

Instituto Politécnico

Universidad Nacional de Rosario Universidad Nacional de

Introducción a la Gestión y a la Calidad

6º Año

**Prácticas Profesionalizantes
Gestión de la Calidad**

Cód. 18604-25

Autor:
Rodrigo A. Cuenca Morales



Dpto. de Gestión y Producción

Masterización: RECURSOS PEDAGÓGICOS



Introducción

La Gestión se centra en el plano operativo y la ejecución. Implica el cómo llevar a cabo las políticas y estrategias definidas por la alta dirección de la organización, poniendo en práctica, asignando recursos y supervisando las tareas diarias para alcanzar los objetivos.

Cuando hablamos de Sistemas de Gestión Integrada (SGI). Un SGI se refiere a un marco estratégico y unificado que consolida la gestión de múltiples aspectos clave de la operación de una empresa, como la Calidad (ISO 9001), el Medio Ambiente (ISO 14001) y la Seguridad y Salud en el Trabajo (ISO 45001). En lugar de operar sistemas aislados y redundantes, el SGI alinea los procesos, procedimientos y recursos bajo un único paraguas. Esto elimina duplicidades, optimiza la eficiencia operativa, reduce costos y asegura un enfoque coherente para el cumplimiento normativo y la mejora continua en toda la organización. En este apunte vamos a hablar de conceptos generales de gestión y conceptos generales de calidad, quedando a disposición los apuntes sobre gestión ambiental e introducción a la higiene y seguridad industrial también publicados.

Es importante tener una visión crítica y sistémica de la empresa como un conjunto de procesos interconectados que buscan la satisfacción del cliente y la maximización del valor.

Para abordar la complejidad de las organizaciones modernas, este material se servirá de Disciplinas Complementarias. La Gestión, como disciplina, es inherentemente interdisciplinaria.

Disciplinas Complementarias

Para la gestión de la HSI debemos apoyarnos en herramientas, técnicas y disciplinas que nos resultarán complementarias o fundamentales para nuestra tarea.

A continuación se describen brevemente algunos conceptos de cada una y en apuntes independientes de este se desarrollan en profundidad.

Modelado de Procesos

La modelización de procesos es la representación gráfica y descriptiva de los flujos de trabajo, las actividades, las decisiones y las interacciones que componen un proceso específico dentro de una organización o sistema. En esencia, se trata de crear un "modelo" simplificado pero comprensivo de la realidad operativa, utilizando un lenguaje y una simbología estandarizada para facilitar su comprensión, análisis y mejora.

Este modelo actúa como un plano detallado del "cómo se hacen las cosas", permitiendo visualizar la secuencia de pasos, los responsables de cada tarea, los recursos involucrados, los puntos de decisión y los resultados esperados. La modelización de procesos va más allá de una simple lista de tareas; busca capturar la lógica, las dependencias y las interconexiones entre los diferentes elementos del proceso.

El objetivo principal de la modelización de procesos es:

- **Entender y comunicar:** Proporcionar una visión clara y compartida de cómo funciona un proceso, facilitando la comunicación entre los diferentes actores involucrados.
- **Analizar y diagnosticar:** Identificar ineficiencias, cuellos de botella, redundancias, riesgos y oportunidades de mejora dentro del proceso.
- **Diseñar y optimizar:** Servir como base para la creación de nuevos procesos o la optimización de los existentes, buscando mayor eficiencia, calidad, seguridad y cumplimiento normativo.
- **Documentar y estandarizar:** Crear un registro formal del proceso, lo que facilita la capacitación, la continuidad operativa y la implementación de estándares de calidad como la ISO 9001 o sistemas de gestión de seguridad y salud en el trabajo como la ISO 45001.
- **Automatizar y estandarizar:** Servir como base para la implementación de sistemas de gestión de flujo de trabajo (workflow) o la estandarización de procesos para su repetitividad y gestión.

En el contexto de la HSI, la modelización de procesos se convierte en una herramienta fundamental para comprender y gestionar los riesgos laborales. Permite visualizar claramente las etapas de un trabajo, identificar los puntos críticos donde pueden surgir peligros, analizar las medidas de control existentes y diseñar procesos más seguros desde su concepción.

Para más detalles sobre el tema por favor remitirse al apunte dedicado a este tema.

Mantenimiento

Entendemos cómo Mantenimiento Industrial al conjunto de acciones técnicas y administrativas dirigidas a conservar o restablecer un equipo, maquinaria, instalación o infraestructura a una condición específica, de manera que pueda cumplir su función de forma segura, eficiente y económica durante su vida útil prevista.

En esencia, el mantenimiento industrial busca garantizar la disponibilidad y la confiabilidad de los activos físicos de una organización. No se limita a la reparación de fallos, sino que abarca una amplia gama de actividades proactivas y reactivas destinadas a prevenir averías, prolongar la vida útil de los equipos, optimizar su rendimiento y asegurar la continuidad de los procesos productivos.

El Mantenimiento Industrial es una herramienta fundamental para la HSI no solo por las implicancias en la seguridad vinculada a la infraestructura y a la maquinaria, si no también por su rol dentro del control operativo de las medidas tomadas.

Para más detalles sobre el tema por favor remitirse al apunte dedicado a este tema.

Gestión de Proyectos

La Gestión de Proyectos es la aplicación de habilidades, conocimiento y herramientas para **incrementar la probabilidad** de éxito de un proyecto.

A diferencia de las operaciones continuas, un proyecto es un esfuerzo temporal emprendido para crear un producto, servicio o resultado único. La gestión de proyectos se enfoca en guiar este esfuerzo desde su inicio hasta su cierre, asegurando que se cumplan los entregables definidos y se logren los resultados deseados.

Para más detalles sobre el tema por favor remitirse al apunte dedicado a este tema.

Si aprovecharemos de explayar aquí algunos conceptos de gestión de objetivos, que puede verse cómo una forma simple y acotada de gestionar proyectos pequeños. La gestión de objetivos se refiere al proceso de definir, comunicar, monitorear y evaluar los objetivos que una organización, un equipo o un individuo busca alcanzar. Se trata de establecer una dirección clara y un marco de referencia para enfocar los esfuerzos y medir el progreso.

Un objetivo es algo que se desea alcanzar, se suele hacer referencia a que debe cumplir con determinados requisitos para considerarse un objetivo, estos requisitos se inscriben dentro del acrónimo MAREA que implica que un objetivo debe ser:

- **Medible:** El objetivo debe ser cuantificable o al menos susceptible de ser evaluado de forma objetiva. Debe ser posible determinar cuándo se ha alcanzado o en qué grado se está progresando hacia él. Esto implica definir métricas o indicadores claros.
- **Alcanzable:** El objetivo debe ser realista y posible de lograr con los recursos y el tiempo disponibles. No debe ser tan fácil que no represente un desafío, pero tampoco tan ambicioso que resulte inalcanzable y genere desmotivación.
- **Relevante:** El objetivo debe ser importante y estar alineado con las metas o la estrategia general de la organización, el equipo o el individuo. Debe tener un impacto significativo y justificar el esfuerzo necesario para alcanzarlo.
- **Específico:** El objetivo debe ser claro, concreto y bien definido. Debe responder a las preguntas: ¿Qué se quiere lograr? ¿Quién está involucrado? ¿Dónde se llevará a cabo? ¿Cuándo se espera lograrlo? La especificidad evita la ambigüedad y facilita la comprensión.

- Acotado en el Tiempo (o con plazos definidos): El objetivo debe tener un marco de tiempo definido, con una fecha de inicio y una fecha de finalización (o hitos intermedios). Esto crea un sentido de urgencia y permite planificar y monitorear el progreso dentro de un cronograma establecido.

A su vez debemos saber el Cómo se logrará y se deben de contar con los recursos, sin estos dos últimos requisitos en lugar de ser un Objetivo es un Sueño.

Los Objetivos se miden en función de Indicadores, y se busca establecer instancias intermedias para medir el avance, a los valores intermedios deseados de los indicadores se los denominan Metas.

Para el seguimiento y control de los objetivos se recomienda el uso de Tableros de Comando, Reuniones de Seguimiento y Diagramas de Gantt.

Estructuras Orgánicas

Las Estructuras Orgánicas son formas de documentar las relaciones de poder y jerarquía dentro de una organización, las responsabilidades y funciones. En pocas palabras brindan herramientas para el diseño o re-diseño de una organización y a su vez brindan claridad sobre que se espera y cuales son las responsabilidades a los miembros de dicha organización.

Normalmente una Estructura Orgánica está compuesta por uno o varios de estos elementos:

- Organigrama
- Descripciones del Puesto
- Plan de Carrera
- Áreas Temáticas (también llamados Cluster u Organigramas con Enfoque Dinámico)

Para más detalles sobre el tema por favor remitirse al apunte dedicado a este tema.

Lay-Out

El Layout, también conocido como distribución de planta, se refiere a la disposición física de los recursos productivos dentro de un espacio determinado, ya sea una fábrica, un almacén, una oficina, un laboratorio o cualquier otra instalación donde se lleven a cabo actividades. Implica la organización espacial de la maquinaria, los equipos, las áreas de trabajo, los puestos de personal, los pasillos de circulación, las zonas de almacenamiento y otros elementos relevantes para optimizar el flujo de materiales, personas, información y energía, con el objetivo de alcanzar los objetivos operativos de manera eficiente y segura.

En esencia, el layout busca crear un entorno de trabajo funcional y productivo, minimizando los movimientos innecesarios, reduciendo los cuellos de botella, maximizando la utilización del espacio, facilitando la comunicación y supervisión, y garantizando la seguridad de los trabajadores. No se trata simplemente de colocar elementos al azar, sino de una decisión estratégica que impacta directamente en la eficiencia, los costos operativos, la flexibilidad y la calidad de los procesos.

Los elementos clave considerados en el diseño del Layout incluyen:

- Maquinaria y Equipos: Ubicación y disposición de las herramientas y la tecnología necesaria para la producción o el servicio.
- Puestos de Trabajo: Diseño y ubicación de las áreas donde los empleados realizan sus tareas.
- Flujo de Materiales: Rutas que siguen las materias primas, los productos en curso y los productos terminados a través de la instalación.
- Almacenamiento: Ubicación y organización de las áreas para guardar materias primas, componentes, productos terminados y herramientas.
- Pasillos y Áreas de Circulación: Espacios necesarios para el movimiento seguro y eficiente de personas, materiales y equipos.
- Servicios Auxiliares: Ubicación de áreas como mantenimiento, control de calidad, oficinas de producción, vestuarios, comedores, etc.
- Espacios para el Personal: Áreas de descanso, reuniones, formación, etc.

Introducción a la Gestión y a la Calidad v.01.0

Prácticas Profesionalizantes - Gestión de la Calidad

Para más detalles sobre el tema por favor remitirse al apunte dedicado a este tema.

Gestión de la Calidad

La Calidad se presenta hoy como un pilar fundamental en cualquier organización, independientemente de su sector o tamaño.

La Calidad es una construcción histórico-técnica-económica. Es traicionada por las necesidades del mercado, los avances en los procesos productivos y las exigencias de los consumidores que han moldeado su significado, llevándola desde una simple inspección de producto hasta convertirse en una filosofía de gestión integral.

La Gestión de la Calidad es un concepto que va más allá de las normas. Si bien estándares internacionales como la ISO 9001 son herramientas valiosas e indispensables para estructurar un sistema, su adopción no constituye el fin último de la gestión. Por el contrario, la ISO 9001 es una herramienta que facilita la implementación de una cultura de Calidad, pero esta cultura se fundamenta en el liderazgo, el compromiso de las personas, el enfoque al cliente y la mejora constante.

1.- Introducción a la Calidad

¿Qué es la Calidad?

La calidad es un concepto multifacético que ha evolucionado a lo largo de la historia y se interpreta de diversas maneras según el contexto. En esencia, se refiere al **grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos**. Estos requisitos pueden ser explícitos (establecidos y documentados) o implícitos (las expectativas del cliente o usuario).

ETIMOLOGÍA Y DEFINICIONES BÁSICAS

La palabra "calidad" proviene del latín "**qualitas**", que significa "propiedad", "manera de ser" o "naturaleza esencial de algo". Este origen ya nos da una pista de que la calidad se relaciona con los atributos intrínsecos de un objeto, servicio o proceso.

A lo largo del tiempo, se han propuesto diversas definiciones de calidad:

- **Cumplimiento de requisitos (ISO 9000):** Esta es una de las definiciones más utilizadas en el ámbito de la gestión de la calidad. Se centra en la capacidad de un producto o servicio para satisfacer las necesidades y expectativas especificadas.
- **Adecuación al uso (Juran):** Joseph Juran, un pionero en la gestión de la calidad, definió la calidad como la aptitud para el uso, es decir, la capacidad de un producto o servicio para realizar la función para la que fue diseñado.
- **Conformidad con las especificaciones (Crosby):** Philip Crosby enfatizó la importancia de cumplir estrictamente con los estándares y especificaciones predefinidos. Su lema era "cero defectos".
- **Satisfacción del cliente (Deming):** W. Edwards Deming, otra figura clave en la calidad, puso el foco en la satisfacción del cliente. Para él, la calidad se define por la capacidad de un producto o servicio para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente de manera continua.

ENFOQUES SUBJETIVOS Y OBJETIVOS

La calidad puede abordarse desde dos perspectivas principales:

Enfoque Subjetivo:

Este enfoque se basa en la **percepción, los juicios y las experiencias individuales**. La calidad se considera como algo que "está en el ojo del observador". Lo que una persona considera de alta calidad, otra puede no hacerlo. Factores como las preferencias personales, las expectativas individuales, la cultura y el contexto influyen en esta percepción. Por ejemplo, un consumidor puede percibir un producto de lujo como de alta calidad debido a su marca, diseño o exclusividad, aunque objetivamente pueda tener funcionalidades similares a un producto más económico.

Enfoque Objetivo:

Este enfoque se centra en las **características medibles y verificables** de un producto, servicio o proceso. La calidad se define en términos de atributos específicos que pueden ser cuantificados y comparados con estándares predefinidos. Por ejemplo, la resistencia de un material, la velocidad de procesamiento de un software, la precisión de una medición o la tasa de defectos en un lote de producción son aspectos objetivos de la calidad. Las normas ISO, las especificaciones técnicas y los indicadores de rendimiento son herramientas clave en este enfoque.

Es importante destacar que ambos enfoques son relevantes y se complementan. La calidad objetiva proporciona una base para asegurar la consistencia y el cumplimiento de los requisitos, mientras que la calidad subjetiva aborda la satisfacción y las expectativas del cliente, que son cruciales para el éxito a largo plazo.

CALIDAD PERCIBIDA VS. CALIDAD TÉCNICA

Esta distinción es fundamental para comprender cómo los clientes evalúan la calidad de un producto o servicio:

Cuando hablamos de **Calidad Técnica** (o de Diseño) nos referimos a las **características intrínsecas y medibles** del producto o servicio. Incluye aspectos como el rendimiento, la fiabilidad, la durabilidad, las funcionalidades, las especificaciones técnicas y el cumplimiento de los estándares de producción. Es la calidad "incorporada" en el producto o servicio durante su diseño y fabricación/entrega. Por ejemplo, la resolución de una pantalla, la potencia de un motor, la precisión de un instrumento de medición o la eficiencia de un algoritmo.

Cuando hablamos de **Calidad Percibida** nos referimos a la **evaluación que el cliente realiza** de la calidad basándose en su experiencia total con el producto o servicio. Esta percepción está influenciada por diversos factores que van más allá de las características técnicas, como:

- **Imagen de marca:** La reputación y el prestigio asociados a una marca pueden influir en la percepción de calidad.
- **Precio:** A menudo, los clientes asocian un precio más alto con una mayor calidad.
- **Publicidad y marketing:** Las comunicaciones de la empresa pueden moldear las expectativas y la percepción de calidad.
- **Servicio al cliente:** La amabilidad, la eficiencia y la capacidad de respuesta del servicio al cliente impactan significativamente en la calidad percibida.
- **Experiencia de uso:** La facilidad de uso, la estética, el diseño y la experiencia general al interactuar con el producto o servicio son cruciales.
- **Boca a boca:** Las opiniones y recomendaciones de otros usuarios pueden influir poderosamente en la percepción de calidad.

La **brecha entre la calidad técnica y la calidad percibida** es un área clave para las empresas. Un producto o servicio puede tener una alta calidad técnica, pero si la experiencia del cliente es deficiente (por ejemplo, mal servicio al cliente), la calidad percibida será baja, lo que afectará la satisfacción y la lealtad del cliente. Por otro lado, un producto con una calidad técnica moderada pero con una excelente experiencia de cliente puede tener una alta calidad percibida.

Evolución Histórica del Concepto de Calidad

El concepto de calidad ha experimentado una transformación significativa, pasando de una inspección básica a una gestión estratégica integral centrada en el cliente.

CONTROL DE CALIDAD ARTESANAL

En las sociedades preindustriales, la calidad estaba intrínsecamente ligada a la **habilidad y el orgullo del artesano**. Cada producto era único y el artesano era responsable de su creación de principio a fin, lo que permitía un control directo y personal sobre la calidad.

Era una **producción individualizada**, donde cada pieza era elaborada por un solo artesano o un pequeño taller. Esto llevaba a un gran énfasis en la **habilidad individual**, la calidad dependía de la destreza, la experiencia y la dedicación del artesano.

Normalmente se empleaba la **inspección visual** como método de control, la evaluación de la calidad era principalmente visual y basada en el conocimiento del artesano. **El artesano era directamente responsable de la calidad de su trabajo**, en algunos casos respaldado por una escuela o gremio.

En muchos casos, el artesano **trabajaba directamente para el cliente**, lo que permitía adaptar el producto a sus necesidades y especificaciones.

Estas características producen **limitaciones** tales como una **alta variabilidad**, la calidad podía variar de un artesano a otro e incluso entre los productos del mismo artesano. La **producción era lenta** y no podía satisfacer grandes demandas, siendo **imposible la escalabilidad**.

La baja producción y los procesos a medida implicaban una imposibilidad de reducción de costos por escala, los productos artesanales solían ser **más caros** debido al tiempo y la habilidad requeridos.

REVOLUCIÓN INDUSTRIAL Y CONTROL DE PROCESOS

La Revolución Industrial, con la introducción de la maquinaria y la producción en masa, transformó radicalmente la forma en que se producían los bienes y, por ende, el concepto de calidad.

La **producción en masa** buscaba la eficiencia y la producción a gran escala utilizando máquinas y líneas de ensamblaje. Surgió la **necesidad de estandarización** y especificaciones para asegurar una calidad mínima. La estandarización permitió que las tareas se dividían y los trabajadores se especialicen en operaciones específicas, dando comienzo a la **división del trabajo**.

La prioridad inicial era producir grandes volúmenes para satisfacer la creciente demanda. Primaba el **énfasis en la cantidad**.

El **control de calidad** se realizaba principalmente **al final del proceso productivo**, separando los productos defectuosos.

El trabajador individual **perdía la visión completa del producto** y la responsabilidad directa sobre su calidad.

Esto produjo grandes **problemas de calidad**, la producción en masa inicial a menudo resultaba en productos con baja calidad y alta variabilidad. Para lo cual debieron desarrollarse **técnicas de inspección** con métodos de más sistemáticos para identificar y eliminar productos defectuosos. En la década de 1920, Walter **Shewhart** introdujo el uso de **métodos estadísticos** para controlar la variabilidad en los procesos productivos, marcando el inicio del control de calidad moderno.

CALIDAD EN LA POSGUERRA: JAPÓN Y EL ENFOQUE PREVENTIVO

Después de la Segunda Guerra Mundial, Japón experimentó una transformación radical en su enfoque hacia la calidad, impulsado por figuras como W. Edwards Deming y Joseph Juran.

Este período marcó un cambio hacia la **prevención de defectos** en lugar de la simple detección, se dió **énfasis en la prevención**, se reconoció que era más eficiente y económico prevenir los defectos desde el inicio del proceso en lugar de corregirlos al final. Se promovió la **participación de todos**, la idea de que la calidad era responsabilidad de todos los miembros de la organización, desde la alta dirección hasta los operarios de la línea de producción.

Con el concepto de **enfoque en el cliente** se comenzó a reconocer la importancia de entender las necesidades y expectativas del cliente para diseñar y producir productos que las satisficieran.

Se desarrolló un profundo cambio cultural y filosófico en Japón que se plasmó en la gestión empresarial y se condensó en herramientas de gestión tales como:

- **Mejora continua (Kaizen):** Se adoptó la filosofía de la mejora continua, buscando constantemente formas de optimizar los procesos y reducir la variabilidad.
- **Control estadístico avanzado:** Se aplicaron y desarrollaron técnicas estadísticas más sofisticadas para el control y la mejora de los procesos.
- **Círculos de calidad:** Se implementaron grupos de trabajadores que se reunían regularmente para identificar y resolver problemas relacionados con la calidad.
- **Just in time (JIT):** Se optimizaron las cadenas de suministro integrandolas con la planificación de la producción reduciendo los stock a la mínima expresión.

El enfoque japonés en la calidad preventiva y la mejora continua llevó a la producción de bienes de alta calidad que conquistaron los mercados internacionales, estableciendo nuevos estándares en diversas industrias.

CALIDAD MODERNA: GESTIÓN INTEGRAL Y ENFOQUE AL CLIENTE

En las últimas décadas, el concepto de calidad ha evolucionado hacia una **gestión integral** que abarca todos los aspectos de la organización y se centra fundamentalmente en la **satisfacción del cliente**, y en las necesidades de otras **partes interesadas**.

Algunas de las herramientas son:

- **Gestión de la Calidad Total (TQM):** Un enfoque de gestión que involucra a todos los empleados en la mejora continua de los procesos, productos, servicios y la cultura de la organización para lograr la satisfacción del cliente y otros grupos de interés.
- **Normas ISO 9000:** Un conjunto de estándares internacionales que proporcionan un marco para los sistemas de gestión de la calidad, ayudando a las organizaciones a asegurar que cumplen con los requisitos del cliente y reglamentarios. Se verá en detalle en un capítulo de este apunte más adelante.
- **Seis Sigma:** Una metodología basada en datos y estadísticas para reducir la variabilidad en los procesos y eliminar los defectos.
- **Lean Manufacturing:** Un enfoque que busca maximizar el valor para el cliente y minimizar el desperdicio en los procesos productivos.
- **Enfoque en el cliente:** La satisfacción del cliente se considera el objetivo primordial de la calidad. Se busca entender sus necesidades, superar sus expectativas y construir relaciones a largo plazo.
- **Gestión de la cadena de suministro:** Se reconoce la importancia de la calidad en toda la cadena de valor, desde los proveedores hasta la entrega al cliente final.
- **Responsabilidad social empresarial (RSE):** La calidad también se extiende a aspectos éticos, ambientales y sociales, considerando el impacto de la organización en su entorno.
- **Transformación digital:** La tecnología juega un papel cada vez más importante en la gestión de la calidad, a través de la automatización, el análisis de datos y la inteligencia artificial.
- **Sistemas Integrados de Gestión (SIG):** Cada día más empresas certifican varias normas de gestión, optimizando procesos de gestión y costos de certificación. Usualmente se implementa como norma base la ISO 9001 y luego se suman implementaciones tales como ISO 14001, ISO 45001, etc.

La calidad moderna se enfoca en la agilidad, la personalización, la sostenibilidad y la experiencia del cliente como diferenciadores clave.

Dimensiones de la Calidad

La calidad no es un concepto monolítico; se manifiesta a través de diferentes dimensiones que los clientes consideran al evaluar un producto o servicio.

CALIDAD EN PRODUCTOS:

Cuando hablamos de la calidad de un producto tangible, los clientes suelen considerar las siguientes dimensiones clave:

- **Desempeño (Performance):** Se refiere a las **características operativas primarias** de un producto. Es la medida en que el producto cumple su función principal y las especificaciones de diseño. Para un automóvil, esto podría ser la aceleración, la velocidad máxima o el consumo de combustible. Para un televisor, la resolución de la pantalla o la calidad del sonido. Los clientes evalúan si el producto "hace el trabajo" para el que fue diseñado.
- **Confiabilidad (Reliability):** Esta dimensión se relaciona con la **probabilidad de que un producto funcione sin fallos durante un período de tiempo específico y bajo condiciones de uso normales**. Un producto confiable es aquel que experimenta pocas averías o mal funcionamiento. Para un electrodoméstico, esto se traduce en la frecuencia con la que necesita reparaciones. Para un software, la ausencia de errores o "bugs" que interrumpan su funcionamiento.
- **Durabilidad (Durability):** Se refiere a la **vida útil de un producto**, es decir, cuánto tiempo puede utilizarse antes de que se deteriore hasta el punto de requerir reemplazo. La durabilidad a menudo

está relacionada con la resistencia al desgaste, la corrosión o el uso intensivo. Un mueble de alta calidad debería ser duradero. Un equipo industrial diseñado para un uso constante debe tener una alta durabilidad.

- **Conformidad (Conformance):** Esta dimensión mide el grado en que el **diseño y las características operativas de un producto cumplen con los estándares y las especificaciones preestablecidas**. Implica la ausencia de defectos y la consistencia en la producción. Por ejemplo, las dimensiones exactas de una pieza manufacturada o el cumplimiento de las normativas de seguridad son aspectos de la conformidad.
- **Estética (Aesthetics):** Se relaciona con las **características sensoriales de un producto**, como su apariencia, estilo, color, tacto, olor o sonido. Es una dimensión subjetiva y personal, influenciada por las preferencias individuales. El diseño de un automóvil, el embalaje de un producto o la interfaz de un dispositivo electrónico son ejemplos de aspectos estéticos.

