

Sistemas de calidad según ISO 9.000 (UNE 66.900)

Alfonso Fernández Hatre



ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN A LOS SISTEMAS DE CALIDAD	9
2.	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	13
2.1	Política de la calidad	13
2.2	Organización	14
2.3	Medios y personal para las verificaciones	16
2.4	Representante de la dirección	17
2.5	Revisiones por la dirección	17
3.	SISTEMA DE LA CALIDAD	18
3.1	Introducción	18
3.2	El manual de calidad	20
3.3	Plan Do-Check-Act	21
4.	REVISIÓN DEL CONTRATO	22
5.	CONTROL DEL DISEÑO	23
5.1	Introducción	23
5.2	AMFE. Análisis modal de fallos y efectos	25
5.3	QFD. Quality function deployment o Despliegue de la función calidad	25
6.	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	26
7.	COMPRAS	27
8.	PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE	29
9.	IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO	30
10.	CONTROL DE LOS PROCESOS	31
10.1	Introducción	31
10.2	Redacción del procedimiento	32
10.3	Control del proceso	33
11.	INSPECCIÓN Y ENSAYO	34
11.1	Introducción	34
11.2	Verificación en la recepción	34

11.3	Verificación de equipos industriales	35
11.4	Controles durante la fabricación	36
11.5	La inspección por muestreo	37
12.	CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO	38
12.1	Introducción	38
12.2	Plan de calibración	39
12.3	Fichas de calibración	40
12.4	Formación del personal	40
12.5	Cuarto acondicionado	40
12.6	Equipo adecuado	41
13.	ESTADO DE INSPECCIÓN Y ENSAYOS	41
14.	CONTROL DE LOS PRODUCTOS NO CONFORMES	42
15.	ACCIONES CORRECTIVAS	43
15.1	Introducción	43
15.2	Equipos técnicos	44
15.3	Sistemas de participación	44
15.4	Círculos de calidad	44
16.	MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y ENTREGA	47
16.1	Introducción	47
16.2	El just in time	48
17.	REGISTROS DE LA CALIDAD	49
18.	AUDITORÍAS INTERNAS DE LA CALIDAD	50
19.	FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO	52
20.	SERVICIO POSTVENTA	53
21.	TÉCNICAS ESTADÍSTICAS	54
22.	CERTIFICADOS DE CALIDAD	57
22.1	Introducción	57
22.2	Definición	57
22.3	Clases de certificados	58
22.4	Condiciones generales	58
22.5	Valoración de los certificados	58
22.6	Certificado de materiales	59
22.7	Certificado de dimensiones	59
22.8	Certificado funcional	59

1. INTRODUCCIÓN A LOS SISTEMAS DE CALIDAD

El concepto de calidad ha ido variando a lo largo del tiempo. En un principio se refería solamente a la calidad del producto. Los compradores buscaban un producto eficaz y duradero y para ello no dudaban en soportar una gran cantidad de inconvenientes como podían ser: un precio elevado, dilatados plazos de entrega o el mal trato del que a veces eran objeto por parte del fabricante.

Eran los tiempos dorados en que los buenos fabricantes tenían asegurados sus mercados, dado que los productos de calidad eran escasos y el que conseguía elaborarlos tenía asegurada una clientela fiel durante muchos años.

Existía entonces una gran diferencia entre los productos y se distinguían claramente los que tenían calidad de aquellos que estaban fabricados de forma descuidada. La calidad de los productos daba prestigio a sus marcas y ese prestigio a menudo traspasaba las fronteras, por lo que sin necesidad de una gran publicidad algunas marcas eran conocidas a nivel mundial.

Los avances de la tecnología han conseguido que los procesos de producción se mecanicen e incluso se lleguen a automatizar, lo que ha conseguido una mayor igualdad para todos los productos, ya que suelen estar fabricados en las mismas máquinas y con similares procesos. Ya no existen secretos de fabricación ni tiene gran influencia la mayor habilidad de los operarios.

Sin embargo cuestiones antes irrelevantes como el coste, los plazos, la agilidad de las entregas y otros aspectos relacionados con el servicio cobran un inusitado relieve ya que, como suele decirse, los clientes no compran solamente un producto sino que adquieren un servicio completo del cual, el producto, forma sólo una parte y no siempre la más importante.

La publicidad y el diseño han contribuido también a que la calidad de los productos o servicios sea más difícil de detectar. Todos los anuncios nos intentan convencer que los productos anunciados son perfectamente adecuados a nuestras necesidades y deseos y para resaltar este argumento, nos los presentan bajo el aspecto de bellos objetos empaquetados en atractivos envases.

Esto que resulta evidente en los productos de consumo, alcanza también el campo de los suministros industriales. Las revistas técnicas cada vez se parecen más, por sus anuncios, a las de información general. Los elementos son ofertados por vendedores que destacan más por sus cualidades de marketing y simpatía personal que por el profundo conocimiento del producto que venden.

El comprador se encuentra sumergido en un mar de incertidumbres y ante la duda se determina por escoger al ofertante más barato. Las grandes empresas establecen fuertes servicios de verificación, que examinan uno por uno los cientos de piezas, conjuntos y materiales que entran diariamente por recepción y que se han de incorporar al producto final o al proceso, como materia prima o repuestos.

Todo el mundo habla de calidad pero muy pocos la practican, dado que las prioridades suelen establecerse desde el punto de vista del beneficio a corto plazo.

Existen empresarios que quieren hacer las cosas bien y se esmeran en ello, pero cada uno de ellos tiene un criterio distinto a la hora de hacer las cosas y desgraciadamente este criterio no siempre coincide con el del comprador, con lo cual todos los esfuerzos resultan inútiles.

Esta situación, en el entorno de un mercado cada vez más competitivo, llevó a los técnicos de calidad a la conclusión de que también la calidad debía ser objeto de normalización. Que todas las empresas debían de aplicar un sistema similar de organización de la calidad, aunque fuese adaptado en cada caso a las características de cada una de ellas. De esta forma surgieron las normas ISO de la serie 9000, cuya propagación ha sido asombrosa a lo largo de la última década, pudiendo asegurarse hoy día que son el grupo de normas más ampliamente conocido y practicado a nivel mundial.

LAS NORMAS surgieron de la necesidad de que, a nivel industrial, las cosas fuesen intercambiables. De esta forma se ha conseguido que los aparatos eléctricos portátiles puedan enchufarse sin dificultad, que no haya que fabricar juegos específicos de tornillos y tuercas, que los discos de música puedan ser oídos en cualquier reproductor. En una palabra, que los productos tengan las mismas características independientemente del fabricante que los suministre.

Al tener la normalización un aspecto voluntario, surgieron en principio muchos organismos que se dedicaron a preparar normas específicas. Algunas empresas importantes como ENSIDESA o RENFE normalizaron los suministros que debían adquirir en el exterior. Con el avance de la técnica, ha sido cada vez más importante la ampliación de la normalización y se intenta integrar, no solamente las normas de los distintos organismos, sino incluso las de todos los países, razón por la que fue creado ISO (International Organization for Standardization) u Organización Internacional de Normalización, así como CEN-CENELEC que es el organismo equivalente a nivel de la Comunidad Europea, creador de las normas EN.

A nivel nacional y como redactor de la Norma UNE tenemos AENOR, Asociación Española de Normalización y Certificación, cuyo Comité 66 se encarga de las normas referentes a las técnicas y sistemas de calidad. La secretaría de este Comité la desempeña la Asociación Española para la Calidad.

A la vista de los inconvenientes e incertidumbres existentes sobre la calidad, descritos anteriormente, se decidió establecer un sistema normalizado de calidad, cuya práctica pudiesen exigir todos los compradores a sus suministradores.

La publicación en 1987, por parte del comité ISO/TC 176, de la serie de normas ISO 9.000 consiguió el establecimiento de un lenguaje común en el campo de los sistemas de calidad. En los pocos años transcurridos desde su primera publicación han obtenido un enorme desarrollo a nivel internacional. Las cinco normas de la serie: ISO 9.000, ISO 9.001, ISO 9.002, ISO 9.003 e ISO 9.004 han sido adoptadas como normas nacionales en más de 60 países, incluyendo todos los de las naciones desarrolladas. Han llegado a ser la guía aceptada de las especificaciones para conformidad de productos en el mercado mundial.

LA SERIE DE NORMAS ISO 9.000 han constituido también la base de las condiciones contractuales de sistemas de calidad entre suministradores y clientes en muchas naciones. El número de compañías suministradoras que han sido registradas en las ISO 9.001, ISO 9.002 e ISO 9.003 sobrepasan las 40.000 y se están incrementando día a día.

Los expertos en normas internacionales se han referido a este rápido desarrollo como «el fenómeno ISO 9.000», un impacto de normalización sin precedentes en la historia moderna.

En España, el Comité Técnico 66 de AENOR se impuso el reto de adaptar estas normas al catálogo de normas UNE, cuando las ISO todavía se encontraban a nivel de proyecto, con objeto de que estuviesen listas para el inicio del Plan Nacional de Calidad del Ministerio de Industria y Energía que abarcaba el periodo cuatrienal 1990-1993. Dicho objetivo fue cumplido en el plazo previsto dando lugar a la serie de normas UNE 66.900, UNE 66.901, UNE 66.902 y UNE 66.903, que han alcanzado también un inusitado impacto en el campo del aseguramiento de la calidad.

El organismo normalizador europeo CEN editó también las normas correspondientes que corresponden a los números EN 29.000, EN 29.001, EN 29.002 y EN 29.003.

Teniendo en cuenta las directrices de ISO que prescriben la revisión de las normas cada 5 años, se ha llevado a cabo la misma de acuerdo con el concepto descrito como «Visión 2.000, la estrategia para las normas ISO 9.000 en los 90», de forma que en septiembre del 93 se encontraba ya en estado de proyecto (DIS) la revisión a corto plazo, estando prevista para 1996/97 la Fase II como una revisión de más amplio alcance, incorporando la experiencia adquirida en la aplicación práctica de la serie.

Por otra parte, en España se han ido editando en estos últimos años otras normas de la serie UNE 66.900, las más importantes de las cuales son la UNE 66.904 del año 90, referente a Gestión de Calidad y la UNE 66.909 del año 92, referente a Auditorías.

Trataremos a continuación las normas ISO 9.001, ISO 9.002 e ISO 9.003, cuya correspondencia en España se encuentra en las normas UNE 66.901, UNE 66.902 y UNE 66.903 respectivamente.

La Norma ISO 9001. *Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño/ desarrollo, la producción, la instalación y el servicio post-venta*, es aplicable a aquellas empresas industriales que proporcionan un diseño específico a los productos que fabrican, como pueden ser fabricantes de automóviles y otros vehículos a motor, de electrodomésticos, de ordenadores, de equipos y maquinaria, de buques, de muebles, etc. También pueden incluirse muchas empresas de servicios específicos y diferenciados, aunque se ha reconocido ya, que este tipo de normas no tienen una aplicación adecuada a las empresas de servicios.

La Norma ISO 9.002. *Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación*, es la norma más frecuentemente citada ya que se adecua a todo tipo de talleres y fabricantes de productos normalizados como pueden ser las factorías siderúrgicas y de otro tipo de metales, materiales eléctricos, mecánicos y de construcción, preparación de alimentos naturales y en general todos aquellos que trabajen bajo especificaciones proporcionadas por el cliente o algún organismo oficial con capacidad normalizadora.

La Norma ISO 9.003. *Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y los ensayos finales* tiene su más adecuada aplicación en aquellos suministros cuya especificación de calidad se limite a la aprobación de un análisis o un ensayo final. Podríamos poner como ejemplo la relación de un cliente cualquiera con un almacenista el cual vende productos que no ha fabricado, o con un distribuidor mayorista que cumple una labor puramente comercial pero que sin embargo debe responder de la calidad de los materiales que distribuye.

De la comparación de las tres normas se puede sacar la conclusión de que son fundamentalmente iguales aunque unas abarcan más apartados de la función industrial que otras.

Concretamente la ISO 9.001 cubre la totalidad de los campos aplicables y es la más completa de todas, incluyendo los apartados de la ISO 9.002, más aquéllos que se refieren al diseño de elementos y al servicio postventa y ésta a su vez coincide con la totalidad de la ISO 9.003 en lo que se refiere a inspección y ensayos finales, teniendo ésta última por añadidura un apartado dedicado a los certificados de calidad.

En la exposición posterior van a tocarse todos los temas incluidos en las tres normas, lo que quiere decir que trataremos de la Norma ISO 9.001 a la que le añadiremos el mencionado apartado de certificados.

2. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

2.1. Política de la calidad

Este apartado se refiere a la obligación de la dirección de la empresa a establecer una política de calidad definida y al compromiso que debe adquirir para que dicha política sea comprendida por todo el personal y desarrollada mediante un plan que se mantenga en el tiempo.

La palabra «política» designa la forma en que se dirige algo y ello puede conseguirse estableciendo unos objetivos y disponiendo los medios y recursos para lograr alcanzarlos.

La política de calidad en una empresa establece, por tanto, los objetivos de calidad que deben ser alcanzados, organiza los recursos materiales y humanos para llegar a cumplirlos, señala los métodos de desarrollo de las actividades, supervisa la observancia de los programas establecidos y enjuicia el nivel de cumplimiento obtenido por la organización.

Por ello resulta evidente que la política de calidad de una empresa sólo puede ser enunciada y desarrollada por los más altos niveles de la dirección. Ellos con su impulso mantenido y con el ejemplo de su actitud permanente son los únicos capaces de iniciar el proyecto de cambio y de conseguir movilizar a todo el personal de la empresa.

Se ha definido la política de empresa como la escala de prioridades vigentes en la misma. Habrá empresas en donde sea prioritario conseguir el máximo de producción y otras en donde se señale como preferente el objetivo de alcanzar un coste mínimo. Pues bien, la política de calidad coloca en lo más alto de la escala de prioridades, la competitividad de la empresa conseguida a través de la mejora constante de la calidad en sus productos y servicios, en sus procesos y su gestión en general.

Esta prioridad que, más que un concepto debe ser un sentimiento, será transmitida por la dirección al resto del personal con tal intensidad, que servirá para crear una cultura empresarial basada única y exclusivamente en el servicio al cliente. De esta forma todos deberán mantener una postura dinámica basada en la investigación constante de las formas de obtener una mejora en los procesos, todos sabrán sostener una actitud positiva de colaboración y progreso y todos aprenderán a ver en el cliente el objetivo principal de la totalidad de esfuerzos de la colectividad.

