



UNIREMINGTON[®]
CORPORACIÓN UNIVERSITARIA REMINGTON
RES. 2661 MEN JUNIO 21 DE 1996

INGENIERIA Y GESTION DE LA CALIDAD
INGENIERIA INDUSTRIAL
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS E INGENIERÍA

Vicerrectoría de Educación a Distancia y virtual

2016



El módulo de estudio de la asignatura INGENIERIA Y GESTION DE LA CALIDAD es propiedad de la Corporación Universitaria Remington. Las imágenes fueron tomadas de diferentes fuentes que se relacionan en los derechos de autor y las citas en la bibliografía. El contenido del módulo está protegido por las leyes de derechos de autor que rigen al país.

Este material tiene fines educativos y no puede usarse con propósitos económicos o comerciales.

AUTOR

Paola Andrea Méndez Vergara

Ingeniera Industrial
Especialista en Mercadeo
paomenv@hotmail.com

Nota: el autor certificó (de manera verbal o escrita) No haber incurrido en fraude científico, plagio o vicios de autoría; en caso contrario eximió de toda responsabilidad a la Corporación Universitaria Remington, y se declaró como el único responsable.

RESPONSABLES

Jorge Mauricio Sepúlveda Castaño

Decano de la Facultad de Ciencias Básicas e Ingeniería
jsepulveda@uniremington.edu.co

Eduardo Alfredo Castillo Builes

Vicerrector modalidad distancia y virtual
ecastillo@uniremington.edu.co

Francisco Javier Álvarez Gómez

Coordinador CUR-Virtual
falvarez@uniremington.edu.co

GRUPO DE APOYO

Personal de la Unidad CUR-Virtual

EDICIÓN Y MONTAJE

Primera versión. Febrero de 2011.
Segunda versión. Marzo de 2012
Tercera versión. noviembre de 2015
Cuarta versión 2016

Derechos Reservados



Esta obra es publicada bajo la licencia Creative Commons.
Reconocimiento-No Comercial-Compartir Igual 2.5 Colombia.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
1 MAPA DE LA ASIGNATURA	7
2 UNIDAD 1. HISTORIA DE LA CALIDAD Y CONCEPTOS BASICOS.....	8
2.1.1 Objetivo General.....	8
2.1.2 Objetivos Específicos	8
2.2 Conceptos básicos de calidad.....	9
2.2.1 Expectativas.....	9
2.2.2 Cliente.....	10
2.3 Evolución Histórica de la calidad	11
2.3.1 Antes de Cristo.....	11
2.3.2 La Revolución Industrial.....	13
2.3.3 Federico Taylor	13
2.3.4 Walter Shewhart.....	14
2.3.5 Segunda Guerra mundial.....	14
2.3.6 Primera Conferencia de Circulo de Control de Calidad	15
2.3.7 Calidad Total	15
2.3.8 Mejora continua de la calidad total.....	15
2.4 Filosofías de la calidad	15
2.4.1 William Edwards Deming.....	15
2.5 Joseph M. Juran	18
2.5.1 Phil Crosby	19
2.5.2 Genichi Taguchi	20
2.5.3 Kaoru Ishikawa.....	20

2.6	Evolución de la calidad	21
2.7	TALLER DE APRENDIZAJE	22
2.8	TALLER DE ENTRENAMIENTO	22
3	UNIDAD 2. CONTROL DE LA CALIDAD.....	24
3.1.1	Relación de conceptos.....	25
3.1.2	Objetivo general	25
3.1.3	Objetivos específicos	25
3.2	Etapas del Control de la calidad	26
3.3	Inspección.....	26
3.4	Taller de aprendizaje	30
3.5	Taller de entrenamiento.....	31
4	UNIDAD 3. CONTROL ESTADISTICO DE CALIDAD – SQC	33
4.1.1	Objetivo General.....	34
4.1.2	Objetivos Específicos	35
4.2	Fundamentos Estadísticos	35
4.3	Gráficos de control	36
4.3.1	Tipos de gráficos de control	37
4.3.2	Interpretación de los gráficos de control	39
4.4	EJEMPLO CONTROL ESTADISTICO DE LA CALIDAD EN HONDA	41
4.5	MUESTREO DE ACEPTACION	41
4.5.1	Errores muestrales.....	43
4.6	PLAN DE MUESTREO.....	43
4.6.1	4.9.1 Tipos de planes de muestreo.....	44
4.7	Curva característica de operación	46

4.8	Límite de calidad aceptable (AQL).....	47
4.8.1	Tablas de AQL	48
4.8.2	Tablas militares.....	52
4.9	Taller de aprendizaje	53
4.10	Taller de entrenamiento.....	53
4.10.1	Pistas de aprendizaje	55
5	UNIDAD 4 GESTION POR PROCESOS.....	56
5.1.1	Objetivo General.....	56
5.1.2	Objetivos específicos	56
5.2	Generalidades.....	57
5.3	Clasificación de los procesos	58
5.4	El Mapa de procesos.....	58
5.5	Indicadores del proceso.....	59
5.6	Taller de aprendizaje	59
5.7	Taller de entrenamiento.....	60
5.8	Pistas de aprendizaje	61
6	UNIDAD 5 SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD	62
6.1.1	Objetivo General.....	62
6.1.2	Objetivos específicos	62
6.2	Conceptos Generales.....	62
6.3	ISO (International Organization for Standardization).....	63
6.3.1	Estándar	64
6.3.2	Cómo desarrolla ISO los estándares?	66
6.3.3	Certificación.....	66

6.4	Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad	66
6.4.1	Principios de la Gestión de la Calidad.....	68
6.4.2	Implementación Sistema de Gestión de la Calidad – Parte escrita	69
6.4.3	Implementación Sistema de Gestión de la Calidad – Parte física	70
6.4.4	Manual de Calidad	70
6.4.5	Manual de procedimientos	71
6.4.6	Registros de Calidad	72
6.5	ISO 9000.....	72
6.5.1	ISO 9000.....	73
6.5.2	ISO 9004.....	74
6.5.3	ISO 19011.....	74
6.6	Auditorias de Calidad.....	74
6.6.1	Tipos de auditoria	75
6.6.2	Cuándo hacer una auditoria	75
6.7	Taller de aprendizaje	81
6.8	Taller de entrenamiento.....	81
6.8.1	PistAs de AprendiZAJe	84
7	PISTAS DE APRENDIZAJE	85
8	GLOSARIO	87
9	BIBLIOGRAFÍA	88

1 MAPA DE LA ASIGNATURA

INGENIERIA Y GESTION DE LA CALIDAD

PROPÓSITO GENERAL DEL MÓDULO

Administrar sistemas de aseguramiento y control de calidad en ambientes de manufactura o servicio.

OBJETIVO GENERAL

Desarrollar para la estructuración de un sistema de gestión de la calidad que soporte la ventaja competitiva de la organización.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar los conceptos básicos de Calidad y el componente histórico y las diferentes corrientes de la misma.
- Manejar las herramientas de control de la calidad con el fin de adquirir la habilidad de implementar sistemas de inspección de inspección y muestreo.
- Desarrollar estrategias para la mejora de procesos, de acuerdo a la normatividad existente.
- Participar del sistema de mejora continua de su organización, con herramientas que lleven a la mejora de procesos y el aseguramiento y control de la calidad.
- Evaluar estrategias para el aseguramiento de la calidad de procesos productivos y de servicios.
- Implementar estrategias para el aseguramiento de la calidad de procesos productivos y de servicios.



