

INDICE

INTRODUCCIÓN

CAPITULO I. INTRODUCCIÓN A LA NORMALIZACIÓN

I.1. Evolución Histórica de la Normalización

I.2. Concepto y Definición de Normalización

I.3. Niveles de Normas

I.4. Características de una Norma

I.5. Normalización en México

I.6. Ventajas de la Normalización

CAPITULO II. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

II.1. Introducción a la Calidad

II.2. Control Total de Calidad

II.2.1. Reseña Histórica del Control Total de la Calidad

II.3. Antecedente y evolución de los sistemas de Aseguramiento De la Calidad

II.3.1. Concepto y Definición del Aseguramiento de la calidad

II.4. El Aseguramiento y el Control Total de la Calidad

INTRODUCCIÓN

A principios de 1994 y entrar en vigor el Tratado de Libre Comercio de América del Norte con Estados Unidos y Canadá, México se incorporó de manera definitiva al proceso de globalización de las economías que rigen al mundo actual, las exigencias en materia de calidad y productividad se volvieron más importantes y apremiantes.

Dentro de este contexto la importancia de la Implantación y Certificación de Sistemas de Calidad conforme a la Normativa ISO-9000, en nuestro país, se debe principalmente al fuerte desarrollo de mercados compartidos, los cuales eran tradicionalmente dominados por un reducido grupo de fabricantes y prestadores de servicios.

Actualmente podemos percibir que existe una fuerte competencia en la cual los clientes y/o consumidores son los que definen que empresas son líderes y cuales se van del mercado, marcando la diferencia la Calidad de los productos y servicios.

En 1987 la Organización Internacional de Normalización (ISO) publicó sus primeras cinco Normas Internacionales sobre Aseguramiento de la Calidad conocidas como las Normas de la serie ISO-9000.

La serie ISO-9000 establece los elementos mínimos necesarios para establecer un Sistema de Aseguramiento de Calidad, la complejidad del Sistema depende de la selección de proveedores, el diseño, la fabricación, la instalación y hasta el servicio al cliente, bajo la filosofía de ISO-9000 cada procedimiento de la empresa es el reflejo de un proceso de calidad.

Actualmente las Normas ISO-9000 han sido adoptadas por más de 86 países, entre los que se encuentra México, cada uno de ellos determina la denominación nacional que le otorga a su serie de Normas, en México se adoptó la denominación:

Norma Mexicana voluntaria de Control de Calidad (NMX-CC).

CAPITULO I: INTRODUCCIÓN A LA NORMALIZACIÓN

I.1 Evolución Histórica de la Normalización

La normalización, elemento intrínseco del trabajo en común y la organización colectiva es tan antigua como el hombre organizado. Los idiomas, las costumbres, la escritura, las monedas, las pesas y las medidas siempre han respondido a "normas". En el año de 1215 es firmada una carta Magna por el rey Juan de Inglaterra, en la cual normalizó las pesas y medidas para evitar las malas prácticas comerciales. En 1871 se establece el Sistema Métrico Decimal y con esto nace la Normalización y recibe un fuerte impulso como consecuencia de la revolución industrial. En 1886 las compañías de ferrocarriles de Norteamérica consiguieron normalizar los diferentes tipos de dimensiones de los carriles (ya que hasta entonces existían cincuenta y dos diferentes, lo cual implicaba un transbordo en cada cambio de ancho de vía). En 1890 Mr. Whitney de E.U.A., normalizó la fabricación de armas de fuego (fusiles), sin embargo el gran motor de la Normalización a nivel mundial fueron las dos grandes guerras, dadas las necesidades de estandarizar la fabricación de material bélico. El 14 de octubre de 1946 se promulgan las Normas Militares en Gran Bretaña. La utilización de vapor en 1950 como fuente de energía, trajo consigo un problema de seguridad (50,000 heridos y 2, 000 pérdidas), derivado de esto se elaboraron especificaciones (Normas) para el diseño, construcción, ensayo e inspección de calderas.

Todos estos elementos han cambiado y evolucionando con el tiempo, al igual que la normalización para mantenerse actualizada con el progreso tecnológico.

I.2 Concepto y Definición de Normalización

Siendo la Normalización un reflejo del avance industrial de un país, es imposible basarla en los principios rígidos establecidos superficialmente que le resten la flexibilidad necesaria para adaptarse a las condiciones de una determinada época, al avance tecnológico ó a la idiosincrasia de un país, así como a su propio desarrollo.

La experiencia ha permitido establecer una serie de principios generales que aplicados con el rigor necesario no significan un obstáculo, sino una forma para garantizar el éxito de la aplicación en el contexto que se esté normalizando.

Concepto Básico

La Normalización es una disciplina que trata sobre el establecimiento, aplicación y adecuación de reglas destinadas a conseguir y mantener un orden dentro de un campo determinado con el fin de obtener beneficios para la sociedad, acordes con el desarrollo tecnológico, económico y social.

Es una disciplina con base técnica y científica que permite formular reglas ó normas, cuyo ámbito no se limita

únicamente al establecimiento de reglas, sino que comprende también su aplicación.