CALIDAD EN SERVICIOS:

La calidad en los servicios, al ser intangibles y a menudo producidos y consumidos simultáneamente, se evalúa a través de dimensiones ligeramente diferentes:

- **Tiempo (Timeliness):** Se refiere a la **rapidez y eficiencia con la que se entrega el servicio**. Los clientes valoran la puntualidad, los tiempos de espera cortos y la finalización del servicio dentro de un plazo razonable. La velocidad de atención en un restaurante, el tiempo de respuesta de un servicio de asistencia técnica o la rapidez en la entrega de un paquete son ejemplos de esta dimensión.
- **Accesibilidad (Accessibility):** Esta dimensión se relaciona con la **facilidad con la que los clientes pueden acceder al servicio**. Incluye la ubicación, los horarios de atención, la facilidad de contacto (teléfono, correo electrónico, online), la disponibilidad de información y la eliminación de barreras físicas o de comunicación. Un consultorio médico con horarios flexibles y buena ubicación es más accesible. Un sitio web intuitivo y fácil de navegar mejora la accesibilidad de un servicio online.
- **Empatía (Empathy):** Se refiere a la **atención individualizada y el cuidado que el proveedor de servicios muestra hacia sus clientes**. Implica comprender las necesidades y los sentimientos del cliente, ser amable, considerado y demostrar interés en resolver sus problemas. Un empleado de atención al cliente que escucha activamente y muestra comprensión está demostrando empatía.
- **Consistencia (Consistency):** Esta dimensión se relaciona con la **uniformidad y la fiabilidad en la prestación del servicio a lo largo del tiempo y entre diferentes interacciones o empleados**. Los clientes esperan un nivel de calidad constante. Si un restaurante ofrece una excelente comida y servicio un día, espera la misma experiencia en visitas futuras.
- **Atención (Tangibles):** Aunque los servicios son intangibles, a menudo están asociados con elementos tangibles que influyen en la percepción de la calidad. Esto incluye la **aparición de las instalaciones físicas, los equipos, el personal y los materiales de comunicación**. Un restaurante limpio y bien decorado, un empleado con una apariencia profesional o un sitio web bien diseñado contribuyen a una percepción positiva de la calidad del servicio.

PERSPECTIVA DEL CLIENTE INTERNO Y EXTERNO:

Es crucial distinguir entre cómo la calidad es percibida por los clientes externos (los consumidores finales del producto o servicio) y los clientes internos (los empleados dentro de la organización).

Entendemos al **Cliente Externo** como aquel que no es parte de la organización. Su perspectiva de la calidad se basa en su **experiencia directa con el producto o servicio**. Evalúan las dimensiones mencionadas anteriormente según sus necesidades, expectativas y percepciones. Su satisfacción o insatisfacción impacta directamente en la reputación, la lealtad y los resultados económicos de la organización.

Dentro de la organización, la relación entre procesos y personas puede entenderse en términos de cliente-proveedor. Los **Cientes Internos** son aquellos procesos o individuos que reciben salidas (productos, servicios o información) necesarias para su propio funcionamiento o para la realización de su trabajo, provenientes de otros puntos de la misma organización. Los **Proveedores Internos**, por lo tanto, son las personas o los procesos internos que generan y entregan esas salidas a sus clientes internos.

Para los **Cientes Internos** la perspectiva de la calidad se centra en los **procesos internos, las herramientas, la información y el entorno de trabajo** que les permiten realizar sus tareas de manera efectiva y eficiente. Para ellos, la calidad puede significar tener acceso a la información correcta en el

momento adecuado, contar con equipos funcionales, trabajar en un ambiente colaborativo y recibir la capacitación necesaria. La calidad interna influye directamente en la capacidad de la organización para ofrecer calidad a los clientes externos. Unos procesos internos bien gestionados y un personal motivado y capacitado son fundamentales para lograr la satisfacción del cliente externo.

La calidad interna y externa están intrínsecamente ligadas. Una organización que se preocupa por la calidad interna (la satisfacción y las necesidades de sus empleados) tiene más probabilidades de ofrecer productos y servicios de alta calidad que satisfagan a sus clientes externos. Un cliente interno satisfecho y bien equipado está mejor posicionado para brindar una experiencia positiva al cliente externo.

Importancia de la Calidad

La calidad no es solo un atributo deseable, sino un factor estratégico fundamental que impacta directamente en el éxito y la sostenibilidad de una organización.

VENTAJA COMPETITIVA

Ofrecer productos o servicios de alta calidad puede ser una **fuerza significativa de ventaja competitiva**. En un mercado globalizado y cada vez más exigente, los clientes tienden a preferir aquellas ofertas que cumplen o superan sus expectativas en términos de desempeño, confiabilidad, durabilidad y otros atributos relevantes.

- **Diferenciación:** La calidad permite a una organización **diferenciarse de sus competidores**. Un producto o servicio percibido como de mayor calidad puede justificar un precio superior y atraer a clientes que valoran la excelencia.
- **Posicionamiento:** Una reputación de calidad puede ayudar a una empresa a **posicionarse como líder en su sector**. Esto puede generar una mayor cuota de mercado y una mayor influencia en la industria.
- **Barrera de entrada:** Mantener altos estándares de calidad puede actuar como una **barrera de entrada para nuevos competidores**, ya que requerirá una inversión significativa y un compromiso constante para igualar o superar la calidad ofrecida.
- **Innovación:** La búsqueda de la calidad a menudo impulsa la **innovación y la mejora continua**. Las organizaciones que se enfocan en la calidad están constantemente buscando nuevas formas de optimizar sus procesos y ofrecer productos y servicios superiores.

REDUCCIÓN DE COSTOS Y DESPERDICIOS

Aunque inicialmente la inversión en calidad puede percibirse como un costo, a largo plazo conduce a una **significativa reducción de costos y desperdicios**.

- **Menos defectos y errores:** Un enfoque en la calidad preventiva reduce la probabilidad de producir bienes o servicios defectuosos, lo que disminuye los costos asociados con la reelaboración, el descarte y las garantías.
- **Mayor eficiencia:** Los procesos de alta calidad son generalmente más eficientes, ya que implican menos interrupciones, cuellos de botella y tiempos de inactividad. Esto se traduce en una mejor utilización de los recursos y una mayor productividad.
- **Menos reclamos y devoluciones:** La satisfacción del cliente, impulsada por la calidad, reduce el número de reclamos, devoluciones y quejas, lo que ahorra costos administrativos y de gestión de incidencias.
- **Menor costo de inspección:** Si los procesos están bien controlados y la calidad está integrada desde el inicio, la necesidad de inspecciones exhaustivas se reduce, lo que disminuye los costos de control de calidad.
- **Mejor gestión de inventarios:** La producción de calidad y la previsibilidad reducen la necesidad de mantener grandes inventarios de seguridad para cubrir posibles defectos o retrasos.

SATISFACCIÓN Y FIDELIZACIÓN DEL CLIENTE

La calidad es un **factor clave para lograr la satisfacción y la fidelización del cliente**. Los clientes que reciben productos o servicios que cumplen o superan sus expectativas tienden a estar más satisfechos y son más propensos a:

- **Repetir la compra:** Los clientes satisfechos son más propensos a convertirse en clientes recurrentes, lo que genera ingresos estables y predecibles.
- **Recomendar la marca:** Los clientes leales actúan como embajadores de la marca, recomendando los productos o servicios a sus amigos, familiares y colegas, lo que impulsa el crecimiento orgánico.
- **Ser menos sensibles al precio:** Los clientes que perciben un alto valor en la calidad pueden estar dispuestos a pagar un precio ligeramente superior.
- **Brindar retroalimentación valiosa:** Los clientes leales a menudo proporcionan comentarios constructivos que pueden ayudar a la organización a mejorar sus productos o servicios.
- **Menor costo de adquisición de clientes:** Retener a un cliente existente suele ser mucho menos costoso que adquirir uno nuevo.

REPUTACIÓN ORGANIZACIONAL

La calidad tiene un **impacto directo y significativo en la reputación de una organización**. Una reputación sólida basada en la calidad puede generar confianza, credibilidad y una imagen positiva ante diversos stakeholders (partes interesadas: clientes, proveedores, inversores, empleados, la comunidad en general).

- **Confianza del cliente:** Una reputación de calidad genera confianza en los clientes, lo que facilita la decisión de compra y fomenta la lealtad.
- **Atracción de talento:** Las organizaciones con una buena reputación en calidad suelen ser más atractivas para los profesionales talentosos que buscan trabajar para empresas con altos estándares.
- **Relaciones con proveedores:** Una reputación de calidad puede facilitar la construcción de relaciones sólidas y de confianza con los proveedores, lo que puede traducirse en mejores condiciones y una cadena de suministro más eficiente.
- **Imagen pública:** Una buena reputación contribuye a una imagen pública positiva, lo que puede ser crucial en situaciones de crisis y para mantener el apoyo de la comunidad.
- **Valor de marca:** La calidad es un componente esencial del valor de marca. Una marca asociada con la calidad suele tener un mayor valor en el mercado.

2.- Contexto Histórico y Marco Conceptual: Enfoques y Gurús de la Calidad

2.1.- Principales Gurús de la Calidad

La Gestión y la Calidad, cómo el primer aspecto sobre el cual se desarrolló la gestión, se desarrollaron cómo un proceso de cambio de paradigma, una revolución cultural impulsada por personas que pasaron de ser criticadas e ignoradas para luego ser valoradas por sus aportes y en algunos casos como el de Deming tratadas como próceres y héroes nacionales.

W. Edwards Deming

William Edwards Deming (1900-1993) fue un estadístico, profesor, consultor y autor estadounidense ampliamente reconocido por su trabajo en la mejora de la calidad, la productividad y la competitividad.

Su filosofía se basa en la aplicación del conocimiento profundo, un sistema de pensamiento que abarca la apreciación de un sistema, el conocimiento de la variación, la teoría del conocimiento y la psicología.

Aunque inicialmente sus ideas no fueron ampliamente adoptadas en Estados Unidos, tuvo un impacto trascendental en la reconstrucción de la industria japonesa después de la Segunda Guerra Mundial, donde sus enseñanzas fueron fundamentales para el auge de la calidad japonesa.

14 PRINCIPIOS PARA LA TRANSFORMACIÓN

Introducción a la Gestión y a la Calidad v.01.0

Prácticas Profesionalizantes - Gestión de la Calidad

Deming propuso 14 principios fundamentales que, según él, son esenciales para la transformación de la gestión y la mejora continua de la calidad y la productividad. Estos principios no son solo un conjunto de directrices, sino una filosofía integral para liderar y gestionar una organización.

1. Crear **constancia en el propósito** de mejorar el producto y el servicio, con el objetivo de volverse competitivo, permanecer en el negocio y proporcionar empleos. La organización debe tener una visión a largo plazo y un compromiso inquebrantable con la mejora continua.
2. **Adoptar la nueva filosofía.** La dirección debe encabezar el proceso para hacerle frente al desafío, aprender sus responsabilidades y liderar el cambio. Es necesario abandonar las prácticas tradicionales y adoptar una nueva mentalidad centrada en la calidad.
3. **Dejar de depender de la inspección masiva para lograr la calidad.** La calidad no se logra mediante la inspección al final de la línea, sino construyéndola dentro del proceso desde el principio. La prevención es clave.
4. **Acabar con la práctica de adjudicar contratos basándose únicamente en el precio.** En su lugar, minimizar el costo total. Establecer relaciones a largo plazo de lealtad y confianza con un solo proveedor para cada artículo, trabajando en la mejora continua.
5. **Mejorar continuamente** el sistema de producción y de servicio, para mejorar la calidad y la productividad, y así reducir continuamente los costos. La mejora no es un esfuerzo de una sola vez, sino un proceso continuo que involucra a todos.
6. **Instituir la capacitación en el trabajo.** Todos los empleados deben comprender su trabajo y cómo contribuyen al sistema general. La capacitación debe ser un proceso continuo.
7. **Instituir el liderazgo.** El propósito del liderazgo es ayudar a las personas y a las máquinas a realizar un mejor trabajo. El liderazgo debe dar contención y estar enfocado en la mejora.
8. **Eliminar el miedo.** Los empleados deben sentirse seguros para expresar sus ideas, hacer preguntas y señalar problemas sin temor a represalias. Un ambiente de confianza fomenta la participación y la mejora.
9. **Derribar las barreras entre las áreas.** Fomentar el trabajo en equipo y la comunicación entre diferentes departamentos para lograr los objetivos de la organización.
10. **Eliminar los lemas** para la fuerza laboral que piden cero defectos y nuevos niveles de productividad sin proporcionar métodos. Estos solo generan frustración y no abordan las causas de los problemas.
11. **Eliminar las cuotas numéricas y la gestión por objetivos numéricos.** En su lugar, liderar y proporcionar métodos para la mejora continua. Las cuotas a menudo se logran a expensas de la calidad.
12. **Eliminar las barreras** que privan al trabajador por horas de su **derecho a enorgullecerse de su destreza.** La responsabilidad de los supervisores debe cambiar de simplemente números a la calidad.
13. Instituir un programa vigoroso de **educación y auto-mejora para todos.** La organización debe invertir en el desarrollo de sus empleados.
14. **Poner a todos en la compañía a trabajar para lograr la transformación.** La transformación es trabajo de todos. La alta dirección debe comprometerse y liderar el cambio.

CICLO PDCA / PHVA

Deming popularizó el **Ciclo de Shewhart**, también conocido como el **Ciclo PDCA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar)**, como una herramienta fundamental para la mejora continua. Posteriormente,

Deming modificó ligeramente el nombre a **Ciclo PDCA (Planificar, Hacer, Verificar, Ajustar)**, enfatizando la acción de "Ajustar" o "Actuar" para implementar los cambios basados en el aprendizaje de la fase de verificación.

El ciclo PDCA es un proceso iterativo de cuatro pasos utilizado para la mejora continua de procesos y productos:

1. **Planificar (Plan):** Identificar un problema u oportunidad de mejora. Definir los objetivos, establecer los procesos necesarios para entregar los resultados deseados y planificar las acciones a seguir. Esto incluye definir el alcance del problema, recopilar datos relevantes y desarrollar un plan de acción.
2. **Hacer (Do):** Implementar el plan piloto o llevar a cabo el experimento a pequeña escala. Recopilar datos durante la implementación para su posterior análisis.
3. **Verificar (Study/Check):** Analizar los datos recopilados durante la fase de "Hacer" y comparar los resultados con los objetivos establecidos en la fase de "Planificar". Determinar si el plan funcionó y si

se lograron las mejoras deseadas. Deming enfatizaba la importancia del estudio y el aprendizaje a partir de los resultados.

4. **Ajustar/Actuar (Act/Adjust):** Basándose en las conclusiones de la fase de "Verificar", tomar acciones. Si el plan tuvo éxito, implementarlo a mayor escala y estandarizar los cambios. Si no tuvo éxito, analizar las causas de las desviaciones y volver a la fase de "Planificar" para desarrollar un nuevo plan de mejora.

El ciclo PDCA es un proceso continuo. Una vez que se implementa un cambio, el ciclo vuelve a comenzar con nuevas oportunidades de mejora.

IMPORTANCIA DE LA ESTADÍSTICA Y MEJORA CONTINUA

Para Deming, la **estadística era una herramienta esencial para comprender la variación** en los procesos y tomar decisiones informadas para la mejora. Él distinguía entre la variación de causa común (inherente al sistema) y la variación de causa especial (atribuible a factores específicos). Comprender y gestionar ambos tipos de variación es crucial para la estabilidad y la mejora de los procesos.

Para lograr la **comprensión de la variación** se emplean herramientas estadísticas como los gráficos de control, que permiten visualizar la variación en un proceso a lo largo del tiempo, identificar patrones y distinguir entre causas comunes y especiales. Esto ayuda a enfocar los esfuerzos de mejora en las áreas correctas.

Deming abogaba por la **toma de decisiones basada en datos** y hechos, en lugar de opiniones o suposiciones. La estadística proporciona las herramientas para recopilar, analizar e interpretar datos de manera objetiva.

Las métricas y los datos son fundamentales para medir el impacto de las iniciativas de mejora y realizar un seguimiento del progreso hacia los objetivos de calidad y productividad.

La **mejora continua** era un principio central en la filosofía de Deming. Él creía que la calidad no es un estado estático, sino un viaje constante de aprendizaje y optimización. El ciclo PDCA es la manifestación práctica de esta filosofía. La mejora continua implica:

- **Un compromiso a largo plazo:** La mejora no es un proyecto con un final, sino una parte integral de la cultura organizacional.
- **La participación de todos:** Todos los miembros de la organización tienen un papel que desempeñar en la identificación y la resolución de problemas.
- **Un enfoque sistemático:** Utilizar herramientas y metodologías estructuradas, como el ciclo PDCA y las herramientas estadísticas, para guiar los esfuerzos de mejora. Entender que los problemas se solucionan cambiando el sistema y no culpando a las personas.
- **El aprendizaje constante:** Aprender de los éxitos y los fracasos para refinar los procesos y las prácticas.

Joseph M. Juran

Joseph Moses Juran (1904-2008) fue un ingeniero, consultor y autor estadounidense de origen rumano. Al igual que Deming, jugó un papel crucial en la enseñanza de los principios de calidad en Japón después de la Segunda Guerra Mundial.

Juran es conocido por su enfoque pragmático y su énfasis en la gestión de la calidad como una función esencial de la dirección. Su "Trilogía de Juran" y su concepto de los "Costos de la Calidad" son pilares fundamentales en la gestión moderna de la calidad.

TRILOGÍA DE JURAN: PLANIFICACIÓN, CONTROL Y MEJORA DE LA CALIDAD

Juran propuso un marco de gestión de la calidad compuesto por tres procesos fundamentales, conocidos como la "Trilogía de Juran":

Planificación de la Calidad (Quality Planning): Este proceso implica establecer los objetivos de calidad y desarrollar los procesos necesarios para alcanzarlos.

Responde a las preguntas:

- ¿Quiénes son nuestros clientes?
- ¿Cuáles son sus necesidades?
- ¿Cómo vamos a satisfacer esas necesidades?

Los pasos clave en la planificación de la calidad incluyen:

- Identificar a los clientes (tanto internos como externos).
- Determinar sus necesidades (requisitos del producto/servicio).
- Traducir esas necesidades en especificaciones de calidad.
- Desarrollar las características del producto/servicio que satisfagan esas especificaciones.
- Establecer los objetivos de calidad.
- Planificar los procesos necesarios para producir el producto/servicio con las características deseadas.
- Diseñar los controles necesarios para asegurar que se cumplan los objetivos de calidad.

Control de la Calidad (Quality Control): Este proceso implica evaluar el desempeño real de la calidad, compararlo con los objetivos establecidos y tomar medidas correctivas cuando sea necesario.

Responde a las preguntas:

- ¿Estamos cumpliendo nuestros objetivos de calidad?
- ¿Qué desviaciones existen?
- ¿Qué debemos hacer al respecto?

Los pasos clave en el control de la calidad incluyen:

- Elegir qué controlar (variables clave de calidad).
- Establecer unidades de medida para esas variables.
- Establecer estándares de desempeño (objetivos).
- Medir el desempeño real.
- Comparar el desempeño real con los estándares.
- Actuar sobre la diferencia (tomar medidas correctivas para eliminar las causas de las desviaciones).

Mejora de la Calidad (Quality Improvement): Este proceso busca alcanzar niveles de desempeño de calidad sin precedentes. No se trata solo de corregir problemas, sino de buscar activamente formas de hacer las cosas mejor.

Responde a las preguntas:

- ¿Podemos hacerlo mejor?
- ¿Cómo podemos alcanzar nuevos niveles de calidad?

Juran enfatizó que la mejora de la calidad debe ser un proceso estructurado y planificado, no esporádico.

Los pasos clave en la mejora de la calidad incluyen:

- Establecer una infraestructura para la mejora de la calidad (equipos de mejora, proyectos).
- Identificar las áreas de mejora (proyectos con potencial de retorno).
- Organizar equipos para llevar a cabo los proyectos.
- Diagnosticar las causas raíz de los problemas de calidad.
- Desarrollar soluciones para abordar las causas raíz.
- Implementar las soluciones.
- Mantener las ganancias (estandarizar los cambios y asegurar que no se reviertan).

La Trilogía de Juran destaca la importancia de abordar la calidad de manera integral, desde la planificación inicial hasta el control continuo y la búsqueda activa de la mejora.

COSTOS DE LA CALIDAD

Juran fue uno de los primeros en articular claramente el concepto de los "Costos de la Calidad". Él argumentó que la mala calidad no es gratuita y que las organizaciones incurren en costos significativos como resultado de no hacer las cosas bien la primera vez.

Juran clasificó los costos de la calidad en cuatro categorías principales:

- **Costos de Prevención (Prevention Costs):** Son los costos asociados con las actividades diseñadas para evitar que ocurran defectos en primer lugar. Incluyen:
 - Planificación de la calidad.
 - Capacitación del personal.
 - Diseño de procesos y productos robustos.
 - Mantenimiento preventivo de equipos.
 - Aseguramiento de la calidad de los proveedores.
- **Costos de Evaluación (Appraisal Costs):** Son los costos asociados con la inspección y las pruebas para determinar la condición de la calidad de los productos y servicios. Incluyen:
 - Inspección de materias primas, productos en proceso y productos terminados.
 - Pruebas y ensayos.
 - Auditorías de calidad.
 - Mantenimiento de equipos de inspección.
- **Costos de Fallas Internas (Internal Failure Costs):** Son los costos resultantes de los defectos descubiertos antes de que el producto o servicio sea entregado al cliente. Incluyen:
 - Reelaboración o reproceso de productos defectuosos.
 - Desperdicio o chatarra.
 - Análisis de fallas.
 - Tiempo de inactividad debido a problemas de calidad.
- **Costos de Fallas Externas (External Failure Costs):** Son los costos resultantes de los defectos descubiertos después de que el producto o servicio ha sido entregado al cliente. Estos suelen ser los más costosos y perjudiciales para la reputación. Incluyen:
 - Reclamaciones de garantía.
 - Devoluciones y reemplazos.
 - Pérdida de ventas debido a la insatisfacción del cliente.
 - Costos de litigios y demandas.
 - Daño a la reputación y pérdida de la lealtad del cliente.

La comprensión y el análisis de los costos de la calidad permiten a las organizaciones identificar las áreas donde la inversión en prevención y evaluación puede generar ahorros significativos al reducir los costos de las fallas. *Juran argumentó que un enfoque proactivo en la calidad es económicamente beneficioso.*

CALIDAD COMO RESPONSABILIDAD DE LA GESTIÓN

Un principio fundamental de la filosofía de Juran es que **la responsabilidad principal de la calidad recae en la gestión**. Él sostenía que la mayoría de los problemas de calidad son causados por deficiencias en los sistemas y procesos gestionados por la dirección, no por los trabajadores. Por lo tanto, la alta dirección debe:

- **Establecer los objetivos de calidad** y asegurarse de que estén alineados con las necesidades del cliente y los objetivos estratégicos de la organización.
- **Proporcionar los recursos necesarios** (tiempo, presupuesto, personal, capacitación) para alcanzar los objetivos de calidad.
- **Crear una cultura organizacional** que valore y promueva la calidad en todos los niveles.
- **Participar activamente** en la planificación, el control y la mejora de la calidad. La gestión no puede delegar completamente la responsabilidad de la calidad.
- **Medir y hacer un seguimiento del progreso** hacia los objetivos de calidad y tomar medidas correctivas cuando sea necesario.
- **Reconocer y recompensar los esfuerzos** y los logros en materia de calidad.

Juran enfatizó que la mejora de la calidad requiere un compromiso sostenido y la participación activa de la dirección. Sin el liderazgo y el apoyo de la gestión, las iniciativas de calidad tienen menos probabilidades de tener éxito a largo plazo.

Philip B. Crosby

Philip Bayard Crosby (1926-2001) fue un ejecutivo de negocios y autor estadounidense que se convirtió en una figura prominente en el movimiento de la calidad. Su filosofía se caracteriza por su simplicidad, su enfoque en la gestión y su firme creencia en que "la calidad es gratis". Sus libros, como "Quality is Free" y "Quality Without Tears", tuvieron un gran impacto en la forma en que las empresas abordaban la calidad.

CONCEPTO DE "CERO DEFECTOS"

El concepto de "Cero Defectos" es la piedra angular de la filosofía de Crosby. No se trata de una meta inalcanzable o de una campaña motivacional vacía, sino de un **estándar de desempeño y una mentalidad** que busca eliminar los errores y los defectos por completo desde el principio.

- **Estándar de desempeño:** Crosby argumentaba que el único estándar de desempeño aceptable es cero defectos. Permitir un cierto nivel de defectos implica aceptar el desperdicio, los costos innecesarios y la insatisfacción del cliente.
- **Prevención, no corrección:** El enfoque de "Cero Defectos" se centra en la prevención de los defectos en lugar de la inspección y la corrección posterior. Al construir la calidad en el proceso desde el inicio, se eliminan las causas de los errores.
- **Mentalidad:** "Cero Defectos" también es una mentalidad que debe ser adoptada por todos en la organización. Implica un compromiso personal con la excelencia y la creencia de que es posible hacer el trabajo correctamente la primera vez.
- **Claridad de requisitos:** Para alcanzar el "Cero Defectos", es fundamental que todos comprendan claramente cuáles son los requisitos y los estándares de calidad.

Crosby no veía el "Cero Defectos" como una motivación para trabajar más duro, sino como una forma de **trabajar de manera más inteligente**, enfocándose en entender y cumplir los requisitos desde el principio.

CALIDAD ES "CUMPLIR CON LOS REQUISITOS"

Para Crosby, la calidad tenía una definición simple y directa: **calidad es conformidad con los requisitos**. Esto significa que un producto o servicio de calidad es aquel que cumple exactamente con las especificaciones, los estándares y las necesidades definidas por el cliente.

- **Claridad de los requisitos:** Esta definición subraya la importancia de tener requisitos claros, precisos y comprensibles para todos los involucrados en el diseño, la producción y la entrega.
- **Medición objetiva:** La calidad se puede medir objetivamente comparando el producto o servicio real con los requisitos establecidos. Si cumple con los requisitos, es de calidad; si no, no lo es.
- **Evita la subjetividad:** Esta definición elimina la subjetividad de la calidad basada en percepciones o "bondad" inherente. La calidad se define por el cumplimiento de las necesidades del cliente, tal como se especifican.
- **Enfoque en la prevención:** Si los requisitos son claros y se entienden, se pueden diseñar procesos para asegurar que se cumplan desde el principio, previniendo los defectos.

Esta definición simple pero poderosa proporciona un marco claro para la gestión de la calidad y facilita la comunicación y la comprensión en toda la organización.

CUATRO PRINCIPIOS ABSOLUTOS Y LOS 14 PASOS PARA LA MEJORA

Crosby articuló su filosofía de gestión de la calidad a través de cuatro principios absolutos y un plan de 14 pasos para la mejora de la calidad.

Los Cuatro Principios Absolutos de la Gestión de la Calidad (según Crosby):

- **La calidad se define como conformidad con los requisitos, no como bondad.** Como se explicó anteriormente, la calidad se mide por el grado en que un producto o servicio cumple con las especificaciones establecidas.
- **El sistema para lograr la calidad es la prevención, no la evaluación.** Es más efectivo y menos costoso prevenir los defectos desde el principio que detectarlos y corregirlos posteriormente. La gestión debe enfocarse en construir la calidad en los procesos.