La disposición por parte del personal implica un cambio de mentalidad tan importante, que no basta con que la dirección permita o apoye con timidez los esfuerzos de algún técnico de calidad bien intencionado. Si la dirección no se implica profundamente, si no se coloca intelectual y físicamente a la vanguardia de la acción de forma que todos puedan apreciar su voluntad de que las cosas cambien de una vez por todas, será muy poco lo que pueda conseguirse y podrán considerarse desperdiciados los esfuerzos y el dinero gastados en el empeño.

Esta consideración debe hacerla sinceramente todo director o empresario que se haya decidido a implantar un sistema de calidad en su empresa. Si no está dispuesto a considerar la calidad como lo más importante, no merece la pena que se gaste ni una sola peseta en organizar un sistema en el que nadie va a creer. Pero si de verdad está dispuesto al compromiso, puede tener la seguridad de que ha emprendido el mejor camino para asegurar la supervivencia y el desarrollo de su empresa.

La norma dice que el empresario deberá definir y poner por escrito su política debiendo también asegurarse de que la entienden y aplican todos los niveles de su organización. Es todo un programa resumido de lo que significa la excelencia en una compañía, en la que el personal y los técnicos desarrollan fiel y motivadamente los criterios de una dirección con ideas claras en lo que se refiere a la mejora de la empresa.

2.2. Organización. Responsabilidades y autoridad

La norma establece como criterio que todo el personal que ejecute un trabajo que incida sobre el producto o servicio, o controle de alguna forma su calidad, tenga perfectamente definidas sus responsabilidades con relación a las funciones propias y ajenas.

Se resalta también la utilidad de que dicho personal asuma la obligación de identificar los problemas, aportar las soluciones convenientes dentro de estructuras establecidas de antemano y comprobar que dichas soluciones se ponen en práctica con objeto de que no vuelvan a presentarse incidencias por el mismo motivo.

En el desarrollo de un sistema de calidad cobran una importancia fundamental los aspectos organizativos, ya que si las cosas no están perfectamente determinadas se producirán con toda seguridad dos efectos negativos y perniciosos.

- Un sistema desorganizado es un sistema descuidado, sin sistemática e incapaz por principio de hacer las cosas bien a la primera.
- Un sistema desorganizado deja huecos en el establecimiento de responsabilidades por donde pueden colarse los productos defectuosos o las imperfecciones del proceso.

Por ello deben primero establecerse con claridad las funciones que componen los procesos de operación y de gestión y posteriormente asignar cada una de ellas a una persona determinada, evitando por todos los medios que pueda quedar alguna función sin asignar o que pueda ser desarrollada por más de una persona.

En este sentido las cosas han cambiado mucho en estos últimos años y se tiende a sustituir el control por la confianza, asignando al realizador de la operación la mayor responsabilidad en la calidad de su trabajo.

Esta mayor aportación de confianza en el individuo de forma que desarrolle al máximo el autocontrol de las operaciones que realiza no es un simple ejercicio de voluntad. Si queremos suprimir los controles exhaustivos del producto final no podemos contar con el antiguo operador y depositar en él toda nuestra confianza. Sería absurdo aunque tentador, ya que nos íbamos a ahorrar mucho dinero y esfuerzo, pero las cosas no suelen funcionar de forma tan sencilla.

Es preciso contar con otro tipo de operarios, lo cual no significa necesariamente sustituir a las personas, ya que éstas encierran en sí mismas un potencial que raramente se ha intentado aprovechar.

La transformación del individuo con la finalidad de convertirle en una persona capaz de hacer bien a la primera la misión que se le ha encomendado, se basa en tres pilares fundamentales:

- Formación
- Información
- Participación

Mediante la formación se transmite a las personas los conocimientos para realizar correctamente los trabajos que se le encargan, a la vez que se le puede entrenar también en las técnicas del autocontrol, en las de identificación de problemas y resolución de los mismos, proporcionándole una visión más general del proceso en el que está participando, para que conozca con más detalle la incidencia de los distintos aspectos de su trabajo sobre las operaciones aguas arriba o aguas abajo, o sobre la satisfacción del cliente final.

La información deberá versar sobre los objetivos generales de la empresa y de los específicos relacionados con su función, sobre los aspectos concretos y puntuales del proceso en cada momento, sobre los resultados que se están obteniendo, sobre los recursos que tiene a su disposición y el coste de los mismos, sobre sus posibilidades de promoción u ocupación de otros puestos y, una cosa fundamental que muchas veces suele olvidarse, sobre la opinión que tienen sus jefes de su actuación personal.

La participación ha de entenderse como el desempeño de funciones por encima de las misiones concretas y rutinarias de su puesto de trabajo. En algunas empresas esto se organiza mediante sistemas de participación tales como círculos de calidad o presentación de sugerencias, pero es justo resaltar que aunque verdaderamente eficaces no son totalmente imprescindibles. Conseguir la participación de un empleado es que éste tome decisiones o iniciativas que corresponden a su jefe y no se limite a pedirle instrucciones cada vez que se le presenta una situación no repetitiva; que considere como misión propia la posibilidad de mejora del proceso, la mayor calidad del producto y la reducción de los costes. La participación es muy necesi-

ria en los puntos calientes de trato con el cliente, en donde el empleado puede encontrarse con la oportunidad de aumentar la satisfacción del cliente mediante acciones no previstas en las instrucciones del puesto.

Desgraciadamente la contestación más habitual en estos casos es que: «yo no puedo tomar esta responsabilidad, tendré que consultar con el encargado».

Está claro que para que la participación sea correcta y eficaz deben haberse cubierto previamente las acciones de formación e información y deben tenerse en cuenta además los aspectos de motivación, aunque la mayor parte de las veces llega a alcanzarse el suficiente estímulo intelectual mediante la puesta en marcha de las propias acciones descritas.

Este apartado de la norma se adelanta a definir lo que debe ser un auténtico sistema de calidad basado, en primer lugar, en la prevención de aparición de no conformidades y posteriormente en la detección de los posibles defectos, corrección de los mismos y decisión sobre los productos defectuosos.

Deben por lo tanto revisarse con detenimiento las fases del proceso y establecer en cada una de ellas las oportunidades de aplicación de las funciones de calidad y la titularidad de las mismas.

En el caso de que parte de ellas correspondan a personal asignado al Departamento de Calidad, por ser éste un departamento staff, no integrado en la línea jerárquica de producción, deberán expresarse claramente sus responsabilidades y el grado de autoridad para desarrollarlas, de forma que no exista equívoco alguno sobre la responsabilidad del control de calidad de los productos en cada fase.

Las funciones relativas a acciones de mejora, como pueden ser las de prevención o aportación de soluciones para problemas previamente identificados, deben ser desarrolladas mediante programas específicos tales como AMFE, QFD o Círculos de calidad, los cuales necesitan un desarrollo «sui generis» con el impulso activo de la dirección y una aportación extraordinaria por parte de ciertos grupos de mejora.

2.3. Medios y personal para verificaciones

Este apartado de la norma se dirige fundamentalmente a una empresa que tenga montado un sistema basado en el control, dado que habla simplemente de misiones de verificación, inspección, ensayos y auditorías. Viene a recordarnos la obligación de dotar al sistema de calidad con los medios adecuados y sólo en este sentido puede hacerse extensivo a los sistemas de calidad más modernos que han sustituido el control por la confianza.

La adaptación en este caso, sería que todo el personal que realice funciones de calidad debe disponer de suficiente tiempo para ello, del entrenamiento preciso para el mejor desempeño de sus funciones y de los medios adecuados para realizar su tarea con eficacia.

2.4. Representante de la dirección

La norma alude en este caso a la conveniencia de que el cliente disponga de representante de la dirección o interlocutor válido con el que pueda tratar todos los aspectos de calidad implícitos al contrato de suministro.

Este apartado cobra una especial importancia con el nuevo enfoque de relaciones entre el suministrador y el cliente, entre los que debe existir una fluida comunicación con objeto de conseguir una mejora de suministro.

Esta comunicación debe ser bilateral y ampliarse a aspectos relativos a:

- Dificultades en el proceso de fabricación
- Cambios tecnológicos de materiales y equipos
- Estudio de mejoras del proceso

2.5. Revisiones por la Dirección

La dinámica de la mejora continua implica la revisión periódica y frecuente de todos los componentes del Sistema de Calidad, como puede ser el propio Manual y los procedimientos que definen los procesos, los diseños y los equipos, al objeto de asegurar su vigencia y adaptación a las cambiantes circunstancias de los mismos, procurando que dicha revisión quede suficientemente documentada.

Dicha revisión puede hacerse de acuerdo con dos estilos diferentes de gestión de calidad:

- Grupos de mejora
- Auditorías internas

Los grupos de mejora son equipos de personas que identifican problemas y encuentran soluciones definitivas para ellos en una actuación permanente. La identificación de problemas puede hacerse mediante el diagrama de Pareto o cualquier otra técnica que nos ayude a seleccionar los inconvenientes con mayor incidencia en lo que se refiere a calidad o a costes. De esta forma las mejoras se van intentando aplicar en orden de importancia, sin tener en cuenta su pertenencia a los distintos procesos de la empresa o de la sección.

Las auditorías, por el contrario, revisan sistemáticamente los procedimientos y aplican soluciones de mejora a aquellos problemas que se detectan en las mismas, sin haber escogido previamente su incidencia o importancia relativa.

Ambos sistemas pueden coexistir y combinarse, sobre la base de que la competitividad de una empresa no se logra alcanzar ni mantener, si no se aplica una política de mejora continua que nos impulsa a perfeccionar de forma permanente los procesos actuales. La calidad no es una meta a conseguir, sino un objetivo inalcanzable del cual, cada vez podremos estar más cerca, pero nunca llegaremos a obtener.

3. SISTEMA DE LA CALIDAD

3.1. Introducción

Establece la norma como imprescindible la redacción y revisión continua de un documento que contenga el sistema de calidad adoptado incluyendo los procedimientos e instrucciones necesarios para conseguir que los productos estén de acuerdo con las especificaciones establecidas.

En notas adicionales figura la conveniencia de contar con las instalaciones adecuadas, y con los equipos de control y de inspección imprescindibles para alcanzar la calidad requerida, así como la utilización de las técnicas de calidad que puedan ayudar a conseguirla.

Menciona también la importancia de adecuar los procesos de fabricación y control a las características del diseño y la transcendencia de que todos los resultados de la verificación estén documentados.

Para alcanzar la competitividad, una empresa debe contar con buenos productos obtenidos a un coste apropiado y con una buena gestión, la cual debe incluir también la posibilidad de dar a sus clientes un trato agradable. Dicho en otra forma, debe contar con calidad del producto, con calidad del proceso, con calidad de gestión y con calidad del servicio al cliente. La calidad es la base de la supervivencia y del desarrollo de las empresas.

Vemos de esta forma que la calidad es un factor fundamental de las actividades económicas y que sin ella, dichas actividades no cumplen sus objetivos. Puede también adoptar otros nombres como eficiencia, eficacia o competencia, pero todos estos conceptos, con ligeros matices, responden al mismo principio: hacer las cosas bien o como también se dice en la actualidad: el de hacerlas bien a la primera.

Como en todas las actividades de la vida, podría pensarse que hay personas u organizaciones que están especialmente dotadas para hacer las cosas de manera perfecta, que existe una cualidad innata que unas personas tienen y otras no. Por lo tanto deberíamos resignarnos a tomar las cosas como vienen y conformarnos con lo que tenemos y podemos hacer.

Esto es verdad, pero sólo alcanza sus últimas consecuencias en las actividades artísticas, en las cuales sólo llegan a destacar las personas geniales. Pero éstas también han tenido que aprender y practicar las reglas y conocimientos que les proporcionan una técnica depurada.

Las funciones de la gestión empresarial distan mucho de ser un arte y tienen un componente científico muy elevado. Casi todo está inventado ya, e incluso la misma cualidad de innovación que nos permite descubrir ideas no desarrolladas aún, tiene sus propias fórmulas de estímulo y aprendizaje.

La calidad por tanto puede enseñarse y aprenderse. Puede aplicarse o mejorarse a voluntad y lo que es más importante puede sistematizarse su implantación de forma que una empresa llegue a desarrollar mejores procesos, mejores productos y mejores métodos de gestión.

Esto es lo que este apartado de la norma desarrolla: la conveniencia y necesidad de contar con un sistema mediante el cual podamos desarrollar los métodos que nos conduzcan a la mejora de la calidad y al aseguramiento de nuestra posición competitiva en el mercado.

No existe un conjunto inalterable de principios fundamentales de la mejora de gestión de la calidad ya que pueden variar de un tipo de organización a otra, pero se pueden enumerar algunos que, sin alcanzar en todos los casos la necesidad y la suficiencia, pueden ser aplicados con bastante generalidad.

1. Nuestros productos o servicios deben conseguir la satisfacción permanente del cliente.
2. La satisfacción del cliente no debe suponerse sino controlarse.
3. La calidad debe empezar en el diseño del producto.
4. Los procesos deben producir elementos sin defectos.
5. Cuanto antes se detecte un producto defectuoso, más barato resulta corregirlo.
6. Los problemas no deben corregirse, sino evitar que se produzcan.
7. Deben aplicarse las técnicas de identificación y solución de problemas.
8. Para la resolución de los problemas se necesita la participación intelectual de todo el personal.
9. El personal debe formarse, para saber más acerca de su trabajo.
10. El personal debe recibir la mayor información posible sobre su trabajo y su entorno.
11. La motivación de las personas es imprescindible.
12. La innovación y la producción flexible son la base de la adaptación al mercado.
13. Mejora de costes y calidad son las dos caras de la misma moneda.
14. La sencillez es el mejor camino para alcanzar la calidad.

Cuando una organización determinada quiere mejorar su gestión en algún aspecto concreto debe establecer previamente un sistema que contemple sus necesidades, sus objetivos y sus posibilidades de realización. Si no se hace de esta forma, la actuación será deslabazada y errática, no existirá en cada momento un punto claro de referencia y cada uno tendrá su visión particular de lo que hay que hacer.