El resultado de la Normalización surge de un balance técnico y socioeconómico propio de una etapa por lo cual no se considera estático.

Definiciones

Normalización

El Organismo Internacional de Normalización, denominado "ISO", define a la normalización de la siguiente manera:

La normalización es el proceso de formular y aplicar reglas con el propósito de realizar en orden una actividad específica para el beneficio y con la obtención de una economía de conjunto óptimo teniendo en cuenta las características funcionales y los requisitos de seguridad. Se basa en los resultados consolidados de la ciencia, la técnica y la experiencia. Determina no solamente la base para el presente si no también para el desarrollo futuro y debe mantener su paso acorde con el progreso.

Norma

Documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona para uso común y repetido, reglas directrices o características para ciertas actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo en un contexto dado.

1.3 Niveles de Normas

Dentro del contexto de la normalización podemos mencionar que existen diferentes niveles de normas de acuerdo a su alcance, las cuales se describen a continuación:

- **Empresarial:** Son normas editadas e implantadas en una compañía gubernamental o de iniciativa privada, originadas y reconocidas por el cuerpo directivo, en las que se establece una serie de características o directrices particulares relacionadas con el giro o actividad de la misma, con el fin de hacer más efectiva su tarea a través del control y simplificación de actividades y procesos.
- **Sectorial:** Son normas editadas y reconocidas por un conjunto de empresas relacionado en algún campo industrial determinado.

El objeto primordial de estas normas es de evitar competencias desleales entre los fabricantes, y se formulan por un grupo representativo de estos aprovechando las experiencias comunes al sector industrial.

- **Nacional:** Las normas nacionales son promulgadas después de consultar a todos los intereses afectados en un país, esto es en los sectores productores, consumidores, centros de investigación, gobierno de interés general, a través de una organización Nacional de Normalización, que puede ser privada ó gubernamental. En algunas ocasiones los países desarrollados son los que emiten dichas normas y posteriormente los países en vías de desarrollo adoptan homologan y validan las mismas.
- **Regional:** Son normas editadas e implantadas por algunos organismos, reuniendo un grupo de países que por su finalidad geográfica comercial, industrial, económica, etc., establecen una serie de características o directrices particulares, con el fin de facilitar un mejor intercambio tanto económico como de transferencia tecnológica entre los países pertenecientes a una región.
- **Internacional:** Es el nivel de Normalización que presenta el esquema de aplicación más amplia y

cuyas normas son el resultado, en muchas ocasiones de arduas sesiones para conciliar los intereses de todos los países que intervienen en el proceso, actualmente el organismo que agrupa la gran mayoría de los países del orbe (82) es la ISO (International Standard Organization).

Estas Normas facilitan el comercio Internacional a medida que dicha actividad adopta formas más complejas de realización, la importancia de las normas se acrecienta; hoy en día no podríamos pensar en un mercado común sin Normalizar los productos a intercambiar.

En la siguiente tabla se muestran algunos ejemplos de niveles de normas:

EMPRESARIAL	SECTORIAL	NACIONAL	REGIONAL	INTERNACIONAL
PEMEX	ASTM	NOM (DGN)	CEN	ISO
CFE	API	UNE (AENOR)	CENELC	CEI
IMP	ANSI	NF (AFNOR)	COPANT	CODEX ALIMENTARIUS
RESISTOL	GAE	BS (BSI)	ARSO	OIMIL
NACOBRE	AMSE	DIN (DIN)	ASMO	BIMP
VITRO	SAE	JIS (JIS)	PASC	

Tabla 1.1 Niveles de Normas

1.4 Características de una Norma.

Las características generales de una norma deben ser las siguientes:

Debe ser un documento que contenga especificaciones técnicas, accesible al público, elaborada con el apoyo y consenso de los sectores clave que intervienen en esta actividad que son: fabricantes, consumidores, organismos de investigación científica y tecnológica y asociaciones profesionales.

Las normas son documentos que contienen:

- La denominación de la norma, su clave, y en su caso, la medición a las normas en que se basa.
- La identificación del producto, servicio, método, proceso, instalación.
- Las especificaciones y características que correspondan al producto, servicio, método, proceso, instalación o establecimiento que se establezcan en razón de su finalidad.
- Los métodos de prueba aplicables en relación con la norma y en su caso, los de muestreo.
- Los datos y demás información que deban contener los productos o, en su defecto, sus envases o empaques, así como el tamaño y características de las diversas indicaciones.

- El grado de concordancia con normas y recomendaciones internacionales cuando existan.
- La bibliografía que corresponda a la norma.
- La mención de la(s) dependencia(s) que vigilara(n) el cumplimiento de las normas, cuando exista concurrencia de competencias.
- Las otras menciones que se consideren convenientes para la debida comprensión y alcance de la norma.