2 UNIDAD 1. HISTORIA DE LA CALIDAD Y CONCEPTOS BASICOS



2.1.1 OBJETIVO GENERAL

Identificar los principales conceptos de calidad, así como su evolución histórica.

2.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Recordar los conceptos básicos de calidad
- Identificar las diferentes etapas por las que ha pasado la calidad a lo largo de la historia
- Identificar las principales corrientes y padres de la calidad en el mundo

2.2 CONCEPTOS BÁSICOS DE CALIDAD

2.2.1 EXPECTATIVAS



Foto tomada de: <http://tallerservicioalcliente.blogspot.com.co/2011/10/por-la-mala-calidad-de-los-productos.html>

PISTAS DE APRENDIZAJE



Traer a la memoria:

Ten en cuenta que: Un producto de calidad es aquel que cumple las expectativas del cliente.

Si un producto no cumple todas las expectativas del cliente, el cliente se sentirá desilusionado, ya que no realiza exactamente lo que él quería. Si el producto sobrepasa las expectativas del cliente, estará pagando por una serie de funciones o cualidades que no desea. De todas formas, es conveniente que el producto sobrepase

ligeramente las expectativas del cliente, ya que de esta forma podrá quedar sorprendido y mantendrá su lealtad hacia nuestro producto.

¿Y qué ocurre si el cliente no sabe lo que quiere?

Realmente esto es difícil que ocurra, pero se puede dar el caso en productos nuevos que supongan un gran avance tecnológico (caso del PC en su momento). De todas formas, el cliente tiene unas necesidades que debe cubrir, y estas son las que nuestro producto debe satisfacer. Recordemos que no estamos vendiendo un taladro, vendemos un agujero; que no vendemos un supercomputador, sino la posibilidad de realizar cálculos complejos en menor tiempo.

2.2.2 CLIENTE



Foto tomada de: <http://fevaruma.com/2015/10/19/la-importancia-de-un-buen-servicio-al-cliente/>

PISTAS DE APRENDIZAJE

Traer a la memoria:



Ten en cuenta que: Un cliente es toda persona que tenga relación con nuestra empresa.

Existen clientes externos e internos. Los primeros son los típicos clientes, aquellos que compran nuestros productos, Los internos son los propios trabajadores de la empresa, sus proveedores, y un producto de calidad será aquel que cumpla sus expectativas. Por ejemplo, un informe de marketing para la dirección sólo será útil si

contiene la información que necesita la dirección, pero si es excesivamente largo o corto, perderá parte de su valor.

2.3 EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA CALIDAD

2.3.1 ANTES DE CRISTO



Foto tomada de https://es.wikipedia.org/wiki/C%C3%B3digo_de_Hammurabi

El código de Hammurabi (1752 aC) declaraba: “Si un albañil construye una casa para un hombre y su trabajo no es fuerte y la casa se derrumba matando a su dueño, el albañil será condenado a muerte.”



Fotos tomadas de Internet

En el año 1450 aC los inspectores egipcios comprobaban las medidas de los bloques de piedra con un pedazo de cordel. También lo hacían así los Mayas.

La calidad desde siempre ha sido un factor implícito en cada compra realizada, al punto de definir castigos para los proveedores que incumplían con los estándares que aunque no estaban claramente definidos, se daba por entendido lo que se esperaba.

2.3.2 LA REVOLUCIÓN INDUSTRIAL

“La Revolución Industrial o Primera Revolución Industrial es el proceso de transformación económica, social y tecnológica que se inició en la segunda mitad del siglo XVIII en el Reino Unido, que se extendió unas décadas después a gran parte de Europa occidental y Norteamérica, y que concluyó entre 1820 y 1840. Durante este periodo se vivió el mayor conjunto de transformaciones económicas, tecnológicas y sociales de la historia de la humanidad desde el Neolítico, que vio el paso desde una economía rural basada fundamentalmente en la agricultura y el comercio a una economía de carácter urbano, industrializada y mecanizada” (Chaves Palacio, Julián (2004). «Desarrollo tecnológico en la primera revolución industrial». *Revista de Historia*)

Con la llegada de la revolución industrial, se pierde esa característica de artesanal que entregaba productos únicos; al contrario, se empezó a producir en serie, productos idénticos y en altos volúmenes.

PISTAS DE APRENDIZAJE



Traer a la memoria:

Ten en cuenta que: En la revolución industrial, la calidad empezó a ser parte del operador, quien al mismo tiempo de producir, inspeccionaba el producto realizado.

2.3.3 FEDERICO TAYLOR

El nuevo esquema de trabajo que trajo la Administración científica del trabajo en esta temporada, redujo considerablemente la calidad al desaparecer la inspección por el mismo operario; con esto, surge la figura del Inspector de Calidad, quien es el responsable de inspeccionar los productos producidos en la compañía y aceptarlos o rechazarlos, dependiendo si cumplen o no las características de calidad definidas.

PISTAS DE APRENDIZAJE



Traer a la memoria:

Ten en cuenta que: El inspector de calidad surge en la era de la Administración Científica.

2.3.4 WALTER SHEWHART

En 1.924, Walter Shewhart diseñó una gráfica de estadísticas para controlar las variables del producto; llamada Gráficos de Control y además diseñó el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar) herramienta usada para gestión de los sistemas de calidad.

2.3.5 SEGUNDA GUERRA MUNDIAL

Con la segunda guerra mundial (1.939) el control estadístico de calidad se convirtió en el arma secreta de la industria y la calidad fue de gran interés sobretodo para el gobierno de Estados Unidos, quien estaba muy interesado en conservar las vidas de sus militantes. Para los militares era fundamental el evitar que tantos jóvenes norteamericanos perecieran simple y sencillamente porque sus paracaídas no se abrían. En octubre de 1942, de cada mil paracaídas fabricados, por lo menos 3,45% no se abrió, lo que significó una gran cantidad de jóvenes soldados norteamericanos caídos como consecuencia de los defectos de fábrica de los paracaídas. A partir de 1943 se intensificó la búsqueda para establecer los estándares de calidad a través de la visión aportada por aseguramiento de la calidad para evitar aquella tragedia.

PISTAS DE APRENDIZAJE



Traer a la memoria:

Ten en cuenta que: El control estadístico de la calidad, surge en la segunda guerra mundial en Estados Unidos.

2.3.6 PRIMERA CONFERENCIA DE CIRCULO DE CONTROL DE CALIDAD

Se llevó a cabo en Japón en 1.963, después de recibir la fuerte influencia de Deming, Juran e Ishikawa, dando partida a lo que se llamó el Milagro Japonés.

2.3.7 CALIDAD TOTAL

En los años 80, aparece en el escenario mundial el concepto de Calidad Total (**TQM**, del inglés *Total Quality Management*); orientada a crear conciencia de calidad en todos los procesos de organización y en todas las organizaciones sin importar su actividad (Ventas, finanzas, recursos humanos, etc). El cliente se constituye en el personaje fundamental y a quien van orientadas todas las acciones de las empresas; no solo en el tema de calidad.