Cuando lo que se trata de mejorar es la gestión de calidad, el establecimiento de un plan cobra mayor importancia porque si se trata de hacer las cosas bien, hay que hacerlas bien desde el primer momento. Que el personal implicado pueda darse cuenta de que esta vez se toman las cosas en serio y que no se trata de algo que pueda ser abandonado al poco tiempo de empezar.

Además, la mejora de la gestión de calidad es para siempre. En este sentido no debe confundirse con la realización de un programa que tenga unos objetivos a cumplir y que una vez alcanzados pueda darse por concluido. Un sistema de mejora de la gestión de calidad es permanente ya que encierra principios de mejora continua que tienen una vigencia ilimitada.

Una vez establecidos los principios que definen la filosofía de la calidad se procederá a la redacción del sistema, el cual debe existir previamente a la puesta en marcha de cualquier actividad ya que de esta forma todas las acciones se podrán realizar de forma coordinada

3.2. El Manual de Calidad

Estos conceptos deben formar el esqueleto que soporte el plan de calidad. Sin embargo éste debe definir las acciones concretas que la dirección y el personal deben de llevar a cabo.

Por ello es habitual, y la norma así lo recoge, que el Plan se refleje en un documento denominado Manual de Calidad, en el cual se describen las actividades que desarrollan el espíritu de los principios indicados.

El Manual ha de recoger los procedimientos y las instrucciones del sistema de calidad. Los procedimientos son documentos que describen un proceso cualquiera de producción, de servicios o de gestión, como pueden ser el montaje de una lavadora a partir de sus componentes, las operaciones que hay que realizar para preparar la habitación de un hotel o la forma correcta de facturar en una empresa.

Los procedimientos resaltarán todos aquellos pasos que tienen una cierta incidencia en la apreciación, por parte del cliente, de la calidad del producto final: magnitudes a alcanzar, parámetros que se deben controlar, operaciones de inspección o de control y límites que señalan la aceptación o rechazo del producto.

Los procedimientos pueden incluirse en el Manual, pero a fin de no hacerlo excesivamente prolijo, suele hacerse mención a ellos en el mismo y redactarlos en documentos separados.

Los puntos a-g de la nota incluida en este apartado de la norma, señalan un índice de lo que debe contener el sistema de calidad, haciendo mención a los equipos de fabricación y de control, a las técnicas de control del producto, al establecimiento claro de unos límites de aceptación o rechazo, a la coordinación que debe existir entre todos los pasos del proceso industrial y a la necesidad de que todos los datos sobre calidad

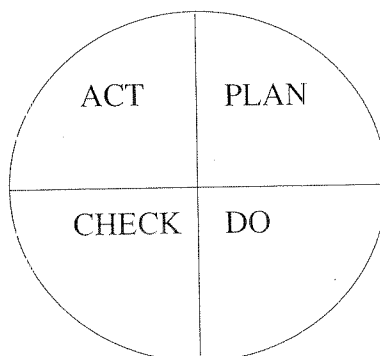
queden registrados a fin de que se pueda hacer un seguimiento (trazabilidad) de la calidad de un producto, a lo largo de todas sus fases de fabricación.

La aplicación del sistema se completa con el establecimiento de las estructuras necesarias para el desarrollo de la gestión de calidad o con la modificación de las existentes, así como los procedimientos de control de forma que, huyendo de mecanismos excesivamente burocráticos, se pueda llegar a conocer en todo momento la progresión de las acciones emprendidas y el cumplimiento de los objetivos impuestos.

3.3. Plan-Do-Check-Act

Los sistemas de la calidad basados en la mejora continua se desarrollan según el conocido esquema americano: Plan-Do-Check-Act, o sea: Planificar-Hacer-Controlar-Actuar y todo ello en un ciclo cerrado, llamado círculo de *Deming*, recorrido innumerables veces durante la vida de la empresa o del producto.

	FABRICACIÓN	PROCEDIMIENTO	EMPRESA
PLAN	Preparar Planificar	Redactar Procedimiento	Diseñar producto
DO	Fabricar según lo planificado	Dar a conocer y aplicar el procedimiento	Producir según el diseño
CHEK	Controlar los resultados Comparar con los objetivos	Auditar el procedimiento	Preguntar al cliente
ACT	Identificar problemas y estudiar acciones correctoras	Identificar problemas y estudiar acciones correctoras	Identificar problemas y estudiar acciones correctoras
PLAN	Preparar Planificar	Redactar procedimiento	Diseñar producto



4. REVISIÓN DEL CONTRATO

La norma considera la calidad como un proceso integrado, que debe abarcar a todos los aspectos y situaciones del negocio establecido entre suministrador y cliente. Por ello en este apartado señala la importancia de establecer sistemas para la revisión de contratos y pedidos, de forma que se puedan eliminar los fallos que tienen su origen en la deficiente redacción o comprensión de estos documentos.

La revisión de contratos se ha de hacer en orden a comprobar si se han establecido de forma clara las especificaciones, si no existe contradicción entre las cláusulas aceptadas de la oferta y los documentos del pedido y si por último, el proveedor puede responsablemente aceptar los términos establecidos y suministrar los productos o servicios a plena satisfacción del cliente.

Cerca de una tercera parte de las disconformidades detectadas por el cliente al verificar los envíos del suministrador son debidas a que el producto suministrado no coincide con lo solicitado y ello puede achacarse, en la mayor parte de los casos, a una incorrecta revisión del contrato por parte del suministrador o a una insuficiente lectura de los términos de la oferta por parte del cliente.

Estos inconvenientes pueden obviarse con una adecuada utilización de las normas. Si los suministradores y los clientes se acostumbran a fabricar y a utilizar materiales normalizados ambos estarán hablando el mismo lenguaje, al cual estarán acostumbrados al cabo de poco tiempo.

En caso de no existir normas sobre el producto o servicio en cuestión, conviene utilizar especificaciones técnicas redactadas por escrito, aunque se trate de materiales muy sencillos. Es una labor que puede restar muy poco tiempo y esfuerzo pero suele dar eficaces resultados en cuanto a definición correcta de los elementos a comercializar, en evitación de equívocos en el mercado y errores en la fabricación.

La edición de un correcto y no necesariamente lujoso catálogo comercial puede eliminar inconvenientes y aumentar la confianza de los clientes, ya que podrán verse incentivados a encargar las compras por eliminación de las incertidumbres del producto que quieren adquirir.

La norma se refiere también a la seguridad que debe tener el suministrador sobre la capacidad de su proceso para poder realizar el suministro solicitado. Pueden entrar en juego aquí los métodos estadísticos para el cálculo de la capacidad de un proceso y sobre todo, los contactos que deben mantenerse con el cliente para eliminar diferencias entre lo solicitado y lo que se va a fabricar.

En muchos casos prima el deseo del suministrador por conseguir un pedido y acepta condiciones que no está en disposición de cumplir. Esto redundará ineludiblemente en fallos de calidad o de plazo, elevación de costes y en elevada insatisfacción del cliente que se siente engañado cuando ya no tiene capacidad de reacción.

En los contratos importantes la definición del suministro figura en los siguientes documentos:

- Petición de oferta del cliente.
- Oferta del suministrador.
- Acuerdos sobre definición de suministros en reuniones mantenidas entre el suministrador y el cliente.
- Pedido definitivo del cliente.

El suministrador deberá cuidar que, mediante todos estos documentos, el suministro quede definido de forma completa e inequívoca en lo que se refiere a magnitudes, parámetros y prestaciones de servicio. Hay que tener en cuenta que a veces las cosas se complican más aún al existir contratistas principales y subcontratistas, o incluso una complicada cadena de intermediarios que establecen contactos y acuerdos documentados entre sí.

5. CONTROL DEL DISEÑO

5.1. Introducción

En este apartado se define un sistema óptimo para el desarrollo del diseño de una forma exhaustiva, de manera que puede considerarse un auténtico manual de calidad para el desarrollo de esta función.

Se señala en primer lugar la necesidad de establecer un sistema de control y verificación de las labores de diseño que comprenda en principio la planificación concreta de las actividades que lo componen, asignando responsabilidades, definiendo las relaciones orgánicas y técnicas entre los equipos y aplicando a cada actividad los medios más idóneos y las personas que dispongan de la capacidad adecuada.

Establece después las premisas de un diseño de calidad que estarán basadas en la determinación, lo más concreta posible, de los datos de partida del diseño o necesidades que debe cubrir el producto o servicio a diseñar para facilitar su fabricación, mantenimiento y venta y a través de un proceso creativo llegar a designar documentalmente los datos finales de diseño expresados en forma de especificaciones técnicas.

Posteriormente se abordará la fase de verificación del diseño por persona o equipo cualificado, para comprobar que se satisfacen los datos de partida, que existen criterios claros de aceptación o rechazo, que se han respetado las disposiciones reglamentarias y que los cálculos y deducciones están exentos de error.

Por último la norma considera la posibilidad de modificación de diseños, mediante revisión y aprobación documentada.

En los tiempos en que los productos manufacturados eran producidos por los artesanos, éstos reunían en su persona todas las actividades del ciclo de la producción y venta. El artesano recibía un encargo de su cliente, quien le señalaba las especificaciones que debería reunir el producto. Posteriormente lo diseñaba de acuerdo con dichas especificaciones y con los gustos imperantes. A continuación iniciaba la fase de fabricación de acuerdo con el diseño realizado, se lo entregaba al cliente a cambio del precio establecido y realizaba un cierto seguimiento de los resultados ya que solía mantener con el cliente unas relaciones permanentes.

Con el advenimiento de la revolución industrial y en especial con la introducción de los métodos taylorianos de la producción, se separaron las distintas funciones, con lo que si bien se produjo un gran avance en el aumento de la productividad, poniendo los artículos de lujo al alcance de todo tipo de personas, la calidad se resintió notablemente.

Para obviar este inconveniente se creó el control de calidad, a base de inspeccionar las piezas producidas al final de la cadena de producción, separando las correctas de las defectuosas, eliminando éstas últimas de la distribución comercial. Con ello se obtenía una buena calidad pero el método era muy caro ya que había que rechazar una gran parte de la producción.

Se optó entonces por estudiar el proceso de producción, con ayuda de los gráficos de control, a fin de evitar que se produjesen artículos con defecto, pero no se pudieron suprimir en su totalidad porque algunos defectos eran debidos a los materiales, que en su mayor parte eran suministrados desde el exterior de la empresa. Se aplicó entonces una política de control de los proveedores de la que hablaremos posteriormente.

Como se puede observar, el control de calidad ha ido remontando el conjunto de la empresa hasta que, aguas arriba de la misma, se encontró con el proceso de diseño, causa de los errores más costosos detectados al final de la cadena de producción, pero en donde pequeñas correcciones de escaso valor podían ahorrar a la empresa gran cantidad de costes sobreañadidos.

Al llevar las actividades de calidad hasta el diseño de productos y de procesos se está consagrando el principio de la calidad total que consiste, no en detectar los defectos para luego corregirlos, sino en prevenir por todos los medios que éstos no lleguen a producirse.

La sistemática de la calidad del diseño viene bien desarrollada en la norma, pero conviene hacer mención de algunos métodos o técnicas muy de moda que han venido a revolucionar los sistemas de calidad de las empresas, proporcionando unas herramientas de prevención de defectos que elevan al máximo la calidad del producto,

reduciendo los costes en una clara demostración de que la calidad no solamente no cuesta sino que supone un buen negocio para el empresario que la aplica.

Entre estas técnicas podemos citar el AMFE y el QFD, de las cuales a continuación daremos una somera descripción.

5.2. AMFE. Análisis Modal de Fallos y Efectos

El AMFE es una técnica que, completamente de acuerdo con los principios de la Calidad Total y con el lema de hacer las cosas bien a la primera, valora por anticipado la probabilidad de que se origine un fallo en el producto o en el proceso, así como las consecuencias del mismo.

Consiste en el estudio exhaustivo, por parte de un equipo de trabajo, de un producto, un servicio o un proceso, previamente a su implantación. Haciendo uso de un sistema metódico se van identificando los posibles fallos y calificándolos con ayuda de una tablas de baremos en cuanto a:

- Probabilidad de ocurrencia del fallo
- Severidad del fallo
- Probabilidad de no ser detectado en operaciones posteriores

Multiplicando las tres calificaciones se obtiene el índice de criticidad del fallo, el cual debe ser inferior a una cantidad establecida de antemano. En caso de superarla, se diseñan medidas correctoras y se aplican al diseño del producto, servicio o procedimiento que describa el proceso.

Posteriormente se vuelve a calcular el índice de criticidad, teniendo en cuenta las medidas correctoras adoptadas y si supera nuevamente el índice de criticidad se vuelven otra vez a estudiar e implantar otras medidas adicionales, hasta que estén por debajo del citado índice.

Con este proceso se garantiza que se estudian y resuelven todos los fallos previsibles, con lo cual elevaremos al máximo la calidad esperada del producto.

5.3. QFD. Quality Function Deployment o despliegue de la función calidad

Es un proceso estructurado y disciplinado que proporciona un medio para identificar *la voz del cliente* convirtiéndola en especificaciones del producto, a través de cada etapa del desarrollo y puesta en marcha de un producto o servicio, con la participación de todas las funciones de la empresa que intervienen en el mismo. Se trata de una metodología que nos ayuda a sistematizar una serie de pasos y operaciones que tradicionalmente se vienen haciendo de una manera inconexa y poco ordenada.

La correcta utilización del QFD nos coloca en una situación de privilegio con respecto a la competencia en lo que se refiere al lanzamiento de un nuevo producto, ya que a costa de aumentar ligeramente el tiempo y el coste de definición del producto, disminuye de forma espectacular el tiempo y el coste de diseño y reduce prácticamente a cero la función de rediseño.

Para su desarrollo se construye una matriz en la que las filas horizontales van los *qués* o sea, las necesidades detectadas de los clientes y en las columnas verticales los *cómos* o sea, las características de nuestro producto, sus propiedades y prestaciones. Estableciendo en la matriz central ligazones de *fuerte relación*, *relación media* o *débil relación* estaremos en disposición de afrontar, mediante modificaciones de nuestro producto, la satisfacción de las necesidades de nuestros clientes, encontrando ventajas competitivas sobre los demás suministradores del mercado.

6. CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

Al objeto de eliminar el peligro de que la revisión de un documento de calidad no sea recogida por todos los afectados, la norma señala la obligación de establecer un sistema de control de la documentación, la cual deberá ser aprobada por el responsable y distribuida por un organismo capaz de organizar dicho control.