Elementos que podemos normalizar:

Es muy extenso el campo factible de normalizar ya que en toda actividad humana se requiere de alguno o varios elementos en los que interviene una metodología o un proceso además de una secuencia de pasos a seguir, sin embargo en la tabla siguiente se presenta una clasificación y ejemplificación de algunos elementos que se normalizan:

MATERIALES	ACERO, PLÁSTICO, PAPEL, ETC.
ELEMENTOS Y PRODUCTOS	TORNILLOS, BROCAS, ENGRANES, ETC.
MÁQUINAS Y CONJUNTOS	MOTORES, VENTILADORES, COMPRESORES, ETC.
MÉTODOS DE ENSAYO	PRUEBAS DESTRUCTIVAS Y NO DESTRUCTIVAS
MEDIO AMBIENTE	RUIDO, AGUA, EMISIONES A LA ATMÓSFERA.
REGLAS DE SEGURIDAD	INDUSTRIAL, COMERCIAL, ETC.
UNIDADES DE MEDIDA	PESO TIEMPO, LONGITUD.
TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS	TERMINOLOGÍA, ESTADÍSTICA, INFORMACIÓN, ANÁLISIS, TECS. DE GARANTÍA DE CALIDAD, ETC.

Tabla 2.2 Clasificación de Elementos Normalizados.

1.5 Normalización en México

Antecedentes.

El organismo rector de la Normalización en México es y ha sido la Dirección General de Normas, que fue creada en el año de 1942.

El 1° de Enero de 1943 entró en funciones, para establecer de acuerdo con la iniciativa privada un plan económico con el objetivo de encausar y asesorar a la Industria Nacional, a definir y especificar las características de los productos que se fabrican y se consumen en el Territorio Nacional de tal manera que se concilian los intereses del consumidor y productor en un equilibrio justo, recíproco y confiable.

Actualmente, México se dispone a confrontar el reto, se prepara para la modernidad. En materia de Normalización, estudia las experiencias de países cuyas economías ya han transitado los senderos que está por acometer. En un esfuerzo de introspección procura el diagnóstico más equilibrado de su situación presente para adaptarse a la posibilidad futura, concretando finalmente su voluntad y sus deseos en una gestión de cambio que involucra diversos programas y actividades específicas.

Destaca la adecuación del marco jurídico que diseñado por otras condiciones económicas resultaba impracticable e ineficaz para servir a la nueva demanda. Después de múltiples análisis, consultas y concentraciones, el H. Congreso de la Unión aprobó la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, misma que se publicó en el Diario Oficial de la Federación el día 1° de Julio de 1992.

En esta legislación se distinguen tres variantes importantes de cambio:

La primera bajo el enfoque de mejorar las características de transparencia en los procedimientos gubernamentales, establece: de hoy en adelante, las reglamentaciones técnicas solamente podrán expedirse si han sido consultadas exhaustivamente a diferentes niveles, inicialmente con el Comité Consultivo Nacional de Normalización y después mediante la publicación del proyecto de que se trate en el Diario Oficial. En este contexto se recopilan además los principios del Código de Normas del GATT dentro del mandato Nacional.

La segunda, procurando una intensa coordinación institucional, establece que en lo sucesivo, todas las dependencias del Ejecutivo Federal deberán seguir los lineamientos de la Ley para la emisión de cualquier tipo de reglamentación técnica, reconocidas en México como Normas Oficiales Mexicanas. Estableciendo un lapso de 15 meses a partir de su entrada en vigor como máximo de vigencia para cualquier especificación técnica de observancia obligatoria expedida con anterioridad; lo que significa que la totalidad del marco normativo referente a la materia de la Ley deberá ser reexpedido adecuándose a las nuevas directrices.

La tercera variante tiene que ver con la modernización del sistema general por lo que incorpora nuevas figuras de acreditamiento como las Unidades y Organismos de Normalización y de Certificación que se asuman a los antiguos esquemas del Sistema Nacional de Calibración y el Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas.

Con estas adecuaciones se refleja el deseo de las autoridades del gobierno de promover una mayor participación de la iniciativa individual como detonante y principal protagonista de la revitalización de las actividades de Normalización y Certificación en México.

CAPÍTULO II: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

II.1 Introducción a la Calidad.

Todo el mundo habla de calidad, la palabra es utilizada de muchas maneras diferentes y con diversos significados.

Para los expertos en marketing, la calidad significa un producto o servicio que satisfaga las demandas y expectativas del cliente. Para ellos la calidad esta determinada por factores externos.

Para los técnicos, profesionales y funcionarios públicos, la calidad significa que los productos y servicios de una compañía responden a los estándares establecidos dentro de la organización.

Las expectativas y exigencias pueden aplicarse a la calidad técnica de un producto o servicio. Las exigencias pueden ser tanto externas como internas.

Las exigencias externas se refieren a lo que los clientes esperan de la empresa, ya sea tiempo, cantidad, costos, cero defectos, funcionalidad, durabilidad, seguridad y garantía. Las exigencias internas son los requerimientos que los departamentos y el personal de la empresa establecen entre ellos.

II.2 Introducción al Control Total de Calidad.