2.3.8 MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD TOTAL

Competir con el mundo en un mercado globalizado, exige innovación y mejora continua; esto ha empezado a permear incluso a las organizaciones occidentales, dado el alto nivel de las competencia y las nuevas generaciones de liderazgo que ya están dispuestas a entrenar a su recurso humano y dedicarlos a procesos de mejora.

2.4 FILOSOFÍAS DE LA CALIDAD

2.4.1 WILLIAM EDWARDS DEMING

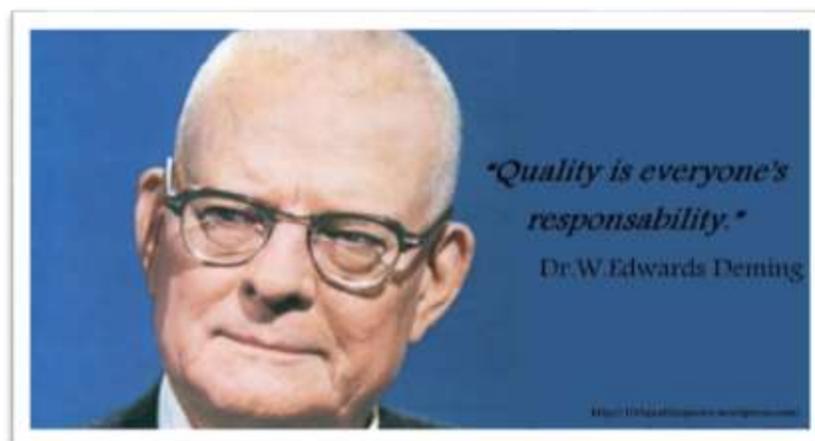


Foto tomada de <http://genusglobal.com/pensamiento-administrativo-los-14-puntos-de-deming/>

Durante la Segunda Guerra Mundial, Deming, quien nació en Estados Unidos, enseñó a los técnicos e ingenieros estadounidenses estadísticas que pudieran mejorar la calidad de los materiales de guerra. Este trabajo atrajo la atención de los japoneses. Durante los siguientes treinta años, Deming dedicaría su tiempo y esfuerzo a la enseñanza de los japoneses.

Los principios de Deming establecían que mediante el uso de mediciones estadísticas, una compañía debía ver su funcionando para luego desarrollar maneras de mejorar dicho sistema, siguiendo los Catorce Puntos y teniendo presente los Siete Pecados Mortales.

Concepto de calidad: “Una serie de cuestionamientos hacia una mejora continua”

CATORCE PUNTOS DE DEMING	
1	Crear constancia en la mejora de productos y servicios, con el objetivo de ser competitivo y mantenerse en el negocio, además proporcionar puestos de trabajo.
2	Adoptar una nueva filosofía de cooperación en la cual todos se benefician, y ponerla en práctica enseñándola a los empleados, clientes y proveedores.
3	Desistir de la dependencia en la inspección en masa para lograr calidad. En lugar de esto, mejorar el proceso e incluir calidad en el producto desde el comienzo.
4	Terminar con la práctica de comprar a los más bajos precios. En lugar de esto, minimizar el costo total en el largo plazo. Buscar tener un solo proveedor para cada ítem, basándose en una relación de largo plazo de lealtad y confianza.
5	Mejorar constantemente y por siempre los sistemas de producción, servicio y planificación de cualquier actividad. Esto va a mejorar la calidad y la productividad, bajando los costos constantemente.
6	Establecer entrenamiento dentro del trabajo (capacitación).
7	Establecer líderes, reconociendo sus diferentes habilidades, capacidades y aspiraciones. El objetivo del supervisor debería ser ayudar a la gente, máquinas y dispositivos a realizar su trabajo.
8	Eliminar el miedo y construir confianza, de esta manera todos podrán trabajar más eficientemente.
9	Borrar las barreras entre los departamentos. Abolir la competición y construir un sistema de cooperación basado en el mutuo beneficio que abarque toda la organización
10	Eliminar eslóganes, exhortaciones y metas pidiendo cero defectos o nuevos niveles de

	productividad. Estas exhortaciones solo crean relaciones de rivalidad, la principal causa de la baja calidad y la baja productividad reside en el sistema y este va más allá del poder de la fuerza de trabajo.
11	Eliminar cuotas numéricas y la gestión por objetivos.
12	Remover barreras para apreciar la mano de obra y los elementos que privan a la gente de la alegría en su trabajo. Esto incluye eliminar las evaluaciones anuales o el sistema de méritos que da rangos a la gente y crean competición y conflictos.
13	Instituir un programa vigoroso de educación y auto mejora.
14	Aplicar PDCA o PHVA, y evitar los siete pecados mortales.

SIETE PECADOS ENUNCIADOS POR DEMING	
1	Falta de constancia en los propósitos. Las empresas se suelen centrar en los dividendos trimestrales en lugar de la mejora continua de los procesos, productos y servicios.
2	Énfasis en las ganancias a corto plazo y los dividendos inmediatos. Cuando se centran en los beneficios a corto plazo se lleva al fracaso de la constancia en el logro del propósito y crecimiento a largo plazo
3	Evaluación por rendimiento, clasificación de méritos o revisión anual de resultados. La evaluación del comportamiento a través de la calificación por méritos está centrada en el producto final y no sobre el liderazgo para ayudar a la gente. Se destruye el trabajo en equipo y aumenta la rivalidad
4	Movilidad de los ejecutivos. El cambio de la dirección hacia otras compañías hace que los directivos no se comprometan con la calidad y productividad. Esta movilidad lleva a crear una mala supervisión y gestión.
5	Gerencia de la compañía basándose solamente en las cifras visibles. Compañías que se centran únicamente en las cifras o datos numéricos, dejando de lado otros aspectos importantes a tener en cuenta.
6	Costos médicos excesivos. Costes adicionales que ha de enfrentar las compañías por aspectos relacionados con la salud y atención, como los días de baja. El incremento de enfermedades y accidentes pueden desembocar en mayores gastos para las organizaciones.