Las citadas revisiones serán realizadas por el mismo organismo que autorizó el documento original y se comprobará la correcta sustitución de las versiones antiguas por las nuevas. Sobre el nuevo documento quedará una constancia escrita del cambio realizado y en todo momento existirá una lista identificativa de los documentos vigentes para evitar el uso de aquéllos que no lo sean.

Hemos comentado anteriormente que los documentos que definen el sistema de calidad son el Manual y los Procedimientos. El primero define el sistema en general y los segundos especifican las operaciones que componen cada proceso de fabricación, gestión o control.

El mismo criterio que obliga a proceder a su revisión de acuerdo con los principios de la política de mejora continua, implica que los documentos revisados no deben coexistir con los primitivos, a fin de no dar lugar a equívocos e incertidumbres que ocasionen errores, disminución de la calidad o elevación de los costes.

El Manual se editará en copias numeradas y controladas, con objeto de que en el momento en que se produzca una modificación, el organismo responsable de su custodia pueda localizar a los poseedores de cada copia y les envíe la hoja u hojas modificadas, contra entrega de un acuse de recibo o de las hojas anuladas por la revisión.

Se aconseja también que con los procedimientos se siga el mismo sistema para garantizar que todos los implicados están hablando el mismo lenguaje y nadie puede realizar una operación de forma distinta a lo establecido.

Igualmente se señala la obligación de que alguien deba autorizar el texto definitivo del manual y de los procedimientos. Más que una revisión técnica del mismo lo que se busca es que con el acto de la firma del documento por parte de la persona que lo autoriza, se inicie oficialmente la vigencia del nuevo Manual o Procedimiento.

La estructura del Manual, aunque no está normalizada, suele seguir los distintos apartados de la Norma ISO o UNE que rige su sistema de calidad. En este sentido suele comenzar por una página en la que el máximo responsable de la compañía firma un texto expresando los principios más importantes de la política de calidad de la empresa.

A continuación se suele dar una explicación general de la empresa, sus equipos de producción, sus instrumentos y sistemas de control, los fabricados más característicos, la cantidad y calidad del personal empleado y sus características tecnológicas como pueden ser la existencia de laboratorios, oficina técnica o sistemas informáticos.

Posteriormente, en el capítulo de organización se suele describir el organigrama de la empresa, expresando las responsabilidades más relevantes de cada organismo o persona y en especial las responsabilidades y misiones del organismo o persona encargado de la calidad.

Los capítulos siguientes describirán el sistema de la empresa en lo que se refiere al control del diseño, de los procesos de fabricación y de inspección y los tratamientos finales del producto, con menciones especiales a los contactos con los clientes. En el caso de que los procedimientos no estén incluidos en el Manual, deberá hacer una mención explícita a todos ellos, citando su denominación y su número de orden si lo tuvieran.

7. COMPRAS

Este apartado señala la exigencia de confirmar que los productos adquiridos en el exterior respondan a las especificaciones establecidas, mediante la aplicación de una política de evaluación y selección de subcontratistas, en función de su capacidad para proporcionar un suministro de calidad.

Dicha capacidad habrá de demostrarse mediante la existencia de sistemas de control auditables y un historial de prestaciones satisfactorias. El cliente podrá some-

ter al proveedor a las verificaciones necesarias, incluso en los mismos talleres de fabricación, no eximiendo dicha verificación al proveedor de la responsabilidad de detección posterior de productos no conformes.

Los elementos adquiridos deben definirse lo más ampliamente posible, mediante la especificación del tipo o modelo de producto, sus especificaciones, planos, normas de definición o cualquier otro dato técnico aplicable.

En este apartado se establecen los principios de la secuencia que han de enlazar a toda la cadena de fabricantes en la exigencia de la calidad.

Claramente se deduce que los controles sobre los elementos comprados no pueden reducirse a una verificación más o menos exhaustiva de los mismos, sino que deben alcanzar a la comprobación de que el subcontratista es capaz de fabricar dichos elementos con las exigencias de calidad requeridas.

Dicha comprobación no puede realizarse de una forma eficaz si no es mediante el establecimiento de un sistema de selección de subcontratistas y de control continuo de los mismos. Un buen sistema de selección comprenderá las siguientes fases:

1. Contestación a un cuestionario mediante el cual se puedan conocer y evaluar las posibilidades del subcontratista y los sistemas de garantía de calidad que tiene implantados.
2. Comprobación *in situ* de los extremos expuestos en el cuestionario, por parte de personal experto del comprador.
3. Auditorías periódicas por parte del comprador, a fin de comprobar que se mantienen vigentes los sistemas de garantía de calidad del subcontratista.
4. Registro del historial de comportamiento de los elementos comprados, con objeto de confirmar su adecuación con respecto a las necesidades del proceso del comprador.

Complementando la norma podríamos aludir a la conveniencia, una vez establecido el sistema de aseguramiento de la calidad, de unas fuertes relaciones entre suministrador y cliente, con objeto de optimizar la satisfacción de éste último.

Estudio conjunto de necesidades del cliente y posibilidades del suministrador, colaboración en los planes de mejora y participación en los sistemas de prevención de fallos, son algunos de los aspectos en los que una fluida relación entre suministrador y cliente pueden contribuir de forma eficaz al aumento continuo de calidad en el producto final.

No anula la Norma la posibilidad de tener que efectuar verificaciones de los productos del subcontratista, al no ser posible el establecimiento con él de un sistema de aseguramiento de calidad, o cuando se vea la conveniencia de complementarlo con verificaciones de tipo muestral.

Deberá entonces indicarse con claridad en el pedido el tipo de verificación que se va a llevar a cabo, pudiendo ésta realizarse a la llegada del suministro a la empresa o en el taller del proveedor en sus dos aspectos de verificación intermedia o final.

Se señalará claramente en el pedido la obligatoriedad de aportar certificados, probetas o protocolos de ensayo realizados previamente, así como radiografías o gráficos temperatura-tiempo de los tratamientos térmicos en los casos oportunos. Es habitual exigir las planillas de medición en donde los operarios han señalado las medidas tomadas al fabricar la pieza, con objeto de facilitar la labor de los inspectores, que de esta forma podrán hacer una verificación muestral de dimensiones. A veces se utilizan para esta misión los propios planos de la pieza.

Cuando la verificación se realiza a la llegada del suministro al establecimiento del cliente, las piezas rechazadas se devolverán con gastos de transporte a cargo del suministrador y acompañadas de un informe en el que se describa el motivo de la no conformidad.

Si la verificación se ejecuta en el taller del proveedor, el verificador llevará un cuño con el que pueda marcar la pieza inspeccionada, a fin de evitar incertidumbres en la recepción. El suministrador pondrá a disposición del verificador cuantos medios resulten necesarios para el cumplimiento de su misión, ya que a veces se necesita disponer de instrumentos, máquinas, herramientas o montajes especiales para poder inspeccionar con rigor.

Es muy frecuente que el verificador del cliente asista al traslado de marcas en las chapas o a la rotura de probetas para ensayos, al objeto de poder comprobar la correcta trazabilidad del suministro. También debe asistir a la ejecución de las pruebas de ensayo de elementos funcionales.

La verificación en el taller del suministrador puede ser encargada por el cliente a una empresa especializada del exterior.

8. PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE

Cuando el cliente aporte elementos que han de ser incorporados en la fabricación de los productos, el suministrador deberá verificarlos y tratarlos mediante un procedimiento vigente establecido de antemano, rechazando aquéllos que no cumplan las especificaciones acordadas.

En caso de daño o inutilización de alguno de estos elementos, se comunicará por escrito al cliente, archivando dicho escrito para posteriores comprobaciones.

El resumen de este apartado debe ser que el que fabrica o suministra un elemento será responsable de su calidad, independientemente de que figure en el contrato como suministrador o como cliente.

El cliente que entrega un producto a un proveedor para que lo incorpore al suministro es responsable que dicho producto sea conforme con los requisitos que él mismo ha establecido para el conjunto final.

Por otra parte el suministrador es responsable de la calidad del producto final que entrega y si existe algún defecto por causa de algún producto cedido por el cliente, éste debería haber sido detectado con anterioridad.

9. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

Este apartado de la norma aconseja conservar una identificación única y registrada para todos los semiproductos y productos terminados a lo largo de los procesos de fabricación, entrega e instalación, a fin de conseguir la adecuada trazabilidad en aquellos casos en donde se haya establecido.

El producto final y todos sus componentes, si los tuviere, deben estar perfectamente identificados a todo lo largo de la línea o proceso de producción.

Para ello serán necesarias identificaciones, no solamente documentales, sino también físicas, que en caso de elementos de pequeño tamaño pueden ubicarse en los contenedores de cada pieza o de cada lote.

Las identificaciones documentales adoptan muchas veces la forma de una *hoja de ruta* que es un impreso que lleva anotados los datos generales del producto (denominación, código, número de pedido, etc) y los procesos por los que tiene que pasar, así como espacios en blanco en los que puedan anotarse los distintos pasos por los procesos de producción y control.

De esta forma, en cualquier momento, la hoja de ruta indicará los procesos que ha sufrido la pieza inicial, los que le quedan por pasar y los valores o características de los parámetros de calidad o funcionamiento, obtenidos hasta aquí.

Si la hoja de ruta es lo suficientemente manejable como para poder acompañar al producto o lote de productos, puede servir como identificación física del mismo. En caso contrario es necesario señalar el producto con una marca o señal que le relacione inequívocamente con la hoja de ruta.

En grandes empresas o en procesos complicados, la identificación documental es necesario realizarla y archivarla mediante procesos informáticos, los cuales van imponiéndose ya en pequeñas compañías. En este caso la identificación física del producto puede realizarse a través de su ubicación introducida en el ordenador, pero siguen siendo convenientes las marcas físicas sobre los propios elementos o sobre sus embalajes.

La identificación del producto se hace especialmente necesaria en el momento de su envío al cliente, siendo principio general que todos los elementos sueltos, por pequeños que sean, deben de tener grabada la marca del fabricante, ya que es la única garantía que puede tener un consumidor, al final de una cadena comercial relativamente larga.

Se llama trazabilidad a las referencias sucesivas de calidad que tiene un producto o semiproducto hasta llegar a la materia prima de la que parte. Mediante un sistema trazable podemos ir siguiendo el cumplimiento de los requisitos de calidad y los valores obtenidos para cada uno de ellos, a lo largo del proceso de producción.

Si ponemos el ejemplo de un pieza fundida, su trazabilidad estará representada por un expediente en el que figuren los resultados de la inspección dimensional de acuerdo con las cotas señaladas en el plano, el diagrama temperatura-tiempo del tratamiento térmico que ha recibido, un documento en el que un técnico certificado nos indica los resultados de una inspección ultrasónica y el certificado del análisis de la colada a la que pertenece, firmada por el jefe del laboratorio de la empresa. Si todos estos controles se relacionan con un código visible sobre la pieza, a base de una marca en relieve de fundición, podremos garantizar la trazabilidad del sistema.

10. CONTROL DE LOS PROCESOS

10.1. Introducción

Siempre que su ausencia pueda suponer un efecto negativo sobre la calidad, deberán establecerse procedimientos escritos de fabricación y montaje los cuales serán norma de obligado cumplimiento para el desarrollo de los procesos por ellos amparados.

Dichos procedimientos señalarán las características del entorno, la adecuación a requisitos y normas, la identificación y utilización de equipos e instalaciones, los métodos de trabajo y demás parámetros que influyan sobre la calidad.

En el caso de que la calidad de un producto no resulte medible anteriormente a su utilización, procesos especiales, se potenciará la supervisión de los parámetros del proceso, determinados estrictamente en el procedimiento que lo defina.

Los materiales, procesos y personal homologados se identificarán mediante registros con rigurosa vigencia.

10.2. Redacción del procedimiento

Existe un principio de gestión que dice que *la calidad debe estar documentada*. Los procesos deben estar reflejados rigurosamente en los documentos que habitualmente se denominan procedimientos.

Un procedimiento señala la forma correcta de realizar un proceso con relación a los siguientes motivos:

- Que el proceso pueda ser repetido indefinidamente en idénticas condiciones.
- Que el proceso pueda controlarse con respecto al cumplimiento del procedimiento.
- Que exista una base firme para poder acometer la mejora del proceso.

Dado que en una empresa se desarrollan múltiples procesos, algunos de muy pequeña importancia, puede plantearse el dilema de hasta dónde extender la redacción de procedimientos, dado que la proliferación de los mismos puede conllevar una carga burocrática insostenible. Debe quedar a criterio de los gestores, pero la norma nos ayuda a establecer un criterio, al señalar que los procedimientos serán necesarios cuando su ausencia tenga un efecto negativo sobre la calidad, utilización de equipos, condiciones ambientales y conformidad con las normas.

Los procedimientos deben ser redactados por los gestores del proceso. Es una tarea de sus responsables, independientemente de que busquen ayudas en otros estamentos de la empresa.

La redacción del procedimiento es una actividad de mejora. Lo mismo ocurre con las sucesivas revisiones que habrá que hacer a lo largo de la vida del proceso. Ello puede orientar a los responsables, respecto a la necesidad de participación en esta actividad de todos los que directa o indirectamente están afectados por el proceso.

- Si el personal no participa en la definición del proceso, difícilmente podremos integrarle en el cumplimiento de las instrucciones.
- Si el personal no participa en la redacción del procedimiento, difícilmente podremos aprovechar las propuestas de mejora de quienes mejor conocen el proceso.

La redacción de procedimientos frecuentemente es interpretada como una tarea difícil o que requiere dedicarle un tiempo del que no se dispone. El consejo válido es que la única forma de comprobar su relativa sencillez es simplemente comenzar la tarea, teniendo en cuenta las siguientes advertencias.

- No se trata de describir el proceso técnico o físico-químico que realizan las máquinas o se produce en el interior de las instalaciones.
- Se describirán fundamentalmente las actividades del personal, haciendo una mínima mención a los procesos realizados por máquinas o equipos.
- El proceso debe describirse siguiendo un orden determinado de operaciones escogiendo el que más lógico y sencillo resulte, bien utilizando el camino seguido por el producto principal o haciendo uso de un criterio geográfico de ubicación de máquinas o instalaciones.