Debido a la frecuente confusión que existe entre el Aseguramiento de la Calidad y el Control Total de la Calidad se dedicó una sección del capítulo para conocer el surgimiento, evolución y aspectos relevantes sobre el Control Total de la Calidad, sabemos de antemano que no se esta hablando de lo mismo, sin embargo en los capítulos subsecuentes se explica detalladamente la relación que existe entre ambos conceptos, las diferencias y alcances.

La Calidad Total es un concepto dinámico. La denominada Calidad Total, ha ido evolucionando en los

últimos 40 años en función de los cambios requeridos por las necesidades de los sistemas productivos empresariales para poder competir, crecer, adaptarse y satisfacer a un mercado, sus miembros y clientes. El común denominador a lo largo de los años ha sido la necesidad de ser competitivos y permanecer en el mercado, es por eso que una característica de la Calidad Total aplicable a cualquier momento es aquella que la sitúa como una estrategia para ser competitivos. Por lo tanto, dicha estrategia o los procesos de Calidad Total serán diferentes en cada fase de desarrollo en la que se encuentran las empresas; la capacidad de competir y la habilidad para salir vencedores estarán en función a la forma en la que la empresa entienda, controle, se adapte y responda a los distintos cambios presentes y futuros del entorno.

II.2.1 Reseña Histórica del Control Total de Calidad.

El Control de Calidad fue desarrollado alrededor de 1920 en los Estados Unidos como un conjunto de métodos estadísticos para mejorar la producción industrial. La responsabilidad del Control de la Calidad estaba reservada en áreas y personal técnico específico. El concepto de Calidad estaba asociada al cumplimiento de normas y estándares, asociados con procesos enfocados a grandes volúmenes de producción, más que una variedad de productos (bienes y servicios).

Uno de los precursores del concepto de calidad moderno fue el Dr. Walter A. Shewhart (1891–1967) de los "Laboratorios de Teléfonos Bell", quien ya mencionaba la existencia de dos partes en la Calidad de un producto: las características físicas y objetivas del mismo y el efecto o resultados que se obtienen como consecuencias de estas y que el ser humano puede percibir de esta manera subjetiva. Shewhart reconocía que las bondades de un producto estaban relacionadas con la idea subjetiva del cliente.

Bajo este concepto Shewhart desarrolla e investiga la aplicación de métodos estadísticos en el Control de la Calidad, introduciendo el "Gráfico de control" como una herramienta efectiva en el control de la variación de un proceso de manufactura, marcando así el inicio formal del control de calidad moderno en 1931.

Un cambio importante en la definición del Control de Calidad moderno se da en la década de los años 50's, una época caracterizada por un crecimiento acelerado, expansión de los mercados debido a las múltiples necesidades de los países involucrados, mano de obra y recursos naturales disponibles. Lo que importaba era la cantidad más que la calidad de los productos y el reto del Control de la Calidad era la generación masiva de los productos que consistentemente cumplieran con normas y especificaciones. La orientación cambia y en lugar de acciones correctivas centradas en los productos (como la inspección), el esfuerzo se dirige hacia la prevención a través del control de variables de los procesos que generan los productos.

En 1951 el Dr. Edward Deming dicta un seminario en materia de Control de Calidad en el Japón proponiendo que "El Control Estadístico de Calidad, es la aplicación de los principios estadísticos y técnicas en todas las fases de la producción, dirigidos hacia la más económica manufactura de un producto que sea muy útil y que tenga un mercado dado".

En 1951 el Dr. Armand V. Feigenbaum habla por primera vez del Control de la Calidad como un sistema que integra los esfuerzos de varios grupos en la organización para que todas las operaciones de la empresa desde la investigación de los mercados, ingeniería, producción, hasta el servicio se lleven a cabo con los niveles más económicos que permitan una satisfacción completa del consumidor.

Otra aportación importante fue la del Dr. Joseph M. Juran, quien visita Japón en 1954, definiendo al Control de Calidad con conceptos tales como la adecuación a las necesidades del cliente y la separación entre la calidad en el diseño y la calidad en la producción.

En la "Segunda Generación de la calidad total", situada entre 1960 y 1970, se cambia la orientación a la satisfacción del cliente. Esta década se caracteriza por la incursión de Japón en los mercados Internacionales y una mayor conciencia en los consumidores hacia una cultura de calidad de los productos. El mercado y la

información sobre el uso de los productos adquiere importancia en la calidad al iniciarse la "Revolución de los Consumidores" por lo que la cultura empresarial se enfoca a la situación del cliente a través del desarrollo de nuevos productos, la mejora en la Calidad, en el diseño y mejores sistemas de distribución y ventas.

El incremento en la variedad de los productos provoca una elevación de los costos de producción y por lo tanto un impacto en el precio de venta, sin embargo, la preocupación por el costo es secundaria ya que el consumidor esta dispuesto a pagar por las cosas nuevas que lo satisfacen. En esta época se establecen esquemas novedosos de trabajo colectivo, especialmente en los niveles operativos y de supervisión en las empresas. Así en 1962 inician los Círculos de Control de Calidad en las empresas japonesas, como grupos voluntarios de vida permanente con el objetivo de estudiar y aplicar lo aprendido en las áreas de trabajo.