7	Costo excesivo de garantías. Costes excesivos de responsabilidad, hinchados por los abogados que trabajan por minuta.
---	---

2.5 JOSEPH M. JURAN

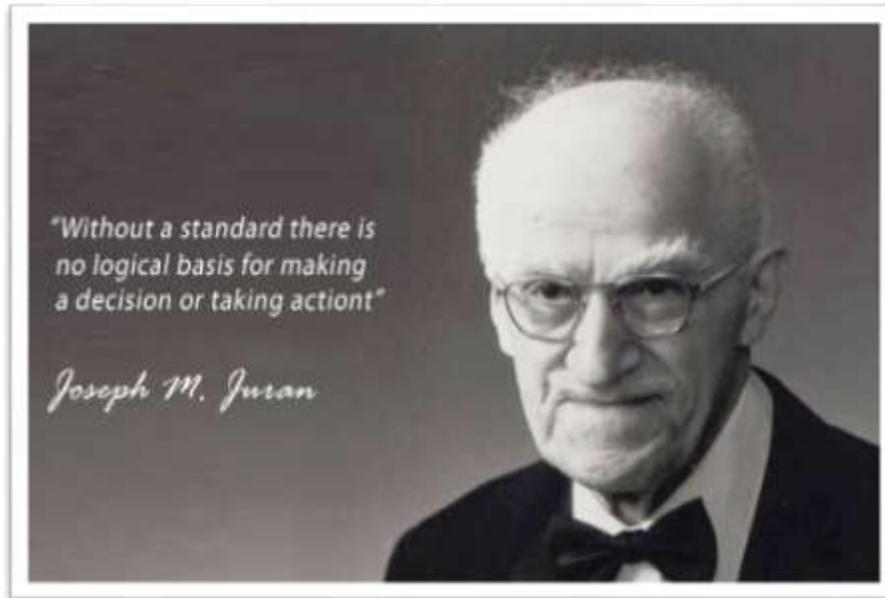


Foto tomada de <https://www.linkedin.com/pulse/legacy-joseph-mjuran-quality-leadership-thought-jesus>

Es reconocido como la persona que agregó la dimensión humana para la amplia calidad; de ahí provienen los orígenes estadísticos de la calidad total.

Uno de sus principales aportes es la Trilogía de procesos de Juran, que contiene:

- **Planeación de la calidad.** Es aquel proceso en el que se hacen las preparaciones para cumplir con las metas de calidad y cuyo resultado final es un proceso capaz de lograr las metas de calidad bajo las condiciones de operación.
- **Control de la calidad.** Es el que permite comparar las metas de calidad con la realización de las operaciones y su resultado final es conducir las operaciones de acuerdo con el plan de calidad.
- **Mejora de la calidad.** Es el que rompe con los niveles anteriores de rendimiento y desempeño y su resultado final conduce las operaciones a niveles de calidad marcadamente mejores de aquellos que se han planteado para las operaciones.

2.5.1 PHIL CROSBY

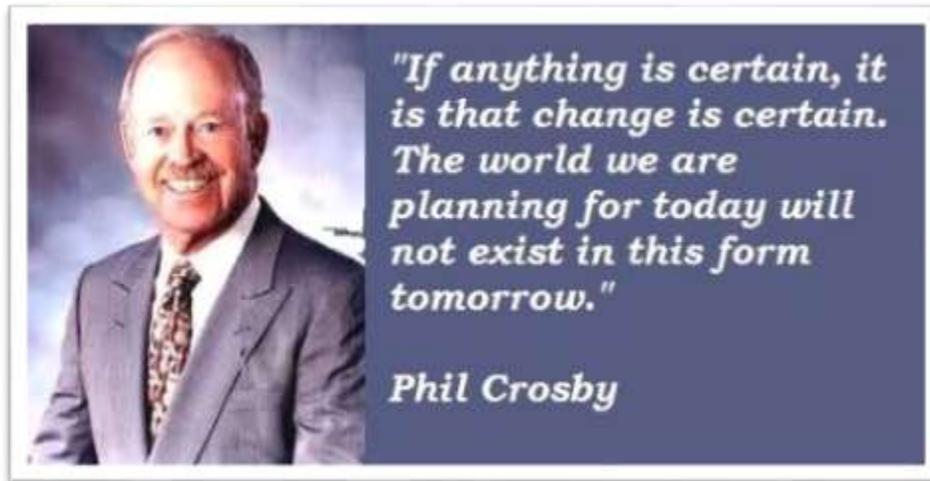


Foto tomada de <http://www.azquotes.com/quote/67824>

Es el creador del concepto cero defectos. Crosby tiene el pensamiento que la calidad es gratis, es suplir los requerimientos de un cliente, al lograr cumplir con estos se logra cero defectos.

Desarrolló un concepto denominado los absolutos de la calidad total, cuyos principios son:

- La calidad se define como cumplimiento de requisitos.
- El sistema de calidad es la prevención.
- El estándar de realización es cero defectos.
- La medida de la calidad es el precio del incumplimiento

Crosby dice que hay tres mitos sobre la calidad, que se describen así:

- La calidad es intangible. Por ello, se habla de alta calidad, calidad de exportación, producto bueno o malo, servicio excelente o pésimo.
- La calidad cuesta. Lo costoso, realmente, son los errores y los defectos, no la calidad; por lo tanto, nunca será más económico tolerar errores que “hacerlo bien desde la primera vez”, y no habrá un “punto de equilibrio” entre beneficios y costo de calidad.

- Los defectos y errores son inevitables. Crosby piensa que aceptar esto es lindar con la mediocridad.

2.5.2 GENICHI TAGUCHI

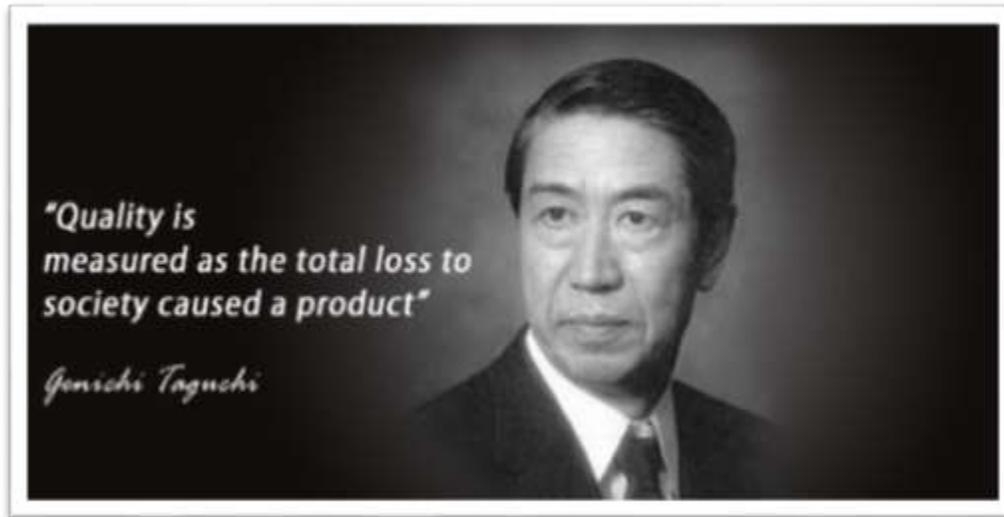


Foto tomada de <http://sixsigmastudyguide.com/taguchi>

La filosofía de Taguchi abarca toda la función de producción, desde el diseño hasta la fabricación. Su metodología se concentra en el consumidor, valiéndose de la “función de pérdida”. Taguchi define la calidad en términos de la pérdida generada por el producto a la sociedad. Esta pérdida puede ser estimada desde el momento en que un producto es despachado hasta el final de su vida útil.

Su filosofía es el control de calidad, que le llamó *Diseño Robusto*; el cual consiste en que cada vez que se diseña un producto, se hace pensando en que va a cumplir con las necesidades de los clientes, pero siempre dentro de un cierto estándar; a esto se le llama “calidad aceptable”. El tipo de diseño que Taguchi propone es que se haga mayor énfasis en las necesidades que le interesan al consumidor y que a su vez, se ahorre dinero en las que no le interesen.

2.5.3 KAORU ISHIKAWA

En 1986 Ishikawa define el control de calidad como: Desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el útil y siempre satisfactorio para el consumidor.