- Se utilizarán palabras y frases sencillas y concretas a fin de conseguir una redacción clara que pueda ser entendida por todos.
- Los límites del proceso deben estar perfectamente definidos, con un principio y un final, escogidos preferentemente en ciertos hitos que puedan identificarse con la mayor claridad.
- En un procedimiento deben quedar suficientemente resaltados los parámetros del proceso, sus valores nominales y sus límites. Para recordar esto es conveniente redactarlo con la mira puesta en que el procedimiento ha de servir para controlar el proceso.
- Las operaciones definidas en el procedimiento deben realizarse en concordancia con las normas adoptadas para este proceso en particular, con las exigidas en los contratos de nuestros clientes y con el espíritu del sistema de calidad de la empresa.

Durante el desarrollo de la redacción del procedimiento deberá organizarse o simplemente estimularse la creación de grupos de trabajo que colaboren en la mejora de la totalidad o de una parte específica del proceso.

El procedimiento deberá ser aprobado por el máximo responsable del proceso o por uno de sus superiores. El acto de aprobación significará el comienzo de su vigencia, por lo que rápidamente se deben distribuir copias entre los afectados y difundir la orden clara de su puesta en servicio.

El olvido de este protocolo significa muy a menudo que solamente unos pocos estén enterados de la vigencia de un procedimiento, mientras que el resto se desmotiva pensando que todo su trabajo y su interés por la redacción del procedimiento ha sido desperdiciado y reposa olvidado en algún cajón de los despachos de la jefatura.

10.3. Control del proceso

Una vez redactado el procedimiento que determina la forma óptima de realizar el proceso, estamos en disposición de controlar su cumplimiento.

Posteriormente nos referiremos a una forma típica del control, mediante el desarrollo de una auditoría interna. Pero existen métodos más cercanos y rutinarios de asegurar que los procesos se llevan a cabo en condiciones controladas.

El primero, como es lógico, pasa por la supervisión jerárquica de las operaciones realizadas por el personal. Los mandos cuentan con un documento que les puede servir como soporte para:

- El control de las desviaciones por comparación del procedimiento con la situación real.
- La formación del personal en el puesto de trabajo.

El personal también cuenta con un instrumento adecuado para el entrenamiento permanente y el autocontrol, que en el caso de procesos de fabricación puede ser complementado con muestras representativas del producto a obtener.

La clarificación de los estándares facilita el control estadístico del proceso y el cálculo de la capacidad de las máquinas y las instalaciones.

La disponibilidad de un procedimiento adecuado facilita las labores de inspección y de ensayo final por parte de verificadores ajenos al departamento o a la empresa, siendo una característica fundamental para el sistema de aseguramiento de la calidad.

11. INSPECCIÓN Y ENSAYO

11.1. Introducción

INSPECCIÓN Y ENSAYOS DE RECEPCIÓN. Todos los productos adquiridos en el exterior deberán ser verificados mediante un procedimiento establecido de antemano y cuyo rigor estará en consonancia con las circunstancias anteriores de control o las garantías documentales existentes.

Cuando por razones de urgencia sea precisa la utilización de un elemento no verificado, se identificará convenientemente a fin de que pueda ser controlado con posterioridad.

INSPECCIÓN Y ENSAYOS DURANTE LA FABRICACIÓN. El plan de calidad establecerá los procedimientos escritos de control de los procesos y los de inspección, ensayo e identificación de productos, conservando éstos últimos hasta que se pueda garantizar su conformidad con las especificaciones existentes, e identificando los productos no conformes.

INSPECCIÓN Y ENSAYOS FINALES. El plan de la calidad establecerá las exigencias de inspección y ensayos finales, así como la confirmación de que se han realizado los correspondientes a la fabricación y la recepción, con el fin de comprobar que el producto final está conforme con la especificación establecida, impidiendo la expedición de los que no hayan cumplido estas condiciones.

REGISTROS DE INSPECCIÓN Y ENSAYO. Se redactarán y archivarán los registros documentales del cumplimiento de los requisitos por parte de los productos.

1.2. Verificación en la recepción

A las empresas que tengan una importante y variada entrada de mercancías, tanto en lo que se refiere a materias primas de fabricación como a repuestos o suministros auxiliares, les conviene establecer un sistema de recepción que podría estar basado en los siguientes puntos:

- La función de recepción, en lo que respecta a la calidad de productos, debe contar con un responsable.
- Todos los pedidos y contratos de suministro de materiales que salgan al exterior deberán hacer mención a las condiciones de verificación a que ha de ser sometido el producto o equipo a suministrar.

Las condiciones de verificación se escogerán atendiendo a la responsabilidad del elemento, las especificaciones que deba cumplir y el proceso de su fabricación, teniendo en cuenta que dichas condiciones tiene como objeto facilitar al Servicio de Verificación la detección de cualquier defecto que pueda tener el elemento.

Prevía a la recepción del suministro, el servicio de verificación debe contar con una copia del pedido, junto con todos los planos y especificaciones que le afecten. Verificación abrirá una carpeta para cada pedido, en la que irá introduciendo toda la documentación que posteriormente se vaya generando en relación con el mismo.

Cuando en el pedido figure la condición de verificación en el establecimiento del suministrador, éste estará obligado a avisar al servicio de verificación del cliente con cinco días de anticipación sobre la fecha en que los materiales estén disponibles para ser verificados.

La verificación en el establecimiento del suministrador podrá ser intermedia o final. En el primer caso se asistirá al desprendimiento de probetas, al ensayo de las mismas, al traslado de marcas o se procederá a la inspección de las piezas o partes de equipo, previamente a su montaje o a cualquier fase intermedia de la construcción. En el segundo caso se verificará el suministro terminado o se realizarán las pruebas finales de funcionamiento.

En cualquier caso el verificador señalará las piezas verificadas con una marca indeleble, de forma que puedan ser identificadas a su llegada a recepción y rellenará un boletín que se incorporará al expediente del pedido inspeccionado.

11.3. Verificación de equipos industriales

La contratación de un nuevo equipo, un edificio o una obra de construcción requiere un tratamiento específico, ya que no es posible la mayor parte de las veces, realizar la verificación del conjunto como la suma de verificaciones de todos sus componentes. Este tipo de obra suele acarrear la existencia de un contratista principal y de varios subcontratistas que aportan una parte de los suministros o la prestación de un servicio específico.

Salvo que se trate de contratos llave en mano, los subcontratistas deben estar homologados por el cliente, según un sistema similar al utilizado en el apartado 4.6 y atendiendo fundamentalmente a la política de calidad del subcontratista y a la disponibilidad de sus medios humanos y tecnológicos.

Será obligación del contratista principal, someter a la consideración del cliente la subcontratación de partes de la obra, a fin de que éste conceda la autorización pertinente. Caso de que el subcontratista propuesto no formase parte del conjunto de empresas colaboradoras homologadas por el cliente, se procederá a su evaluación y homologación, si procede, aplicando el sistema anteriormente mencionado. Este requisito podrá ser sustituido por la certificación de su sistema de calidad a través de organismo competente o firma de reconocido prestigio.

La construcción y el montaje de un equipo industrial o una obra de construcción se suele prolongar en el tiempo, por lo que la verificación no es una actividad instantánea, sino que se desarrolla a medida que se van alcanzando determinados hitos en la construcción o en el montaje.

Es imprescindible, por lo tanto, confeccionar un plan detallado de inspecciones, habitualmente denominado PPI (Plan de Puntos de Inspección) o PIP (Plan de Inspecciones y Pruebas) el cual se establece con anterioridad al comienzo de los trabajos, de mutuo acuerdo entre el suministrador y el cliente.

El plan señala con detalle todas las ocasiones en que el verificador debe personarse en el taller o la obra con objeto de realizar cualquier actividad inspectora. La emisión de un documento denominado «Aviso de inspección» señala la disponibilidad de los elementos ya construidos para ser inspeccionados o ensayados.

Se señalan como hitos importantes en el plan los denominados «Puntos de espera», que son aquéllos en que no se puede continuar la obra sin que antes se haya realizado la inspección o prueba con resultado positivo.

11.4. Controles durante la fabricación

El procedimiento de fabricación debe señalar los momentos y extensión de los controles a realizar a lo largo del proceso.

Cuando las grandes empresas reemplazaron a los artesanos hubo una imperiosa necesidad de especialización, tomándose entonces la decisión de separar la inspección de la producción. Esta situación persiste en muchas empresas y ramas de la producción, especialmente en aquellas que el producto se obtiene en una instalación complicada, manejada por varios operarios a la vez. Cada uno de ellos tiene una misión en la instalación y uno de ellos funciona como inspector de producto, separando de la línea de producción aquéllos que no están de acuerdo con las especificaciones señaladas.

La tendencia actual, sin embargo, es eliminar la figura del inspector a base de implantar un auténtico sistema de aseguramiento de la calidad en la misma instalación, o sea, conseguir que la misma máquina corrija sus propios defectos y desviaciones y garantice una producción sin defectos.

A la ventaja evidente de poder eliminar la costosa función del inspector se añade la rapidez con la que son detectados los defectos, ya que no hay que esperar a que venga el verificador a realizar la inspección, lo que conlleva una casi nula pro-

ducción de elementos defectuosos, dado que la máquina o el proceso se corrige en cuanto se detecta el primer defecto.

Esto se puede conseguir mediante el autocontrol, que se desarrolla en dos direcciones, muchas veces complementarias:

- El que depende del hombre
- El que solamente depende de la máquina

La actuación del operario, tan tradicional e intensamente desarrollada mediante el establecimiento de gráficos de control en el puesto de trabajo, convierte al trabajador en el propio inspector de su trabajo, ya que le obliga a mantener los parámetros de calidad en el interior de una franja limitada por las tolerancias inferior y superior. Es muy eficaz porque hace participar a la persona en los posibles procesos de mejora de la instalación y puede cumplir sus objetivos mediante una adecuada motivación.

Los gráficos de control tienen por finalidad vigilar la fabricación, asegurando que las características controladas permanecen estables y conformes a su definición o especificaciones. Dan la oportunidad de efectuar reglajes en la operación cuando existe la fuerte sospecha de que no sucede así y permiten igualmente registrar las variaciones de la calidad de fabricación a lo largo del tiempo. Los resultados de los controles pueden servir de base para establecer o revisar las especificaciones de los productos considerados, así como para revisar el material o utillaje de fabricación.

Los estudios previos a la construcción de un gráfico de control así como el establecimiento de sistemas basados en gráficos de control por atributos y por variables, viene perfectamente determinado en la norma UNE 66.006 la cual explica también la forma para obtener la eficacia de los distintos gráficos de control y aclara su exposición con numerosos ejemplos.

El autocontrol que depende solamente de la máquina, suele ser más fiable y puede extenderse desde el sencillo artefacto, tipo calibre pasa-no pasa, colocado a la salida de la máquina y que detiene la producción en cuanto detecta un producto con defecto, hasta los complicados sistemas automatizados que corrigen los parámetros de producción en cuanto algún sensor del sistema detecta una dimensión fuera de tolerancia.

11.5. La inspección por muestreo

Si se llevan a cabo inspecciones o ensayos finales del producto, lo ideal sería realizarlos sobre la totalidad de los elementos fabricados pero esto no siempre resulta posible porque:

- Representa un trabajo para el cual no tenemos capacidad.
- Se realizan ensayos destructivos sobre las muestras.

Por ello es necesario recurrir a los sistemas de muestreo los cuales deben cumplir las dos condiciones siguientes:

1. Ser representativos, de forma que los resultados de la población se correspondan fielmente con los de la muestra.
2. Ser aleatorios, con objeto de evitar los *sesgos de elección*.

Existen varios sistemas de plantear un control de calidad por muestreo. El más sencillo de todos es el denominado *Plan simple de control* que consiste en determinar el número máximo de piezas defectuosas admisibles en una muestra determinada. Si se supera el máximo de defectos el lote completo será rechazado.

El cálculo del número de piezas que componen la muestra y el de piezas defectuosas admisibles, en función del número total de defectos admisibles en el lote y de la probabilidad de que el muestreo sea representativo, se obtiene por métodos estadísticos que suelen estar tabulados.

Se puede complicar un poco el método seguido en el plan simple a fin de lograr una economía en el número de unidades a inspeccionar mediante el *Plan doble de control* el cual determina para una muestra menor que la del plan simple un número o dintel de aceptación, por debajo del cual la partida es aceptada directamente y un umbral de rechazo, por encima del cual la partida es rechazada. Si el número de piezas defectuosas se encuentra comprendido entre ambos números, se pasa a una segunda inspección en donde se establece un número máximo de defectos, que no deben superar la suma de piezas defectuosas de la primera muestra y de la segunda.

La determinación mediante tablas del tamaño de la muestra y de los niveles admisibles se obtienen de la norma Military Standard 105 D, la cual tiene una adecuada correspondencia en la norma española UNE 66.020.

12. CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO

12.1. Introducción

Este apartado de la norma señala la necesidad de establecer un plan de calibración de los equipos de inspección, medición y ensayo para conocer en todo momento la incertidumbre de los instrumentos y mantenerla dentro de las condiciones de precisión requeridas.

Dicho plan deberá determinar las necesidades de medición, identificar los equipos e instrumentos, redactar un procedimiento de calibración para cada uno de ellos, ajustarlos y mantenerlos en las condiciones establecidas por el procedi-

miento y anotar los resultados de la calibración en un documento o soporte preparado al efecto.

Las operaciones de calibración se harán con la frecuencia señalada en un calendario previamente establecido y utilizando equipos cuya precisión esté comprobada por medio de patrones reconocidos. Los procedimientos establecerán los criterios de aceptación y las acciones a tomar en caso de no cumplirlos.

La norma señala en el dilatado texto de este apartado un completo sistema de utilización y mantenimiento de instrumentos de medida. Este sistema debe estar basado en los siguientes puntos.

- Plan de calibración de todos los instrumentos de medida.
- Fichas de calibración para cada uno de los instrumentos.
- Personal experto en el manejo y calibración de aparatos.
- Cuarto acondicionado para depositar instrumentos y patrones y hacer las medidas de precisión.
- Equipos de medición adecuados.

No debe olvidarse que la Metrología es una técnica rigurosa y que la consideración de que la operación de medir es sencilla y no requiere especiales conocimientos, conducirá ineludiblemente a la aparición de errores sistemáticos en los análisis y medidas.