En la década de los 70's, caracterizada por la crisis del petróleo, dónde la elevación del precio en los energéticos se traducen en un incremento en el precio de las materias primas y mano de obra, se genera la "Tercera Generación de la Calidad Total", incursionan en los mercados Internacionales los países asiáticos y la competitividad se basa en las estrategias que buscan menores costos y precios, ofreciendo igual satisfacción a los clientes. La reducción de costos atañe a todas las actividades de la organización, por lo tanto, la filosofía de calidad se traduce en una responsabilidad de todos los que participan en la empresa, es decir que la calidad ahora si es total.

En el año de 1971 el Dr. Genichi Taguchi define a la Calidad como la pérdida que causa un producto malo después de ser embarcado, a una persona o sociedad, y Juran contribuye en 1974 con el concepto de "Adecuación al uso de los Clientes" para definir el Control de Calidad. El enfoque preventivo llega al diseño, las empresas invierten no sólo en la calidad del diseño de productos, para que se adecuen a las necesidades de los clientes, sino que también en el diseño de procesos que generan dichos productos y servicios. El concepto de diseño cambia y evoluciona del simple diseño de producto al diseño de toda una cadena productiva incluyendo la administración en pocos procesos.

La participación de las áreas administrativas y de apoyo se vuelve indispensable para alcanzar una calidad adecuada, la responsabilidad es compartida e integral, lo que hace necesario un cambio en el rubro de liderazgo y dirección.

En la década de los 80's se inicia la "Cuarta Generación del Control de Calidad Total", la economía se globaliza y el intercambio comercial es el lenguaje común de las empresas. Los consumidores se vuelven más exigentes y conscientes de sus derechos y requieren de una mayor variedad de productos, lo que constituye una segunda revolución del consumidor en la cual el eje de movimiento es nuevamente el cliente. La tarea de las empresas es ahora la flexibilidad de sus procesos, la automatización, reducción de personal, mayor capacidad de aprendizaje y mejores relaciones con proveedores. El tema principal de calidad total es ahora la orientación hacia los requerimientos latentes de los clientes, esto es, la satisfacción de sus deseos o expectativas con nuevos productos o servicios, mismos que deben adaptarse rápidamente a las cambiantes necesidades. Es la década en la que se magnifica el impacto de los modelos avanzados de inventarios y planeación de la producción como "Justo a Tiempo" y "Kanban".

En consecuencia, la planeación estratégica y la visión a largo plazo incrementan su importancia dentro de las organizaciones y surgen técnicas nuevas para las necesidades empresariales de administración y planeación como las "7 Herramientas Administrativas o Gerenciales", así como un mayor desarrollo e implantación de control y despliegue de las políticas.

Finalmente, llegamos a la década de los 90's, en donde el tema principal es el enfoque estratégico y normativo de la planeación y el diseño de la propia administración de la propia organización y la red con quienes interactúa. Las estrategias de Calidad Total para ser competitivos abarcan entonces a toda la empresa y su red, los modelos de evaluación de un proceso de Calidad Total califican a las empresas en todos sus procesos y sistemas y la responsabilidad de la calidad ahora es necesariamente total e integral.

Ahora se habla de Calidad Total en toda la cadena productiva incluyendo a proveedores y clientes como un solo equipo, las empresas requieren identificar y conocer adecuadamente a sus clientes e invierten en los sistemas para desarrollar proveedores como la mejor manera de garantizar una relación armónica y efectiva a largo plazo. Se busca asegurar la lealtad del personal de la empresa, otorgando mayor motivación, conocimiento, autoridad y poder de decisión y así lograr mayor compromiso e identidad con la organización. Crece la tendencia de la cooperación entre las organizaciones (convenios, alianzas, estrategias, asociaciones, etc.) las cuales buscan fortalecer los puntos de convergencia y trascender como equipo, sobre todo para enfrentar la competencia Internacional.

II.3 Antecedentes y Evolución de los Sistemas de Aseguramiento de Calidad

Los sistemas de Aseguramiento de la Calidad tuvieron sus orígenes durante la Segunda Guerra Mundial, el sector militar fue un elemento muy importante de la economía del Reino Unido y de los Estados Unidos. El requerimiento de los productos adecuados para el uso, obtenidos a un precio económico y realista, significó que la rama militar encargada de estas negociaciones, tomara un interés cada vez mayor en la calidad y la eficiencia de sus proveedores.

El trabajo en América trajo como consecuencia, el desarrollo de normas militares con referencias a requerimientos de compra, esbozando una estructura para la administración de la calidad que no solo intentaba verificar que la producción total era la correcta, sino que al mismo tiempo minimizara problemas durante la producción, asegurando el control de las entradas utilizadas en la compañía.

Para asegurar que las compañías cumplieran con estos requerimientos de sentido común, estas fueron sometidas a auditorías. En el Reino Unido, el Ministerio de Defensa basó sus sistemas de compras en aquellos utilizados por NATO en Estados Unidos, así se desarrolló la serie 05-20, normas para el comercio militar. En Estados Unidos estos requerimientos estaban expuestos en las normas MIL-Q-9858 y MIL-I-4508 elaboradas por los doctores Shewhart, Roming y Dodge.

