ya mencionados se debe tener el apoyo de la gerencia para que se le de la importancia que requiere para su implantación y que toda la organización se sensibilice y no lo vea como un requisito del Sistema. Para visualizar y entender la manera como se debe de llevar una Auditoría en todas sus fases se mostrará un caso práctico, el cual incluirá toda la información antes mencionada.

CASO PRACTICO

Compañía: Fábricas Monterrey, S.A. de C.V.

Tipo de Auditoría: Al Sistema de Calidad.

Auditor Líder: Ing. Juan Carlos Gómez.

Duración: 2 días.

Reunión de Apertura: Sala de Dirección.

Inicio: 9:00 hrs.

Reunión de Cierre: Sala de Dirección.

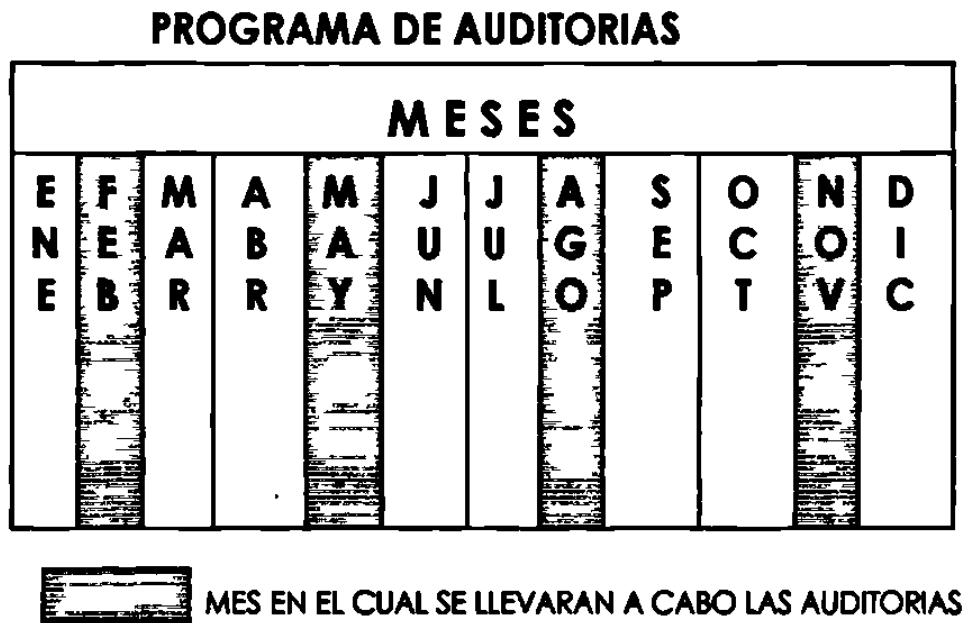
Termino: 17:00 hrs.

Reunión de Auditores: Sala de Operaciones.

1.- Programa Anual de Auditoría.

El programa anual se debe enviar a todos los gerentes y responsables de área para su notificación y en caso de existir algún inconveniente, realizar la modificación requerida. El envío podrá ser realizado a través de los manuales de calidad, memorándums, e-mail, etc.

Figura 7.1



PUNTOS DE LA NORMA QUE APLICAN A FAMOSA

| | | | | | | | | | |
|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 4.1 | 4.2 | 4.3 | 4.4 | 4.5 | 4.6 | 4.7 | 4.8 | 4.9 | 4.10 |
| ⊗ | ⊗ | ⊗ | X | ⊗ | ⊗ | X | ⊗ | ⊗ | ⊗ |
| 4.11 | 4.12 | 4.13 | 4.14 | 4.15 | 4.16 | 4.17 | 4.18 | 4.19 | 4.20 |
| ⊗ | ⊗ | ⊗ | ⊗ | ⊗ | ⊗ | ⊗ | ⊗ | ⊗ | ⊗ |

⊗ PUNTOS QUE APLICAN A FAMOSA
 X ELEMENTOS QUE NO APLICAN A FAMOSA.

2.- Requisitos del Grupo Auditor.

- Título Universitario.
- Curso de Auditor Interno según norma ISO 9000.
- Curso de la Norma ISO 9000.

3.- Planeación y Ejecución de la Auditoría.