12.2. Plan de calibración

En Metrología se denomina Plan de Calibración a la organización del conjunto de los patrones, instrumentos de medida y elementos accesorios existentes en un centro de medición a fin de efectuar la calibración de los mismos metódicamente, de forma que se pueda asegurar en todo momento la incertidumbre de las medidas que con todos ellos se realicen.

Cualquier forma de organización y desarrollo de un plan de calibración que cumpla el objetivo final de asegurar la incertidumbre asignada a cada elemento y procedimiento de medida, es válida, pero en la práctica se va imponiendo un esquema tradicional, basado en los siguientes componentes:

- Archivo de datos compuesto por el inventario de instrumentos y las fichas de identificación.
- Diagrama de niveles que es el gráfico en donde figuran, agrupados y ordenados por niveles de calibración, todos los patrones, instrumentos y accesorios.
- Ficheros de instrucciones en donde figuran los procedimientos de calibración y de cálculo de la incertidumbre de los instrumentos.
- Etiquetas de calibración, en forma de pequeños adhesivos que, colocadas en cada componente del plan nos indican la fecha de la última y de la próxima calibración.

- Calendario de calibración para llevar a cabo con rigor la distribución temporal de las fases de calibración y su estricto cumplimiento.
- Carta de trazabilidad que refleje gráficamente la cadena interna de calibración con patrones de cada vez mayor exactitud, hasta llegar al escalón exterior, ateniéndose al principio de que cualquier cadena de calibración ha de ser descendente a través de los niveles, sin saltos atrás y sin cerrarse sobre sí misma.

12.3. Fichas de calibración

Tanto las características y demás datos del instrumento, como los sucesivos resultados de las calibraciones, deben quedar reflejados en unas fichas que permitan seguir su evolución.

Para confeccionar estas fichas deben tenerse presentes los siguientes aspectos:

- Serán simples y fáciles de cubrir e interpretar.
- Recogerán la información de forma útil y concisa.
- Permitirán la anotación del mayor número de calibraciones posibles, con el fin de no incrementar en exceso el número de papeles.
- Deberán estar debidamente identificadas y numeradas, si existe más de una ficha por instrumento.

12.4. Formación del personal

La metrología es una técnica sencilla pero relevante. No podemos encargar de realizar las medidas a personal sin formación ni experiencia. Todo verificador debe conocer la forma correcta de utilizar los instrumentos que emplea y el sistema de calibración para los mismos, así como tener las nociones precisas sobre tolerancias, ajustes, sistemas de unidades, instrumental y patrones.

12.5. Cuarto acondicionado

Toda medida de una magnitud está afectada de un error debido, entre otras causas, a la variación de las condiciones ambientales de humedad, presión y temperatura.

Para disminuir este problema las salas de medición precisan de un ambiente controlado, al menos en lo que se refiere a los parámetros más importantes, manteniendo la temperatura en $20 \pm 2^\circ \text{C}$, la humedad relativa por debajo del 65%, ausencia de polvo y de corrientes de aire, eliminación de vibraciones y ruidos por encima de los 60 dB y disponiendo de una iluminación a base de lámparas fluorescentes con difusor con una intensidad de 800 a 1.000 lux sobre el puesto de trabajo.

Dado que en las medidas realizadas a la intemperie no se pueden lógicamente mantener estas condiciones, se procurará sin embargo realizar las mediciones en el momento en que las condiciones ambientales menos se alejen de las descritas como más adecuadas.

12.6. Equipo adecuado

Cada tipo de medición requiere el instrumento adecuado y con la exactitud precisa. No se pueden apreciar milésimas con un calibre manual ni se deben utilizar instrumentos de alta precisión para medidas groseras.

A la vista de las necesidades que en cada caso se tengan conviene hacer un estudio sobre los instrumentos y accesorios más convenientes, viendo la necesidad de adquirir equipos sofisticados como máquinas tridimensionales o calibres conectados a pequeñas calculadoras, que nos pueden dar directamente las medidas estadísticas en la inspección de piezas repetitivas.

Estas pequeñas calculadoras, tienen además la ventaja de proporcionar un documento escrito con la medida, el cual resulta adecuado para incluir en el expediente o formar parte de una planilla de medición.

13. ESTADO DE INSPECCIÓN Y ENSAYOS

Insiste la norma en identificar y señalar los productos conformes y no conformes a lo largo de todos los procesos de fabricación e instalación, para lo cual podrán utilizarse marcas, etiquetas, documentos, registros de ordenador o zonas perfectamente diferenciadas. En cada caso podrá ser identificada la persona responsable de la calificación del producto.

La trazabilidad de los productos a lo largo de su ciclo de fabricación debe estar garantizada por una identificación física y por una documentación que en forma de hoja de ruta se relacione con el producto de forma permanente.

La identificación física podrá ser una marca, una tarjeta adhesiva o un número de orden pintado sobre la superficie del producto o sobre el recipiente que lo contenga. Dicho número identificará cada pieza, cada lote, cada colada o cada partida de material fabricado en las mismas circunstancias de lugar y fecha.

La hoja de ruta que puede ser un documento o un registro múltiple de ordenador, contendrá, además del número de orden de la identificación física, la descripción

del material, el número de pedido o lote de fabricación al que pertenece, las distintas operaciones por las que ha pasado y fecha de las mismas, los parámetros característicos de su especificación técnica y sus resultados de calidad, con expresa mención de si suponen una aceptación o rechazo del producto.

14. CONTROL DE LOS PRODUCTOS NO CONFORMES

Los procedimientos de inspección deberán evitar la posibilidad de que sean utilizados los productos no conformes, mediante su identificación clara o ubicación separada y el aviso a los posibles utilizadores.

Dichos procedimientos señalarán también los criterios de selección de los productos no conformes, a efectos de tratamiento posterior y al responsable de aplicarlos.

En caso de utilización o de reparación no prevista de un producto no conforme, deberá el cliente expresar su autorización por escrito, registrando el estado del producto no conforme, antes y después de la reparación y cuidando de que sea inspeccionado nuevamente al término de la operación.

Continuando en la línea señalada en el apartado anterior, se expresa aquí la exigencia de definir claramente la situación y perspectivas de los productos no conformes.

Independientemente de que en los registros documentales o informáticos quede expresado con claridad el incumplimiento del producto con sus requisitos o especificaciones, sobre el propio producto debe quedar una señal clara de su situación, mediante la colocación de una marca visible e indeleble, o su ubicación en un lugar destinado en exclusiva a materiales no conformes.

La norma indica claramente que debe haber una persona responsable de decidir sobre la clasificación actual y el futuro de los productos no conformes. Dicha persona estará a resguardo, por su autoridad o su situación en la empresa, de posibles presiones por parte de los organismos de producción en orden a una reclasificación indebida del producto.

La utilización de un material que no cumpla los requisitos contractuales debe ser propuesta al cliente, aportándole la información completa de las condiciones del producto. En tanto no haya una autorización por escrito de éste, con identificación clara de la clase y cantidad del producto autorizado, no podrá expedirse o dar continuidad al proceso del material no conforme.

15. ACCIONES CORRECTIVAS

15.1. Introducción

Contra la perspectiva tradicional del control de calidad basada en la inspección de productos y separación de los que no cumplan los requisitos, la norma opta por sistemas de calidad basados en la prevención y en tal sentido establece la necesidad, no solamente de investigar las causas que producen los productos defectuosos y aplicar las medidas correctivas para evitar su repetición, sino que instituye la exigencia de efectuar análisis preventivos de procesos y operaciones ante la posibilidad de que puedan presentarse problemas, atajándolos antes de que lleguen a producirse.

Como preocupación complementaria de la norma, requiere la realización de controles para asegurar la puesta en práctica de las medidas correctivas diseñadas y su eficacia, así como la modificación de los procedimientos para incorporar los cambios que las citadas medidas hayan hecho necesarios.

Indudablemente la correcta gestión de un sistema de calidad debe contar con un método organizado para resolver los problemas que se vayan presentando, problemas que pueden ser evidentes, permanecer ocultos e incluso parecer que no existen, dado que los problemas no llegan a serlo hasta que alguien los reconoce como tales.

Así pues, el establecimiento de un procedimiento para la puesta en práctica de las acciones correctivas deberá ser afrontado en las dos vertientes principales de:

- Identificación de problemas o de posibilidades de mejora en cuanto a:
 - Aumento de calidad de los productos o servicios
 - Disminución de los costes de producción y gestión
 - Mejora de las condiciones de trabajo
- Resolución de los problemas planteados de forma definitiva o implantación de las acciones de mejora propuestas.

Pero la identificación de problemas y su resolución no es un asunto sencillo, ya que como hemos señalado no siempre se presentan con evidencia palpable. Para conseguirlo, al empresario se le presentan varias alternativas: contratar a un equipo técnico que sistemáticamente vaya intentando resolver los problemas y descubriendo mejoras, o basarse en su propio personal, estimulándoles a que pongan toda su capacidad corporal e intelectual al servicio de la política de calidad de la empresa.

15.2. Equipos técnicos

La primera solución es la más fácil de aplicar, pero no resulta siempre la más efectiva e indudablemente tiene un coste que pocas empresas pequeñas pueden afrontar. En aquellas empresas donde sea implantada deberá cuidarse que el equipo técnico no pierda de vista sus objetivos, ya que en cuanto alcanza una cierta importancia corre el peligro de considerar la investigación como un fin y no como un medio para mejorar la empresa.

Habrà que considerar que además de obtener un producto correcto, éste debe causar la mayor satisfacción y los menores problemas, no solamente al cliente que lo ha de consumir, sino a los operarios que lo tienen que fabricar y a los que han de mantenerlo a lo largo de su vida útil.

Por ello conviene que el equipo técnico franquee las paredes de su laboratorio y proceda a realizar estudios de campo sobre el taller, contando con la colaboración de los operarios de producción y montaje; consulte con el departamento comercial los inconvenientes más habituales para la venta y el servicio postventa e intente acercarse a los clientes a fin de conocer a fondo sus necesidades y preferencias.

15.3. Sistemas de participación

No hace muchos años se ha descubierto el enorme potencial que se encierra en el propio personal de la empresa, en lo que se refiere al desarrollo de una intensa actividad en el campo de la mejora continua. Es lo que se ha venido a llamar *participación*, que supone considerar que las personas que trabajan en la empresa no han contratado solamente sus brazos, sino también su cerebro. Que son capaces de pensar y realizar tareas de mejora cuando sienten la motivación suficiente y que nadie conoce mejor un trabajo que aquél que lo está realizando día tras día.

Existen varios sistemas de organizar la participación del personal: sistemas de sugerencias, grupos de progreso, círculos de calidad, etc. Nos limitaremos a describir éstos últimos por el éxito y la expansión que han alcanzado y por ser el sistema más completo y perfeccionado, ya que combina las técnicas de creatividad con el efecto sinérgico del trabajo en equipo.

15.4. Círculos de calidad

Un círculo de calidad es un equipo de entre tres y siete trabajadores de una empresa, que de forma voluntaria, se reúnen en su lugar de trabajo para identificar y resolver problemas relacionados con su trabajo habitual.

El equipo cuenta con un líder. Cuando un círculo de calidad comienza sus actividades el jefe del equipo es normalmente el líder, pero en muchos círculos vetera-

nos en donde se ha desarrollado un clima de confianza entre sus miembros el líder puede ser uno de ellos, elegido por los demás.

El entrenamiento de líderes de grupo es fundamental, dado que las técnicas de trabajo y el desarrollo de los principios de creatividad y de trabajo en equipo suponen una gran ayuda en las tareas futuras del círculo. Suele ser suficiente con cuatro o cinco días de formación para que aprenda los conceptos básicos y los pueda traspasar al grupo. A medida que el grupo vaya afrontando problemas más complicados puede ser conveniente adquirir conceptos más sofisticados.

El círculo tiene completa libertad para escoger los temas sobre los que trabaja, aunque a veces puedan ser propuestos por la dirección. Deben evitarse los temas reivindicativos o salariales para no invadir el terreno de los sindicatos.

Las reuniones pueden ser de media hora todas las semanas o cada quince días. La empresa decidirá si se celebran en horas de trabajo o fuera de ellas, negociando en este caso la remuneración a percibir.

Los temas se estudiarán de uno en uno. Cuando se considere que se ha encontrado la solución correcta al que se tiene entre manos, se redactará un informe sencillo en el que se describa la situación actual, la propuesta, el presupuesto necesario para la implantación de la mejora y el cálculo del beneficio obtenido. El informe se presentará a la dirección en un acto en el que han de participar todos los integrantes del grupo y ésta se compromete a estudiar su implantación y a tomar una decisión rápida sobre la misma. En caso negativo deberá explicar razonadamente sus motivos.

Los círculos deben encontrar la motivación suficiente en su capacidad de participación en la gestión de la empresa y en la satisfacción de ver realizadas las soluciones propuestas, pero esto no está reñido con estímulos materiales, como puede ser una participación en los beneficios constatados por la aplicación de la mejora o premios en metálico o en especie a los equipos que presenten las mejores ideas. Las técnicas que más habitualmente se utilizan en los círculos de calidad son las siguientes:

- Análisis de Pareto, para determinar los problemas más importantes o las causas más importantes de un problema.
- Diagrama Causa-efecto de Ishikawa, llamado por su forma *espina de pescado* para determinar todas las causas que pueden concurrir para producir un efecto.
- Tormenta de ideas o *brain storming* para encontrar soluciones a problemas complicados.
- Análisis del valor, especialmente indicado en el caso de reducción de costes innecesarios de un producto que debe cumplir una función determinada.
- Matriz de ponderación, para valorar la importancia de las causas de un problema mediante la comparación dos a dos de todas ellas.

Además, para problemas puntuales que requieran conocimientos específicos sobre una técnica determinada, se puede acudir al asesoramiento de especialistas dentro de la empresa.

Los círculos de calidad pueden formarse allí donde haya personas trabajando juntas y compartan problemas similares. No se limitan sólo a los talleres y de hecho en muchas compañías existen a todos los niveles de la organización, incluyendo empleados de oficinas y personal de mando.

Para mantener la confianza en el sistema, además de considerar prioritarias las inversiones recomendadas por los círculos y aprobadas por la dirección, es preciso evitar que de las soluciones de mejora presentadas se deduzcan inconvenientes para el personal, como ocurriría por ejemplo si aprovechando un aumento de productividad propuesto por un equipo, se redujese el nivel de empleo de la empresa.