En los años 50's el Aseguramiento de la Calidad se utilizó debido a su delicadeza en los proyectos nucleares y especiales, aplicándose la norma ANSI-N-45.5.

Debido al éxito que tuvieron los sistemas de Aseguramiento de Calidad en los proyectos nucleares y espaciales, algunos industriales con mucha visión (Estadounidenses, Europeos y Japoneses) en los años 60's y 70's empezaron a adoptar y aplicar la filosofía y metodología del Aseguramiento de la Calidad basada en (ANSI N 45.2) en sus actividades empresariales, retribuyéndoles esta acción un mejor control y fluidez de los procesos, mayor calidad, productividad y participación en el mercado así como una notable reducción en sus costos de operación.

En la década de los 70's Inglaterra se convierte en el primer país en generar por medio del British Standard Institute estándares para el Aseguramiento de Calidad e industrias manufactureras a través de sus normas denominadas bajo la serie BS-5750.

Durante los años siguientes, las compañías más grandes modificaron sus propios sistemas para alinearlos con las normas BS-5750, de esta manera se aseguraba que hubiera una base común de auditoría y evaluación a través de todo el Reino Unido.

El gran significado de esto, fue por supuesto apreciado a nivel internacional. No obstante que la Organización Internacional de Estándares (ISO) se fundó oficialmente en el año de 1946, el Comité Técnico 176 de este organismo, se constituyó en 1980. Fue designado para reglamentar todo lo relacionado con los Sistemas de Calidad, aportando para la industria hasta el año de 1987 la famosa serie de normas ISO-9000, sobre la cual giran y sustentan la mayoría de las Normas en materia de Sistema de Calidad a nivel mundial, cabe señalar que la serie inglesa BS-5750 se tomó como base para generar la serie de Normas ISO-9000.

II.3.1 Concepto y Definición de Aseguramiento de la Calidad.

El Aseguramiento de la Calidad se ha mal interpretado y no se ha comprendido debidamente, en parte, a su nombre poco afortunado, que en el mejor de los casos, produce confusión debido a que la palabra Calidad en su uso normal, implica un criterio subjetivo y que en el peor de los casos carece de significado cuando se consideran sus "Implicaciones Totales", reunir todas las actividades y funciones en forma tal que ninguna de ellas esté subordinada a las otras sino interrelacionada, y que cada una se planee, controle y ejecute de un modo formal y sistemático.

Para poder definir que es el Aseguramiento de la Calidad, es importante eliminar algunos mitos e interpretaciones erróneas que rodean al mismo. Las interpretaciones erróneas más usuales como son el que es muy costoso; que produce grandes cantidades de papeleo y que centra su atención en corregir deficiencias posteriores a los hechos en lugar de evitar las causas que originan tales deficiencias.

En primer lugar es importante comprender lo que no es el Aseguramiento de la Calidad:

- No es el control o la inspección de la Calidad.
- No es una actividad de verificación minuciosa.
- No tiene la responsabilidad directa de las decisiones de ingeniería.
- No es un enorme productor de papeleo.
- No es un área de costos excesivos.
- No es una panacea para todos los males.

A continuación se dará una explicación para calificar las declaraciones anteriores:

No es el control o la inspección de la Calidad.– Aunque un programa de Aseguramiento de Calidad incluye desde luego el control y la inspección de calidad, ambas actividades sólo forman parte de un conjunto de elementos y del compromiso total de la compañía hacia la calidad.

No es una actividad de verificación minuciosa.– En otras palabras, el personal de Aseguramiento de la Calidad no debe tener la responsabilidad de comprobar todo lo que hagan los demás, por ejemplo no debe ser responsable de verificar los documentos y especificaciones de ingeniería en cuanto a su contenido, no tiene la responsabilidad directa de las decisiones de ingeniería. En otras palabras, el departamento de Aseguramiento de Calidad no debe tomar decisiones relacionadas con las actividades de ingeniería, en realidad ninguna decisión fuera de su propia área. Las únicas personas que pueden responsabilizarse de las decisiones de ingeniería son los ingenieros; que para ello se capacitaron y calificaron.

No es un enorme productor de papeleo.– Debido a que algunos papeles, tales como certificados de producción, los certificados de prueba y documentos de certificación de terceros, se han considerado, generalmente necesarios para cumplir con los requisitos de Aseguramiento de Calidad, existe la interpretación errónea de que todos esos documentos son requisitos indispensables en un programa de Aseguramiento de Calidad.

En muchas ocasiones la implantación de un Sistema de Aseguramiento de Calidad, descubre los excesos de documentación previamente en uso, racionaliza y ordena el uso de la documentación haciendo que la misma disminuya.

En muchas organizaciones lamentablemente, las actividades de Control de Calidad o de inspección son responsabilidad del departamento de Aseguramiento de la Calidad, por consiguiente, se estima que la necesidad de documentación es un requisito de Aseguramiento de Calidad más que un requisito de ingeniería o de producción.