- Requisitos:
 - ✓ Compromiso Gerencial.
 - ✓ Compromiso de toda la planta.
 - ✓ Cancelación de cualquier compromiso.

- Planeación de la Auditoría.
 - ✓ Reunión grupo auditor.
 - ✓ División de áreas entre el grupo auditor.
 - ✓ Elaboración de Lista de Verificación.
 - ✓ Aviso a los responsables de la hora y el día exacto de la auditoría.

- Reunión de Apertura (Coordinación A. Calidad).
 - Asistencia de todos los involucrados, incluyendo a la Gerencia.
 - Mostrar programa de auditoría y alcances de la misma.

➤ Ejecución.

Figura 7.2 Lista de Verificación.

LISTA DE VERIFICACION

AREA: PRODUCCION

PERSONAL AUDITADO: ING. MAUEL ARIAS

FECHA: MAYO 15,

AUDITOR: ING. JUAN CARLOS GOMEZ

| PREGUNTA | PUNTO DE LA NORMA | HALLAZGO | NO-CONFORMIDAD | |
|---|-------------------|---|----------------|-------|
| | | | MAYOR | MENOR |
| 1.- Se tienen documentados los programas de mantenimiento. | 4.9 | Sí, se tienen documentados, pero no se pudo evidenciar el mto. De la L-11 del día 4 de abril. | | ✓ |
| 2.- Se mantienen registros de las inspecciones al producto terminado. | 4.16 | Sí, se tienen todos los registros de las inspecciones. O.K. | ----- | ----- |
| 3.- Qué control se tienen sobre el producto no-conforme. | 4.13 | Sí coinciden el producto no-conforme en planta y los registros. | ----- | ----- |
| 4.- Se tienen calibrados los equipos de inspección medición y prueba. | 4.11 | Se encontraron todos los equipos calibrados, identificados y en buen estado. | ----- | ----- |

➤ Reunión de Cierre.

- ✓ Establecimiento de No-Conformidades encontradas.
- ✓ Establecimiento de tiempos para entrega de acciones correctivas.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La primera conclusión a la que debemos llegar, es la de no considerar a Aseguramiento de Calidad como un juez o un inspector de pasa o no pasa, dentro de la empresa, sino como un planeador, administrador, eficientizador y sobre todo un apoyo a toda la operación de una empresa.

Debemos darnos cuenta que todos los sistemas actuales son dinámicos y por lo tanto, si nuestro sistema permanece estático, tendremos muchos problemas para adaptarnos a los nuevos mercados. No podemos tapar el sol con un dedo y permanecer viendo como la competencia nos absorbe y nuestros Clientes nos dan la espalda, porque nuestros precios no son competitivos y no por que no queramos bajarlos, simplemente porque nuestro proceso no puede dar más.

De ahí radica la importancia de Aseguramiento de Calidad dentro de una empresa y por lo cual la gerencia debe otorgarle esa importancia.

Otra conclusión a la que llegue con este trabajo, es que no se debe caer por parte de las empresas, en la elaboración de un sistema de Calidad, sólo para certificar por alguna norma internacional u organismo reconocido, porque sería el error más grande de todos, hay que recordar que el Sistema de Calidad es el que debe cumplir con la norma y éste debe ser aún más grande que simplemente certificarlo.

Por último debemos entender que la Calidad no son actos aislados, sino un trabajo en equipo, en el cual Aseguramiento de Calidad debe fungir como un coordinador y planeador de todas las actividades necesarias para lograr que el Sistema funcione como un maquina bien sincronizada.

Como Recomendación y para enriquecer aun más este trabajo, es conveniente la lectura de trabajos relacionados con implementación de la Calidad Total, o Normas de Calidad Internacional como ISO 9000 ó QS 9000.

Espero que este trabajo de tesis, sirva como una guía práctica para cualquier empresa manufacturera que requiera instalar un sistema de Calidad confiable.

BIBLIOGRAFIA

- 1.- Colín Castellanos Carlos y Zárraga Juan Carlos.
"Curso de Metrología y Calibración de Instrumentos Dimensionales".
Fábricas Monterrey, S.A. de C.V.
Octubre, 1997.