Es el creador de:

- Gráfica de Pareto
- Diagrama Causa efecto (Ishikawa o Espina de pez)
- Diagrama de estratificación
- Hoja de verificación
- Histogramas
- Diagrama de Dispersión
- Gráfico de Control de Shewhart

Es el padre de los círculos de calidad, a los cuales define como pequeñas unidades de trabajo próximos que potencian el desarrollo de habilidades, trabajo en equipo y rotación.

2.6 EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD

La calidad ha evolucionado a lo largo de los años, al mismo tiempo que las necesidades de los clientes quienes cada vez son menos fieles y más abiertos a experimentar nuevas alternativas; partiendo de una conciencia de calidad que obligó a las empresas a establecer mecanismos de control para detectar problemas, pasando por una calidad que debía ser asegurada, porque el cliente sabe lo que quiere y no está dispuesto a aceptar lo contrario, hasta entender la calidad como parte fundamental de la estrategia competitiva de la organización.



Figura. Construcción propia

2.7 TALLER DE APRENDIZAJE

CONCEPTOS BASICOS DE CALIDAD	AUTOR: Paola Andrea Méndez Vergara
Definir los principales conceptos de Calidad	
Solución del taller:	
<ul style="list-style-type: none"> ■ CALIDAD: Conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permite caracterizarla y valorarla con respecto a las restantes de su especie. ■ EXPECTATIVAS: Es lo que espera un cliente de un producto adquirido o que va a adquirir, en cuanto a apariencia, duración, textura, sabor, olor, entre otras. ■ CLIENTE: Es la persona que compra. 	

2.8 TALLER DE ENTRENAMIENTO

UNIDAD 1. HISTORIA DE LA CALIDAD Y CONCEPTOS BASICOS	Modalidad de trabajo:
Actividad previa: Estudiar la primera unidad del módulo.	

Describe la actividad: Realizar un cuadro sinóptico que resuma la evolución de la calidad a lo largo de la historia y las diferentes filosofías que se han creado en el desarrollo de la calidad

PISTAS DE APRENDIZAJE



Traer a la memoria:

- Un producto de calidad es aquel que cumple las expectativas del cliente.
- Un cliente es toda persona que tenga relación con nuestra empresa
- En la revolución industrial, la calidad empezó a ser parte del operador, quien al mismo tiempo de producir, inspeccionaba el producto realizado.
- El inspector de calidad surge en la era de la Administración Científica

3 UNIDAD 2. CONTROL DE LA CALIDAD



1Control de calidad 2015-1 [Enlace](#)

PISTAS DE APRENDIZAJE

Traer a la memoria:



Ten en cuenta que: Control de calidad son todos los mecanismos, acciones, herramientas realizadas para detectar la presencia de errores.

Todo producto que no cumpla las características mínimas para decir que es correcto, será eliminado, sin poderse corregir los posibles defectos de fabricación que podrían evitar esos costos añadidos y desperdicios de material.

El control de calidad no se aplica únicamente al producto final, sino que se realiza a lo largo de todo el proceso de producción. Es decir, en la recepción de materias primas, en el proceso de fabricación, en los productos semielaborados y en el propio producto final

3.1.1 RELACIÓN DE CONCEPTOS



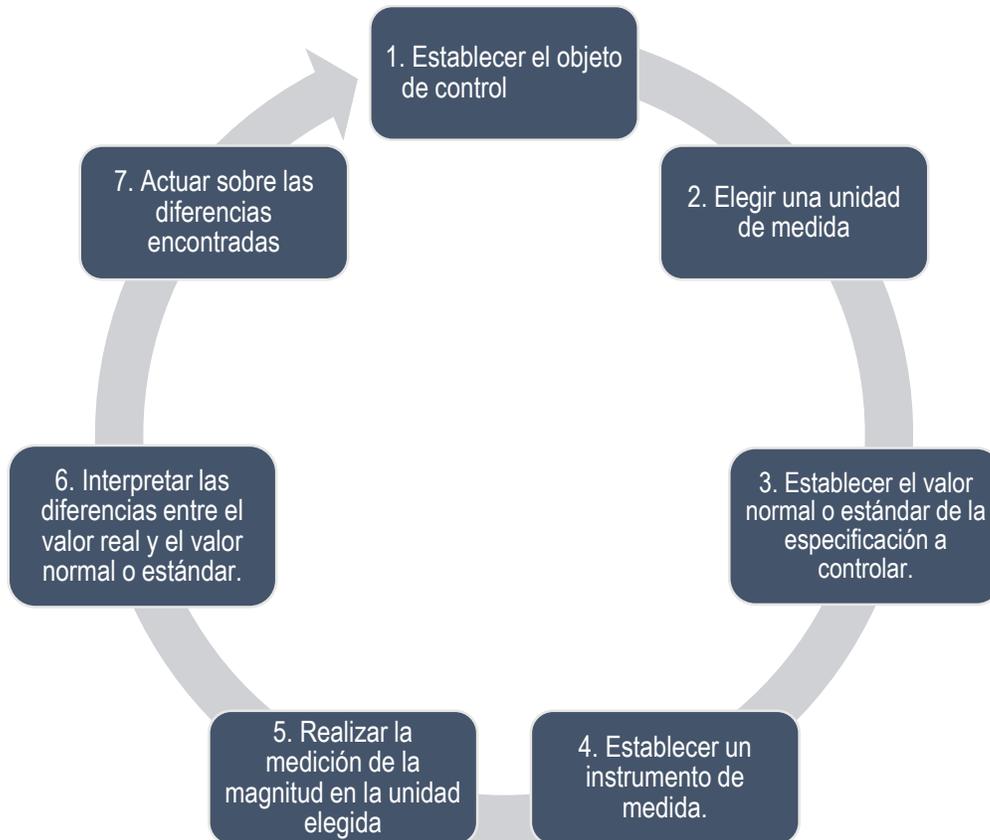
3.1.2 OBJETIVO GENERAL

Manejar las herramientas de control de la calidad que le permitan la implementación de sistemas de inspección de inspección y muestreo.

3.1.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Recordar los tipos de inspección existentes
- Manejar los diferentes tipos de inspección
- Manejar el plan de muestreo

3.2 ETAPAS DEL CONTROL DE LA CALIDAD



Elaboración propia

3.3 INSPECCIÓN

La inspección es la evaluación de la calidad de alguna característica del producto, consiste en examinar y medir las características de calidad del mismo, así como los componentes y materiales de que está elaborado, o de un servicio o proceso determinado, todo ello utilizando instrumentos de medición, patrones de comparación o equipos de pruebas y ensayos, para ver si cumple o no los requisitos especificados.

Por tanto, los sistemas de inspección sirven para confirmar que el sistema de calidad funciona según lo previsto.

MODALIDADES DE INSPECCION

INSPECCIÓN AL 100%

El proceso de inspección 100% es aquel proceso que consiste en verificar todas las unidades de un lote. una inspección al 100% permite aceptar solo piezas de la calidad especificada.