Como ventajas de la aplicación de un sistema de círculos pueden contarse las siguientes:

Para la empresa:

- Mejora de calidad de los productos finales.
- Mejora de rendimiento y eficacia de los procesos.
- Reducción de costes.
- Mejora del ambiente laboral de los talleres.

Para el trabajador:

- Mayor motivación derivada del sentimiento de participación intelectual.
- Mejorar la formación sobre las técnicas específicas de los círculos, sobre el proceso y sobre el equipo.
- Mayor integración en el grupo.
- Pequeños estímulos materiales (dinero, viajes, regalos, etc).
- Contribuir a la estabilidad de la empresa en donde trabaja.

Los círculos de calidad han tenido, en estos últimos años, un desarrollo fulgurante y han demostrado ser una iniciativa muy rentable en miles de empresas, no solamente japonesas, sino del mundo occidental como son Francia y los EE UU. En el momento actual su desarrollo se encuentra estabilizado, pero continúa extendiéndose la filosofía de participación que les sirve de base.

16. MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y ENTREGA

16.1. Introducción

Atendiendo a la calidad de los procesos auxiliares de la producción la norma contempla la necesidad de establecer procedimientos para que las operaciones de manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega se realicen con las mayores garantías de no dañar o deteriorar los productos, evaluar periódicamente su estado durante el almacenaje, e identificar y proteger debidamente los envíos hasta su entrega en destino.

Si recordamos el principio de que la calidad no es más que la satisfacción del cliente y que, salvo en los clientes finales, el cómputo de la calidad será el dinero que a nuestros clientes les damos a ganar con el material que les entregamos, fácilmente entenderemos que el producto debe cumplir las especificaciones que le hemos marcado, no en el punto final de la línea de fabricación, ni siquiera en la puerta de salida de la empresa, sino en el momento en que el cliente ha de utilizarlo.

Aunque la norma se refiere solamente a la conservación de la calidad del producto a lo largo de todas estas operaciones, bien estará referirse a la calidad, eficacia y agilidad que deben acompañar a todos estos procesos que a veces resultan ciertamente complicados y pueden conducir al más absoluto fracaso a un sistema de calidad, ya que son característicos de la calidad del servicio.

De nada sirve haber rebajado al máximo los costes de fabricación si nuestros stocks reposan durante largo tiempo en los almacenes, elevando el capital circulante de la empresa hasta límites financieramente inadmisibles.

De poco nos ha de servir haber alcanzado una calidad óptima, si realizamos la entrega del producto con grandes retrasos, en cantidades no solicitadas por el cliente y descuidando la exactitud de los puntos de entrega deseados.

Para alcanzar la perfección en estos apartados, difícilmente controlables y valorables, es necesario realizar un esfuerzo para colocarnos en el papel del cliente, simular y vigilar pedidos ficticios, perseguir pedidos reales, desde el momento en que llega la orden del cliente hasta el momento en que liquida la factura, encuestar a nuestros compradores sobre posibles fallos de nuestros servicios y en resumen, dar a las operaciones auxiliares tanta o más importancia que a las de producción, ya que en ellas suele ser mucho mayor el contacto directo con el cliente.

En el aspecto del almacenamiento es conveniente aplicar la idea básica de la política de eliminación del despilfarro la cual señala que mejor que optimizar los procesos sobrantes, lo adecuado es eliminarlos y en este sentido señalan los más modernos sistemas de gestión del stocks como puede ser el JIT.

16.2. El just-in-time

el just-in-time o JIT es un sistema de eliminación de existencias mediante la organización rigurosa de los procesos de producción y de las órdenes de suministro.

La eliminación de las existencias cumple un beneficio evidente de disminución de inmovilizado con reducción de los recursos necesarios para su financiación y el ahorro consiguiente de los intereses que nos cuestan.

Al lado de esta ventaja pueden contabilizarse otros enormes beneficios derivados del hecho de que para funcionar sin existencias, los procesos deben de estar ajustados como una máquina de relojería y esto no puede conseguirse sin haber eliminado anteriormente muchos defectos que nos estaban socavando los cimientos de la empresa sin que hayamos tenido noticia previa de ello.

Examinado desde otro punto de vista, las existencias son como el agua de un lago con el fondo cubierto de peñascos, por el que tenemos que navegar. Mientras exista agua que las tape, las rocas del fondo no se apreciarán y navegaremos tranquilamente por el lago, a pesar de que de vez en cuando tropezaremos con un peñasco, produciéndonos una vía de agua que dificultará o impedirá nuestra navegación.

Mientras dispongamos de suficientes existencias no nos preocupará esa máquina que sufre repetidas averías, ya que su falta de producción durante las paradas podremos compensarla con el stock acumulado. Tampoco nos quitará el sueño este operario que comete muchos errores y obtiene productos defectuosos que pueden ser sustituidos por otros obtenidos del stock.

No nos preocupará tampoco pagar salarios de almaceneros, acopiadores de materiales y empleados de las oficinas de lanzamiento, porque los consideraremos absolutamente imprescindibles. Igualmente imprescindible será el espacio ocupado por las existencias, a pesar de que suponga un gasto considerable.

Será en el momento de eliminar las existencias cuando empezaremos a ver claro. Saldrán a relucir, además de muchos puestos de trabajo sin contenido, las averías que están impidiendo un flujo correcto de toda la línea de producción, los defectos que nos están retrasando el proceso porque hay que esperar a que se fabriquen otros dentro de especificaciones.

No podremos perder un minuto en resolver los problemas y además tendremos que resolverlos para siempre. Los beneficios serán enormes. El personal verá clara su posición en la fábrica y se dará cuenta de su responsabilidad en la producción.

Las órdenes de suministro nos llegarán directamente del operario que nos sigue en la cadena de producción, mediante una tarjeta llamada kanban. Mientras él no necesite nuestros materiales para trabajar inmediatamente sobre ellos nosotros no podemos comenzar a producir y un operario parado indicará claramente al responsable que existe un problema que hay que resolver de inmediato.

De la experiencia obtenida en empresas en donde se ha puesto en marcha el JIT se han podido obtener los siguientes datos referentes a los beneficios, expresados en porcentajes sobre la situación anterior:

	Beneficio
Plazos y stocks	75-95%
Superficie utilizada	25-50%
Tiempo de cambio de herramientas	75-95%
Tiempo de parada por averías	75-95%
Número de defectos	75-95%
Aumento de productividad	15-25%

17. REGISTROS DE LA CALIDAD

Se denominan registros de calidad los documentos que sirven para asentar los resultados de calidad. La norma señala la obligación de identificarlos con el producto al que se refieren, clasificarlos y archivarlos con seguridad y eficiencia, a fin de poder demostrar la eficacia del sistema.

El contrato podrá señalar el derecho del cliente a comprobarlos y el procedimiento señalará el tiempo mínimo de conservación de la documentación, de la cual formarán parte también los registros de los subcontratistas.

Este apartado de la norma desarrolla el principio de que la calidad debe estar documentada, a los efectos de una correcta trazabilidad del producto. Efectivamente, es imprescindible para un correcto control de los productos llevar un archivo histórico de sus características de calidad que pueda ser consultado por el cliente en caso de dudas o anomalías.

En él se podrán comprobar los valores reales que corresponden al certificado de un producto que no ha respondido a la solicitud requerida, se podrán realizar cálculos estadísticos que sirvan para el cálculo de la capacidad de las máquinas y los procesos, se podrán consultar los datos históricos necesarios para la mejora de la calidad del proceso, etc.

De todas formas, hay que procurar por todos los medios que los registros de calidad no superen ni saturen la capacidad burocrática de una empresa, ya que al igual que el de *cero defectos*, otro objetivo para alcanzar la competitividad de una empresa debe ser *cero papeles*.

En la actualidad existen sistemas informáticos válidos para anotar en ellos los registros de la calidad, lo que nos evitará el trasiego de papeles o los expedientes demasiado voluminosos. Lo lógico es que los registros de calidad estén integrados en el seguimiento informático del proceso de producción y formen una parte más de los registros generales.

En el caso de no contar con un sistema informático centralizado o tratándose de medidas aisladas tomadas con instrumentos digitalizados, se puede contar, como ya explicamos en el apartado correspondiente a la metrología, con el listado proporcionado por una pequeña grabadora de las medidas realizadas por las máquinas adaptadas a los calibres.

18. AUDITORÍAS INTERNAS DE LA CALIDAD

La comprobación del cumplimiento de las disposiciones del plan de calidad y la eficacia del sistema, se consigue mediante la realización programada de auditorías internas realizadas según procedimientos escritos.

La comunicación de los resultados de las auditorías a los responsables de las áreas auditadas servirá para que se tomen las acciones correctivas necesarias para subsanar las deficiencias.

Aunque la norma se ha extendido con gran amplitud en el aspecto de las inspecciones y ensayos, dedica también un capítulo a auditorías que puede considerarse un método alternativo, ya que las inspecciones controlan el producto mientras que las auditorías controlan el proceso.

Ambos sistemas pueden llegar a ser complementarios, dado que muchas inspecciones no tienen como objeto simplemente el rechazo o la aceptación del elemento inspeccionado, sino el conocimiento de algún parámetro del mismo con objeto de establecer los datos del procedimiento siguiente.

Las auditorías, más ampliamente explicadas en la norma UNE 66.909, requieren la existencia de un procedimiento escrito al que poder auditar y deberán desarrollarse siguiendo procedimientos establecidos por escrito.

Debemos resaltar aquí los principios fundamentales que destacan el valor de las auditorías internas.

- Una auditoría no es un instrumento de control como mucha gente piensa, sino una actividad de mejora, ya que no se busca simplemente detectar los defectos, sino mejorar los procesos y los procedimientos.
- Una auditoría no es una simple inspección, ya que está realizada por personas responsables y con capacidad de iniciativa y en su desarrollo participa, no solamente la persona o el equipo auditor, sino los propios auditados con cuya colaboración se realiza.
- Una auditoría es una ocasión privilegiada en la que los problemas latentes *se ponen sobre la mesa* con un decidido afán por resolverlos.
- Una auditoría supone el cierre obligado de un sistema de aseguramiento de la calidad, ya que consolida la confianza en el cumplimiento de las instrucciones del proceso y aporta el sistema adecuado para mejorarlo.

Los objetivos de la auditoría interna de calidad son los siguientes:

- Establecer el nivel de cumplimiento de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad.
- Comprobar que el cumplimiento de dichos procedimientos permite alcanzar los objetivos de calidad de la empresa.
- Proponer las acciones correctivas y de mejora necesarias para alcanzar el cumplimiento de los procedimientos y de los objetivos.
- Proponer la modificación de los procedimientos cuando se demuestre que no son los adecuados para el desarrollo de la empresa.

Las auditorías internas de calidad suelen llevarse a cabo mediante auditores de la propia empresa que no tienen esta misión en exclusiva, sino que desarrollan otro tipo de trabajo y han sido formados para desempeñar esporádicamente su labor como auditores.

En algunos casos son los propios jefes de los servicios los que actúan como auditores de los servicios ajenos, intercambiándose en esta tarea, de forma que pueda llegar a entenderse la auténtica filosofía del auditor como una actividad de colaboración para la mejora.

Las auditorías llevan una minuciosa labor de preparación, mediante el acopio de información inicial, preparación de un cuestionario y de una lista de verificación.

La labor de campo de una auditoría comienza con una reunión inicial del auditor con los auditados y finaliza con la preparación de un informe en el que deben expresarse la impresión general del auditor sobre la observancia del procedimiento, las disconformidades importantes observadas y las acciones correctoras aplicables, fruto de la capacidad de iniciativa y creatividad del que actúa como auditor y del personal del servicio sometido a auditoría.

19. FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO

No olvida la norma el importante capítulo de la formación, señalando la conveniencia de detectar las carencias de conocimientos en todo el ámbito de la empresa y acudir a satisfacerlas mediante los adecuados programas educativos que comprenderán la formación inicial, la complementaria y la experiencia práctica apropiada, conservando los resultados de la actividad formativa en registros actualizados.

Señalamos anteriormente que uno de los tres conceptos necesarios para modificar la mentalidad de las personas de la empresa, al objeto de mejorar la calidad era la formación. Añadiremos ahora que la formación de calidad tiene que empezar por la dirección de la empresa, quien debe conocer los fundamentos sobre los que está basada la política de calidad, los beneficios que puede esperar de su implantación, la necesidad de motivación de sus empleados y las bases de los sistemas a implantar por sus mandos.

Queremos significar que la mejor formación en calidad que puede impartirse al personal es la correspondiente al perfecto conocimiento de las funciones de su puesto de trabajo, complementada con la relativa a los puestos afines que pueda llegar a ocupar esporádicamente. No puede hablarse de resultados de un programa de calidad, cuando los operarios no dominan a la perfección la mejor forma de hacer las cosas.

Podríamos esbozar un programa general de formación para los distintos niveles de la empresa, teniendo en cuenta que la oportunidad del mismo se fundamenta en la implantación de un plan de calidad, perfectamente programado. La puesta en marcha de las acciones de formación deben estar totalmente coordinadas con la implantación del sistema de la calidad, evitando que entre la asistencia a los cursillos correspondientes y los cambios impuestos por la nueva forma de actuar transcurra un tiempo excesivo que pueda hacer ineficaz la educación impartida.

Dicho programa de formación podría ser el siguiente:

Personal directivo

- Política de calidad. Sistemas de calidad
- Motivación de los recursos humanos. Sistemas de participación
- Fundamentos de la técnicas de calidad

Mandos intermedios

- Sistemas de calidad y de certificación
- Motivación. Círculos de calidad

- Cálculo de los costes de la calidad. Función de pérdida
- Técnicas estadísticas. Metrología
- AMFE, QFD. Diseño de experimentos
- Ensayos no destructivos (trabajos mecánicos)
- Formación complementaria sobre las funciones que desarrolla

Personal de base

- Necesidad de la calidad
- Círculos de calidad
- Técnicas estadísticas elementales. Metrología
- Formación y reciclaje sobre su trabajo específico

Los cursos al personal, de formación sobre el trabajo específico es conveniente que los reciba posteriormente a los correspondientes a la participación y necesidad de la calidad, dado que de esta forma entenderá las razones por las que debe conocer aún mejor su trabajo.

En muchas empresas se utilizan como monitores de formación a los correspondientes mandos, con lo cual se refuerza su posición de autoridad y liderazgo.