- 2.- Feigenbaum Armand V.
"Control Total de la Calidad".
Editorial CECSA
Julio, 1989

- 3.- Figueroa Barkow Willy.
"Curso de Sistemas de Calidad e Interpretación de la Serie ISO-9000".
Fábricas Monterrey, S.A. de C.V.
Mayo, 1997.

- 4.- Figueroa Barkow Willy.
"Curso de Formación de Auditores Internos".
Fábricas Monterrey, S.A. de C.V.
Octubre, 1996.

- 5.- Juran J.M.
"Juran y el Liderazgo para la Calidad".
Ediciones Castillo
1995

6.- Juran J.M. y Gyra Frank

“Juran's Quality Control Handbook”.

McGraw Hill

1994

LISTADO DE TABLAS

| | |
|--|----|
| 2.1 Necesidades Cualitativas y Características Cuantitativas del Producto. | 24 |
| 4.1 Comparación entre un Plan de Muestreo por Atributos y uno por Variables. | 56 |
| 4.2 Diferentes Planes de Muestreo por Atributos | 58 |
| 4.3 NCA Clientes. | 65 |
| 4.4 NCA Planta. | 66 |

LISTADO DE FIGURAS

| | |
|---|-----|
| 1.1 Comparación del Sistema Tradicional vs. Sistema Innovador. | 17 |
| 2.1 análisis de Pareto de Clientes y Volumen de Ventas. | 21 |
| 2.2 Registro de Entrada de Producto Nuevo. | 32 |
| 3.1 Diagrama de Flujo de la Recepción de Inquietudes del Cliente. | 39 |
| 3.2 Recepción de Inquietud del Cliente. | 46 |
| 3.3 Acciones Correctivas y Preventivas. | 47 |
| 5.1 Desarrollo del Sistema de Evaluación de Proveedores. | 68 |
| 5.2 sistema de Evaluación de Proveedores. | 69 |
| 6.1 Cadena de Trazabilidad. | 81 |
| 6.2 Listado de Equipos de Medición. | 93 |
| 6.3 Programa Anual de Calibración. | 94 |
| 7.1 Programa de Auditorías Internas. | 113 |
| 7.2 Lista de Verificación. | 115 |

APENDICE DE TERMINOS

| TERMINO | DESCRIPCION |
|-----------------|--|
| ISO 9000 | Norma Internacional de Calidad. |
| Pareto | Herramienta Estadística. |
| Hermetapa | Corcholata. Cierre metálico. |
| Desgasificación | Fuga de Gas. |
| Pry-Off | Utilizar destapador. |
| Twist-Off | Girar para abrir. |
| N.R. | No retornable. |
| Pantone | Guía de Colores. |
| Pallet | Combinación de tarima y cajas de producto. |
| SST | Prueba para detectar fugas. |
| Pre-Control | Herramienta Estadística. |
| Escantillón | Patrón de una medida específica. |
| AMEF | Análisis de Modo y Efecto de Falla Potencial. |
| Metrología | Ciencia que se encarga de las mediciones. |
| Calibración | Conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones especificadas. |
| Trazabilidad | Es la propiedad de un patrón, o del resultado de una medición, por lo cual este elemento puede relacionarse con el patrón internacional. |
| CENAM | Centro Nacional de Metrología |
| NIST | National Institute of Standards and Technology. |

AUTOBIOGRAFIA DEL AUTOR

- Nombre: Ing. Juan Carlos Gómez Gómez
- Fecha de Nacimiento: Marzo 29, 1972
- Lugar de Nacimiento: Reynosa, Tamaulipas.
- Estudios Primaria: Instituto Anglo Mexicano
- Estudios Secundaria: Instituto Cultural Tampico
- Estudios Preparatoria: Instituto Cultural Tampico
- Estudios Universitarios: Universidad Autónoma de Nuevo León
- Título Universitario: Ingeniero Mecánico Administrador
- Cursos y Congresos Asistidos:
 - ✓ Curso de Auditor Interno.
 - ✓ Curso de Calibración de Instrumentos Dimensionales
 - ✓ Curso de la Serie ISO 9000.
- Trabajo Actual: Responsable de Aseguramiento de Calidad
En Fábricas Monterrey, S.A. de C.V.