- **El estándar de desempeño es cero defectos, no "eso es lo suficientemente bueno".** La aceptación de un cierto nivel de defectos es inaceptable y conduce a desperdicios y costos innecesarios. El objetivo debe ser hacer el trabajo correctamente la primera vez.
- **La medición de la calidad es el costo del incumplimiento (el precio de no hacer las cosas bien), no los índices.** En lugar de medir la calidad a través de índices de defectos aceptables, las organizaciones deben rastrear y analizar los costos asociados con los errores, las reelaboraciones, las garantías y la pérdida de clientes. Esto proporciona una métrica clara del impacto financiero de la falta de calidad.

LOS 14 PASOS PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD

Crosby propuso un plan de 14 pasos que las organizaciones pueden seguir para implementar su filosofía y lograr una mejora continua de la calidad:

1. **Compromiso de la dirección:** La alta dirección debe comprender y comprometerse con la mejora de la calidad.
2. **Equipos de mejora de la calidad:** Formar equipos con representantes de diferentes áreas para liderar y coordinar las iniciativas de calidad.
3. **Medición:** Establecer métricas para medir el estado actual de la calidad y los costos del incumplimiento.
4. **El costo de la calidad:** Evaluar el costo del incumplimiento para crear conciencia sobre el impacto financiero de la mala calidad.
5. **Conciencia de la calidad:** Aumentar la conciencia y la comprensión de la calidad entre todos los empleados.
6. **Acción correctiva:** Establecer un proceso para identificar y corregir las causas raíz de los problemas de calidad.
7. **Planificación de cero defectos:** Desarrollar un plan para alcanzar el objetivo de cero defectos.
8. **Capacitación de supervisores:** Capacitar a los supervisores para que lideren y apoyen los esfuerzos de mejora de la calidad en sus equipos.
9. **Día de cero defectos:** Organizar un evento para crear conciencia y renovar el compromiso con el objetivo de cero defectos.
10. **Establecimiento de metas:** Establecer metas de mejora con plazos definidos.
11. **Eliminación de la causa del error:** Identificar y eliminar las causas sistémicas de los errores.
12. **Reconocimiento:** Reconocer y recompensar a los empleados por sus contribuciones a la mejora de la calidad.
13. **Consejos de calidad:** Establecer consejos para fomentar la comunicación y el intercambio de ideas sobre la calidad.
14. **Hacerlo de nuevo:** Reconocer que la mejora de la calidad es un proceso continuo y mantener el impulso.

La filosofía de Philip B. Crosby, con su enfoque en el "Cero Defectos", la definición clara de calidad como "cumplir con los requisitos" y su plan de 14 pasos, proporcionó un enfoque práctico y directo para la gestión de la calidad que influyó en muchas organizaciones en todo el mundo. Su mensaje de que "la calidad es gratis" resonó al destacar los costos ocultos de la mala calidad y los beneficios económicos de hacer las cosas bien desde el principio.

Kaoru Ishikawa

Kaoru Ishikawa (1915-1989) fue un profesor de ingeniería y experto en control de calidad japonés. Es ampliamente reconocido por su papel en la promoción del Control de Calidad Total (TQC) en Japón, la popularización de los Círculos de Calidad y el desarrollo de herramientas estadísticas simples para la resolución de problemas, siendo el Diagrama Causa-Efecto (que lleva su nombre) su contribución más icónica.

CONTROL DE CALIDAD TOTAL (TQC)

Ishikawa fue un ferviente defensor del **Control de Calidad Total (TQC)**, un enfoque de gestión que busca involucrar a **todos los empleados** de una organización en la mejora continua de la calidad. A diferencia

de los enfoques tradicionales que limitaban la responsabilidad de la calidad a un departamento específico, el TQC promovido por Ishikawa abarcaba todas las funciones y niveles de la empresa.

- **Participación de todos:** El principio fundamental del TQC de Ishikawa es que la calidad es responsabilidad de todos, desde la alta dirección hasta los operarios de primera línea. Cada empleado tiene un papel que desempeñar en la identificación y resolución de problemas de calidad.
- **Enfoque en el cliente:** Aunque el TQC abarca a toda la organización, el objetivo final es la satisfacción del cliente. Las necesidades y expectativas del cliente son el motor de las actividades de mejora de la calidad.
- **Mejora continua:** El TQC se basa en la filosofía de la mejora continua (Kaizen), buscando constantemente formas de optimizar los procesos y eliminar las fuentes de variación y defectos.
- **Uso de herramientas estadísticas:** Ishikawa enfatizó la importancia de utilizar herramientas estadísticas simples para analizar datos, identificar causas de problemas y medir el progreso de las mejoras.
- **Educación y capacitación:** Para que todos los empleados puedan participar activamente en el TQC, es fundamental proporcionarles la educación y la capacitación necesarias en conceptos y herramientas de calidad.
- **Trabajo en equipo:** El TQC fomenta el trabajo en equipo y la colaboración entre diferentes departamentos y niveles de la organización para abordar los problemas de calidad de manera efectiva.

El TQC de Ishikawa sentó las bases para muchos de los enfoques de gestión de calidad modernos y contribuyó significativamente al éxito de la industria japonesa en la posguerra.

CÍRCULOS DE CALIDAD

Ishikawa es considerado uno de los principales impulsores de los **Círculos de Calidad** (Quality Circles), pequeños grupos de empleados (generalmente de la misma área de trabajo) que se reúnen regularmente de forma voluntaria para identificar, analizar y resolver problemas relacionados con su trabajo.

- **Participación voluntaria:** La participación en los Círculos de Calidad es generalmente voluntaria, lo que fomenta el compromiso y la motivación de los empleados.
- **Enfoque en problemas del área de trabajo:** Los círculos se centran en problemas específicos que afectan directamente el trabajo de sus miembros, lo que les permite aplicar su conocimiento y experiencia práctica.
- **Uso de herramientas de calidad:** Los miembros de los círculos son capacitados en el uso de herramientas estadísticas simples y técnicas de resolución de problemas para analizar datos y encontrar soluciones.
- **Presentación de soluciones a la dirección:** Una vez que el círculo ha identificado una solución viable, la presenta a la dirección para su aprobación e implementación.
- **Empoderamiento de los empleados:** Los Círculos de Calidad empoderan a los empleados al darles voz en la mejora de su propio trabajo y al reconocer su experiencia y conocimientos.
- **Mejora continua y aprendizaje:** Los círculos contribuyen a la mejora continua al abordar problemas específicos y también fomentan el aprendizaje y el desarrollo de habilidades entre los participantes.

Los Círculos de Calidad se convirtieron en una práctica popular en Japón y en muchas otras partes del mundo, demostrando ser una forma efectiva de involucrar a los empleados en la mejora de la calidad y la productividad.

HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS SIMPLES

Ishikawa abogó por el uso de **herramientas estadísticas simples** que pudieran ser comprendidas y utilizadas por todos los empleados, no solo por los estadísticos. Él consideraba que estas herramientas eran esenciales para la recopilación, el análisis y la interpretación de datos relacionados con la calidad.

Las siete herramientas básicas de calidad que Ishikawa popularizó (aunque algunas ya existían) son:

1. **Diagrama de Pareto:** Un gráfico de barras que ordena las causas de un problema de mayor a menor frecuencia, ayudando a identificar las pocas causas vitales que generan la mayoría de los problemas.

2. **Diagrama de Ishikawa (Causa-Efecto):** Una herramienta visual para identificar las posibles causas de un problema o efecto específico.
3. **Hoja de verificación (Check List o Check Sheet):** Un formulario estructurado utilizado para recopilar datos de manera sistemática y organizada.
4. **Histograma:** Un gráfico de barras que muestra la distribución de frecuencia de un conjunto de datos, permitiendo visualizar la variación y la forma de la distribución.
5. **Diagrama de dispersión:** Un gráfico que muestra la relación entre dos variables, ayudando a identificar posibles correlaciones.
6. **Gráfico de control:** Un gráfico que muestra la variación de un proceso a lo largo del tiempo, con límites de control estadístico, para distinguir entre la variación normal y la variación causada por factores especiales.
7. **Estratificación:** Una técnica para separar los datos en categorías o grupos para identificar patrones y causas específicas de variación.

Ishikawa enfatizó que la capacitación de los empleados en el uso de estas herramientas simples era fundamental para la implementación exitosa del TQC y la resolución de problemas de calidad en todos los niveles de la organización.

DIAGRAMA CAUSA-EFECTO (ISHIKAWA)

El **Diagrama Causa-Efecto**, también conocido como **Diagrama de Ishikawa** o **Diagrama de Espina de Pescado**, es quizás la contribución más emblemática de Ishikawa al campo de la gestión de la calidad. Es una herramienta visual utilizada para **identificar las posibles causas raíz de un problema o efecto específico**.

Si bien Ishikawa originalmente va a plantear esta herramienta con una estructura fija, es común que algunas empresas requieran otra estructura o que simplemente las categorías para el agrupamiento de causas se defina en cada análisis. A continuación se expone la clasificación y estructura originalmente planteada:

- **Estructura del diagrama:** El diagrama se asemeja al esqueleto de un pescado. El "efecto" o problema se coloca en la cabeza del pescado (a la derecha), y las posibles "causas" se agrupan en categorías principales que forman las "espinas" del pescado.
- **Categorías de causas:** Las categorías de causas más comunes (conocidas como las "6Ms" en la manufactura) son:
 - **Mano de obra (Man):** Factores relacionados con las personas involucradas.
 - **Maquinaria (Machine):** Factores relacionados con los equipos y la tecnología.
 - **Métodos (Method):** Factores relacionados con los procesos y los procedimientos.
 - **Materiales (Material):** Factores relacionados con las materias primas y los componentes.
 - **Medición (Measurement):** Factores relacionados con los sistemas de medición y los datos.
 - **Medio ambiente (Environment):** Factores relacionados con las condiciones del entorno de trabajo.
 - En el sector de servicios, a menudo se utilizan otras categorías como "Políticas", "Procedimientos", "Personal" y "Planta".
- **Proceso de elaboración:** Para construir el diagrama, un equipo multidisciplinario realiza una lluvia de ideas para identificar todas las posibles causas del problema y las agrupa bajo las categorías principales. Luego, se pueden explorar sub-causas para cada causa principal, creando ramificaciones en las espinas del pescado.
- **Análisis de causas raíz:** El Diagrama de Ishikawa no proporciona las soluciones directamente, pero ayuda al equipo a visualizar todas las posibles causas de un problema, facilitando el análisis y la identificación de las causas raíz que deben abordarse para resolver el problema de manera efectiva.

El Diagrama Causa-Efecto es una herramienta poderosa para la resolución de problemas en equipo, ya que fomenta la participación, el pensamiento estructurado y la comprensión de las múltiples variables que pueden contribuir a un problema de calidad.

Armand V. Feigenbaum

Armand Vallin Feigenbaum (1922-2014) fue un ingeniero y consultor estadounidense que desempeñó un papel fundamental en la evolución del pensamiento sobre la calidad. Su libro "Total Quality Control", publicado por primera vez en 1951, introdujo el concepto de la calidad como una responsabilidad de toda la organización, sentando las bases para lo que hoy conocemos como Gestión de la Calidad Total (TQM).

CALIDAD TOTAL (TQM)

Feigenbaum acuñó el término "**Control de Calidad Total**" (**Total Quality Control - TQC**), que posteriormente se simplificó a "**Calidad Total**". Su concepto iba mucho más allá del control estadístico de la calidad en la producción y abarcaba todas las funciones de la organización, desde el diseño hasta el servicio al cliente.

Podemos considerar los siguientes ejes para la Calidad Total:

- **Enfoque en el cliente:** La Calidad Total de Feigenbaum ponía un fuerte énfasis en la satisfacción del cliente. La calidad no se definía solo por el cumplimiento de las especificaciones, sino por la capacidad de satisfacer las necesidades y expectativas del cliente a lo largo de todo el ciclo de vida del producto o servicio.
- **Participación de toda la organización:** Un principio central de su filosofía era que la calidad no era responsabilidad exclusiva del departamento de calidad, sino de **todos los empleados** en cada función y nivel de la organización. Desde la alta dirección hasta los operarios de primera línea, todos debían estar involucrados y comprometidos con la calidad.
- **Integración de la calidad en todos los procesos:** Feigenbaum sostenía que la calidad debía integrarse en todos los procesos de la organización, desde la investigación y el desarrollo hasta la producción, el marketing, las ventas y el servicio postventa. La calidad no era una actividad separada, sino una parte inherente de cómo se hacía el trabajo.
- **Sistema de calidad total:** Para lograr la Calidad Total, Feigenbaum propuso la implementación de un sistema de calidad integral que abarcara políticas, procedimientos, responsabilidades y recursos para asegurar que la calidad se planificara, controlara y mejorara continuamente en toda la organización.
- **Énfasis en la gestión:** Feigenbaum destacaba el papel crucial de la gestión en el liderazgo y la promoción de una cultura de calidad en toda la organización. La alta dirección debía establecer la visión, los objetivos y el compromiso con la calidad.

El concepto de Calidad Total de Feigenbaum fue pionero al reconocer la naturaleza multifuncional de la calidad y la necesidad de la participación de toda la organización para lograr la excelencia.

COSTOS DE LA NO CALIDAD

Feigenbaum también hizo importantes contribuciones al entendimiento de los **costos asociados con la mala calidad**, a los que denominó "**Costos de la No Calidad**" (**Costs of Non-Quality**). Al igual que Juran, argumentó que la mala calidad genera costos significativos que a menudo pasan desapercibidos en las contabilidades tradicionales.

Feigenbaum **clasificó los Costos de la No Calidad** en varias categorías, similares a las de Juran, incluyendo:

- **Costos de prevención:** Inversiones para evitar defectos (planificación, capacitación, etc.).
- **Costos de evaluación:** Costos de inspección y pruebas.
- **Costos de fallas internas:** Costos de productos defectuosos detectados antes de la entrega al cliente (retrabajo, desperdicio).
- **Costos de fallas externas:** Costos de problemas detectados por el cliente (garantías, devoluciones, pérdida de ventas, daño a la reputación).

Feigenbaum enfatizó la importancia de **hacer visibles estos costos para la dirección**, ya que a menudo se ocultan en diferentes áreas de la organización. Al cuantificar el impacto financiero de la mala calidad, se crea una mayor conciencia y se justifica la inversión en iniciativas de mejora de la calidad.

Al identificar y reducir los Costos de la No Calidad, las organizaciones pueden lograr ahorros significativos y mejorar su rentabilidad. Feigenbaum argumentaba que invertir en calidad era una estrategia económica sólida, una **oportunidad de ahorro**.

El seguimiento de los Costos de la No Calidad proporciona una métrica clave para evaluar el desempeño del sistema de calidad y el progreso de las iniciativas de mejora, debe formar parte de la **medición del desempeño** de la organización.

La contribución de Feigenbaum en la conceptualización y la promoción de la medición de los Costos de la No Calidad ayudó a las organizaciones a comprender el impacto financiero de la calidad y a justificar la inversión en su mejora.

PARTICIPACIÓN DE TODA LA ORGANIZACIÓN

Un hilo conductor fundamental en la filosofía de Feigenbaum es la **participación de toda la organización** en la gestión de la calidad. Él creía firmemente que la calidad no podía lograrse de manera sostenible si se limitaba a un solo departamento o a unos pocos individuos.

Para impulsar la participación de toda la organización, Feigenbaum va a plantear que la organización debe impulsar:

- **Responsabilidad compartida:** Feigenbaum argumentaba que la responsabilidad de la calidad debía ser compartida por todos los empleados, independientemente de su función o nivel jerárquico. Cada persona tenía un papel que desempeñar en asegurar que los productos y servicios cumplieran con las expectativas del cliente.
- **Cultura de calidad:** Para fomentar la participación de toda la organización, era necesario crear una cultura de calidad donde la calidad se valorara, se promoviera y se recompensara. Esto requería el liderazgo y el compromiso de la alta dirección.
- **Comunicación y colaboración:** La participación efectiva requería una comunicación clara y una colaboración fluida entre diferentes departamentos y equipos. Las barreras funcionales debían derribarse para trabajar juntos hacia objetivos comunes de calidad.
- **Capacitación y empoderamiento:** Para que los empleados pudieran contribuir de manera significativa a la calidad, era necesario proporcionarles la capacitación, las herramientas y la autoridad necesarias para identificar y resolver problemas en sus propias áreas de trabajo.
- **Reconocimiento y recompensa:** Reconocer y recompensar las contribuciones de los empleados a la mejora de la calidad era fundamental para mantener la motivación y el compromiso a largo plazo.

La visión de Feigenbaum de una organización donde la calidad era una responsabilidad compartida y estaba integrada en todos los procesos sentó las bases para muchos de los enfoques de gestión de la calidad modernos, incluyendo la Gestión de la Calidad Total (TQM) y los sistemas de gestión de la calidad basados en normas como la ISO 9001. Su énfasis en la participación de toda la organización sigue siendo un principio clave para lograr la excelencia en la calidad.

2.2.- Comparación de Enfoques

Comparación de Enfoques en la Gestión de la Calidad

La gestión de la calidad ha evolucionado a través de diferentes filosofías y prácticas. Comprender las diferencias entre estos enfoques es crucial para implementar estrategias efectivas.

ENFOQUES ORIENTADOS AL CONTROL VS. MEJORA CONTINUA

Estos dos enfoques representan filosofías fundamentalmente diferentes sobre cómo asegurar y elevar la calidad.

En el enfoque **Orientado al Control** el **énfasis** se centra en **detectar y corregir los defectos** después de que ocurren. El objetivo principal es asegurar que los productos o servicios cumplan con los estándares

predefinidos a través de la inspección y la verificación. Predomina una **mentalidad** de "policía de la calidad", donde se busca identificar y eliminar los productos o servicios que no cumplen con los requisitos. Las **herramientas principales** son la Inspección, pruebas, control estadístico de procesos (a menudo enfocado en la detección de desviaciones), auditorías de cumplimiento. La **calidad** a menudo se percibe como una función separada del resto de la organización, con un departamento de calidad responsable de la inspección y el control. La **mejora** suele ser esporádica y reactiva, respondiendo a problemas específicos identificados durante el control. Entre las **limitaciones** podemos considerar que:

- Puede ser costoso (requiere recursos para la inspección y la corrección),
- no previene los defectos,
- puede generar cuellos de botella y
- no fomenta la apropiación de la calidad por parte de toda la organización.

En el enfoque **Orientado a la Mejora Continua** el **énfasis** se centra en **prevenir los defectos** y mejorar continuamente los procesos para aumentar la calidad y la eficiencia. El objetivo es construir la calidad dentro del proceso desde el principio. Predomina una **mentalidad** de aprendizaje y optimización, donde se busca entender las causas raíz de los problemas y mejorar los sistemas de manera proactiva. Las **herramientas principales** son el ciclo PDCA, herramientas estadísticas simples (Ishikawa, Pareto, etc.), Lean, Six Sigma, Círculos de Calidad y análisis de procesos. La **calidad** se percibe como una responsabilidad de todos los miembros de la organización, integrada en el trabajo diario. La **mejora** es un proceso continuo y sistemático, impulsado por la identificación proactiva de oportunidades y la implementación de cambios basados en datos. Entre los **beneficios** podemos identificar:

- Reduce costos a largo plazo al prevenir defectos,
- aumenta la eficiencia,
- fomenta la participación y el aprendizaje organizacional, y
- conduce a una mayor satisfacción del cliente.

Cultura Organizacional y Participación del Personal

Como venimos viendo hasta ahora la cultura organizacional y el nivel de participación del personal son factores críticos que influyen enormemente en el éxito de cualquier iniciativa de gestión de la calidad.

CULTURA ORGANIZACIONAL

Se refiere a los valores, las creencias, las normas y las prácticas compartidas que caracterizan a una organización.

Una cultura que valora la calidad, fomenta la colaboración, promueve el aprendizaje y la mejora, y responsabiliza a los empleados por la calidad de su trabajo es fundamental para una gestión de la calidad efectiva. Son elementos clave para la calidad el liderazgo comprometido con la calidad, comunicación abierta, confianza, reconocimiento, enfoque en el cliente, aprendizaje continuo, tolerancia al error (para aprender, no para repetir), y una visión compartida de la calidad.

La cultura organizacional también puede ser una barrera para la calidad cuando hay una cultura jerárquica, falta de comunicación, miedo al error, resistencia al cambio, falta de compromiso de la dirección y priorización de la cantidad sobre la calidad pueden obstaculizar las iniciativas de calidad.

PARTICIPACIÓN DEL PERSONAL

Es importante involucrar a los empleados en todos los niveles en las actividades de mejora de la calidad es esencial para aprovechar su conocimiento, experiencia y perspectiva única.

Ante un mayor compromiso y motivación, mejor será la identificación y resolución de problemas (ya que los empleados están más cerca de los procesos), fomento del trabajo en equipo, desarrollo de habilidades y un sentido de propiedad sobre la calidad.

Para promover la participación del personal pueden emplearse: Círculos de Calidad, equipos de mejora, sugerencias, encuestas de opinión, grupos de trabajo multifuncionales, capacitación y empoderamiento. Podemos identificar como factores que limitan la participación del personal la falta de tiempo, la resistencia de la dirección, la falta de capacitación, el temor a represalias por señalar problemas, y una cultura que no valora las contribuciones de los empleados.

Visión Occidental vs. Visión Japonesa de la Calidad

Históricamente, se han identificado diferencias significativas en la forma en que Estados Unidos, Europa y Japón abordaron la Gestión Empresarial. Poseen formas y finalidades muy distintas dadas por las diferencias culturales. En el caso de la Gestión Estadounidense se va a notar un enfoque más herramental, en la Europea más conceptual y en la Japonesa un enfoque más filosófico.

Respecto a la Gestión de la Calidad la gran diferencia se va a dar entre la visión Occidental (Estados Unidos y Europa principalmente) y la visión Japonesa.

VISIÓN OCCIDENTAL (TRADICIONAL)

Inicialmente, la visión occidental tendía a centrarse más en el **control al final de la línea** y en la **responsabilidad del departamento de calidad**.

A menudo se priorizaba el cumplimiento de las especificaciones y la corrección de los defectos detectados mediante la inspección.

Podía haber una **menor participación de los empleados** de primera línea en la identificación y resolución de problemas de calidad.

La mejora podía ser más reactiva y menos sistemática. Las relaciones con los proveedores a veces se basaban más en el precio y menos en la colaboración a largo plazo para la mejora de la calidad. En algunos casos, se toleraba un cierto nivel de defectos como "normal".

VISIÓN JAPONESA (POST-GUERRA, INFLUENCIADA POR DEMING Y JURAN):

Se centró en la **prevención de defectos** y la **mejora continua** en todos los procesos.

Se priorizó la construcción de la calidad en el diseño y la producción, utilizando herramientas estadísticas y la participación de los empleados.

Se fomentó activamente la participación de todos los empleados a través de los Círculos de Calidad y otras iniciativas. La mejora continua (Kaizen) se convirtió en una filosofía fundamental y un proceso sistemático. Se desarrollaron relaciones a largo plazo y de colaboración con los proveedores, viéndolos como socios en la mejora de la calidad. Se adoptó una mentalidad de "cero defectos" como un objetivo a largo plazo.

CONVERGENCIA Y EVOLUCIÓN

Es importante señalar que estas visiones no son estáticas y han convergido significativamente con el tiempo. Las empresas occidentales han adoptado muchas de las filosofías y prácticas japonesas de mejora continua y participación de los empleados. Del mismo modo, la gestión de la calidad en Japón también ha evolucionado para abordar nuevos desafíos y adaptarse a los mercados globales.

En la actualidad, la gestión de la calidad exitosa tiende a integrar elementos de ambos enfoques: un fuerte enfoque en la mejora continua impulsada por una cultura organizacional que valora la calidad y fomenta la participación de todos los empleados, respaldado por sistemas de control efectivos para asegurar el cumplimiento de los requisitos.

2.3.- Principios de gestión de la calidad (ISO 9000:2015)

La norma ISO 9000:2015, que define los fundamentos y el vocabulario de los sistemas de gestión de la calidad, se basa en siete principios clave que representan las mejores prácticas para lograr la satisfacción del cliente y la mejora continua.

Es importante diferenciar que la ISO 9000 establece fundamentos y vocabulario y la ISO 9001 es la que posee los requisitos certificables. En este apartado hacemos referencia a la ISO 9000 y en otro capítulo nos ocuparemos de la ISO 9001.

ENFOQUE AL CLIENTE (CUSTOMER FOCUS)

Este principio fundamental establece que el **enfoque principal de la gestión de la calidad es cumplir con los requisitos del cliente y esforzarse por superar sus expectativas**. Las organizaciones exitosas entienden las necesidades presentes y futuras de sus clientes, las cumplen y buscan oportunidades para aumentar su satisfacción.

El enfoque al cliente tiene las siguientes implicaciones:

- Comprender las necesidades y expectativas de los clientes. (Requisitos Implícitos y Explícitos)

Introducción a la Gestión y a la Calidad v.01.0

Prácticas Profesionalizantes - Gestión de la Calidad

- Establecer objetivos de calidad alineados con las necesidades del cliente.
- Comunicarse eficazmente con los clientes.
- Realizar un seguimiento de la satisfacción del cliente y tomar medidas.
- Gestionar las relaciones con los clientes para generar lealtad.
- Anticipar las necesidades futuras de los clientes.

LIDERAZGO (LEADERSHIP)

El liderazgo implica que la **alta dirección debe establecer la unidad de propósito y la dirección estratégica de la organización**, y debe crear las condiciones para que el personal se involucre en el logro de los objetivos de calidad de la organización. Un liderazgo eficaz es esencial para crear una cultura de calidad.

El liderazgo tiene las siguientes implicaciones:

- Establecer una visión y una política de calidad claras.
- Promover la cultura de la calidad en toda la organización.
- Asegurar la comprensión y el compromiso con los objetivos de calidad.
- Asignar responsabilidades y autoridades.
- Proporcionar los recursos necesarios.
- Liderar con el ejemplo.
- Fomentar la participación del personal.

PARTICIPACIÓN DEL PERSONAL (ENGAGEMENT OF PEOPLE)

Este principio reconoce que es **esencial que todas las personas de la organización sean competentes, estén empoderadas y comprometidas** para lograr los objetivos de calidad. La participación del personal permite liberar sus habilidades y conocimientos en beneficio de la organización.

La participación del personal tiene las siguientes implicaciones:

- Comprender la importancia de su contribución y su rol.
- Identificar las competencias necesarias y proporcionar formación.
- Fomentar la comunicación abierta.
- Promover el trabajo en equipo y la colaboración.
- Reconocer y recompensar las contribuciones.
- Empoderar al personal para tomar decisiones y actuar.