Independientemente de las actividades que se puedan organizar en el interior de la empresa, existen varios organismos que se dedican a la formación en calidad, entre los que destaca a nivel nacional la Asociación Española para la Calidad (AECC), que viene a organizar casi un centenar de cursillos al año, algunos de los cuales son válidos para la obtención de los títulos de Diplomado y Master en Calidad.

A nivel regional, el Centro para la Calidad en Asturias tiene un programa de formación abierto de unos 15 cursillos por año y otro complementario para impartir en el interior de las empresas. Además se organizan también charlas de mentalización para operarios de base y jornadas para directivos de empresa.

A través de dicho centro se imparten también en Asturias, cursos de calidad dentro del programa EUROFORM, de mayor duración y totalmente gratuitos.

20. SERVICIO POSTVENTA

Se estima la necesidad de establecer procedimientos para realizar el servicio postventa de forma adecuada y comprobar posteriormente que se lleva a cabo de la manera prevista.

En lenguaje comercial se dice que el cliente no compra productos o servicios, sino que compra expectativas. O sea, no compra un aparato de radio, sino que adquiere el derecho de escuchar con calidad sus programas preferidos de música. No compra un motor eléctrico, sino el accionamiento potente y fiable de una herramienta que necesita.

En contrapartida, el fabricante no se debe limitar a vender, sino que debe convertir la satisfacción del consumidor en el *negocio de todos*.

Esto implica, por un lado, que los departamentos de compras de las empresas no miren sólo el precio de los productos que adquieren, sino el coste neto por hora de vida y por otro que los fabricantes deben cuidar tanto del servicio postventa, como de cualquier otra actividad de producción.

Bien es verdad que el servicio postventa puede perder importancia si podemos garantizar la vida del producto durante su tiempo de vida útil y esta consideración fue la que llevó a los fabricantes japoneses a elevar la calidad de sus productos, ante el cálculo de la enorme inversión que tendrían que hacer en puntos de asistencia a lo largo de todo el mundo, cuando se plantearon la expansión comercial a escala universal.

Este equilibrio que hay que guardar entre la calidad del producto y la del servicio postventa se refleja en un esquema que entra por los ojos:

BUEN PRODUCTO BUEN SERVICIO POSTVENTA	INSUPERABLE
MAL PRODUCTO BUEN SERVICIO POSTVENTA	BOMBA DE RELOJERÍA
BUEN PRODUCTO MAL SERVICIO POSTVENTA	HERIDO DE MUERTE
MAL PRODUCTO MAL SERVICIO POSTVENTA	MUERTO EN LA SALIDA

21. TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

La verificación de la capacidad del proceso y la comprobación del cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto, se facilitan de forma importante mediante la utilización de las técnicas estadísticas habituales, para cuya implantación se deberán establecer los procedimientos adecuados.

La estadística es la ciencia de las mediciones y como tal tiene un papel fundamental en los sistemas de calidad. Si hasta ahora no ha sido utilizada con excesiva frecuencia, ha sido por la natural suspicacia de técnicos, insuficientemente preparados, hacia la simbología matemática que parecía rodear a los sistemas estadísticos con un aire de misterio.

Los métodos estadísticos aplicables a la industria no han sido presentados de forma sencilla y ésta es una labor que es necesario emprender cuanto antes. Sorprende sin embargo lo introducidos que se encuentran los sistemas estadísticos en la industria japonesa, tanto a nivel de técnicos como de simples obreros y éste es seguramente, uno de los motivos del gran avance japonés en temas de calidad.

El fundamento de la aplicación de los métodos estadísticos a la industria, está basado en la heterogeneidad de los productos. Una medida nunca puede ser exacta y por lo tanto, todos los productos fabricados no son de la misma medida. La heterogeneidad de un producto mengua su calidad. Una partida de frutos de distintos tamaños pierde calidad por el simple hecho de esa disparidad de medidas. Bastaría clasificar las piezas según su diámetro y agruparlas en varias partidas homogéneas para que la partida primitiva acrecentase su valor.

La heterogeneidad del producto puede ser debida a la propia heterogeneidad de los factores fijos, de los factores variables, de la diversidad de métodos de fabricación y de factores incontrolados. La normalización puede resolver algunos problemas de heterogeneidad de factores y de productos y el establecimiento de tolerancias, sirve para identificar aquellas heterogeneidades permisibles y aquellas que no lo son.

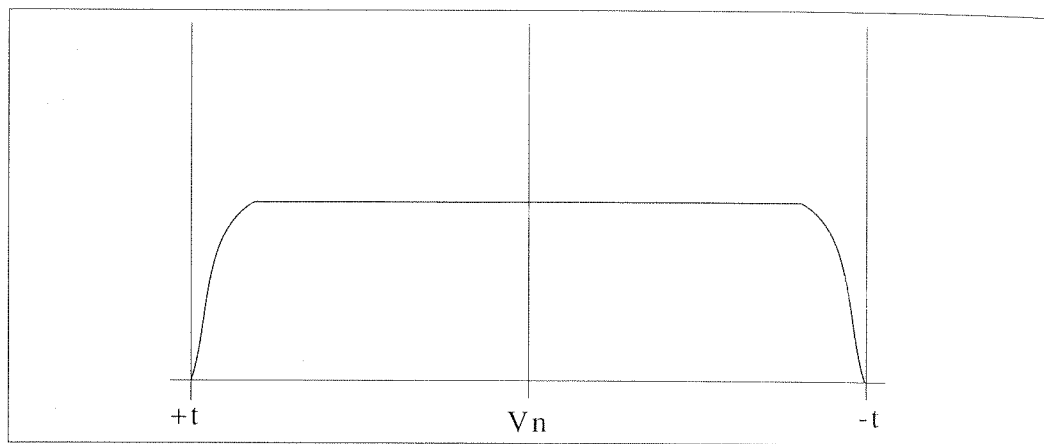
Las técnicas estadísticas son aplicables a producciones en serie o a producciones continuas. Pueden utilizarse distintas aplicaciones de la estadística en el cumplimiento de variados objetivos. Los más utilizados son:

1. GRÁFICOS DE CONTROL: determinación de puntos fuera de control y de tendencias.
2. DISTRIBUCIONES DE FRECUENCIA: cálculo de la capacidad de las máquinas o instalaciones.
3. TABLAS DE MUESTREO: reducción del número de los materiales a inspeccionar.
4. CORRELACIONES Y REGRESIÓN: determinación de la relación entre una causa y un efecto.
5. DISEÑO DE EXPERIMENTOS: reducción del número de experimentos a realizar para encontrar la combinación óptima de variables de entrada.

El conocimiento de cómo se está comportando un proceso, mediante técnicas estadísticas, nos ilustra acerca de las posibilidades de mejora del mismo.

Es muy conocida la comparación del aprovechamiento de las tolerancias de una medida según el sistema europeo y el sistema japonés.

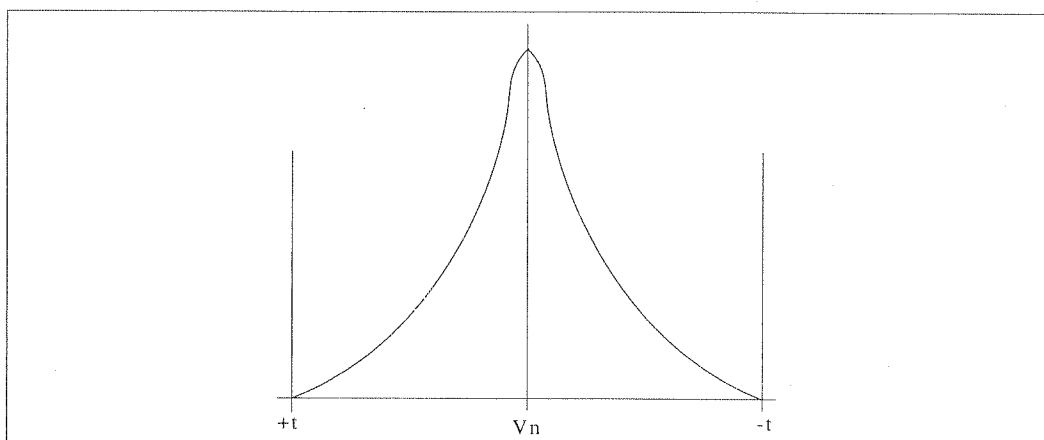
En Europa, se sobrentiende que las tolerancias nos señalan los límites entre los cuales debemos ajustar nuestra producción y que tan válido es un valor cercano a los límites de tolerancia, como otro que esté cercano a la dimensión nominal.



Distribución europea

El gráfico de distribución de frecuencias adopta una forma como ésta fruto muchas veces de haber sobrepasado ambas tolerancias en la fabricación y eliminar en la inspección posterior los valores fuera de tolerancia.

En la fabricación japonesa el gráfico de distribución de frecuencias suele adoptar otra forma, y se tiende cada vez más a conseguir que todos los valores estén más cerca del nominal que de las tolerancias.



Distribución japonesa

La ventaja es evidente. Los ajustes son mucho mejores y se ha emprendido el camino hacia la mejora continua. Si todo ello se consigue con una permanencia de los costes, será el momento de aprovechar técnica, económica y comercialmente, la estabilidad del proceso.

22. CERTIFICADOS DE CALIDAD. REGISTROS SOBRE LA CALIDAD

22.1. Introducción

Los registros de calidad establecidos por el fabricante, en los que quedarán reflejados los resultados de las inspecciones y ensayos deberán redactarse de forma legible, identificarse con el producto al que se refieren y conservarse durante un espacio de tiempo acordado para poder ser comprobados por representantes del cliente.

Podemos detectar aquí un error de la norma UNE 66-903-86, ya que el apartado 4.10 del índice de la página 1 habla de *Certificados de calidad* dando a entender que se va a referir a los documentos oficiales que señalan y acreditan las características de un producto determinado y que le acompañan en el suministro. En el texto, sin embargo, figura como título del apartado: *Registros sobre la calidad* y la redacción viene a ser un resumen del apartado 4.16 de la Norma UNE 66-901 y 4.15 de la 66-902, que se refieren a los datos sobre parámetros de calidad de los productos.

Con objeto de poder proporcionar unos ligeros conocimientos sobre el tema de certificados de calidad, que tanta importancia tiene en el suministro de materiales, transcribimos a continuación el documento CRITERIO PARA LA CONFECCIÓN DE CERTIFICADOS DE CALIDAD adoptado por el Centro para la Calidad en Asturias en marzo de 1988, tras un estudio detallado sobre el mismo y una encuesta entre las diversas empresas interesadas en estos temas.

22.2. Definición

Se entiende por certificado de calidad, un documento emitido por un fabricante, en el que se garantiza que un material, elemento o equipo industrial cumple determinadas especificaciones técnicas.

22.3. Clases de certificados

Los certificados de calidad pueden ser de las siguientes clases:

- **CERTIFICADOS DE MATERIALES:** cuando garantiza la composición o características de un material bruto o ya transformado.
- **CERTIFICADO DE DIMENSIONES:** cuando garantiza las medidas de un elemento.
- **CERTIFICADO FUNCIONAL:** cuando garantiza las prestaciones de un equipo que ha superado unas pruebas funcionales.

Uno o varios certificados de la misma o distinta clase, pueden ser emitidos para un mismo suministro.

22.4. Condiciones generales

A los efectos de elevar la calidad de los suministros y dada la importancia que supone el que dicha calidad esté siempre debidamente documentada, se considera conveniente fomentar la práctica de petición y emisión de certificados.

Cualquiera que sea el material que forme parte de un elemento industrial, puede ser objeto de un certificado.

La exigencia de un Certificado no vendrá determinada por el valor del material o elemento, sino por razones basadas en lo riguroso de sus especificaciones, la responsabilidad del elemento o la aplicación final del material.

Salvo que previamente se determine lo contrario, el cliente tendrá opción a presenciar los ensayos, mediciones o pruebas que den lugar a la emisión del certificado.

El cliente recibirá el certificado en original. En el caso de que el material forme parte de una partida mayor no suministrada totalmente, el suministrador directo le entregará una fotocopia compulsada en la que deberá figurar la cantidad de suministro amparada por dicha fotocopia, escrita sobre el certificado original.

22.5. Valoración de los certificados

La apreciación de los certificados está en función de cuál sea el objeto del ensayo y quién el agente que lo realiza, pudiendo valorarse los certificados de calidad, en razón directa del número que caracteriza al tipo, según la siguiente clasificación:

- **TIPO 1:** el certificado garantiza las especificaciones que en él se indican, no reflejando resultados de ensayos realizados sobre el material o el elemento del pedido.
- **TIPO 2:** el certificado refleja el resultado de los ensayos realizados sobre el propio suministro por el departamento de producción del fabricante.

- TIPO 3: el certificado refleja el resultado de los ensayos realizados sobre el propio suministro, por un organismo del fabricante, independiente del taller de producción.
- TIPO 4: el certificado refleja el resultado de los ensayos realizados sobre el propio suministro, por un organismo ajeno al fabricante.

22.6. Certificado de materiales

En todo certificado de materiales deben figurar ineludiblemente los siguientes datos:

- Nombre del fabricante y nombre y firma del que emite el certificado
- Fecha y lugar de emisión del certificado
- Denominación del material y su peso o número de piezas

Las características objeto de los ensayos y cuyos resultados garantizados deben figurar en el certificado, serán las que figuren en la norma que haya servido para denominar y definir el material, o en su caso, las que el cliente haya específicamente determinado.

En el caso de que el material no esté definido por una norma, las características garantizadas serán las que especifique el pedido o las que se determinen mediante acuerdo previo entre suministrador y el cliente.

22.7. Certificado de dimensiones

En el caso de elementos manufacturados, en el certificado de dimensiones deberá figurar, además de la fecha y el lugar de la emisión y del nombre del técnico responsable de las mediciones, las medidas y tolerancias de las dimensiones que son objeto de certificación, las cuales podrán estar señaladas sobre un plano constructivo del elemento.

Cuando se trate de un lote de piezas fabricadas en serie, en lugar de la totalidad de las mediciones, podrán figurar en el certificado los valores estadísticos de las cotas garantizadas.

22.8. Certificado funcional

En el caso de equipos o conjuntos, en el certificado funcional deberá figurar, además de la fecha, lugar de emisión y nombre del técnico responsable de las pruebas, los resultados alcanzados por el equipo en los ensayos y las condiciones en que éstos fueron realizados.