También se considera a la certificación de tercera parte como un requisito de Aseguramiento de Calidad. En general la certificación por terceros se realiza para verificar que un bien, servicio o sistema cumple con los requisitos mínimos establecidos por una norma.

Sin embargo, un programa de Aseguramiento de la Calidad bien diseñado y completamente puesto en práctica, aseguran y comprueban que los requisitos de documentación y certificación se llevan a cabo en la forma más eficiente. La responsabilidad de la documentación y certificación no debe recaer en el departamento de Aseguramiento de Calidad como se hace frecuentemente, de aquí proviene el estigma de ser un enorme producto de papeleo y un área importante de costos. Esto conduce a la siguiente declaración.

No es un área de costos excesivos.– Inicialmente el desarrollo e implantación de un Sistema de Aseguramiento de Calidad, puede necesitar de una inversión considerable, pero esta se compensa por mejoras en eficacia, productividad, rentabilidad y sobre todo en satisfacción al cliente.

No es una panacea para todos los males.– El Aseguramiento de la Calidad no curará, pero sí será de gran ayuda para lograr que las cosas salgan bien a la primera vez. Habrá que considerarse que todos somos humanos factibles de cometer errores.

Al tener un Sistema de Aseguramiento de Calidad uno puede darse cuenta de un error, enfocararlo, acortarlo, remediarlo y utilizar esta experiencia para evitar posteriores errores estableciendo acciones correctivas.

Después de haber analizado lo que no es el Aseguramiento de la Calidad, se mencionará algunos aspectos para tratar de aclarar lo que significa el Aseguramiento de la Calidad.

Aseguramiento de la Calidad es:

- La capacidad de mantener bajo control los fenómenos de variación propios de cualquier proceso productivo, a fin de obtener siempre el producto que satisfaga al cliente con el menor costo de rechazos (internos y externos).
- Un medio para fabricar un elemento correctamente desde el principio y en forma permanente.
- Una buena disciplina de Dirección.
- Una buena forma de responsabilizar a todo el personal de la empresa, incluida, claro esta, la dirección.

Con frecuencia, un cliente que desea un producto en especial, no es bien comprendido por el fabricante, el cual pone en marcha el proceso productivo mandando a fabricar lo que él cree que el cliente es lo que quiere. Sólo cuando el trabajo se ha completado, ambas partes se dan cuenta de que no hablaban el mismo idioma y que ha habido una falta de definición y comunicación por ambas partes.

El Aseguramiento de la Calidad insiste en evidencias objetivas en todos y cada uno de los pasos, incluso en lo que el cliente "piensa" que necesita.

Definición

Según la definición que nos marca la serie de normas ISO-9000, en su parte de vocabulario (ISO-8402):

El Aseguramiento de la Calidad son todas aquellas acciones o medidas planeadas y sistemáticas necesarias para suministrar la confianza absoluta (garantizar y mostrar evidencias) de que un sistema, proceso, producto o servicio se comportara a satisfacción durante su utilización, las cuales están reguladas y contenidas en una norma nacional e internacional.

Fundamentos de un Sistema de Calidad:

En un Sistema de Calidad deben estar claramente definidos los objetivos de la Calidad y la organización necesaria para poder implementar dichos objetivos. Esta responsabilidad es atribuible al más alto nivel directivo.

Un Sistema de la Calidad debe ser diseñado para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente y al mismo tiempo proteger los intereses de la organización.

El Sistema de Calidad debe contemplar dos aspectos interrelacionados:

- Las necesidades e intereses de la organización. Existe una necesidad de alcanzar y mantener un nivel de calidad a un costo óptimo. Este aspecto tiene que ver con la utilización planificada y eficiente de los recursos tecnológicos, humanos y materiales de los que disponga la organización.
- Las necesidades y expectativas del cliente. Existe una necesidad de confianza en la capacidad de la organización para proveer la calidad deseada, como así también, el mantenimiento de tal calidad. Estas necesidades implican la provisión de evidencias objetivas acerca de la calidad de los productos o servicios previstos.

Los alcances de un Sistema de Calidad son tales que debe contemplar todas las actividades que afectan a la calidad en el desarrollo de una orden de compra o contrato.

Los controles de un Sistema de Calidad deben encaminarse hacia la orientación de fallas de la calidad.

Esto requiere que la organización tenga la estructura adecuada para poder documentar un programa con políticas, procedimientos e instrucciones escritas y proveer los registros que son la evidencia objetiva que demuestra la calidad alcanzada.

Las funciones del Sistema de Calidad son tales que deben asegurar:

- El cumplimiento de los objetivos establecidos en la Política de la Calidad de la Organización.
- El correcto desenvolvimiento de todas las actividades.
- La verificación de que tanto los materiales como la ejecución de los trabajos cumplan con los requisitos establecidos.
- Que provea la evidencia objetiva del cumplimiento de todas las actividades desarrolladas.
- Que pueda reducir, eliminar y fundamentalmente prevenir los problemas relativos a la calidad.