ENFOQUE A PROCESOS (PROCESS APPROACH)

Este principio enfatiza que los resultados coherentes y predecibles se logran de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente. Este enfoque permite a las organizaciones optimizar su desempeño y sobre todo correr el peso de los desvíos de las culpas personales a sistema (diseño de los procesos y de su interrelación).

El enfoque a procesos tiene las siguientes implicaciones:

- Identificar y gestionar los procesos necesarios para lograr los objetivos.
- Comprender las interdependencias entre los procesos.
- Definir las entradas, salidas, controles y recursos necesarios para cada proceso.
- Asignar responsabilidades y autoridades para la gestión de los procesos.
- Evaluar el desempeño de los procesos.
- Mejorar continuamente los procesos.

MEJORA CONTINUA (IMPROVEMENT)

Este principio destaca que el **éxito sostenido de una organización se basa en un enfoque permanente hacia la mejora**. La mejora continua es esencial para mantener la competitividad y adaptarse a los cambios en el entorno.

La mejora continua tiene las siguientes implicaciones:

- Establecer objetivos de mejora.
- Utilizar metodologías y herramientas para la mejora (ej. PDCA/PHVA).
- Aprender de las experiencias (éxitos y fracasos).
- Fomentar la innovación.

- Medir y evaluar los resultados de las mejoras.
- Hacer de la mejora una parte integral de la cultura organizacional.

TOMA DE DECISIONES BASADA EN EVIDENCIAS (EVIDENCE-BASED DECISION MAKING)

Este principio subraya que las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tienen más probabilidades de producir resultados deseados. La comprensión de las relaciones causa-efecto y las posibles consecuencias es fundamental para tomar decisiones informadas.

Este principio tiene las siguientes implicaciones:

- Determinar, recopilar y analizar datos e información relevantes.
- Asegurar la exactitud, fiabilidad y accesibilidad de los datos.
- Utilizar métodos estadísticos apropiados.
- Evaluar la evidencia frente a los objetivos.
- Tomar decisiones basadas en la evidencia y el conocimiento.

GESTIÓN DE RELACIONES (RELATIONSHIP MANAGEMENT)

Este principio reconoce que para el **éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas relevantes**, como proveedores, socios, clientes y la comunidad. Una buena gestión de las relaciones puede optimizar el desempeño de la organización.

La gestión de las relaciones tiene las siguientes implicaciones:

- Identificar las partes interesadas clave.
- Establecer relaciones mutuamente beneficiosas.
- Comunicarse abiertamente y compartir información.
- Colaborar en la mejora.
- Gestionar los riesgos asociados con las relaciones.
- Fomentar la confianza y la lealtad.

Estos siete principios de gestión de la calidad proporcionan una base sólida para que las organizaciones desarrollen e implementen sistemas de gestión de la calidad eficaces que mejoren su desempeño, satisfagan a sus clientes y logren el éxito sostenido. La adopción de estos principios ayuda a las organizaciones a ser más eficientes, competitivas y resilientes.

2.4.- Cultura de calidad y liderazgo

La cultura de calidad y el liderazgo son dos pilares fundamentales que se refuerzan mutuamente para lograr la excelencia en una organización. Un liderazgo fuerte y comprometido es esencial para cultivar una cultura donde la calidad se valore, se promueva y se integre en todas las actividades.

CULTURA ORGANIZACIONAL ALINEADA CON LA CALIDAD

Una **cultura organizacional alineada con la calidad** se caracteriza por un conjunto de valores, creencias, normas y prácticas compartidas que priorizan la calidad en todos los aspectos del negocio.

En una cultura así, la calidad no es solo una meta, sino una forma de pensar y de trabajar arraigada en el ADN de la organización.

- **Valores centrados en la calidad:** La calidad se considera un valor fundamental, tan importante como la rentabilidad o el crecimiento. Las decisiones y las acciones se guían por el objetivo de ofrecer productos y servicios que cumplan o superen las expectativas.
- **Mentalidad de mejora continua:** Existe un compromiso constante con la identificación de oportunidades de mejora y la implementación de cambios para optimizar procesos y resultados. El aprendizaje de los errores se ve como una oportunidad para crecer.
- **Enfoque en el cliente:** La satisfacción del cliente es una prioridad máxima. Se busca comprender profundamente sus necesidades y expectativas para ofrecer valor y construir relaciones a largo plazo.
- **Responsabilidad compartida:** La calidad no es responsabilidad de un solo departamento, sino de todos los empleados en todos los niveles de la organización. Cada individuo se siente responsable de la calidad de su trabajo.

- **Colaboración y trabajo en equipo:** Se fomenta la colaboración y el trabajo en equipo entre diferentes áreas para abordar los problemas de calidad y buscar soluciones conjuntas.
- **Comunicación abierta:** La información relacionada con la calidad fluye libremente en toda la organización. Se alienta a los empleados a plantear problemas y sugerir mejoras sin temor a represalias.
- **Reconocimiento y recompensa:** Se reconoce y se recompensa a los individuos y a los equipos por sus contribuciones a la calidad, reforzando los comportamientos deseados.
- **Tolerancia al error (para aprender):** Se crea un ambiente donde los errores se ven como oportunidades de aprendizaje y mejora, siempre y cuando se analicen y se tomen medidas correctivas.

IMPORTANCIA DEL COMPROMISO DE LA ALTA DIRECCIÓN

El **compromiso de la alta dirección** es el factor más crítico para establecer y mantener una cultura de calidad. El liderazgo marca la pauta y proporciona la visión, los recursos y el apoyo necesarios para que la calidad se convierta en una prioridad en toda la organización.

- **Establecimiento de la visión y la política de calidad:** La alta dirección debe definir claramente la visión de la organización en cuanto a la calidad y establecer una política de calidad que comunique los principios y los objetivos de calidad a todos los interesados.
- **Liderazgo con el ejemplo:** Las acciones de la alta dirección hablan más que las palabras. Los líderes deben demostrar su compromiso con la calidad en sus propias decisiones y comportamientos.
- **Asignación de recursos:** La dirección debe proporcionar los recursos financieros, humanos y tecnológicos necesarios para apoyar las iniciativas de calidad.
- **Integración de la calidad en la estrategia:** La calidad debe ser un elemento central de la estrategia empresarial y considerarse en todas las decisiones importantes.
- **Participación activa:** Los líderes deben participar activamente en las actividades de mejora de la calidad, revisando el progreso y brindando orientación.
- **Promoción de la cultura de calidad:** La alta dirección debe comunicar consistentemente la importancia de la calidad y celebrar los logros relacionados con la calidad.
- **Responsabilidad y rendición de cuentas:** La dirección debe establecer responsabilidades claras en materia de calidad y asegurarse de que se rindan cuentas por el desempeño de la calidad.

Sin un compromiso **genuino y visible** de la alta dirección, es muy difícil que una cultura de calidad se arraigue y prospere en la organización. El liderazgo proporciona la dirección y la motivación necesarias para que todos los empleados se alineen en torno a los objetivos de calidad.

COMUNICACIÓN, MOTIVACIÓN Y CAPACITACIÓN

Una vez que la alta dirección establece el compromiso con la calidad, la **comunicación, la motivación y la capacitación** se convierten en herramientas esenciales para construir y mantener una cultura alineada con la calidad y lograr la participación efectiva del personal.

Desde el punto de vista de la **comunicación** conviene considerar:

- **Claridad y transparencia:** La visión, la política, los objetivos, los resultados y las iniciativas de calidad deben comunicarse de manera clara y transparente a todos los niveles de la organización.
- **Canales efectivos:** Utilizar diversos canales de comunicación (reuniones, correos electrónicos, intranet, carteleros, etc.) para asegurar que el mensaje llegue a todos.
- **Retroalimentación bidireccional:** Fomentar la retroalimentación de los empleados sobre temas de calidad y actuar en base a ella.
- **Celebración de logros:** Comunicar y celebrar los éxitos relacionados con la calidad para reforzar los comportamientos positivos.

Desde el punto de vista de la **motivación** conviene considerar:

- **Reconocimiento y recompensa:** Reconocer y recompensar las contribuciones individuales y de equipo a la mejora de la calidad. Esto puede incluir reconocimientos públicos, incentivos económicos o oportunidades de desarrollo.
- **Empoderamiento:** Dar a los empleados la autoridad y la responsabilidad para tomar decisiones relacionadas con la calidad en sus propias áreas de trabajo.

- **Participación:** Involucrar a los empleados en la identificación y resolución de problemas de calidad a través de equipos de mejora, círculos de calidad o sistemas de sugerencias.
- **Sentido de propósito:** Ayudar a los empleados a comprender cómo su trabajo contribuye a la calidad general y a la satisfacción del cliente.

Desde el punto de vista de la **capacitación** conviene considerar:

- **Conocimientos y habilidades:** Proporcionar la capacitación necesaria en conceptos, herramientas y técnicas de gestión de la calidad para que los empleados puedan desempeñar sus funciones de manera efectiva y contribuir a la mejora.
- **Conciencia de la calidad:** Educar a los empleados sobre la importancia de la calidad y su impacto en el éxito de la organización y la satisfacción del cliente.
- **Desarrollo profesional:** Ofrecer oportunidades de desarrollo profesional en el área de la calidad para fomentar el crecimiento y el compromiso a largo plazo.

3.- Sistemas de Gestión de la Calidad

¿Qué es un Sistema de Gestión de la Calidad?

Un **Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)** es un conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan de una organización para establecer políticas, objetivos y procesos dirigidos a la calidad. Es un marco de trabajo documentado que integra las actividades, los recursos y los procesos de una organización para dirigir y controlar la calidad con el fin de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas.

DEFINICIÓN DE SGC SEGÚN ISO 9000

La norma **ISO 9000:2015** define un sistema de gestión de la calidad como:

"Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan de una organización para establecer políticas, objetivos y procesos para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad."

Desglosando esta definición:

- **Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan:** Esto subraya que un SGC no es una colección aleatoria de actividades, sino un sistema donde los diferentes componentes (procesos, documentos, recursos, estructura organizacional, etc.) están conectados y se influyen mutuamente.
- **De una organización:** El SGC es específico para una organización y debe adaptarse a su contexto, tamaño, complejidad y objetivos.
- **Para establecer políticas, objetivos y procesos:** El SGC proporciona el marco para definir qué se quiere lograr en términos de calidad (políticas y objetivos) y cómo se van a alcanzar esos logros (procesos).
- **Para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad:** El propósito fundamental del SGC es guiar y regular las actividades de la organización para asegurar que se cumplan los requisitos de calidad.

En esencia, un SGC proporciona una estructura organizada para asegurar que la calidad se gestione de manera consistente y eficaz en toda la organización.

OBJETIVOS DE UN SGC

Los objetivos principales de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad son:

- **Satisfacer los requisitos del cliente:** El objetivo primordial es cumplir con las necesidades y expectativas de los clientes, lo que conduce a su satisfacción y fidelización.

- **Mejorar continuamente el desempeño de la organización:** Un SGC busca establecer un ciclo de mejora constante de los procesos, productos y servicios para aumentar la eficiencia, la eficacia y la competitividad.
- **Asegurar la conformidad con los requisitos reglamentarios y legales:** Cumplir con las leyes, regulaciones y normativas aplicables a los productos, servicios y operaciones de la organización.
- **Prevenir no conformidades:** Implementar controles y procesos para minimizar la ocurrencia de defectos, errores y reclamaciones.
- **Aumentar la eficiencia y reducir los costos:** Optimizar los procesos para eliminar desperdicios, reducir la variabilidad y mejorar la productividad, lo que puede llevar a una reducción de costos.
- **Generar confianza en las partes interesadas:** Demostrar la capacidad de la organización para proporcionar consistentemente productos y servicios que cumplen con los requisitos, generando confianza en clientes, proveedores, inversores y otras partes interesadas.
- **Facilitar el acceso a nuevos mercados:** La certificación de un SGC según normas reconocidas como ISO 9001 puede ser un requisito para acceder a ciertos mercados o licitaciones.
- **Gestionar los riesgos y las oportunidades:** Proporcionar un marco para identificar, evaluar y gestionar los riesgos y las oportunidades relacionados con la calidad.

ELEMENTOS QUE COMPONEN UN SGC

Un Sistema de Gestión de la Calidad se compone de diversos elementos interrelacionados que trabajan juntos para lograr los objetivos de calidad. Los elementos clave suelen incluir:

- **Política de Calidad:** Una declaración de la alta dirección que expresa las intenciones y la dirección de la organización en relación con la calidad. La política debe servir de marco de referencia para los objetivos de la calidad y para la toma de decisiones.
- **Objetivos de Calidad:** Metas específicas y medibles relacionadas con la calidad que la organización se propone alcanzar.
- **Manual de Calidad (opcional según ISO 9001:2015):** Un documento que describe el SGC de la organización, su alcance, los procesos y las referencias a los procedimientos documentados.
- **Procedimientos Documentados:** Instrucciones específicas sobre cómo llevar a cabo ciertas actividades o procesos de manera consistente.
- **Registros:** Evidencia documentada de que las actividades se han llevado a cabo según lo planificado (ej. registros de inspección, registros de capacitación, etc.).
- **Procesos:** Conjuntos de actividades interrelacionadas que transforman entradas en salidas. La identificación, la secuencia, la interacción y el control de los procesos son fundamentales.
- **Planificación de la Calidad:** Definición de los objetivos de calidad y especificación de los procesos operativos y los recursos relacionados para alcanzar los objetivos de calidad.
- **Recursos:** Incluyen personal competente, infraestructura, ambiente de trabajo, recursos de seguimiento y medición, y conocimiento organizacional necesarios para apoyar el SGC.
- **Comunicación:** Establecimiento de procesos para la comunicación interna y externa relevante para el SGC.
- **Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación:** Actividades para recopilar y analizar datos para evaluar el desempeño del SGC y la satisfacción del cliente.
- **Auditoría Interna:** Proceso sistemático e independiente para verificar si el SGC cumple con los requisitos planificados y si se implementa y mantiene de manera eficaz.
- **Revisión por la Dirección:** Evaluación periódica del SGC por parte de la alta dirección para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización.
- **Mejora:** Acciones tomadas para abordar las no conformidades y buscar oportunidades de mejora continua.
- **Acciones Correctivas:** Acciones tomadas para eliminar la causa de una no conformidad y prevenir su recurrencia.
- **Acciones Preventivas (ahora abordado por el pensamiento basado en riesgos):** Acciones tomadas para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada.
- **Gestión del Conocimiento:** Proceso para mantener y hacer accesible el conocimiento necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

BENEFICIOS ORGANIZACIONALES

Implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad aporta numerosos beneficios a una organización:

- **Mayor satisfacción del cliente:** Al cumplir consistentemente con los requisitos del cliente y esforzarse por superar sus expectativas, se aumenta la satisfacción y la lealtad.
- **Mejora de la eficiencia operativa:** La optimización de los procesos conduce a una mayor productividad, reducción de desperdicios y menores costos operativos.
- **Mejor toma de decisiones:** El SGC fomenta la toma de decisiones basada en datos y evidencias, lo que reduce la incertidumbre y mejora los resultados.
- **Mayor compromiso del personal:** La participación del personal en la mejora de la calidad aumenta su motivación y sentido de pertenencia.
- **Mejora de la reputación y la imagen de marca:** Una gestión de la calidad eficaz puede mejorar la percepción de la organización por parte de los clientes y otras partes interesadas.
- **Mayor capacidad para cumplir con los requisitos reglamentarios y legales:** Un SGC bien implementado ayuda a asegurar el cumplimiento normativo, reduciendo el riesgo de sanciones.
- **Mejor gestión de riesgos y oportunidades:** El enfoque basado en riesgos integrado en los SGC ayuda a identificar y abordar proactivamente los posibles problemas y a aprovechar las oportunidades.
- **Mayor acceso a mercados:** La certificación según normas reconocidas puede abrir puertas a nuevos mercados y oportunidades de negocio.
- **Cultura de mejora continua:** El SGC fomenta una mentalidad de mejora constante en toda la organización, impulsando la innovación y la adaptación al cambio.
- **Mayor confianza de las partes interesadas:** La transparencia y la rendición de cuentas inherentes a un SGC aumentan la confianza de los inversores, proveedores y otras partes interesadas.

Un Sistema de Gestión de la Calidad es una herramienta estratégica poderosa que ayuda a las organizaciones a alcanzar sus objetivos, mejorar su desempeño y asegurar su sostenibilidad a largo plazo a través de un enfoque sistemático en la calidad.

RELACIÓN DEL CICLO PDCA CON LA ESTRUCTURA DE ISO 9001

La estructura de la norma ISO 9001:2015 se basa explícitamente en el ciclo PDCA, proporcionando un marco para la gestión de la calidad que se alinea con los cuatro pasos del ciclo:

- Planificar (Plan):
 - **Cláusula 4: Contexto de la organización:** Comprender la organización y su contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
 - **Cláusula 5: Liderazgo:** Establecer la política de calidad, asignar roles y responsabilidades, y definir la dirección estratégica.
 - **Cláusula 6: Planificación:** Definir los objetivos de calidad y la planificación para lograrlos, abordar los riesgos y las oportunidades.
 - **Cláusula 7: Apoyo:** Proporcionar los recursos necesarios (personas, infraestructura, ambiente, conocimiento, etc.).
- Hacer (Do):
 - **Cláusula 8: Operación:** Planificar y controlar los procesos necesarios para la provisión de los productos y servicios. Esto incluye el diseño y desarrollo, el control de los procesos externos, la producción y la liberación de los productos y servicios.
- Verificar (Study/Check):
 - **Cláusula 9: Evaluación del desempeño:** Realizar el seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación del desempeño del SGC, incluyendo la satisfacción del cliente, las auditorías internas y la revisión por la dirección.
- Actuar (Act/Adjust):
 - **Cláusula 10: Mejora:** Tomar acciones para abordar las no conformidades y mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC. Esto incluye la acción correctiva y la mejora continua.

De esta manera, la norma ISO 9001 proporciona los requisitos específicos que las organizaciones deben cumplir en cada etapa del ciclo PHVA para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente su sistema de gestión de la calidad. El ciclo PHVA se convierte en el motor de la mejora dentro del marco de la norma.

A través de la aplicación sistemática del Ciclo PHVA, las organizaciones pueden abordar problemas, implementar mejoras y avanzar hacia la excelencia operativa y la satisfacción del cliente de manera continua.

Breve Introducción a la Norma ISO 9001:2015

La Norma ISO 9001:2015 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad (SGC) cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

En el Capítulo dedicado a esta norma se abordará en detalle.

ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL

La ISO 9001:2015 adopta la **Estructura de Alto Nivel (High-Level Structure - HLS)**. Esta estructura es un marco común para todas las nuevas y revisadas normas de sistemas de gestión ISO. Su objetivo es mejorar la coherencia, la compatibilidad y la facilidad de integración entre diferentes normas de sistemas de gestión (como ISO 14001 para gestión ambiental, ISO 45001 para seguridad y salud en el trabajo, etc.).

Beneficios de la Estructura de Alto Nivel:

- **Mayor coherencia:** Asegura que todas las normas de sistemas de gestión compartan una estructura, texto básico, términos y definiciones comunes.
- **Integración más fácil:** Facilita la integración de múltiples sistemas de gestión en una sola estructura coherente.
- **Enfoque común:** Promueve un enfoque más holístico de la gestión organizacional, considerando diferentes aspectos como la calidad, el medio ambiente y la seguridad de manera más integrada.
- **Comprensión más sencilla:** Facilita la comprensión y la aplicación de múltiples normas por parte de las organizaciones.

La Estructura de Alto Nivel consta de diez cláusulas principales, que se reflejan en la ISO 9001:2015.

ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

La ISO 9001:2015 enfatiza el **enfoque basado en procesos**. Esto significa que la organización debe entender y gestionar sus actividades como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.

Principios del Enfoque Basado en Procesos:

- **Comprensión y cumplimiento de los requisitos:** Identificar y cumplir consistentemente los requisitos del cliente y otras partes interesadas.
- **Consideración de procesos con valor añadido:** Enfocarse en los procesos que crean valor para la organización y sus clientes.
- **Obtención de resultados del desempeño y eficacia de los procesos:** Medir y evaluar el desempeño de los procesos para asegurar que se logren los resultados planificados.
- **Mejora continua de los procesos:** Buscar constantemente oportunidades para mejorar los procesos.

El enfoque basado en procesos se implementa a través del ciclo **PDCA**, que proporciona un marco para la mejora continua dentro de cada proceso y del sistema de gestión en su conjunto.

La norma también integra el **pensamiento basado en riesgos** en el enfoque basado en procesos. Esto implica identificar los riesgos y las oportunidades que pueden afectar la capacidad del SGC para lograr sus resultados previstos y tomar acciones para abordarlos.

PRINCIPALES CLÁUSULAS DE LA NORMA ISO 9001:2015

1. Objeto y campo de aplicación

2. Referencias normativas

3. Términos y definiciones

4. Contexto de la Organización:

- **Objetivo:** Requiere que la organización determine los factores internos y externos relevantes para su propósito y dirección estratégica, y que puedan afectar su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGC. También incluye la identificación de las partes interesadas relevantes y sus requisitos, así como la definición del alcance del SGC.
- **Elementos clave:**
 - Comprensión de la organización y su contexto (factores internos y externos).
 - Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
 - Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.
 - Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.

2. Liderazgo:

- **Objetivo:** Establece las responsabilidades y la rendición de cuentas de la alta dirección en relación con el SGC. Requiere que la alta dirección demuestre liderazgo y compromiso, establezca la política de calidad y los roles, responsabilidades y autoridades dentro de la organización.
- **Elementos clave:**
 - Liderazgo y compromiso de la alta dirección.
 - Enfoque al cliente.
 - Establecimiento de la política de calidad.
 - Asignación de roles, responsabilidades y autoridades organizacionales.

3. Planificación:

- **Objetivo:** Requiere que la organización planifique las acciones para abordar los riesgos y las oportunidades, establecer los objetivos de calidad y planificar cómo alcanzarlos, y planificar los cambios en el SGC.
- **Elementos clave:**
 - Acciones para abordar riesgos y oportunidades.
 - Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.
 - Planificación de los cambios.

4. Apoyo:

- **Objetivo:** Describe los recursos necesarios para apoyar la operación del SGC y lograr sus objetivos de calidad.
- **Elementos clave:**
 - **Recursos:** Provisión de personas, infraestructura, ambiente para la operación de los procesos, recursos de seguimiento y medición, conocimiento de la organización.
 - **Competencia:** Determinación de la competencia necesaria del personal, aseguramiento de la competencia y conservación de la información documentada como evidencia de la competencia.
 - **Conciencia:** Asegurar que el personal sea consciente de la política de calidad, los objetivos de calidad relevantes, su contribución a la eficacia del SGC y las implicaciones de no cumplir con los requisitos del SGC.
 - **Comunicación:** Determinación de las necesidades de comunicación interna y externa relevantes para el SGC.
 - **Información Documentada:** Creación, actualización y control de la información documentada requerida por la norma y la determinada por la organización como necesaria para la eficacia del SGC.

5. Operación:

- **Objetivo:** Aborda los requisitos para la planificación y el control de los procesos necesarios para la provisión de los productos y servicios.
- **Elementos clave:**
 - Planificación y control operacional.

- Requisitos para los productos y servicios (incluyendo la comunicación con el cliente, la determinación de los requisitos, la revisión de los requisitos y los cambios en los requisitos).
- Diseño y desarrollo de los productos y servicios.
- Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.
- Producción y provisión del servicio (incluyendo la identificación y trazabilidad, la propiedad perteneciente al cliente o proveedor externo, la preservación, las actividades posteriores a la entrega y el control de los cambios).
- Liberación de los productos y servicios.
- Control de las salidas no conformes.

6. Evaluación del Desempeño:

- **Objetivo:** Requiere que la organización realice el seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación de su desempeño en materia de calidad.
- **Elementos clave:**
 - Seguimiento, medición, análisis y evaluación (incluyendo la satisfacción del cliente, el análisis y la evaluación de los datos y la información).
 - Auditoría interna.
 - Revisión por la dirección.

7. Mejora:

- **Objetivo:** Se centra en las acciones que la organización debe tomar para mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.
- **Elementos clave:**
 - No conformidad y acción correctiva.
 - Mejora continua.

La implementación de un SGC basado en la Norma ISO 9001:2015 ayuda a las organizaciones a mejorar su desempeño, aumentar la satisfacción del cliente y lograr sus objetivos de calidad de manera sistemática. La estructura de alto nivel facilita la integración con otros sistemas de gestión, y el enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos promueven una gestión más eficaz y proactiva de la calidad.

Documentación del SGC

La documentación es un componente fundamental de un SGC eficaz. Proporciona la información necesaria para operar los procesos de manera consistente, demostrar la conformidad con los requisitos y servir como evidencia objetiva del funcionamiento del sistema. La norma ISO 9001:2015 requiere que la organización mantenga información documentada para respaldar la operación de sus procesos y para tener confianza en que los procesos se están llevando a cabo según lo planificado.

MANUAL DE CALIDAD (CUANDO APLICA)

El **Manual de Calidad** era un documento requerido en versiones anteriores de la norma ISO 9001. En la **versión 2015**, su elaboración **no es un requisito explícito**, pero muchas organizaciones aún optan por mantenerlo como una referencia central de su SGC.

Propósito del Manual de Calidad (si se elabora):

- **Descripción general del SGC:** Proporciona una visión general del sistema de gestión de la calidad de la organización, su alcance y cómo cumple con los requisitos de la norma ISO 9001.
- **Referencia principal:** Actúa como un documento de referencia para las políticas, los objetivos, los procesos y la estructura del SGC.
- **Comunicación externa:** Puede utilizarse para comunicar información sobre el SGC a clientes, proveedores y otras partes interesadas.
- **Guía interna:** Sirve como una guía para los empleados sobre cómo funciona el SGC y sus responsabilidades dentro del sistema.

Contenido típico de un Manual de Calidad (si se elabora):

- Alcance del SGC.
- Referencias a los procedimientos documentados.
- Descripción de los procesos de la organización y sus interacciones.
- Política de calidad.
- Objetivos de calidad.
- Estructura organizacional, roles y responsabilidades.
- Justificación de cualquier exclusión de los requisitos de la norma (si aplica).

Aunque no es obligatorio, un Manual de Calidad bien elaborado puede ser una herramienta valiosa para la gestión y la comunicación del SGC. La decisión de mantenerlo o no depende de las necesidades y la complejidad de la organización.

PROCEDIMIENTOS, INSTRUCCIONES DE TRABAJO Y REGISTROS

A continuación se detallan los tipos principales de información documentada que suelen componer un SGC.

Procedimientos Documentados:

- **Propósito:** Describen cómo se debe llevar a cabo un proceso específico. Aseguran la consistencia en la ejecución de las actividades y ayudan a prevenir errores.
- **Contenido típico:** Alcance del procedimiento, responsabilidades, pasos a seguir (qué, quién, cuándo, dónde y cómo), recursos necesarios, controles y registros asociados.
- **Ejemplos:** Procedimiento para el control de documentos, procedimiento para la gestión de no conformidades, procedimiento para la realización de auditorías internas, procedimiento para la acción correctiva.

Instrucciones de Trabajo:

- **Propósito:** Proporcionan detalles específicos sobre cómo realizar una tarea particular dentro de un proceso. Suelen ser más detalladas que los procedimientos y pueden incluir ayudas visuales o especificaciones técnicas.
- **Contenido típico:** Pasos detallados para realizar una tarea, herramientas y equipos a utilizar, especificaciones técnicas, criterios de aceptación, precauciones de seguridad.
- **Ejemplos:** Instrucción de trabajo para operar una máquina específica, instrucción de trabajo para realizar una inspección visual, instrucción de trabajo para el ensamblaje de un componente.
- **Aplicación:** No todos los procesos requieren instrucciones de trabajo documentadas. Su necesidad depende de la complejidad de la tarea, el riesgo de error y la competencia del personal.

Registros:

- **Propósito:** Proporcionan evidencia objetiva de que una actividad o un proceso se ha llevado a cabo según lo planificado y de que se han logrado los resultados deseados.
- **Características:** Deben ser legibles, identificables y recuperables. Deben protegerse contra daños y deterioro.
- **Ejemplos:** Registros de inspección, registros de capacitación, registros de calibración de equipos, registros de reuniones de revisión por la dirección, registros de acciones correctivas, registros de satisfacción del cliente.
- **Importancia:** Los registros son cruciales para demostrar la conformidad, rastrear la historia de un producto o servicio (trazabilidad) y proporcionar datos para el análisis y la mejora.

La norma ISO 9001:2015 no especifica explícitamente la necesidad de un "Manual de Calidad" o de "procedimientos documentados" específicos (más allá de algunos requisitos puntuales). En cambio, se centra en la necesidad de mantener la "información documentada" que la organización considere necesaria para la eficacia de su SGC. Esto permite una mayor flexibilidad a las organizaciones para determinar qué documentación es apropiada para sus necesidades. A su vez abre el juego a poder documentar la información en formatos no tradicionales como información documentada dentro de software de gestión y otros.

IMPORTANCIA DE LA TRAZABILIDAD Y CONTROL DOCUMENTAL

La **trazabilidad** y el **control documental** son aspectos críticos de la gestión de la calidad y están estrechamente ligados a la documentación del SGC.

La **Trazabilidad** es la capacidad de seguir la historia, la aplicación o la ubicación de un elemento (producto, lote, materia prima, etc.) a través de etapas específicas de su producción, procesamiento y distribución.

Su importancia radica en poder:

- **Identificación de problemas:** Permite rastrear el origen de un problema de calidad hasta su causa raíz (ej. lote de materia prima defectuoso).
- **Retirada de productos:** Facilita la identificación y la retirada eficiente de productos defectuosos del mercado, minimizando el riesgo para los clientes y el daño a la reputación.
- **Responsabilidad:** Ayuda a determinar la responsabilidad en caso de problemas de calidad.
- **Cumplimiento normativo:** En muchas industrias (ej. alimentaria, farmacéutica, automotriz), la trazabilidad es un requisito legal o normativo.
- **Mejora continua:** Los datos de trazabilidad pueden utilizarse para analizar tendencias y mejorar los procesos.

La trazabilidad se logra mediante la identificación única de los elementos (ej. números de lote, códigos de serie) y el mantenimiento de registros que vinculan estos identificadores con las diferentes etapas del proceso.

El **Control Documental** se logra mediante el establecimiento y mantenimiento de un sistema para gestionar la creación, aprobación, distribución, revisión, actualización y eliminación de la información documentada del SGC.

Una correcta implementación del control documental permite:

- **Disponibilidad de información:** Asegura que la información correcta y actualizada esté disponible para las personas que la necesitan, cuando la necesitan.
- **Consistencia operativa:** Garantiza que los procesos se lleven a cabo de manera consistente según las versiones aprobadas de los documentos.
- **Prevención de errores:** Reduce el riesgo de utilizar información obsoleta o incorrecta.
- **Preservación del conocimiento:** Ayuda a preservar el conocimiento organizacional y a facilitar la formación de nuevo personal.
- **Evidencia de conformidad:** Proporciona evidencia de que el SGC se está implementando y manteniendo de manera eficaz.
- **Cumplimiento normativo:** Es un requisito fundamental de la norma ISO 9001.

Elementos clave a la hora de implementar un sistema de control documental son:

- **Identificación única:** Cada documento debe tener un identificador único, fecha de emisión y número de revisión.
- **Aprobación:** Los documentos deben ser revisados y aprobados por personal autorizado antes de su uso.
- **Distribución controlada:** Asegurar que solo se utilicen las versiones vigentes de los documentos en los puntos de uso.
- **Control de cambios:** Establecer un proceso para gestionar las revisiones y modificaciones de los documentos.
- **Prevención del uso de documentos obsoletos:** Implementar mecanismos para evitar el uso de versiones no vigentes.
- **Retención de registros:** Definir los períodos de retención para los diferentes tipos de registros.

Certificación de Calidad

La **certificación de calidad** es un proceso mediante el cual una organización independiente y competente (entidad certificadora) evalúa el sistema de gestión de la calidad de una organización para determinar si cumple con los requisitos de una norma específica (como la ISO 9001) y emite un certificado que así lo acredita. Esta certificación proporciona una garantía de que la organización tiene implementado un sistema para gestionar la calidad de sus productos y servicios de manera consistente y eficaz.

PROCESO DE CERTIFICACIÓN

El proceso típico de certificación de calidad consta de las siguientes etapas:

1. **Solicitud:** La organización interesada presenta una solicitud a una entidad certificadora, proporcionando información sobre su tamaño, alcance de actividades y el estándar de calidad que desea certificar.
2. **Revisión de la documentación (Etapas 1 de la auditoría):** La entidad certificadora revisa la documentación del SGC de la organización (manual de calidad, procedimientos, etc.) para verificar su adecuación a los requisitos de la norma. Esta etapa a menudo se realiza fuera de las instalaciones de la organización.
3. **Auditoría inicial (Etapas 2 de la auditoría):** La entidad certificadora realiza una auditoría en las instalaciones de la organización para evaluar la implementación y la eficacia del SGC. Los auditores verifican si los procesos se están llevando a cabo según lo documentado y si se cumplen los requisitos de la norma.
4. **Informe de auditoría:** La entidad certificadora elabora un informe detallando los hallazgos de la auditoría, incluyendo las conformidades y las no conformidades (áreas donde el sistema no cumple con los requisitos de la norma).
5. **Acciones correctivas:** Si se identifican no conformidades, la organización debe implementar acciones correctivas para abordarlas y demostrar a la entidad certificadora que se han resuelto de manera efectiva.
6. **Decisión de certificación:** Una vez que la entidad certificadora está satisfecha de que el SGC cumple con los requisitos de la norma y que las no conformidades se han corregido, toma la decisión de otorgar la certificación.
7. **Emisión del certificado:** La entidad certificadora emite un certificado de conformidad que acredita que el SGC de la organización cumple con la norma especificada.

AUDITORÍAS INTERNAS Y EXTERNAS

Las auditorías son una parte esencial de la gestión de la calidad y del proceso de certificación:

Auditorías Internas (Auditorías de Primera Parte): Son realizadas por la propia organización (o en su nombre) para verificar si su SGC cumple con los requisitos planificados, con los requisitos de la norma ISO 9001 y si se implementa y mantiene de manera eficaz. Su propósito es identificar áreas de mejora, evaluar la eficacia del SGC, asegurar la conformidad continua y preparar a la organización para las auditorías externas. Se realizan a intervalos planificados o cuando se modifican proceso o cuando existe alguna evidencia de que un proceso no esté comportándose acorde a lo planificado.

Auditorías Externas (Auditorías de Segunda y Tercera parte): Son realizadas por clientes o proveedores en el caso de las de segunda parte o por una entidad certificadora independiente en el caso de las de tercera parte.

En ambos casos se realizan para evaluar la conformidad del SGC de la organización con los requisitos de una norma de calidad, pero en el caso de las de tercera parte la finalidad está en que la entidad certificadora pueda emitir la certificación (auditoría de certificación inicial) o para mantener la certificación (auditorías de seguimiento o vigilancia y auditorías de recertificación).

En las auditorías de tercera parte el propósito está en verificar la conformidad con la norma para otorgar o mantener la certificación. Podemos considerar tres tipos de auditoría de tercera parte:

- **Auditoría de Certificación (Inicial):** La auditoría inicial para obtener la certificación.
- **Auditorías de Seguimiento o Vigilancia:** Auditorías periódicas (generalmente anuales) para verificar que el SGC certificado se mantiene y mejora continuamente.
- **Auditoría de Recertificación:** Auditoría que se realiza generalmente cada tres años para renovar la certificación.

ENTIDADES CERTIFICADORAS

Las **entidades certificadoras** son organizaciones independientes y competentes que llevan a cabo las auditorías externas y otorgan los certificados de conformidad. Deben ser imparciales, objetivas y tener la competencia necesaria para auditar los sistemas de gestión de la calidad según las normas aplicables.

Muchas entidades certificadoras están **acreditadas** por organismos de acreditación (como el OAA en Argentina) para demostrar su competencia e imparcialidad. La acreditación añade un nivel adicional de

confianza en la validez de los certificados emitidos. Algunas entidades certificadoras son reconocidas a nivel internacional, lo que puede ser importante para las organizaciones que operan en mercados globales.

VALIDEZ Y MANTENIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN

Un certificado de calidad tiene una **validez limitada**, generalmente de tres años. Para mantener la certificación durante este período y para renovarla al final del ciclo, la organización debe:

- **Mantener su SGC:** Asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad siga funcionando de acuerdo con los requisitos de la norma.
- **Realizar auditorías internas periódicas:** Evaluar continuamente la eficacia del SGC.
- **Implementar acciones correctivas:** Abordar las no conformidades identificadas durante las auditorías internas y externas.
- **Someterse a auditorías de seguimiento o vigilancia:** Permitir que la entidad certificadora realice auditorías periódicas para verificar el mantenimiento y la mejora continua del SGC.
- **Realizar una auditoría de recertificación:** Al final del ciclo de validez, someterse a una auditoría completa para renovar el certificado por un nuevo período.

¿QUIÉN ES LA ISO?

La **Organización Internacional de Normalización (ISO)** es una organización internacional no gubernamental independiente, con una membresía de 170 organismos nacionales de normalización. A través de sus miembros, reúne a expertos para compartir conocimientos y desarrollar Normas Internacionales voluntarias, basadas en el consenso y relevantes para el mercado, que apoyan la innovación y proporcionan soluciones a los desafíos globales.

Su función principal es desarrollar y publicar una amplia gama de normas internacionales para casi todos los campos de la tecnología y los negocios, incluyendo normas de producto y normas de gestión entre ellas las más populares son: gestión de la calidad (ISO 9000), gestión ambiental (ISO 14000), seguridad y salud en el trabajo (ISO 45000), entre muchas otras.

La ISO no realiza auditorías ni certifica organizaciones. Su función es desarrollar las normas que luego son utilizadas por las organizaciones para implementar sus sistemas de gestión y por las entidades certificadoras para realizar las auditorías y otorgar las certificaciones.

¿QUIÉN ES EL OAA (ORGANISMO ARGENTINO DE ACREDITACIÓN)?

El **Organismo Argentino de Acreditación (OAA)** es el único organismo nacional de acreditación en la República Argentina. Es una asociación civil sin fines de lucro que tiene como objetivo acreditar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad, tales como laboratorios de ensayo y calibración, organismos de certificación y organismos de inspección.

Su función principal es acreditar la competencia técnica de las entidades que realizan actividades de evaluación de la conformidad. Esto incluye acreditar a las entidades certificadoras de sistemas de gestión (como ISO 9001), de productos, de personas, así como a laboratorios de ensayo y calibración y a organismos de inspección.

La acreditación del OAA asegura que las entidades de evaluación de la conformidad que operan en Argentina son competentes, imparciales y confiables. Esto añade credibilidad a los certificados, informes y otros resultados de la evaluación de la conformidad emitidos por estas entidades acreditadas.

ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN

Es fundamental distinguir entre acreditación y certificación:

- **Acreditación:** Es el proceso por el cual un organismo autorizado (como el OAA) evalúa y reconoce formalmente la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad (como una entidad certificadora, un laboratorio o un organismo de inspección) para realizar tareas específicas de evaluación de la conformidad. La acreditación asegura la **competencia de quien evalúa**.
- **Certificación:** Es el proceso por el cual una entidad certificadora (que puede o no estar acreditada) evalúa el sistema de gestión, producto, servicio o persona de una organización para determinar si cumple con los requisitos de una norma o especificación y emite un certificado que así lo acredita. La certificación asegura la **conformidad de lo evaluado**.

En resumen, la **acreditación** da credibilidad a la **certificación**. El OAA acredita a las entidades certificadoras para que las certificaciones que emiten sean reconocidas como válidas y confiables.

NORMAS Y REQUISITOS PARA LAS ENTIDADES CERTIFICADORAS

Las entidades certificadoras que realizan auditorías y otorgan certificaciones de sistemas de gestión (como ISO 9001) deben cumplir con normas internacionales específicas que establecen los requisitos para su competencia, coherencia e imparcialidad. La norma principal que rige a las entidades certificadoras de sistemas de gestión es la **ISO/IEC 17021-1:2015 - Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión – Parte 1: Requisitos**.

Principales requisitos de la ISO/IEC 17021-1:

- **Competencia:** La entidad certificadora debe demostrar la competencia de su personal (auditores, revisores, etc.) en los sectores industriales y las normas de sistemas de gestión relevantes.
- **Imparcialidad:** Debe asegurar la imparcialidad de sus actividades de certificación y gestionar los conflictos de interés.
- **Confidencialidad:** Debe proteger la confidencialidad de la información obtenida durante el proceso de certificación.
- **Responsabilidad:** Debe ser legalmente responsable de sus actividades de certificación.
- **Transparencia:** Debe proporcionar información clara y accesible sobre su proceso de certificación.
- **Proceso de auditoría:** Debe establecer procesos de auditoría eficaces, incluyendo la planificación, la realización de las auditorías, la elaboración de informes y el seguimiento de las acciones correctivas.
- **Proceso de decisión de certificación:** Debe tener un proceso claro y objetivo para tomar decisiones sobre la concesión, el mantenimiento, la ampliación, la reducción, la suspensión o la cancelación de la certificación.
- **Gestión de quejas y apelaciones:** Debe contar con un proceso para gestionar las quejas y apelaciones de sus clientes.

Además de la ISO/IEC 17021-1, las entidades certificadoras también deben cumplir con los requisitos de los organismos de acreditación que los acreditan (como el OAA en Argentina), los cuales a su vez se basan en normas internacionales.

ISO 19011: Directrices para la Auditoría de Sistemas de Gestión

La Norma ISO 19011 proporciona **directrices para auditar sistemas de gestión**, incluyendo los principios de la auditoría, la gestión de un programa de auditoría y la realización de auditorías de sistemas de gestión, así como la orientación sobre la evaluación de la competencia de los individuos involucrados en el proceso de auditoría.

¿PARA QUÉ SIRVE LA ISO 19011?

Ofrece un marco de referencia para llevar a cabo auditorías de sistemas de gestión de manera **consistente, sistemática y eficaz**. Ayuda a las organizaciones a planificar, conducir y realizar el seguimiento de las auditorías de manera que aporten valor y contribuyan a la **mejora continua** de sus sistemas de gestión. Proporciona orientación sobre los **principios de la auditoría**, las **competencias** que deben tener los auditores y cómo llevar a cabo las auditorías de manera profesional. Sirve como guía para la **gestión de programas de auditoría**, incluyendo la planificación, los recursos y el seguimiento de las actividades de auditoría. Al seguir las directrices de la ISO 19011, las organizaciones pueden aumentar la **confianza en los resultados** de sus auditorías, ya sean internas o externas. Es una referencia importante para las entidades de certificación que realizan auditorías de sistemas de gestión para la certificación según normas como ISO 9001 o ISO 14001.

¿A QUIÉNES APLICA LA ISO 19011?

La ISO 19011 es aplicable a organizaciones que necesitan planificar y llevar a cabo auditorías internas o externas de sistemas de gestión. Esto incluye organizaciones de todos los tamaños y sectores. **Organizaciones que gestionan programas de auditoría**, ya sea para auditar sus propios sistemas de

gestión o para auditar a sus proveedores u otras partes interesadas. **Personas involucradas en el proceso de auditoría**, incluyendo auditores, equipos auditores y responsables de la gestión de programas de auditoría. **Entidades de certificación** que realizan auditorías de sistemas de gestión para la certificación. Organizaciones que necesitan evaluar la competencia de los auditores.

¿QUÉ SOLICITA LA ISO 19011?

La ISO 19011 solicita que las organizaciones y las personas involucradas en la auditoría se adhieran a los siguientes aspectos clave:

- Principios de la Auditoría: Integridad, presentación imparcial, debido cuidado profesional, confidencialidad, independencia, enfoque basado en la evidencia y enfoque basado en el riesgo.
- Gestión de un Programa de Auditoría:
 - Establecer los objetivos del programa de auditoría.
 - Determinar los recursos necesarios.
 - Establecer las responsabilidades.
 - Planificar las auditorías individuales.
 - Realizar las auditorías.
 - Gestionar los registros del programa de auditoría.
 - Realizar el seguimiento, la revisión y la mejora del programa de auditoría.
- Realización de una Auditoría:
 - Iniciar la auditoría (establecer contacto, determinar la viabilidad).
 - Preparar las actividades de auditoría (plan de auditoría, asignación de tareas, preparación de documentos de trabajo).
 - Realizar la auditoría (recolección y verificación de información, hallazgos de la auditoría, conclusiones de la auditoría).
 - Preparar, aprobar y distribuir el informe de auditoría.
 - Realizar las actividades de seguimiento de la auditoría (acciones correctivas, preventivas y de mejora).
- Competencia de los Auditores y Equipos Auditores:
 - Determinar la competencia necesaria para los objetivos de la auditoría.
 - Evaluar la competencia de los auditores.
 - Mantener y mejorar la competencia de los auditores.
 - Considerar la composición del equipo auditor.

4.- Herramientas Básicas de la Calidad

Las **herramientas de calidad** son un conjunto de técnicas gráficas y estadísticas fundamentales que se utilizan para definir, medir, analizar, mejorar y controlar la calidad de los procesos, productos y servicios. Estas herramientas proporcionan una estructura sistemática para la recopilación y el análisis de datos, lo que facilita la identificación de problemas, la comprensión de las causas raíz y la implementación de soluciones efectivas.

¿QUÉ SON Y PARA QUÉ SE UTILIZAN?

Las herramientas de calidad son métodos estructurados que ayudan a los equipos a organizar y visualizar datos, identificar patrones, comprender la variabilidad de los procesos y tomar decisiones basadas en hechos en lugar de suposiciones. Algunas de las herramientas más comunes incluyen:

- Diagrama de Pareto
- Diagrama de Ishikawa (Causa-Efecto)
- Hojas de verificación
- Histogramas
- Diagramas de dispersión
- Gráficos de control
- Estratificación
- Diagramas de flujo
- Lluvia de ideas
- Diagramas de afinidad
- Matrices de priorización

Las herramientas de calidad se emplean para una amplia gama de propósitos dentro de la gestión de la calidad, incluyendo:

- **Identificar y definir problemas:** Ayudan a clarificar los problemas de calidad, cuantificar su magnitud y comprender su impacto.
- **Recopilar y organizar datos:** Proporcionan métodos estructurados para la recopilación de información relevante sobre los procesos y los problemas.
- **Analizar causas raíz:** Facilitan la identificación de las causas fundamentales de los problemas de calidad, en lugar de tratar los síntomas superficiales.
- **Generar y evaluar soluciones:** Apoyan la lluvia de ideas para generar posibles soluciones y ayudan a evaluar su viabilidad y potencial impacto.
- **Planificar e implementar mejoras:** Proporcionan un marco para planificar las acciones de mejora y realizar un seguimiento de su implementación.
- **Controlar los procesos:** Ayudan a monitorear la estabilidad de los procesos a lo largo del tiempo y a identificar cuándo se requiere una intervención.
- **Comunicar resultados:** Ofrecen formas visuales efectivas para comunicar los hallazgos del análisis de datos y el progreso de las iniciativas de mejora a los equipos y a la dirección.

IMPORTANCIA EN LA MEJORA CONTINUA

Las herramientas de calidad son **fundamentales para la filosofía de la mejora continua**. Proporcionan los medios prácticos para implementar el ciclo PDCA de manera efectiva.

Al integrar sistemáticamente estas herramientas en el ciclo de mejora continua, las organizaciones pueden:

- **Basar las decisiones en datos:** Reducir la dependencia de la intuición o las opiniones subjetivas.
- **Priorizar los esfuerzos:** Enfocarse en los problemas y las causas que tienen el mayor impacto.
- **Medir el progreso:** Evaluar la efectividad de las acciones de mejora a lo largo del tiempo.
- **Sostener las mejoras:** Establecer controles para asegurar que las mejoras implementadas se mantengan en el tiempo.

ENFOQUE SISTEMÁTICO PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Las herramientas de calidad proporcionan un **enfoque sistemático y estructurado para la resolución de problemas**. Al seguir una secuencia lógica de aplicación de estas herramientas, los equipos pueden abordar los problemas de calidad de manera metódica y eficiente:

1. **Definir el problema:** Utilizar herramientas como la lluvia de ideas y los diagramas de flujo para comprender claramente el problema, su alcance y su impacto.
2. **Medir el problema:** Emplear hojas de verificación y recopilación de datos para cuantificar el problema y establecer una línea base.
3. **Analizar el problema:** Utilizar herramientas como el diagrama de Ishikawa para identificar las posibles causas raíz y el diagrama de Pareto para priorizar las causas más significativas.
4. **Generar soluciones:** Realizar lluvia de ideas para proponer posibles soluciones a las causas raíz identificadas.
5. **Evaluar y seleccionar soluciones:** Utilizar matrices de priorización u otras herramientas para evaluar las soluciones propuestas y seleccionar la más viable y efectiva.
6. **Implementar la solución:** Desarrollar un plan de acción para implementar la solución seleccionada.
7. **Verificar los resultados:** Utilizar herramientas como los gráficos de control y los histogramas para monitorear el impacto de la solución implementada y confirmar si el problema se ha resuelto o mejorado.
8. **Estandarizar y mantener la mejora:** Si la solución es exitosa, documentar los cambios en los procesos y establecer controles para asegurar que la mejora se mantenga en el tiempo.

Al adoptar este enfoque sistemático, facilitado por las herramientas de calidad, las organizaciones pueden resolver problemas de manera más efectiva, evitar la recurrencia de los mismos y mejorar continuamente sus procesos y resultados.

4.1.- Las 7 herramientas básicas de la calidad

Hoja de Verificación (Check Sheet / Check List)

Una **Hoja de Verificación** (también conocida como hoja de chequeo, hoja de control o plantilla de recogida de datos) es un formulario estructurado y predefinido que se utiliza para recopilar y organizar datos de manera sistemática en el punto donde se generan. Su diseño simple facilita el registro de la frecuencia con la que ocurren ciertos eventos, defectos, características o cualquier otro dato de interés. En esencia, transforma las observaciones cualitativas en datos cuantitativos fáciles de analizar.

RECOPIACIÓN Y ORGANIZACIÓN DE DATOS

La principal función de una Hoja de Verificación es **simplificar y estandarizar el proceso de recopilación de datos**. En lugar de depender de la memoria o de registros dispersos, la hoja proporciona un formato claro donde los usuarios pueden marcar o registrar la ocurrencia de un evento específico cada vez que sucede.

Permite recoger datos de manera rápida y sencilla, a menudo mediante simples marcas o conteos. Esto reduce el tiempo y el esfuerzo necesarios para la recopilación en comparación con la toma de notas extensas.

Los datos se organizan directamente en categorías predefinidas en la hoja, lo que facilita su posterior análisis. La estructura de la hoja guía la recopilación hacia la información relevante.

Al estandarizar la forma en que se registran los datos, se minimizan los errores de interpretación o de omisión que podrían ocurrir con métodos menos estructurados.

La forma en que se diseñan algunas hojas de verificación permite una visualización casi inmediata de los patrones o la frecuencia de los eventos a medida que se recopilan los datos (por ejemplo, una columna que crece con las marcas).

ESTRUCTURA DE UNA HOJA

La estructura de una Hoja de Verificación puede variar según el tipo de datos que se necesiten recopilar y el propósito del análisis, pero generalmente incluye los siguientes elementos:

- **Título:** Indica claramente el propósito de la hoja de verificación (ej. "Tipos de Defectos en la Línea de Ensamblaje", "Razones de las Quejas de los Clientes").
- **Información de identificación:** Espacios para registrar información relevante sobre la recopilación de datos, como la fecha, la hora, el lugar, el observador, el turno, la línea de producción, el producto, etc. Esto ayuda a contextualizar los datos.
- **Categorías de datos:** Las filas o columnas de la hoja definen las categorías específicas de los datos que se van a recopilar (ej. tipos de defectos: rayones, abolladuras, fallas eléctricas; razones de las quejas: retraso en la entrega, producto dañado, mal servicio al cliente).
- **Espacio para el registro de datos:** Un área donde se pueden realizar marcas (como cruces, puntos o barras) para indicar la frecuencia con la que ocurre cada categoría. A veces se incluyen casillas para facilitar el conteo.
- **Total:** Espacios para calcular los totales por categoría y el total general de observaciones.
- **Notas o comentarios (opcional):** Un área para registrar observaciones adicionales o detalles relevantes que no se ajustan a las categorías predefinidas.

Diseño de una Hoja de Verificación eficaz debe tener en cuenta:

- **Claridad:** Las categorías deben ser claras, mutuamente excluyentes y exhaustivas (cubrir todas las posibilidades relevantes).
- **Simplicidad:** La hoja debe ser fácil de entender y de usar por las personas encargadas de la recopilación de datos.
- **Relevancia:** Las categorías deben estar directamente relacionadas con el problema o el proceso que se está investigando.
- **Ubicación estratégica:** La hoja debe colocarse en el punto donde se generan los datos para facilitar su registro en tiempo real.