Funciones de los grupos con responsabilidad en el Sistema de Calidad.

En principio existen tres grupos a través de los cuales se cumple la totalidad de las actividades del Sistema:

- Los que definen o especifican la calidad: Especificadores; (definen requisitos).
- Los que obtienen o producen la calidad: Ejecutores.
- Los que verifican que se logre la calidad: Verificadores.
- Especificadores:

Una orden de compra o contrato contiene normalmente, entre otras cosas, una descripción del producto final o del trabajo a realizar.

La tarea principal de este grupo es recibir la orden de compra o el contrato, analizarlo y convertirlo en una serie de especificaciones que definen todas las necesidades para la ejecución.

Estas especificaciones pueden ser: listas de materiales, especificaciones de proceso, detalles de métodos de fabricación y construcción, instrucciones para calificaciones, programas de ensayo, etc.

- Ejecutores:

La tarea principal de este grupo es la ejecución de los trabajos, de total conformidad con las especificaciones preparadas por los especificadores.

Después de realizar todas las tareas definidas en las especificaciones, el "producto" estará terminado y la Orden de Compra o el Contrato, teóricamente cumplido.

- Verificadores:

El tercer grupo involucrado en la obtención de la calidad es el de los verificadores.

El verificador mas conocido es el inspector.

Conocemos tres tipos de inspección: de recepción, en proceso y final, mediante las que se verifica que los ejecutores cumplan las especificaciones definidas por los especificadores.

Después de las actividades de inspección final es cuando podemos establecer objetivamente que el producto cumple con las especificaciones.

Existe otro grupo verificador muy importante en un Sistema de Aseguramiento de la Calidad y es el de los auditores.

El programa no estaría completo sin una verificación independiente de las actividades de los tres grupos. Esta evaluación es llamada auditoría y su desarrollo es responsabilidad del máximo nivel de dirección a través de personal calificado.

II.4 Aseguramiento de la calidad y el Control Total de la Calidad

En las secciones anteriores del capítulo se hizo una introducción a los conceptos de Control total de la Calidad y el Aseguramiento de la Calidad, ahora expondré la relación que existe entre ellos; así como las diferencias y alcances de cada uno de ellos.

Se podrá observar que es muy común que exista una confusión de lo que significan ambos conceptos dentro del contexto de Sistemas de Calidad y esto se debe a que tanto el Control Total de la Calidad como el Aseguramiento de la Calidad tienen un enfoque dentro y fuera de la empresa, es decir, abarcan desde los proveedores pasando por todos los procesos administrativos y operativos internos hasta llegar a los clientes externos, buscando siempre su satisfacción proporcionándoles productos y servicios que cumplan con sus requisitos y expectativas.

Sin embargo sus fundamentos y alcances son diferentes ya que el Aseguramiento de Calidad es un sistema que se implanta en una empresa, tomando como referencia una norma contractual, por ejemplo: ISO-9001/NMX-CC-3, que a través de su implantación y cumplimiento logra obtener una certificación otorgada por una tercera parte, es decir por un organismo certificador de sistemas de calidad debidamente acreditado.

En el caso de la Calidad Total no es un Sistema de Calidad sino que va más allá de un sistema para convertirse en una cultura de Calidad Total, es decir formas de vida que corren a lo largo y lo ancho de la empresa, una orientación 100% a los clientes, un liderazgo que fomenta un ambiente laboral digno y altamente motivante lo cual genera la participación voluntaria del personal y el trabajo en equipo, el respeto del medio ambiente y un espíritu de innovación y mejora continua de los productos y procesos entre otros, estas culturas se sustentan bajo las filosofías y metodologías de los grandes patriarcas de esta corriente como son: Deming, Crosby, Juran e Ishikawa entre los más destacados y aquí también la empresas que han implantado una cultura de Calidad Total y que participen en la búsqueda del premio nacional de calidad en las diferentes categorías, que son evaluadas bajo los criterios de este organismo el cual determina quienes son anualmente las ganadoras de este importante reconocimiento.

Un ejemplo un poco burdo para diferenciar el Aseguramiento de Calidad de la Calidad total seria un negocio de pizza.

La aplicación del Aseguramiento de la Calidad seria el de elaborar las pizzas siempre bajo una receta ya probada obviamente tomando como referencia las necesidades y expectativas de los clientes.

En el caso de la Calidad Total seria elaborar las pizzas mejorando permanentemente la receta buscando ir más allá de las necesidades y expectativas de los clientes.

También es importante señalar que para lograr implantar una cultura de Calidad Total de manera efectiva en una empresa es conveniente y necesario establecer como primer paso un Sistema de Aseguramiento de Calidad, ya que los mismos japoneses antes de llegar a la Calidad Total desarrollaron en los sesentas lo que llamaron "Garantía de Calidad" lo cual siguen haciendo hasta la fecha.

Podría concluir que aunque las bases y alcances del Aseguramiento de la Calidad y la Calidad Total son diferentes y en ningún momento chocan o se contraponen al contrario se complementan para lograr un solo objetivo, la satisfacción del cliente.