Diagrama de Pareto

El **Diagrama de Pareto** es un gráfico de barras que organiza las categorías de datos (como causas de problemas, tipos de defectos, razones de quejas) en orden descendente de frecuencia o magnitud. Se

complementa con una línea acumulativa que muestra el porcentaje acumulado del total. El diagrama se basa en el **Principio de Pareto**, también conocido como la **Ley 80/20**.

LEY 80/20

La **Ley 80/20**, o **Principio de Pareto**, establece que aproximadamente el **80% de los efectos provienen del 20% de las causas**. Esta regla empírica sugiere que una minoría de factores suele ser responsable de la mayoría de los resultados. Aunque la proporción exacta puede variar (podría ser 70/30 o 90/10), la idea central es que **unos pocos elementos clave tienen un impacto significativamente mayor que la mayoría**.

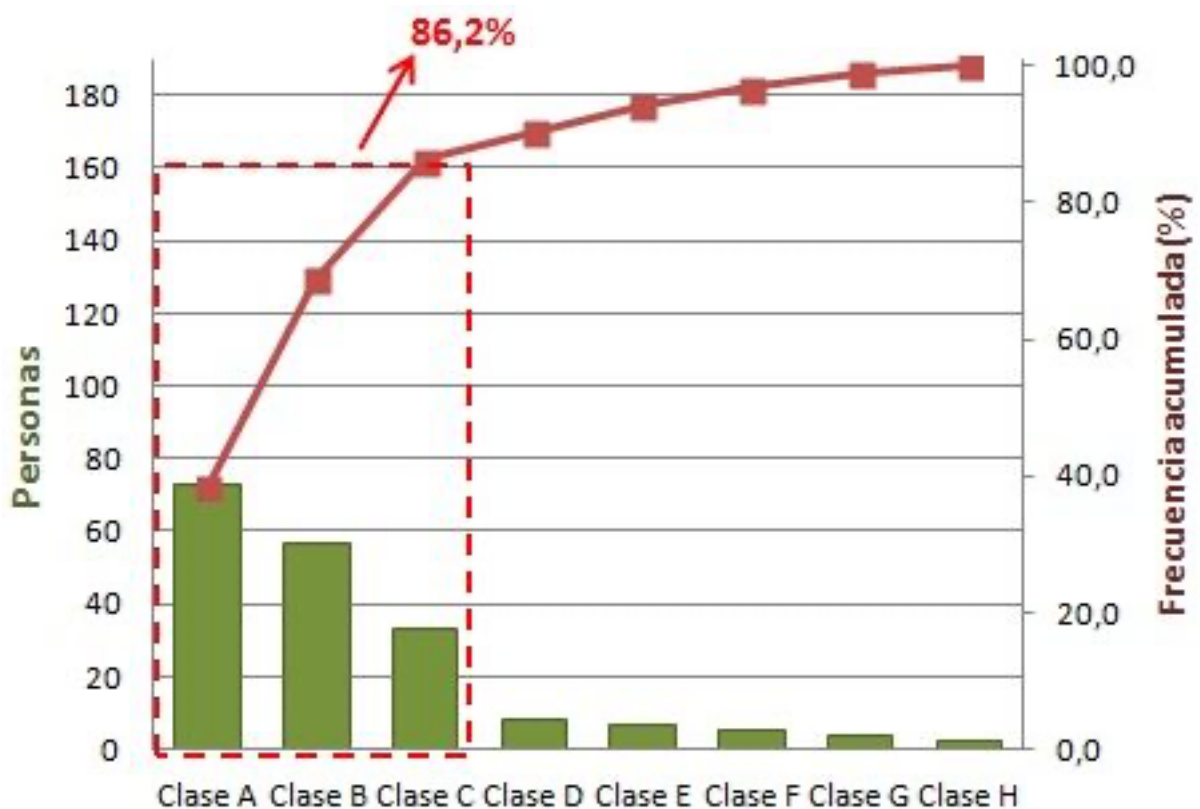
En el contexto de la calidad, esto significa que:

- El 80% de los defectos pueden ser causados por el 20% de los procesos.
- El 80% de las quejas de los clientes pueden provenir del 20% de los problemas.
- El 80% del tiempo de inactividad de una máquina puede ser causado por el 20% de las fallas.

El Diagrama de Pareto es una herramienta visual que ayuda a identificar ese "20% vital" de causas que están generando la mayor parte de los problemas o efectos no deseados.

IDENTIFICACIÓN DE CAUSAS PRIORITARIAS

El principal objetivo del Diagrama de Pareto es **identificar las causas prioritarias** que deben abordarse primero para lograr la mayor mejora con la menor cantidad de esfuerzo. Al visualizar la frecuencia o el impacto de diferentes categorías, el diagrama destaca claramente los pocos elementos que son significativamente más importantes que los demás.



Fuente imagen: "<https://www.universoformulas.com/estadistica/descriptiva/diagrama-pareto/>" Licencia Creative Commons.

Las barras más altas a la izquierda del diagrama representan las categorías con la mayor frecuencia o impacto. Estas son las "**pocas vitales**" que, al ser abordadas, probablemente generarán la mayor reducción de problemas o el mayor aumento de la calidad.

Las barras más bajas a la derecha representan las categorías menos frecuentes o de menor impacto. Estas son las "**muchas triviales**" que, aunque numerosas, contribuyen relativamente poco al problema general.

Al centrar los esfuerzos en las "pocas vitales", las organizaciones pueden optimizar sus recursos y lograr mejoras más significativas de manera más eficiente.

INTERPRETACIÓN Y TOMA DE DECISIONES

La interpretación de un Diagrama de Pareto implica analizar tanto las barras individuales como la línea acumulativa para guiar la toma de decisiones.

En el análisis de las barras primero se debe identificar las barras más altas, estas representan las categorías que requieren atención prioritaria. Luego comparar la altura de las barras lo que permite visualizar la diferencia en la frecuencia o el impacto entre las diferentes categorías.

En el análisis de la línea acumulativa se puede buscar el punto de inflexión, la línea acumulativa suele mostrar una pendiente pronunciada al principio (indicando que un pequeño número de categorías representa una gran proporción del total) y luego se aplanan. El punto donde la pendiente comienza a disminuir puede ayudar a identificar el umbral del "20% vital". Lo importante es poder identificar el punto donde se alcanza aproximadamente el 80% acumulado, las categorías ubicadas a la izquierda de este punto suelen considerarse las prioritarias.

Una vez interpretado el diagrama, las decisiones clave que se pueden tomar incluyen:

- **Priorización de acciones:** Enfocar los recursos y los esfuerzos de mejora en las categorías que representan la mayor parte del problema (las barras más altas).
- **Definición de objetivos:** Establecer metas específicas para reducir la frecuencia o el impacto de las causas prioritarias.
- **Asignación de recursos:** Dirigir los equipos y los recursos hacia la investigación y la solución de los problemas identificados como "vitales".
- **Medición del progreso:** Utilizar Diagramas de Pareto antes y después de implementar las acciones de mejora para evaluar su efectividad en la reducción de las causas prioritarias.
- **Comunicación:** El diagrama proporciona una forma visual clara y concisa de comunicar las prioridades y los resultados del análisis a los equipos y a la dirección.

Ejemplo teórico:

Imaginemos una empresa con quejas de clientes sobre diferentes aspectos de su servicio. Al construir un Diagrama de Pareto con las razones de las quejas, se podría observar lo siguiente:

- El 60% de las quejas se deben a "Retraso en la entrega" (la barra más alta).
- El 20% de las quejas se deben a "Producto dañado durante el envío" (la segunda barra más alta).
- El 10% de las quejas se deben a "Mal servicio al cliente".
- El 5% de las quejas se deben a otras razones menores.

La línea acumulativa mostraría que el 80% de las quejas se concentra en los "Retrasos en la entrega" y los "Productos dañados".

Decisión: Basándose en este análisis, la empresa debería priorizar la investigación y la implementación de soluciones para abordar los problemas de "Retraso en la entrega" y "Producto dañado", ya que resolver estos dos problemas probablemente reducirá el 80% de las quejas de los clientes. Los otros problemas, aunque importantes, podrían abordarse posteriormente.

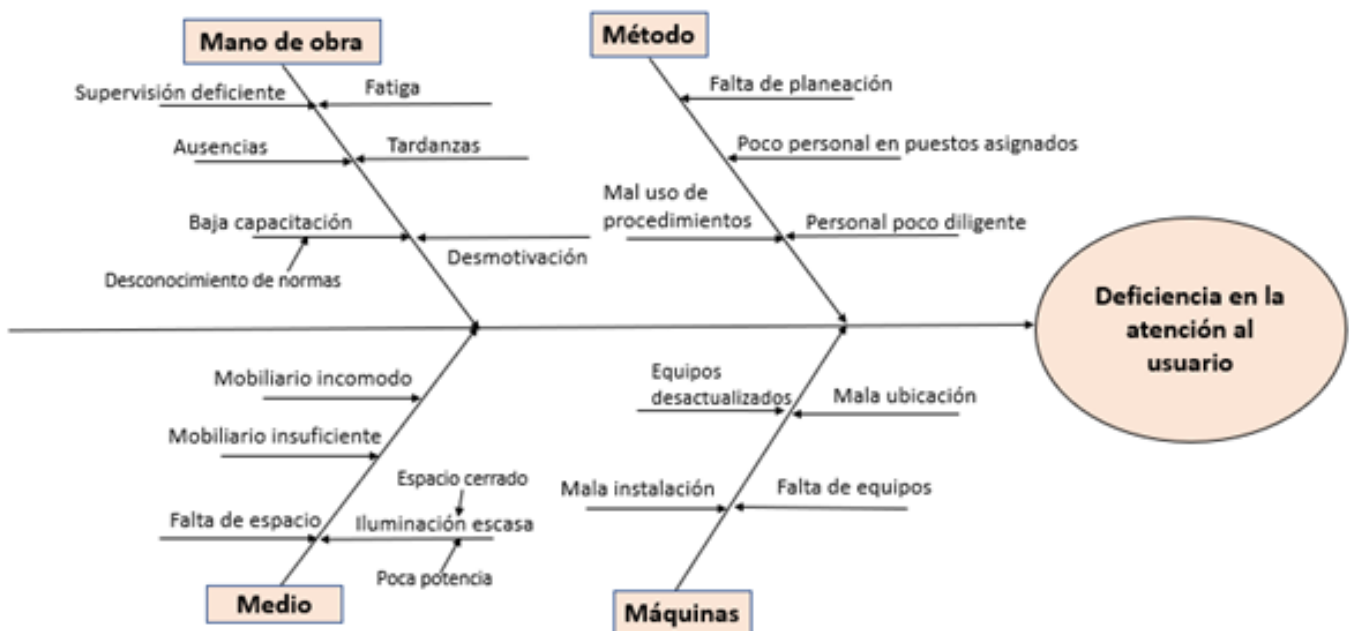
Diagrama de Causa y Efecto (Ishikawa o Espina de Pescado)

El **Diagrama de Causa y Efecto**, también conocido como **Diagrama de Ishikawa** (en honor a su creador, Kaoru Ishikawa) o **Diagrama de Espina de Pescado** (por su forma), es una herramienta visual utilizada para identificar las posibles causas raíz de un problema o efecto específico. Su estructura gráfica ayuda a organizar las ideas generadas durante una sesión de lluvia de ideas y a explorar las diversas categorías de factores que podrían estar contribuyendo al problema.

IDENTIFICACIÓN DE CAUSAS RAÍZ

El objetivo principal del Diagrama de Causa y Efecto es ir más allá de los síntomas superficiales de un problema y **descubrir las causas fundamentales** que lo están originando. Al analizar las múltiples facetas de un proceso o situación, el diagrama ayuda a:

- **Estructurar el pensamiento:** Proporciona un marco organizado para explorar todas las posibles causas de un problema.
- **Fomentar la participación:** Facilita la colaboración y la discusión en equipo para generar una comprensión compartida del problema y sus causas.
- **Identificar relaciones:** Ayuda a visualizar las complejas relaciones entre diferentes factores y el efecto que se está analizando.
- **Profundizar en el análisis:** Al categorizar las causas, el equipo se ve impulsado a explorar diferentes áreas que podrían estar contribuyendo al problema, evitando soluciones simplistas basadas en causas obvias.
- **Priorizar la investigación:** Una vez identificadas las posibles causas, el diagrama puede ayudar a enfocar la recopilación de datos y el análisis posterior para verificar cuáles son las causas raíz reales.



Fuente imagen: "<https://revistascientificas.cuc.edu.co/bilo/article/view/3048>" licencia Creative Commons.

CLASIFICACIÓN 6M: MÁQUINA, MÉTODO, MANO DE OBRA, MATERIALES, MEDIO AMBIENTE, MEDICIÓN

Una de las formas más comunes de categorizar las posibles causas en un Diagrama de Causa y Efecto es utilizando las **6M**:

1. **Máquina (Machine):** Factores relacionados con el equipo, la maquinaria, las herramientas y la tecnología utilizada en el proceso. *Ejemplos:* Averías, mantenimiento inadecuado, diseño de la maquinaria defectuoso, capacidad insuficiente, obsolescencia.
2. **Método (Method):** Factores relacionados con los procesos, los procedimientos, las políticas, las instrucciones de trabajo y la forma en que se realiza el trabajo. *Ejemplos:* Procedimientos mal definidos, falta de estandarización, flujo de trabajo ineficiente, instrucciones ambiguas, documentación incompleta.
3. **Mano de obra (Manpower o People):** Factores relacionados con las personas involucradas en el proceso, incluyendo sus habilidades, conocimientos, capacitación, motivación y factores humanos. *Ejemplos:* Falta de capacitación, experiencia insuficiente, fatiga, estrés, errores humanos, comunicación deficiente, falta de motivación.

4. **Materiales (Materials):** Factores relacionados con las materias primas, los componentes, los suministros y la información utilizada en el proceso. *Ejemplos:* Defectos en los materiales, variabilidad en la calidad, almacenamiento inadecuado, especificaciones incorrectas, proveedores no confiables.
5. **Medio ambiente (Environment):** Factores relacionados con las condiciones físicas y ambientales en las que se realiza el trabajo. *Ejemplos:* Temperatura, humedad, iluminación, ruido, limpieza, espacio de trabajo, contaminación.
6. **Medición (Measurement):** Factores relacionados con los sistemas de medición, los datos recopilados, los instrumentos de medición y la forma en que se evalúa el desempeño. *Ejemplos:* Instrumentos mal calibrados, errores en la toma de datos, definiciones ambiguas, falta de sistemas de seguimiento, análisis incorrecto de los datos.

Es importante notar que las 6M son una guía, y dependiendo del tipo de problema o industria, se pueden utilizar otras categorías más relevantes. Por ejemplo, en el sector de servicios, a menudo se utilizan las "4P" (People, Process, Place, Promotion) o las "8P" (que incluyen elementos como Precio y Evidencia Física).

Construcción del Diagrama:

1. **Definir el Efecto (Problema):** Escribir claramente el problema o efecto que se va a analizar en el lado derecho de una superficie de trabajo (papel grande, pizarra, etc.) y dibujar una flecha horizontal apuntando hacia él (la "espinas dorsal").
2. **Identificar las Categorías Principales:** Dibujar flechas inclinadas (las "espinas principales") que se conectan a la espina dorsal. Etiquetar cada una de estas espinas con las categorías relevantes (por ejemplo, las 6M).
3. **Lluvia de Ideas de las Causas:** Para cada categoría principal, realizar una lluvia de ideas sobre las posibles causas que podrían estar contribuyendo al efecto. Estas causas se representan como flechas más pequeñas que se conectan a las espinas principales.
4. **Profundizar en las Causas:** Para cada causa identificada, preguntar "¿Por qué?" repetidamente para explorar las sub-causas y las causas raíz más profundas. Estas se representan como ramificaciones adicionales en las espinas.
5. **Analizar el Diagrama:** Una vez que se han generado suficientes ideas, el equipo analiza el diagrama para identificar las causas que parecen ser más probables o significativas. Esto puede implicar la recopilación de datos adicionales para verificar las hipótesis.

El Diagrama de Causa y Efecto es una herramienta poderosa para el análisis de problemas complejos, ya que fomenta el pensamiento exhaustivo y la colaboración en equipo para identificar las verdaderas causas raíz. Al abordar estas causas fundamentales, las organizaciones pueden implementar soluciones más efectivas y lograr mejoras sostenibles.

Histograma

Un **Histograma** es un gráfico de barras que representa la distribución de frecuencia de un conjunto de datos continuos o discretos agrupados en intervalos (clases o bins). La altura de cada barra es proporcional a la frecuencia (o frecuencia relativa) de los datos que caen dentro de ese intervalo. Los histogramas proporcionan una representación visual de la forma, el centro y la dispersión de un conjunto de datos, lo que facilita la identificación de patrones y la comprensión de la variabilidad.

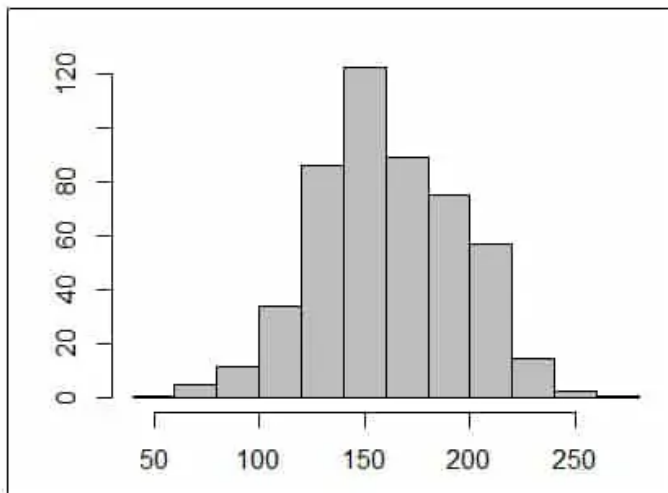
DISTRIBUCIÓN DE DATOS

El histograma es una herramienta poderosa para visualizar la **distribución de un conjunto de datos**.

Al observar la forma del histograma, se puede obtener información valiosa sobre las características de los datos:

- **Forma de la distribución:**
 - **Simétrica (Normal o Acampanada):** Los datos se distribuyen de manera uniforme alrededor de la media, con la mayoría de las observaciones cerca del centro y las frecuencias disminuyendo gradualmente hacia los extremos.

- **Sesgada a la derecha (Positivamente Sesgada):** La cola de la distribución se extiende hacia la derecha, con una concentración de datos en la parte inferior del rango. Esto puede indicar límites inferiores o factores que impiden valores más bajos.
- **Sesgada a la izquierda (Negativamente Sesgada):** La cola de la distribución se extiende hacia la izquierda, con una concentración de datos en la parte superior del rango. Esto puede indicar límites superiores o factores que impiden valores más altos.
- **Bimodal:** La distribución muestra dos picos distintos, lo que puede sugerir la presencia de dos grupos o procesos diferentes dentro de los datos.
- **Multimodal:** La distribución muestra más de dos picos, lo que indica una complejidad aún mayor en las fuentes de variación.
- **Uniforme:** Todas las clases tienen aproximadamente la misma frecuencia, lo que puede indicar una falta de control en el proceso.
- **Tendencia central:** La ubicación del pico más alto del histograma proporciona una indicación de la tendencia central de los datos (la media o la moda).
- **Dispersión (Variabilidad):** El ancho del histograma (el rango de los datos) y la dispersión de las barras indican la variabilidad de los datos. Un histograma ancho sugiere una alta variabilidad, mientras que un histograma estrecho indica una baja variabilidad.



Fuente imagen: "<https://www.cienciasinseso.com/histograma-y-diagrama-de-barras/> " licencia Creative Commons.

COMPARACIÓN CON ESPECIFICACIONES

Los histogramas son muy útiles para **comparar la distribución de los datos de un proceso con los límites de especificación** establecidos para una característica de calidad. Al superponer las líneas de los límites de especificación (límite inferior de especificación - LIE y límite superior de especificación - LSE) en el histograma, se puede evaluar rápidamente si el proceso está produciendo resultados dentro de los rangos aceptables.

- **Proceso dentro de especificaciones:** Si la mayor parte o la totalidad de las barras del histograma se encuentran entre el LIE y el LSE, el proceso generalmente se considera capaz de cumplir con los requisitos.
- **Proceso fuera de especificaciones:** Si una porción significativa de las barras del histograma se extiende más allá de los límites de especificación, indica que el proceso está produciendo elementos no conformes. La ubicación de estas barras fuera de los límites puede sugerir si el problema es una tendencia central desplazada o una variabilidad excesiva.
- **Proceso centrado:** Si el pico del histograma está cerca del punto medio de las especificaciones, el proceso se considera bien centrado.

- **Proceso descentrado:** Si el pico del histograma está desplazado hacia uno de los límites de especificación, incluso si la mayoría de los datos están dentro de los límites, existe un mayor riesgo de producir elementos no conformes si la variabilidad aumenta.

Esta comparación visual ayuda a tomar decisiones sobre la necesidad de ajustar el proceso (por ejemplo, cambiar la configuración de la máquina, mejorar la capacitación del personal) para asegurar la conformidad con los requisitos del cliente.

ANÁLISIS DE DISPERSIÓN

El histograma también es una herramienta eficaz para el **análisis de la dispersión** (variabilidad) de los datos.

La dispersión se refiere a qué tan extendidos o agrupados están los datos alrededor de su tendencia central.

- **Rango:** El ancho total del histograma proporciona una indicación del rango de los datos (valor máximo - valor mínimo).
- **Variabilidad:** La forma general del histograma revela la magnitud de la variabilidad. Un histograma con barras muy dispersas indica una alta variabilidad, lo que puede ser un signo de un proceso inestable o con muchas fuentes de variación. Un histograma con barras estrechamente agrupadas indica una baja variabilidad, sugiriendo un proceso más consistente.
- **Identificación de causas de dispersión:** Al combinar el histograma con otras herramientas de calidad (como el Diagrama de Ishikawa), se pueden investigar las posibles causas de la alta dispersión. Por ejemplo, una alta variabilidad podría ser causada por diferencias entre máquinas, operadores o lotes de materiales.
- **Evaluación del impacto de las mejoras:** Después de implementar acciones para reducir la variabilidad, se pueden comparar los histogramas antes y después de la mejora para evaluar su efectividad. Un histograma más estrecho después de la mejora indicaría una reducción de la dispersión.

El histograma es una herramienta valiosa para:

- Comprender la distribución de un conjunto de datos: Su forma, tendencia central y dispersión.
- **Evaluar la capacidad de un proceso:** Comparando la distribución de los datos con los límites de especificación.
- **Analizar la variabilidad de un proceso:** Identificando la magnitud de la dispersión y proporcionando una base para investigar sus causas y evaluar el impacto de las mejoras.

Su simplicidad y poder visual lo convierten en una herramienta accesible y efectiva para la toma de decisiones basada en datos en la gestión de la calidad.

Gráfica de Control

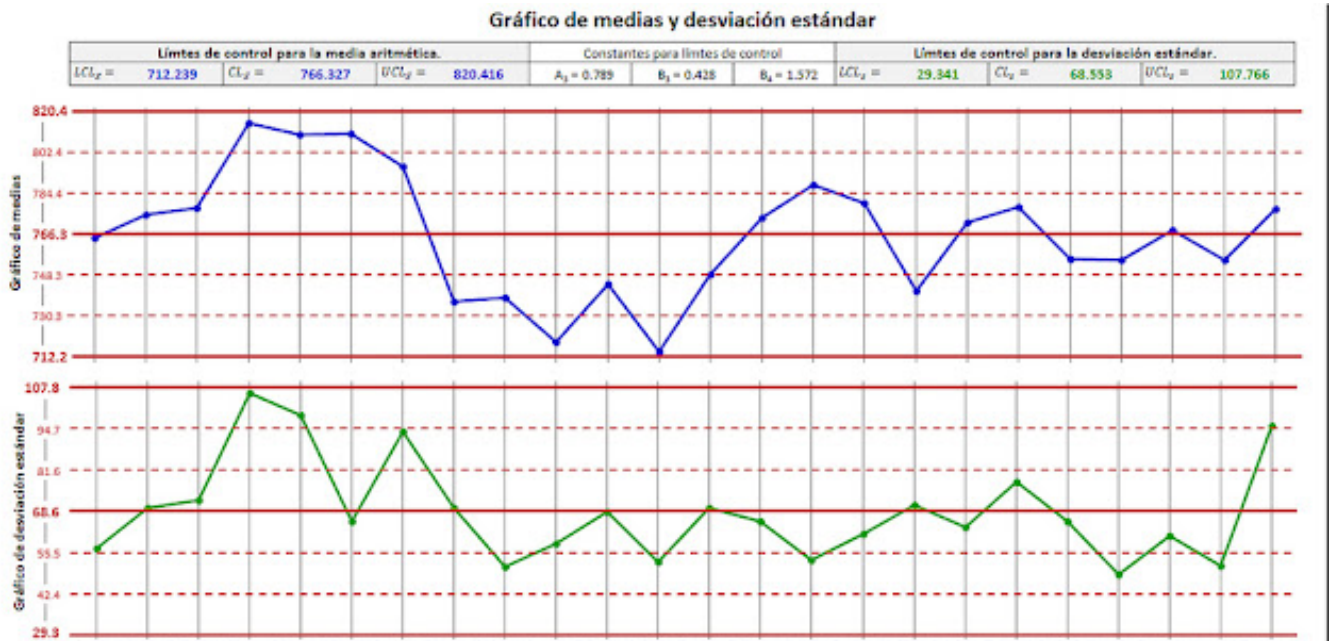
Una **Gráfica de Control** (también conocida como diagrama de control o carta de control) es un gráfico que muestra los datos de un proceso a lo largo del tiempo, junto con límites de control estadísticamente calculados. Su propósito principal es distinguir entre la variación inherente al proceso (causas comunes o naturales) y la variación atribuible a causas especiales (asignables o no naturales). Al monitorear los puntos de datos en relación con estos límites, se puede determinar si un proceso está bajo control estadístico.

MONITOREO DE PROCESOS

La Gráfica de Control es una herramienta clave para el **monitoreo continuo de un proceso**.

Al graficar los datos del proceso en secuencia temporal, permite:

- **Visualizar el comportamiento del proceso:** Muestra cómo varía una característica de calidad o una métrica del proceso a lo largo del tiempo.
- **Detectar cambios significativos:** Ayuda a identificar cuándo el proceso se desvía de su comportamiento esperado.
- **Evaluar la estabilidad del proceso:** Permite determinar si el proceso es consistente y predecible (bajo control estadístico) o inestable e impredecible (fuera de control estadístico).



- **Realizar un seguimiento del impacto de las mejoras:** Permite observar si las acciones implementadas para mejorar el proceso han tenido el efecto deseado.
- **Tomar decisiones basadas en datos:** Proporciona una base objetiva para decidir cuándo intervenir en un proceso y cuándo dejarlo funcionar sin ajustes.

Fuente imagen: "<https://licmata-math.blogspot.com/2012/07/graficos-de-control-nelson-rules.html> " licencia Creative Commons.

LÍMITES DE CONTROL VS. ESPECIFICACIONES

Es crucial distinguir entre **límites de control** y **límites de especificación**

Los Límites de Control (LC Superior - LCS y Límite de Control Inferior - LCI) se calculan estadísticamente a partir de los datos del proceso, representan la variación natural o inherente del proceso cuando solo están presentes causas comunes. Indican el rango dentro del cual se espera que varíe el proceso la mayor parte del tiempo si solo actúan causas comunes. Son utilizados para evaluar la estabilidad del proceso. Un punto fuera de los límites de control indica la probable presencia de una causa especial.

Los Límites de Especificación (Límite Superior de Especificación - LSE y Límite Inferior de Especificación - LIE) son establecidos por el cliente, el diseño del producto o los requisitos reglamentarios. Definen el rango aceptable de variación para una característica de calidad del producto o servicio. Indican si el producto o servicio cumple con los requisitos del cliente. Un punto dentro de los límites de control aún puede estar fuera de los límites de especificación, lo que significa que el proceso es estable pero no cumple con los requisitos.

Los límites de control dicen **cómo se está comportando** realmente el proceso.

Los límites de especificación dicen **cómo debería comportarse** el producto o servicio.

Un proceso ideal es aquel que está bajo control estadístico (puntos dentro de los límites de control) y cuya variación se encuentra dentro de los límites de especificación.

TIPOS DE GRÁFICAS: \bar{X} -R, P, NP, C

La elección del tipo de gráfica de control depende del tipo de datos que se están monitoreando:

1. Gráfica \bar{X} -R (X-barra y Rango):
 - Se utiliza para monitorear **datos variables continuos** que se miden en una escala (ej. longitud, peso, temperatura, tiempo).
 - Se toman **subgrupos** de mediciones a intervalos regulares.

- La **gráfica \bar{X} (X-barra)** rastrea la **media** de cada subgrupo, mostrando los cambios en la tendencia central del proceso.
 - La **gráfica R (Rango)** rastrea la **variabilidad** dentro de cada subgrupo (la diferencia entre el valor máximo y el valor mínimo), mostrando los cambios en la dispersión del proceso.
 - Ambas gráficas se analizan juntas para obtener una imagen completa del comportamiento del proceso.
2. Gráfica p (Proporción de defectuosos):
- Se utiliza para monitorear la **proporción (o fracción)** de unidades no conformes (defectuosas) en una muestra.
 - El tamaño de la muestra puede variar.
 - Muestra la tendencia de la calidad a lo largo del tiempo en términos de la proporción de elementos defectuosos.
3. Gráfica np (Número de defectuosos):
- Se utiliza para monitorear el número de unidades no conformes (defectuosas) en una muestra de tamaño constante.
 - Similar a la gráfica p, pero en lugar de la proporción, se grafica el número total de defectuosos.
4. Gráfica c (Número de defectos por unidad):
- Se utiliza para monitorear el **número de defectos** que ocurren en una unidad de inspección (donde puede haber más de un defecto por unidad).
 - El tamaño de la unidad de inspección debe ser constante.
 - Ejemplos: número de burbujas en un panel de vidrio, número de errores tipográficos por página.

IDENTIFICACIÓN DE CAUSAS COMUNES Y ESPECIALES

El objetivo principal de una gráfica de control es distinguir entre la variación causada por **causas comunes** y la variación causada por **causas especiales**.

Causas Comunes (o Naturales):

- Son las fuentes de variación inherentes al proceso cuando está operando de manera estable.
- Son numerosas y pequeñas, y actúan de forma aleatoria.
- Producen una variación predecible y estable a lo largo del tiempo.
- El proceso está considerado **bajo control estadístico** cuando solo actúan causas comunes y los puntos de datos se encuentran dentro de los límites de control de manera aleatoria.
- La mejora cuando solo hay causas comunes requiere cambios fundamentales en el diseño del proceso o en los materiales utilizados.

Causas Especiales (o Asignables):

- Son fuentes de variación que no son inherentes al proceso y que son intermitentes o no siempre presentes.
- Son identificables y, a menudo, atribuibles a un evento o circunstancia específica (ej. una máquina averiada, un error del operador, un lote de material defectuoso).
- Producen una variación impredecible e inestable.
- Un punto fuera de los límites de control o patrones no aleatorios en la gráfica indican la **probable presencia de una causa especial** y señalan la necesidad de investigar y tomar acciones correctivas para eliminarla.

Reglas para **identificar causas especiales** (patrones no aleatorios):

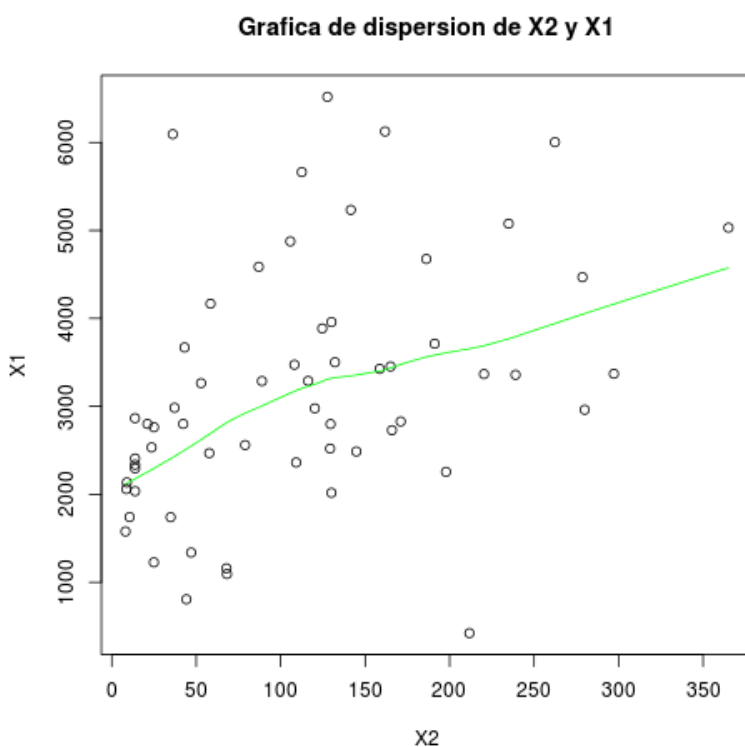
Además de los puntos que caen fuera de los límites de control, existen otros patrones en una gráfica de control que sugieren la presencia de causas especiales, como cuando se detectan patrones de comportamiento.

- Un punto fuera de los límites de control.
- Una secuencia de siete o más puntos consecutivos por encima o por debajo de la línea central.
- Una secuencia de siete o más puntos consecutivos en ascenso o en descenso.
- Dos de tres puntos consecutivos más allá de los límites de advertencia (generalmente a 2 desviaciones estándar de la línea central).
- Cuatro de cinco puntos consecutivos más allá de los límites de control a 1 desviación estándar de la línea central.
- Otras reglas específicas definidas por la organización.

La identificación y eliminación de las causas especiales es fundamental para llevar un proceso bajo control estadístico y reducir la variabilidad. Una vez que un proceso está estable (solo con causas comunes), se puede trabajar en la reducción de la variación inherente para mejorar la capacidad del proceso y asegurar el cumplimiento de las especificaciones.

Diagrama de Dispersión (Scatter Plot)

Un **Diagrama de Dispersión** (también conocido como gráfico de dispersión o nube de puntos) es una representación gráfica que muestra la relación entre dos variables cuantitativas. Una variable se grafica en el eje horizontal (eje x) y la otra en el eje vertical (eje y). Cada punto en el diagrama representa un par de valores para las dos variables. El patrón de los puntos resultantes puede revelar si existe alguna correlación o relación entre las variables y la naturaleza de esa relación.



Fuente imagen: "<https://unamaticaseltigre.blogspot.com/2017/04/estuna.html>" licencia Creative Commons.

ANÁLISIS DE CORRELACIÓN ENTRE VARIABLES

El principal propósito del Diagrama de Dispersión es **analizar la posible correlación entre dos variables**. La correlación describe la fuerza y la dirección de la relación lineal entre ellas. Al observar el patrón de los puntos en el diagrama, podemos inferir si las variables tienden a moverse juntas (correlación positiva), en direcciones opuestas (correlación negativa) o si no existe una relación lineal aparente (correlación débil o nula).

Correlación Positiva: Cuando los valores de una variable aumentan, los valores de la otra variable también tienden a aumentar. Los puntos en el diagrama tienden a formar una nube que se eleva de izquierda a derecha.

- **Correlación positiva fuerte:** Los puntos están muy cerca de una línea recta ascendente.
- **Correlación positiva débil:** Los puntos están más dispersos, pero aún muestran una tendencia ascendente general.

Correlación Negativa: Cuando los valores de una variable aumentan, los valores de la otra variable tienden a disminuir. Los puntos en el diagrama tienden a formar una nube que desciende de izquierda a derecha.

- **Correlación negativa fuerte:** Los puntos están muy cerca de una línea recta descendente.
- **Correlación negativa débil:** Los puntos están más dispersos, pero aún muestran una tendencia descendente general.

Correlación Nula o Débil: No existe una tendencia lineal clara entre las variables. Los puntos aparecen dispersos aleatoriamente en el diagrama sin formar un patrón discernible.

Importancia del análisis de correlación:

- **Identificación de relaciones potenciales:** Ayuda a identificar variables que podrían estar relacionadas, lo que puede ser un punto de partida para investigaciones más profundas.
- **Predicción:** Si se encuentra una correlación fuerte, puede ser posible predecir el valor de una variable basándose en el valor de la otra (aunque esto no siempre implica causalidad).
- **Control de procesos:** Entender las correlaciones puede ayudar a identificar qué variables de entrada tienen un mayor impacto en las variables de salida críticas de un proceso.

RELACIÓN CAUSA-EFECTO VISUAL

Si bien la correlación no implica necesariamente causalidad (que una variable cause directamente la otra), un Diagrama de Dispersión puede ser una herramienta valiosa para **visualizar posibles relaciones causa-efecto**.

Al graficar una posible causa en un eje y un posible efecto en el otro, el patrón de los puntos puede sugerir si existe una relación entre ellos.

Patrones que sugieren una posible relación causa-efecto:

- **Tendencia clara:** Una fuerte correlación positiva o negativa puede indicar que la variable en el eje x (posible causa) podría estar influyendo en la variable en el eje y (posible efecto).
- **Agrupación de puntos:** Si los puntos se agrupan en ciertas áreas del diagrama, podría sugerir condiciones específicas de la posible causa que conducen a valores particulares del posible efecto.

Precauciones al interpretar la causalidad:

- **Correlación no es causalidad:** El hecho de que dos variables estén correlacionadas no significa necesariamente que una cause la otra. Podría haber una tercera variable no observada que esté influyendo en ambas, o la correlación podría ser coincidencia.
- **Necesidad de conocimiento del proceso:** La interpretación de una posible relación causa-efecto debe basarse en el conocimiento del proceso o sistema que se está analizando. La lógica y la teoría deben respaldar cualquier inferencia de causalidad.
- **Experimentación:** Para establecer una relación causal con mayor certeza, a menudo se requiere experimentación controlada donde se manipula una variable (la causa) y se observa su efecto en la otra variable.

Ejemplos Teóricos:

1. **Relación entre la temperatura de un horno y la dureza de una pieza metálica:** Se grafican pares de datos de la temperatura del horno (eje x) y la dureza resultante de las piezas (eje y). Una correlación positiva fuerte podría sugerir que a mayor temperatura del horno, mayor es la dureza de la pieza. Esto podría indicar una posible relación causa-efecto que requeriría una mayor investigación para confirmar.
2. **Relación entre el número de horas de capacitación de un operador y el número de errores cometidos:** Se grafican pares de datos de las horas de capacitación (eje x) y el número de errores por lote producido (eje y). Una correlación negativa podría sugerir que a medida que aumenta la capacitación, disminuye el número de errores. Esto apoyaría la idea de que la capacitación es una causa de la reducción de errores.
3. **Relación entre el número de llamadas de atención al cliente y la temperatura ambiente:** Se grafican pares de datos del número de llamadas recibidas por día (eje y) y la temperatura promedio del día (eje x). Si los puntos aparecen dispersos sin una tendencia clara, se podría concluir que no existe una correlación lineal significativa entre estas dos variables, lo que sugiere que la temperatura ambiente probablemente no es una causa directa del número de llamadas de atención al cliente.

Estratificación

La **Estratificación** es una técnica que consiste en **separar los datos recopilados en diferentes categorías o grupos** para identificar patrones, relaciones o causas subyacentes que podrían quedar ocultas al analizar los datos de forma agregada. Al dividir los datos según diferentes factores o variables, se busca revelar las diferencias o similitudes entre los grupos, lo que puede proporcionar información valiosa para la resolución de problemas y la mejora de la calidad.

SEPARACIÓN DE DATOS POR CATEGORÍAS

La clave de la estratificación radica en la **selección inteligente de las categorías** según las cuales se van a separar los datos. Estas categorías deben ser relevantes para el problema o la característica de calidad que se está investigando.

Algunos ejemplos comunes de categorías de estratificación incluyen:

- **Tiempo:** Separar los datos por hora del día, día de la semana, mes, estación, turno, etc. Esto puede ayudar a identificar tendencias temporales o variaciones relacionadas con el tiempo.
- **Ubicación:** Separar los datos por máquina, línea de producción, departamento, proveedor, región geográfica, etc. Esto puede revelar diferencias en el desempeño o la calidad según la ubicación.
- **Personal:** Separar los datos por operador, equipo de trabajo, supervisor, nivel de experiencia, etc. Esto puede ayudar a identificar la influencia del factor humano.
- **Materiales:** Separar los datos por lote de materia prima, proveedor, tipo de material, etc. Esto puede revelar problemas relacionados con la calidad de los insumos.
- **Método:** Separar los datos por procedimiento operativo, configuración de la máquina, herramienta utilizada, etc. Esto puede ayudar a identificar la influencia de las diferentes formas de realizar el trabajo.
- **Tipo de defecto:** Separar los datos según los diferentes tipos de defectos que se están registrando. Esto es en sí mismo una forma de estratificación, pero se puede sub-estratificar por otras categorías (ej. tipo de defecto por turno).
- **Condiciones ambientales:** Separar los datos por temperatura, humedad, presión, etc. Esto puede revelar la influencia del entorno en el proceso o el producto.

Proceso de Estratificación:

1. Definir el problema o la característica de calidad a analizar.
2. Recopilar los datos relevantes.
3. **Identificar las posibles categorías de estratificación** que podrían influir en el problema o la característica. Es útil realizar una lluvia de ideas con el equipo.
4. **Separar los datos en subgrupos** según las categorías seleccionadas.
5. **Analizar los datos dentro de cada subgrupo** utilizando otras herramientas de calidad (histogramas, gráficos de control, diagramas de Pareto, etc.).
6. **Comparar los patrones y las tendencias** observadas entre los diferentes subgrupos.
7. Identificar las categorías que muestran diferencias significativas o patrones reveladores.

DETECCIÓN DE PATRONES Y RELACIONES

El objetivo final de la estratificación es **detectar patrones y relaciones** que no serían evidentes al analizar los datos en su totalidad.

Al separar los datos por categorías relevantes, se pueden revelar:

- **Variaciones entre grupos:** Se pueden identificar diferencias significativas en la frecuencia de defectos, los valores promedio de una característica de calidad o la ocurrencia de eventos entre las diferentes categorías. Por ejemplo, la frecuencia de un cierto tipo de defecto podría ser significativamente mayor en un turno específico o en una máquina en particular.
- **Influencia de factores:** La estratificación puede ayudar a determinar si un factor específico (como el proveedor de un material o el operador de una máquina) está correlacionado con un problema de calidad. Si un grupo consistentemente muestra resultados diferentes, sugiere que el factor utilizado para la estratificación podría ser una causa contribuyente.

- **Causas raíz potenciales:** Al identificar las categorías donde los problemas son más frecuentes o donde la variabilidad es mayor, la estratificación puede dirigir la investigación hacia las posibles causas raíz. Por ejemplo, si los defectos son más comunes con un proveedor específico, la investigación se centrará en la calidad de los materiales de ese proveedor.
- **Interacciones entre factores:** La estratificación también puede revelar interacciones entre diferentes factores. Por ejemplo, un tipo de defecto podría ser más común cuando se utiliza un material específico en una máquina en particular y durante un turno específico.
- **Patrones temporales:** La estratificación por tiempo puede revelar tendencias, ciclos o eventos puntuales que influyen en la calidad. Por ejemplo, un aumento en los defectos podría ocurrir después de un mantenimiento de la máquina o durante un período de alta demanda.

EJEMPLO TEÓRICO:

Una empresa manufacturera está experimentando un alto índice de defectos en sus productos. Recopilan datos sobre los defectos durante una semana. Si analizan todos los datos juntos, podrían obtener una visión general de los tipos de defectos y su frecuencia total. Sin embargo, al estratificar los datos por **turno de trabajo**, podrían descubrir lo siguiente:

Tipo de Defecto	Turno Mañana	Turno Tarde	Turno Noche	Total
Rayones	10	12	5	27
Abolladuras	5	3	8	16
Falla Eléctrica	2	1	15	18
Mal Ensamblaje	7	9	6	22

Al observar estos datos estratificados, se hace evidente que la mayoría de las "Fallas Eléctricas" ocurren durante el Turno Noche. Esta información dirige la investigación hacia las posibles causas específicas de ese turno (ej. diferente personal, condiciones de iluminación, mantenimiento de equipos).

En resumen, la estratificación es una técnica esencial para desglosar datos complejos en partes más manejables y significativas. Al separar los datos por categorías relevantes, se facilita la detección de patrones ocultos, la identificación de posibles causas raíz y la toma de decisiones más informadas para la mejora de la calidad.

5.- Mejora Continua y Gestión por Procesos

5.1.- Mejora Continua: Concepto y Fundamentos

La **Mejora Continua** es una filosofía y una práctica organizacional que busca la **optimización constante y gradual de los procesos, productos, servicios y la eficiencia general de una organización**. No se trata de un proyecto único, sino de un compromiso a largo plazo para identificar oportunidades de mejora e implementar cambios de manera sistemática. El objetivo final es aumentar la eficiencia, la eficacia, la calidad y la satisfacción del cliente de forma permanente.

Fundamentos de la Mejora Continua:

- **Enfoque en el proceso:** Se centra en la optimización de los procesos como medio para lograr mejores resultados.
- **Participación de todos:** Involucra a todos los niveles de la organización, desde la alta dirección hasta los operarios de primera línea.
- **Mentalidad de aprendizaje:** Fomenta una cultura donde los errores se ven como oportunidades de aprendizaje y mejora.
- **Toma de decisiones basada en datos:** Utiliza la recopilación y el análisis de datos para identificar problemas y evaluar el impacto de las mejoras.

- **Ciclos iterativos:** Se basa en la implementación de cambios, la evaluación de su impacto y la realización de ajustes continuos.
- **Compromiso a largo plazo:** No es una solución rápida, sino una filosofía integrada en la forma de operar de la organización.

MEJORA INCREMENTAL VS. MEJORA RADICAL

Dentro de la mejora continua, se distinguen dos enfoques principales en cuanto a la magnitud de los cambios:

Mejora Incremental (Mejora Continua Pequeña):

- Implica realizar cambios pequeños y graduales a lo largo del tiempo.
- Se enfoca en optimizar los procesos existentes, eliminar desperdicios y mejorar la eficiencia paso a paso.
- Generalmente requiere menos inversión y menor resistencia al cambio, ya que los cambios son menos disruptivos.
- Es la base de filosofías como el Kaizen.
- *Ejemplos:* Ajustes menores en los procedimientos operativos, optimización del flujo de trabajo, pequeñas reducciones de inventario, mejoras en la ergonomía de los puestos de trabajo.

Mejora Radical (Reingeniería o Innovación Disruptiva):

- Implica realizar **cambios significativos y a gran escala** en los procesos, la estructura o la tecnología de la organización.
- Busca una transformación fundamental y resultados drásticos en un corto período de tiempo.
- Generalmente requiere una mayor inversión, una planificación exhaustiva y una gestión del cambio más intensa debido a su naturaleza disruptiva.
- Puede ser necesaria cuando la mejora incremental no es suficiente para alcanzar los objetivos deseados o cuando la organización necesita adaptarse a cambios drásticos en el entorno.
- *Ejemplos:* Implementación de un nuevo sistema ERP, rediseño completo de un proceso clave, introducción de una tecnología disruptiva, reestructuración organizacional.

Ambos tipos de mejora son importantes y pueden coexistir en una organización. La elección entre uno u otro depende de los objetivos, los recursos disponibles y la magnitud del cambio requerido. La mejora continua incremental suele ser la base de una cultura de mejora a largo plazo, mientras que la mejora radical puede ser necesaria en momentos específicos para lograr saltos significativos en el rendimiento.

FILOSOFÍA KAIZEN

Kaizen es una palabra japonesa que se traduce como "**mejora continua**" o "**cambio para mejor**". Es una filosofía y un conjunto de prácticas que se centran en la **mejora gradual y constante** en todos los aspectos de una organización, involucrando a todos los empleados.

Principios clave del Kaizen:

- **Pequeños pasos, grandes resultados:** Se enfoca en realizar mejoras pequeñas pero frecuentes, que con el tiempo generan un impacto significativo.
- **Participación de todos:** Todos los empleados, desde la alta dirección hasta los operarios, están involucrados en la identificación y la implementación de mejoras.
- **Enfoque en el "gemba" (el lugar de trabajo real):** Las mejoras se basan en la observación directa de los procesos en el lugar donde se realizan.
- **Mentalidad de resolución de problemas:** Se fomenta la identificación y la eliminación de desperdicios y problemas en la fuente.
- **Procesos, no resultados inmediatos:** Se prioriza la mejora de los procesos como la forma más efectiva de lograr mejores resultados a largo plazo.
- **Mejora continua es infinita:** Se reconoce que siempre hay margen para mejorar y que la búsqueda de la perfección es un proceso continuo.
- **Economía:** Las mejoras suelen ser de bajo costo y se centran en la optimización de los recursos existentes.
- **Visibilidad:** Los problemas y el progreso de las mejoras se hacen visibles para todos.

El Kaizen se implementa a menudo a través de equipos de mejora, círculos de calidad y eventos Kaizen (sesiones intensivas enfocadas en resolver un problema específico en un corto período de tiempo).

RELACIÓN CON EL CICLO PDCA (PLANIFICAR – HACER – VERIFICAR – ACTUAR)

Ya hablamos en este apunte varias veces de este concepto. El ciclo **PDCA (Planificar – Hacer – Verificar – Actuar)**, también conocido como ciclo de Deming, es una herramienta fundamental que sustenta la filosofía de la mejora continua. Proporciona un marco lógico y sistemático para llevar a cabo las actividades de mejora.

La mejora continua se basa en la **aplicación iterativa y continua del ciclo PDCA**. Cada ciclo de PDCA representa un esfuerzo de mejora. Al completar un ciclo y luego iniciar uno nuevo, la organización avanza gradualmente hacia niveles más altos de rendimiento. El PDCA proporciona la estructura metodológica para implementar la filosofía de la mejora continua de manera efectiva.

PDCA VS PDSA

La distinción principal entre PDCA y PDSA radica en el tercer paso:

- **Verificar (PDCA):** A menudo implica una verificación más directa de si se lograron los resultados planificados. A veces puede ser una mirada más superficial a los datos.
- **Estudiar (PDSA):** Enfatiza un análisis y una comprensión más profundos de los datos. Fomenta la reflexión sobre lo que se aprendió, incluyendo tanto los éxitos como los fracasos, y las razones detrás de los resultados. El enfoque está en el aprendizaje y en el uso de ese conocimiento para informar la siguiente iteración de mejora.

Si bien ambos modelos son ampliamente utilizados para la resolución de problemas y la mejora de procesos, existen algunas tendencias generales sobre quién emplea cada uno:

- **PDSA:** Con su énfasis en el análisis exhaustivo y el aprendizaje, PDSA a menudo se prefiere en entornos de atención médica e investigación donde una comprensión profunda del impacto de los cambios es fundamental. La naturaleza iterativa de "prueba y aprendizaje" de PDSA, con pruebas frecuentes a pequeña escala, se adapta bien a sistemas complejos donde las consecuencias no deseadas deben monitorearse cuidadosamente.
- **PDCA:** Sigue siendo un método ampliamente utilizado y preferido en diversas industrias, incluyendo la manufactura y los entornos corporativos. Es eficaz para impulsar la mejora continua y garantizar que los procesos cumplan con las condiciones predeterminadas.

Esta es la diferencia clave con PDCA. En lugar de una simple "Verificación", la fase de "Estudiar" implica un análisis y una reflexión más profundos sobre los datos recopilados durante la fase de "Hacer". Esto incluye no solo verificar si se logró el resultado deseado, sino también comprender *por qué* ocurrieron los resultados. Implica comparar los datos con las predicciones, resumir lo que se aprendió e identificar cualquier observación o conocimiento inesperado.

En esencia, PDSA puede verse como una versión más explícita y evolucionada de PDCA, con un mayor énfasis en el aspecto de aprendizaje y análisis del ciclo de mejora. Sin embargo, los principios subyacentes de la mejora iterativa a través de la planificación, la implementación, la evaluación y la acción son comunes a ambos. La elección entre PDCA y PDSA a menudo depende del contexto específico, la complejidad del problema y el nivel de rigor analítico deseado.

CULTURA ORGANIZACIONAL ORIENTADA A LA MEJORA

Para que la mejora continua sea exitosa y sostenible, debe estar arraigada en la **cultura organizacional**. Una cultura orientada a la mejora se caracteriza por:

- **Compromiso de la alta dirección:** El liderazgo debe promover y apoyar activamente la mejora continua, asignando recursos y reconociendo los esfuerzos.
- **Participación y empoderamiento de los empleados:** Se alienta a todos los empleados a identificar problemas, proponer ideas de mejora y participar en su implementación. Se les proporciona la capacitación y la autoridad necesarias.
- **Comunicación abierta:** La información sobre el desempeño, los problemas y las iniciativas de mejora fluye libremente en toda la organización.

- **Valoración del aprendizaje:** Se reconoce que los errores son oportunidades para aprender y mejorar. Se fomenta la experimentación y la toma de riesgos calculados.
- **Enfoque en el cliente:** La satisfacción del cliente es una fuerza impulsora para la mejora. Se buscan continuamente formas de superar sus expectativas.
- **Mentalidad de "siempre se puede mejorar":** Existe una creencia generalizada de que siempre hay margen para optimizar los procesos y lograr mejores resultados.
- **Reconocimiento y recompensa:** Se reconocen y se recompensan los esfuerzos y los logros en la mejora continua para fomentar la participación y mantener la motivación.
- **Integración en el trabajo diario:** La mejora continua no se ve como una actividad separada, sino como una parte integral de la forma en que se realiza el trabajo.

Construir una cultura organizacional orientada a la mejora requiere tiempo, esfuerzo y un compromiso constante de todos los niveles de la organización. Sin embargo, es fundamental para lograr una mejora continua sostenible y obtener los beneficios a largo plazo en términos de eficiencia, calidad y satisfacción del cliente.

5.2.- Técnicas y Herramientas para la Mejora

Las técnicas y herramientas para la mejora son metodologías y recursos prácticos que las organizaciones utilizan para identificar problemas, analizar sus causas, generar soluciones, implementar cambios y evaluar su efectividad en la búsqueda de la optimización continua de sus procesos, productos y servicios.

ANÁLISIS DE CAUSAS RAÍZ (5 PORQUÉS, ISHIKAWA)

El **Análisis de Causas Raíz (ACR)** es un conjunto de técnicas utilizadas para identificar las causas fundamentales subyacentes a un problema o evento no deseado, en lugar de simplemente abordar los síntomas superficiales.

Dos herramientas comunes para realizar ACR son los 5 Porqués y el Diagrama de Ishikawa.

Los **5 Porqués** es una técnica iterativa simple que consiste en preguntar "¿Por qué?" repetidamente (generalmente cinco veces, aunque el número puede variar) en respuesta a un problema o una causa identificada. El objetivo es profundizar progresivamente en la cadena de causa y efecto hasta llegar a la causa raíz fundamental. Se utiliza principalmente para problemas simples o moderadamente complejos. Es efectiva cuando la relación causa-efecto es relativamente lineal.

El proceso puede plantearse de la siguiente forma:

1. Definir claramente el problema.
2. Preguntar "¿Por qué ocurrió este problema?".
3. Responder a la pregunta e identificar una posible causa.
4. Preguntar "¿Por qué ocurrió esa causa?".
5. Continuar preguntando "¿Por qué?" a cada respuesta sucesiva hasta que se llegue a una causa raíz que sea fundamental y controlable.

Un ejemplo puede ser:

1. **Problema:** La máquina se detuvo.
2. **¿Por qué?** Se quemó el fusible.
3. **¿Por qué?** Hubo una sobrecarga eléctrica.
4. **¿Por qué?** El motor estaba funcionando con una fricción excesiva.
5. **¿Por qué?** No se lubricó el rodamiento según el programa de mantenimiento.
6. **Causa Raíz:** El programa de mantenimiento del rodamiento no se estaba siguiendo correctamente.

El **Diagrama de Ishikawa** (Ya desarrollado previamente, se incluye aquí por su importancia en el ACR) es una herramienta visual que organiza las posibles causas de un problema o efecto específico en categorías principales. Su estructura de "espinas de pescado" ayuda a explorar sistemáticamente todas las áreas que podrían estar contribuyendo al problema. Es útil para problemas más complejos con múltiples causas posibles. Facilita la lluvia de ideas y la colaboración en equipo.

Ambas herramientas buscan identificar las causas subyacentes para poder implementar soluciones efectivas que prevengan la recurrencia de los problemas. Los 5 Porqués son más directos, mientras que el Diagrama de Ishikawa ofrece una visión más amplia de las posibles áreas de causalidad.

Ambas herramientas pueden complementarse.

BENCHMARKING

El **Benchmarking** es el proceso de comparar el desempeño de una organización (sus procesos, productos, servicios o prácticas) con el de organizaciones líderes o reconocidas como las mejores en su clase (ya sean competidores directos o empresas de otros sectores). El objetivo es identificar áreas de mejora y aprender de las mejores prácticas para adoptar o adaptar aquellas que puedan generar valor para la propia organización.

Tipos de Benchmarking:

- **Benchmarking Interno:** Comparación entre diferentes unidades, departamentos o procesos dentro de la misma organización.
- **Benchmarking Competitivo:** Comparación con los competidores directos en el mismo sector.
- **Benchmarking Funcional:** Comparación con organizaciones que son líderes en funciones o procesos similares, independientemente del sector.
- **Benchmarking Genérico:** Comparación con las mejores prácticas generales, sin importar el sector o la función.

Proceso de Benchmarking:

1. **Identificar qué comparar:** Seleccionar los procesos, productos o prácticas clave que se desean mejorar.
2. **Identificar “socios” de benchmarking:** Determinar con quién se realizará la comparación (competidores, líderes de la industria, etc.).
3. **Recopilar datos:** Obtener información sobre el desempeño propio y el de los socios de benchmarking.
4. **Analizar la brecha:** Comparar el desempeño propio con el de los socios e identificar las diferencias (brechas de desempeño).
5. **Desarrollar planes de acción:** Establecer objetivos de mejora y desarrollar planes para implementar las mejores prácticas aprendidas.
6. **Implementar y monitorear:** Poner en práctica los planes de mejora y realizar un seguimiento de su impacto.
7. **Revisar y mejorar:** Evaluar los resultados del benchmarking y buscar nuevas oportunidades de mejora de forma continua.

El Benchmarking proporciona una perspectiva externa valiosa y ayuda a establecer objetivos de mejora realistas y alcanzables, basados en el desempeño probado de otras organizaciones.

LECCIONES APRENDIDAS

Las **Lecciones Aprendidas** son el conocimiento y las experiencias (positivas y negativas) obtenidas durante la ejecución de proyectos, procesos o iniciativas. Se trata de documentar qué funcionó bien, qué no funcionó y qué se podría haber hecho de manera diferente para mejorar el desempeño futuro.

El empleo de Lecciones Aprendidas ayuda a **evitar la repetición de errores** cometidos en el pasado. Mejora la eficiencia dado que permite replicar las prácticas exitosas y optimizar los procesos. Facilitan la difusión del conocimiento y las mejores prácticas dentro de la organización, convirtiendo el conocimiento implícito de las personas que participaron en los procesos en conocimiento explícito de la organización. Contribuyen al aprendizaje y al crecimiento de la organización a largo plazo.

El proceso de Gestión de Lecciones Aprendidas puede definirse de la siguiente manera:

1. **Identificar y documentar:** Capturar las lecciones aprendidas durante y al final de los proyectos o procesos. Esto puede hacerse a través de reuniones, informes, encuestas, etc.

2. **Validar y analizar:** Revisar y analizar las lecciones aprendidas para asegurar su precisión y extraer conclusiones significativas.
3. **Almacenar y compartir:** Organizar y almacenar las lecciones aprendidas en una base de datos o sistema accesible para toda la organización.
4. **Aplicar:** Integrar las lecciones aprendidas en la planificación y ejecución de futuros proyectos y procesos.
5. **Revisar y actualizar:** Evaluar la efectividad de la aplicación de las lecciones aprendidas y actualizar la base de datos según sea necesario.

La gestión efectiva de las lecciones aprendidas convierte las experiencias pasadas en conocimiento valioso para la mejora continua.

INDICADORES DE DESEMPEÑO (KPIs) VINCULADOS A LA CALIDAD

Los **Indicadores Clave de Desempeño (KPIs)** son métricas cuantificables que las organizaciones utilizan para medir y evaluar su desempeño en relación con objetivos estratégicos específicos. Cuando se vinculan a la calidad, estos KPIs proporcionan información sobre el nivel de calidad de los productos, servicios y procesos.

Importancia para la mejora:

- **Medición del progreso:** Permiten realizar un seguimiento del avance hacia los objetivos de calidad.
- **Identificación de áreas de mejora:** Señalan áreas donde el desempeño no está a la altura de lo esperado y donde se necesitan acciones de mejora.
- **Toma de decisiones basada en datos:** Proporcionan información objetiva para la toma de decisiones relacionadas con la calidad.
- **Comunicación del desempeño:** Facilitan la comunicación del desempeño de la calidad a las diferentes partes interesadas.
- **Motivación y rendición de cuentas:** Ayudan a enfocar los esfuerzos y a establecer la responsabilidad por el logro de los objetivos de calidad.

Ejemplos de KPIs vinculados a la calidad:

- **Tasa de defectos:** Porcentaje de productos o servicios que no cumplen con los estándares de calidad.
- **Número de no conformidades:** Cantidad de incumplimientos de los requisitos de calidad.
- **Tiempo de ciclo del proceso:** Duración de un proceso clave, donde la reducción del tiempo puede indicar una mejora en la eficiencia y la calidad.
- **Satisfacción del cliente:** Medida de la satisfacción del cliente con los productos o servicios (ej. puntuación en encuestas, Net Promoter Score - NPS).
- **Número de quejas de los clientes:** Frecuencia de las reclamaciones de los clientes relacionadas con la calidad.
- **Tiempo de resolución de quejas:** Rapidez con la que se resuelven los problemas de los clientes.
- **Costo de la mala calidad (COPQ):** Costos asociados con defectos, reprocesos, garantías, etc.
- **Rendimiento a la primera pasada (FPY):** Porcentaje de unidades que pasan la inspección sin necesidad de reproceso.
- **Tiempo de inactividad de equipos debido a fallas:** Indica la fiabilidad de los equipos y su impacto en la producción.

La selección de los KPIs adecuados y su seguimiento continuo son esenciales para dirigir los esfuerzos de mejora hacia las áreas que tendrán el mayor impacto en la calidad y el rendimiento general de la organización.

5.3.- Gestión por Procesos

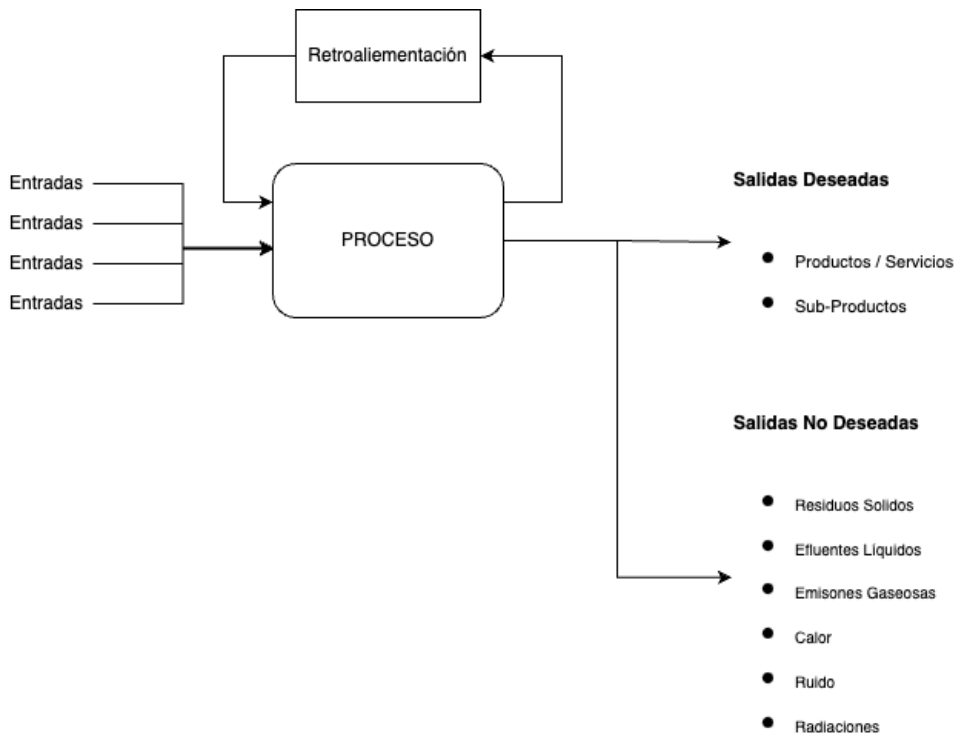
La **Gestión por Procesos (GPP)** es una forma de administrar una organización enfocándose en sus procesos individuales y en la interacción entre ellos. En lugar de una estructura jerárquica funcional tradicional, la GPP visualiza la organización como un conjunto de procesos interrelacionados que trabajan

juntos para lograr los objetivos estratégicos y satisfacer las necesidades de los clientes y otras partes interesadas.

DEFINICIÓN DE PROCESO Y TIPOS DE PROCESOS

Un **proceso** en sentido amplio es un “algo” que transforma Entradas en Salidas. En un sentido estricto industrial se define como un conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, que utilizan entradas para proporcionar un resultado previsto.

Estos resultados pueden ser productos, servicios o información.



Los procesos se caracterizan por tener:

- **Entradas:** Recursos necesarios para iniciar el proceso (materiales, información, equipos, personal, etc.).
- **Actividades:** Secuencia de tareas o pasos que transforman las entradas.
- **Salidas deseadas:** El resultado del proceso (producto, servicio, información, etc.).
- **Salidas no deseadas:** Generalmente son Emisiones Gaseosas, Temperatura, Efluentes Líquidos, Residuos Sólidos, Radiaciones, Ruido, Vibraciones, etc. Así como Subproductos y productos con Desvíos de Calidad.
- **Recursos:** Elementos utilizados para llevar a cabo las actividades.
- **Controles:** Mecanismos para asegurar que el proceso se desarrolle según lo planificado (procedimientos, instrucciones, normativas).
- **Retroalimentaciones:** de información cómo mediadas de control del proceso o reprocesamiento de parte de las salidas no deseadas.

Los procesos dentro de una organización se pueden clasificar generalmente en tres tipos principales, Centrales, de Apoyo y Estratégicos.

Los **Procesos Centrales** (también denominados Primarios, Operativos, Core o Clave) son aquellos procesos que **crean valor directamente para el cliente externo** y son esenciales para la misión y el éxito del negocio. Impactan directamente en la satisfacción del cliente y en la generación de ingresos. Suelen estar relacionados con la producción de bienes o la prestación de servicios principales.

Los **Procesos de Apoyo** (o de Soporte) son aquellos procesos que no crean valor directamente para el cliente externo, pero son necesarios para el funcionamiento eficaz de los procesos centrales.

Proporcionan los recursos y el apoyo necesarios para que los procesos centrales puedan llevarse a cabo de manera eficiente.

Los **Procesos Estratégicos** (o de Dirección, de Gestión) son aquellos procesos que establecen la dirección y los objetivos de la organización a largo plazo. Involucran a la alta dirección y se centran en la planificación, la toma de decisiones estratégicas, la gestión del riesgo y la mejora continua del sistema de gestión en su conjunto.

La identificación y la comprensión de estos tipos de procesos y sus interrelaciones son fundamentales para la gestión por procesos.

MAPA DE PROCESOS

Un **Mapa de Procesos** es una representación visual de alto nivel de los principales procesos de una organización y sus interacciones. Actúa como una **arquitectura de los procesos**, mostrando cómo los diferentes procesos se relacionan entre sí para crear valor.

El propósito del Mapa de Procesos es proporcionar una visión general clara de la estructura de los procesos de la organización. Facilitar la comprensión de cómo los diferentes procesos contribuyen a los objetivos estratégicos. Identificar las **interdependencias** y los flujos entre los procesos. Servir como base para la priorización de esfuerzos de mejora. Comunicar la gestión por procesos a los empleados y otras partes interesadas.

Es importante entender la diferencia entre el mapa de procesos y otras formas de diagramar procesos tales como los Diagramas de Estructura o de Actividad. El mapa de procesos es un desglose a alto nivel de abstracción, que sirve de mapa para encausar el trabajo posterior de relevamiento de procesos en niveles de mayor detalle y menor abstracción.

El mapa de procesos proporciona un contexto importante para el modelado y la mejora de procesos individuales.

*****Para más detalle de modelado de procesos ver el apunte específico para ésta temática.***

ENFOQUE BASADO EN PROCESOS SEGÚN ISO 9001

La norma ISO 9001:2015 enfatiza fuertemente el **enfoque basado en procesos** como un principio fundamental de la gestión de la calidad.

Esto implica que las organizaciones deben:

- Identificar sus procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación en toda la organización.
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- Determinar y aplicar los criterios y los métodos necesarios para asegurar la operación y el control eficaces de sus procesos.
- Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad.
- Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos.
- Abordar los riesgos y las oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos de la cláusula 6.1.
- Evaluar los procesos y aplicar los cambios necesarios para asegurarse de que logran los resultados previstos.
- Mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

La norma requiere que las organizaciones gestionen sus procesos de acuerdo con el ciclo **PDCA** y con un **pensamiento basado en riesgos**.

5.4.- Medición y Mejora de Procesos

La **Medición y Mejora de Procesos** es un ciclo continuo que implica la recopilación y el análisis de datos sobre el desempeño de los procesos, la identificación de áreas de ineficiencia o problemas, la

implementación de cambios para optimizarlos y la posterior medición para verificar la efectividad de las mejoras. Este ciclo es fundamental para aumentar la eficiencia, reducir costos, mejorar la calidad y aumentar la satisfacción del cliente.

ESTABLECIMIENTO DE INDICADORES CLAVE

El primer paso crucial en la medición de procesos es la **identificación y el establecimiento de Indicadores Clave de Desempeño (KPIs)**. Estos son métricas cuantificables que reflejan el rendimiento de un proceso en relación con sus objetivos estratégicos y operativos.

Entre las características de los KPIs efectivos podemos destacar:

- **Relevantes:** Deben medir aspectos críticos para el éxito del proceso y los objetivos de la organización.
- **Medibles:** Deben ser cuantificables y permitir el seguimiento del progreso a lo largo del tiempo.
- **Alcanzables:** Deben ser realistas y posibles de lograr.
- **Acotados en el tiempo:** Deben tener un período de tiempo específico para su medición y seguimiento.
- **Específicos:** Deben estar claramente definidos y fáciles de entender.

Podemos observar distintos tipos de KPIs de procesos:

- **Eficiencia:** Miden la utilización de los recursos (ej. costo por unidad, tiempo de ciclo, productividad).
- **Eficacia:** Miden el grado en que el proceso logra sus objetivos (ej. tasa de cumplimiento, satisfacción del cliente, calidad del producto).
- **Capacidad:** Miden la cantidad de trabajo que un proceso puede manejar en un período determinado.
- **Flexibilidad:** Miden la capacidad del proceso para adaptarse a los cambios en la demanda o los requisitos.
- **Utilización:** Miden el porcentaje de tiempo que un recurso está activo.

El proceso para establecer KPIs:

1. **Comprender los objetivos** del proceso y de la organización.
2. **Identificar las áreas críticas** de desempeño del proceso.
3. **Seleccionar métricas** que reflejen el desempeño en esas áreas.
4. **Definir los valores objetivo** para cada KPI.
5. **Establecer la frecuencia y el método** de medición.
6. **Comunicar los KPIs** a los responsables del proceso.
7. **Revisar y ajustar los KPIs** según sea necesario.

Los KPIs proporcionan la base para la medición y el seguimiento del desempeño de los procesos, lo que a su vez informa las iniciativas de mejora.

IDENTIFICACIÓN DE CUELLOS DE BOTELLA

Un **cuello de botella** en un proceso es una etapa o actividad que limita la capacidad general del proceso. Se caracteriza por tener una capacidad menor que las etapas precedentes o subsiguientes, lo que provoca una acumulación de trabajo en curso (WIP), retrasos y una disminución del flujo general del proceso.

Es importante identificar cuellos de botella para poder lograr:

- **Mejora del flujo:** Eliminar o mitigar los cuellos de botella aumenta la velocidad y la eficiencia de todo el proceso.
- **Reducción de tiempos de ciclo:** Al liberar la restricción, se reduce el tiempo total necesario para completar el proceso.
- **Optimización de la capacidad:** Permite aumentar la producción o el rendimiento sin necesidad de invertir en todos los recursos del proceso.
- **Reducción de costos:** La mejora del flujo y la reducción de WIP pueden llevar a una disminución de los costos operativos.

Entre las técnicas para identificar cuellos de botella podemos considerar:

- **Mapeo de procesos:** Visualizar el flujo del proceso para identificar las etapas con mayor acumulación de trabajo o tiempos de espera.
- **Análisis de tiempos de ciclo:** Medir el tiempo que toma cada etapa del proceso para identificar las más lentas.
- **Análisis de la utilización de recursos:** Identificar los recursos (personas, máquinas) que están constantemente sobrecargados.
- **Observación directa:** Observar el proceso en funcionamiento para identificar puntos de congestión.
- **Gráficos de Gantt:** Mostrar la duración de las tareas y sus dependencias para identificar las rutas críticas y las posibles restricciones.
- **Teoría de las Restricciones (TOC):** Metodología que se centra en identificar y gestionar la restricción más significativa (el cuello de botella) que limita el rendimiento del sistema.

Una vez identificados los cuellos de botella, se pueden implementar estrategias para aliviarlos, como aumentar la capacidad de la etapa restrictiva, optimizar su flujo de trabajo o redistribuir tareas.

ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO

El **Análisis de Valor Agregado (AVA)** es una técnica que se utiliza para examinar las actividades dentro de un proceso y clasificarlas según el valor que aportan al cliente final. El objetivo es distinguir entre las actividades que son esenciales para crear el producto o servicio (valor agregado), aquellas que son necesarias pero no añaden valor directamente (valor necesario) y aquellas que no añaden valor y deben eliminarse (no valor agregado o desperdicio).

Podemos entonces distinguir tres categorías de actividad:

Valor Agregado (VA): Actividades que transforman directamente las entradas en salidas que el cliente está dispuesto a pagar.

Cumplen con los siguientes criterios:

- El cliente está dispuesto a pagar por la actividad.
- La actividad transforma la forma, el ajuste o la función del producto o servicio.

Valor Necesario (VN): Actividades que no añaden valor directamente al cliente, pero son necesarias para el funcionamiento del negocio o para cumplir con regulaciones (ej. inspecciones, documentación, controles de calidad, movimientos necesarios).

No Valor Agregado (NVA) o Desperdicio: Actividades que no añaden valor al cliente ni son esenciales para el negocio y deben ser eliminadas (ej. esperas, reprocesos, movimientos innecesarios, inventario excesivo, defectos).

Para realizar un proceso de AVA pueden seguirse los siguientes pasos:

1. Mapear el proceso detalladamente.
2. Analizar cada actividad del proceso.
3. Clasificar cada actividad como VA, VN o NVA, desde la perspectiva del cliente.
4. Cuantificar el tiempo, el costo o los recursos asociados a cada tipo de actividad.
5. Identificar las oportunidades de mejora: Eliminar actividades NVA, reducir las actividades VN y optimizar las actividades VA.
6. Analizar costos y riesgos asociados con las oportunidades
7. Establecer objetivos e implementar los cambios.

Entre los beneficios del AVA podemos destacar:

- **Identificación de desperdicios:** Revela las ineficiencias y las actividades que no aportan valor.
- **Simplificación de procesos:** Ayuda a eliminar pasos innecesarios y a optimizar el flujo de trabajo.
- **Reducción de costos:** Al eliminar desperdicios, se reducen los costos operativos.
- **Mejora de los tiempos de ciclo:** La eliminación de esperas y movimientos innecesarios acelera el proceso.
- **Mayor enfoque en el cliente:** Asegura que las actividades se centren en lo que realmente crea valor para el cliente.

El AVA proporciona una base sólida para el rediseño de procesos al destacar las áreas donde se pueden lograr las mayores mejoras.

REDISEÑO DE PROCESOS (REINGENIERÍA LIGERA)

El **Rediseño de Procesos**, a menudo denominado **reingeniería ligera** en contraposición a la reingeniería radical (Business Process Reengineering - BPR), implica realizar cambios significativos en los procesos existentes para mejorar su eficiencia, eficacia y capacidad de respuesta.

Se diferencia de la mejora continua incremental en que busca cambios más sustanciales en un período de tiempo más corto, aunque generalmente con un alcance menos amplio que la BPR tradicional.

La reingeniería ligera se **enfoca en procesos específicos**, se centra en rediseñar procesos clave que tienen un impacto significativo en los objetivos de la organización. Busca **mejoras significativas** en el rendimiento, a menudo a través de la simplificación, la automatización o la eliminación de pasos. Busca un **enfoque pragmático** ya que tiende a ser menos disruptiva y más centrada en la implementación que la BPR tradicional. Emplea típicamente varias **herramientas de mejora** como el mapeo de procesos, el AVA, el análisis de cuellos de botella y la tecnología para identificar y realizar los cambios.

Un proceso de reingeniería ligera puede resumirse en los siguientes pasos:

1. **Seleccionar el proceso a rediseñar:** Identificar los procesos críticos o problemáticos que se beneficiarían de una mejora significativa.
2. **Comprender el proceso actual:** Mapear y analizar el proceso existente para identificar ineficiencias y áreas de mejora (AVA, análisis de cuellos de botella).
3. **Definir los objetivos del rediseño:** Establecer metas claras y medibles para el nuevo proceso (ej. reducción del tiempo de ciclo, disminución de costos, mejora de la calidad).
4. **Diseñar el nuevo proceso:** Crear un modelo del proceso rediseñado, incorporando las mejoras identificadas y considerando nuevas tecnologías o enfoques.
5. **Implementar el nuevo proceso:** Poner en práctica el diseño del nuevo proceso, lo que puede incluir la capacitación del personal, la adquisición de nuevas herramientas o la modificación de sistemas.
6. **Evaluar los resultados:** Medir el desempeño del nuevo proceso utilizando los KPIs definidos para verificar si se han alcanzado los objetivos.
7. **Ajustar y optimizar:** Realizar ajustes adicionales al proceso según sea necesario para asegurar su rendimiento óptimo.

Si bien la reingeniería ligera tiene resultados positivos y eficientes, se basa en un análisis profundo del proceso actual y en la aplicación de principios de diseño para crear un proceso más eficiente y eficaz, si fallan las etapas de análisis y diagnóstico no se alcanzarán los resultados.

Cambios y Versiones

Fecha	Versión	Comentarios
07/10/2025	1.2	Primera versión publicada en el repositorio del IPS.

Bibliografía y fuentes de información empleadas

- International Organization for Standardization (ISO). (2016). ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos. ISO.
- Ishikawa, K. (1986). Qué es el control total de calidad: La modalidad japonesa.
- Deming, W. E. (1989). Calidad, productividad y competitividad: La salida de la crisis.