Los errores en los que se puede incurrir cuando se realiza una inspección al 100% (de manera manual) son:

- Error tipo i: el gasto involucrado
- Error tipo ii: la precisión de la inspección

INSPECCIÓN POR MUESTREO

Es un procedimiento en el que se verifica una o más muestras del lote para determinar su calidad. El muestreo es usado para reducir la necesidad de inspeccionar cada artículo o producto, y reducir así el tiempo y gastos de inspección. Es una forma de inspección por lo que no es una estrategia para mejorar la calidad.

Se recomienda aplicarlo cuando:

- Las pruebas son destructivas
- La inspección es costosa
- Cuando el volumen de producción es muy alto

Cuando se realiza inspección por muestreo se puede incurrir en los siguientes errores:

- Error tipo i: cuando se rechaza un lote que cumple con las especificaciones de calidad
- Error tipo ii: cuando se acepta un lote que no cumple con las especificaciones de calidad

Las siguientes son las ventajas y desventajas de la inspección por muestreo:

<u>VENTAJAS</u>	<u>DESVENTAJAS</u>
Se requiere menor tiempo de inspección	Riesgo de aceptar lotes "malos" y rechazar lotes "buenos"
Reducción de costos por no inspeccionar el lote completo	Requiere la elaboración de planes y documentación completa
Reducción de daños por manipulación	
Menos inspectores	

PISTAS DE APRENDIZAJE



Traer a la memoria:

Ten en cuenta que: La inspección es la evaluación de la calidad de alguna característica del producto, consiste en examinar y medir las características de calidad del mismo, así como los componentes y materiales de que está elaborado.

Recuerda que: Las modalidades de inspección son: Inspección al 100% e Inspección por muestreo

3.3.1.1 PLAN DE MUESTREO

Un **plan de muestreo** indica el **número de unidades** del producto de cada lote o producción que debe ser inspeccionado (el tamaño de muestra o serie de tamaños de muestra), y el criterio para la determinación de la aceptabilidad del lote o producción (los números de aceptación y el rechazo)

El procedimiento de inspección es el siguiente:

- Interpretación de la especificación requerida.

- Muestreo de los lotes.
- Medición de la característica de calidad.
- Comparación de lo interpretado con lo medido.
- Enjuiciamiento de la conformidad.
- Registro de los datos obtenidos

Los lotes aceptados continúan el proceso previsto. Para los lotes rechazados es necesario establecer su tratamiento, que puede consistir en:

- Inutilizar el lote.
- Realizar una inspección 100% del lote para separar o reparar las piezas defectuosas.
- Realizar una segunda muestra (muestreo doble), separando o reparando las piezas encontradas defectuosas.

Los tipos de planes de muestreo son:

■ **Inspección por atributos**

La inspección por atributos se puede considerar aquel tipo de inspección de muestras aleatorias de n unidades en el que cada artículo o producto es clasificado de acuerdo con ciertos atributos como aceptable o defectuosa, es decir, consiste en averiguar si el material en consideración cumple o no cumple con lo especificado, sin interesar la medida de la característica.

■ **Inspección por muestreo**

La inspección por variables se trata de un tipo de inspección que consiste en medir y registrar una unidad de medida en la que una característica específica de calidad es medida con una escala continua para posteriormente ser anotada, como podría ser kilogramos, centímetros, metros por segundo, etc.

PISTAS DE APRENDIZAJE



Traer a la memoria:

Ten en cuenta que: Un plan de muestreo indica el número de unidades del producto de cada lote o producción que debe ser inspeccionado (el tamaño de muestra o serie de tamaños de muestra), y el criterio para la determinación de la aceptabilidad del lote o producción (los números de aceptación y el rechazo)

Los tipos de planes de muestreo son: Inspección por atributos e Inspección por muestreo

3.4 TALLER DE APRENDIZAJE

UNIDAD 2: CONTROL DE LA CALIDAD	Datos del autor del taller: Paola Andrea Méndez Vergara
Identificar la modalidad de inspección que usted sugeriría para los siguientes productos:	
PRODUCTO	MODALIDAD DE INSPECCION SUGERIDA
Camisetas	Inspección por muestreo
Condomes	Inspección al 100%
Detergente en polvo	Inspección por muestreo
Pastillas de planificar	Inspección al 100%
Identificar el tipo de plan de muestreo que sugeriría en la inspección de los siguientes casos:	
CASO DE INSPECCION	PLAN DE MUESTREO
Apariencia de la bolsa de detergente en polvo	Atributos

Estabilidad de la botella de shampoo (Se queda parada o se cae?)	Atributos
Diámetro de balones de futbol	Variables
Acabado de pantalla de celular (perfecta o con rayas?)	Atributos

3.5 TALLER DE ENTRENAMIENTO

Reconociendo la calidad	Modalidad de trabajo: Detección de fallas
<p>Actividad previa: Buscar varios productos de su uso diario, pueden ser ropa, alimentos, artículos de aseo, carros, entre otros.</p>	
<p>Describe la actividad: Revisar cada uno de los artículos y hacer un listado escrito de sus características de calidad y cuales serían esos atributos no negociables que deciden o decidieron su compra. Identifique también los defectos existentes en los artículos y defina porqué lo compro incluso con esos defectos de calidad.</p>	

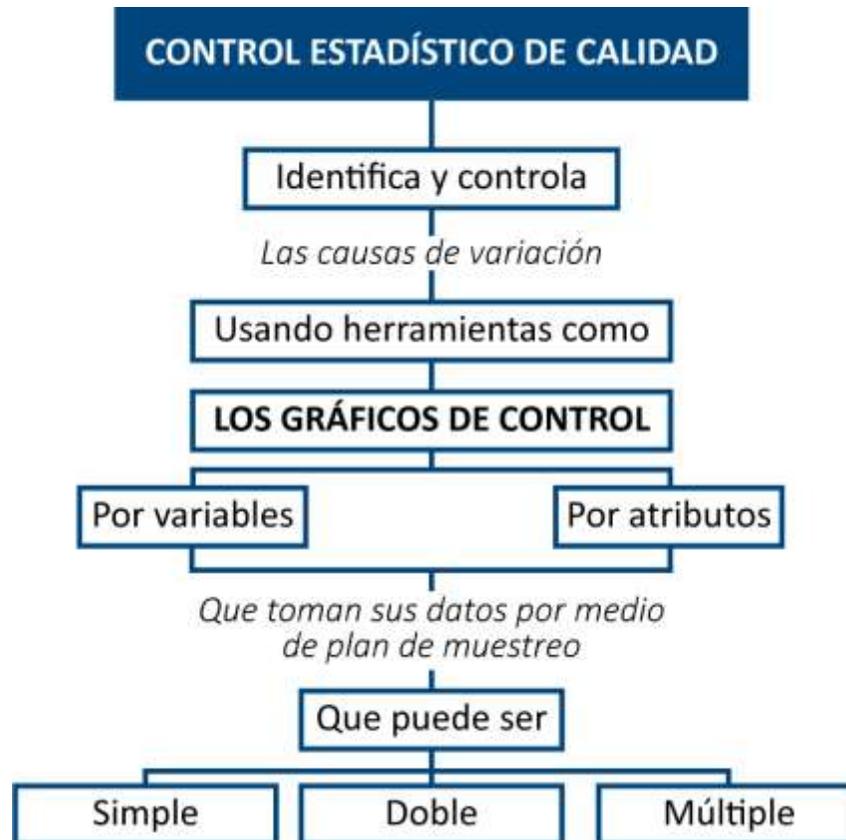
PISTAS DE APRENDIZAJE



Traer a la memoria:

- El control estadístico de la calidad, surge en la segunda guerra mundial en Estados Unidos
- Control de calidad son todos los mecanismos, acciones, herramientas realizadas para detectar la presencia de errores
- La inspección es la evaluación de la calidad de alguna característica del producto, consiste en examinar y medir las características de calidad del mismo, así como los componentes y materiales de que está elaborado
- **Recuerda que** las modalidades de inspección son: Inspección al 100% e Inspección por muestreo
El control estadístico de la calidad, surge en la segunda guerra mundial en Estados Unidos
Control de calidad son todos los mecanismos, acciones, herramientas realizadas para detectar la presencia de errores
- La inspección es la evaluación de la calidad de alguna característica del producto, consiste en examinar y medir las características de calidad del mismo, así como los componentes y materiales de que está elaborado
- **Recuerda que** las modalidades de inspección son: Inspección al 100% e Inspección por muestreo

4 UNIDAD 3. CONTROL ESTADISTICO DE CALIDAD – SQC



“Un fenómeno está controlado cuando a través del uso de la experiencia pasada, se puede predecir al menos dentro de ciertos límites como se espera que varíe el fenómeno en el futuro.” Shewart

PISTAS DE APRENDIZAJE



Traer a la memoria:

Ten en cuenta que: Control estadístico de calidad es la aplicación de métodos estadísticos para identificar y controlar la causa de una variación dentro de un proceso.

Los objetivos del control estadístico de la calidad son:

- Detectar rápidamente la ocurrencia de variabilidad debida a causas asignables.
- Investigar las causas que la han producido y eliminarlas.

- Eliminar o al menos reducir al máximo la variabilidad del proceso.



Elaboracion Propia

PISTAS DE APRENDIZAJE



Traer a la memoria:

Ten en cuenta que: Son cambios inevitables o imperceptibles que modifican el proceso que afectan al producto o al servicio.

Las causas de variación son:

- Variación aleatoria se debe al azar y no se puede eliminar por completo.
- Variación asignable es no aleatoria y se puede reducir o eliminar.

4.1.1 OBJETIVO GENERAL

Identificar las herramientas usadas en el control estadístico de calidad.

4.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar los fundamentos y la terminología propia del control estadístico de calidad
- Interpretar la información dada por los gráficos de control

4.2 FUNDAMENTOS ESTADÍSTICOS

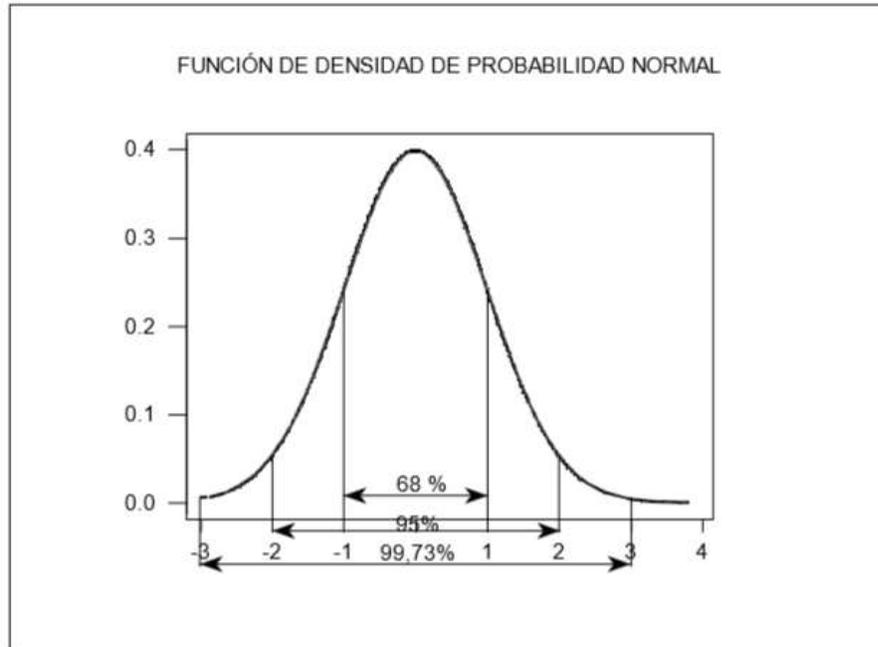
- **MEDIA ARITMETICA:** Medida de la tendencia central correspondiente a la suma de todos los valores dividida por el número de los mismos.

$$\bar{x} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N x_i$$

- **DESVIACION ESTANDAR σ :** La desviación típica es una medida del grado de dispersión de los datos con respecto al valor promedio. Dicho de otra manera, la desviación estándar es simplemente el "promedio" o variación esperada con respecto a la media aritmética.

$$\sigma = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$$

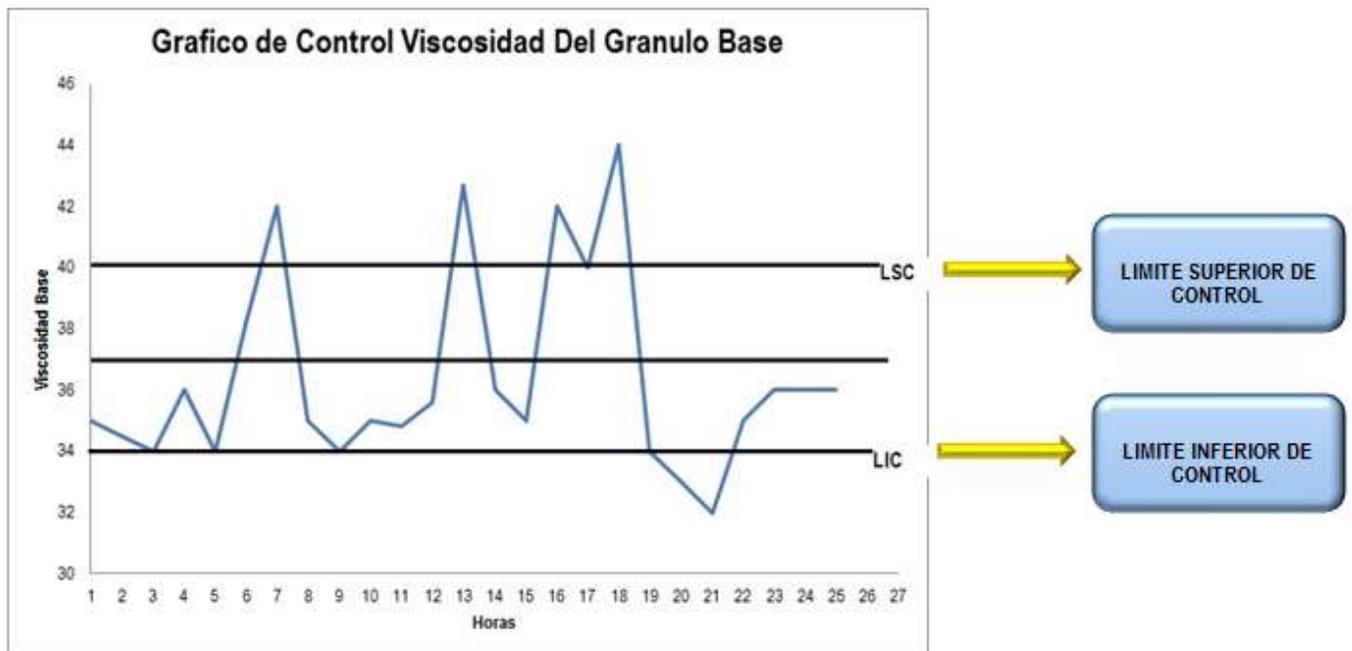
- **Teorema del Limite Central TLC:** Si tenemos un grupo numeroso de variables independientes y todas ellas siguen el mismo modelo de distribución (cualquiera que éste sea), la suma de ellas se distribuye según una distribución normal.
- **Distribución normal o Campana de Gauss:** Es una distribución de probabilidad de variable continua; depende de dos parámetros:



μ : Media

σ : Desviación Típica

4.3 GRÁFICOS DE CONTROL



Elaboración Propia

PISTAS DE APRENDIZAJE



Traer a la memoria:

Ten en cuenta que: Los gráficos de control muestran cómo se comporta una característica a través del tiempo. Si todos los puntos están dentro de los límites y no siguen un patrón específico, se dice que el proceso está bajo control.

En el eje horizontal X se indica el tiempo, mientras que el eje vertical Y se representa algún indicador de la variable cuya calidad se mide.

Los gráficos de control tienen dos líneas horizontales: Límites superior e inferior de control, escogidos éstos de tal forma que la probabilidad de que una observación esté fuera de esos límites sea muy baja si el proceso está en estado de control, habitualmente inferior a 0.01.

Antes de establecer un Gráfico de Control es importante definir el propósito de la gráfica, el aspecto que se va a considerar y la unidad de donde se va a tomar la muestra.

Los gráficos de control sirven para:

- Para determinar de forma visual y por tanto sencilla cuándo un proceso se encuentra fuera de control, con una probabilidad de error pequeña.
- Para determinar el grado de control de un proceso
- Para diagnosticar el comportamiento de un proceso en el tiempo
- Para indicar si un proceso ha mejorado o ha empeorado
- Como herramienta de detección de problemas

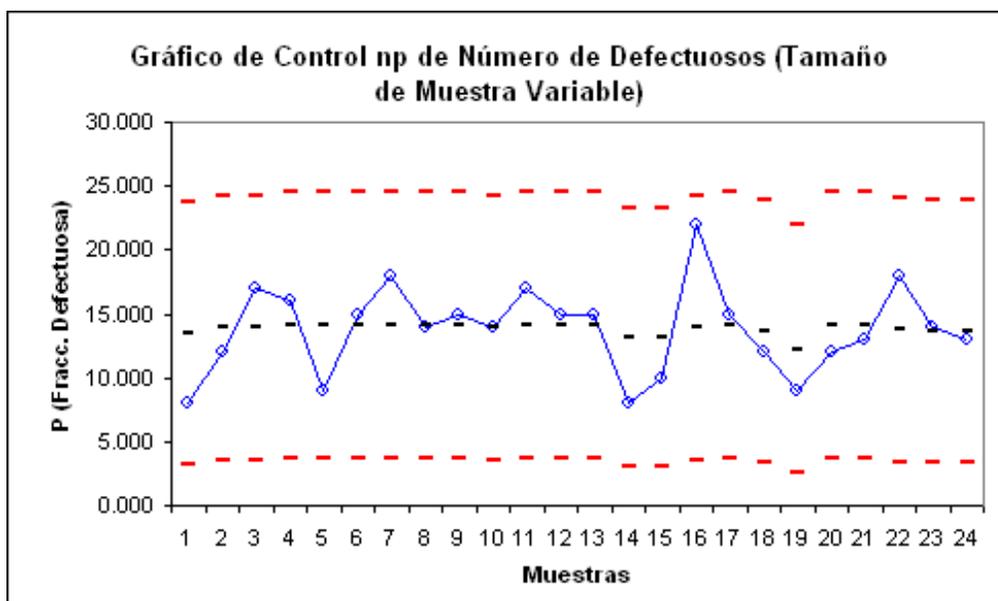
4.3.1 TIPOS DE GRÁFICOS DE CONTROL

Gráficas de control por Variables



- Gráfica x – R: Promedios y rangos
- Gráfica x – s: Promedios y Desviación Estándar
- Gráfica x – R: Medianas y Rangos
- Gráfica x – R: Lecturas Individuales y Rangos

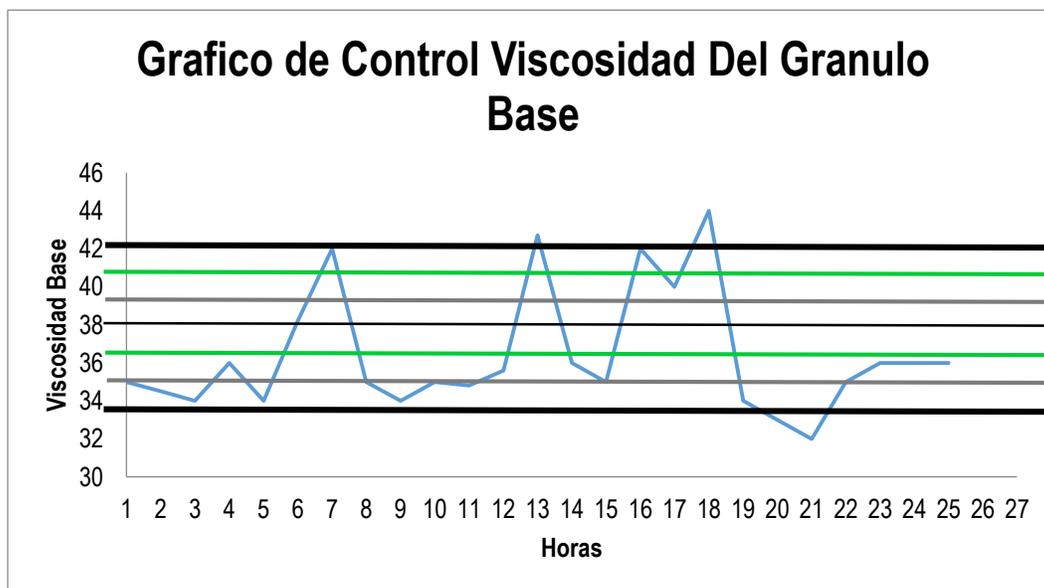
Gráficas de control por atributos



- Gráfica p: porcentaje de unidades o procesos defectuosos
- Gráfica np: número de unidades o procesos defectuosos
- Gráfica c: número de defectos por lote producido
- Gráfica u: porcentaje de defectos por área de oportunidad

4.3.2 INTERPRETACIÓN DE LOS GRÁFICOS DE CONTROL

Para facilitar la detección de patrones anómalos o poco probables en un proceso en estado de control, conviene dividir en tres zonas de igual tamaño el área situada a ambos lados de la línea central, entre ésta y los límites de control.

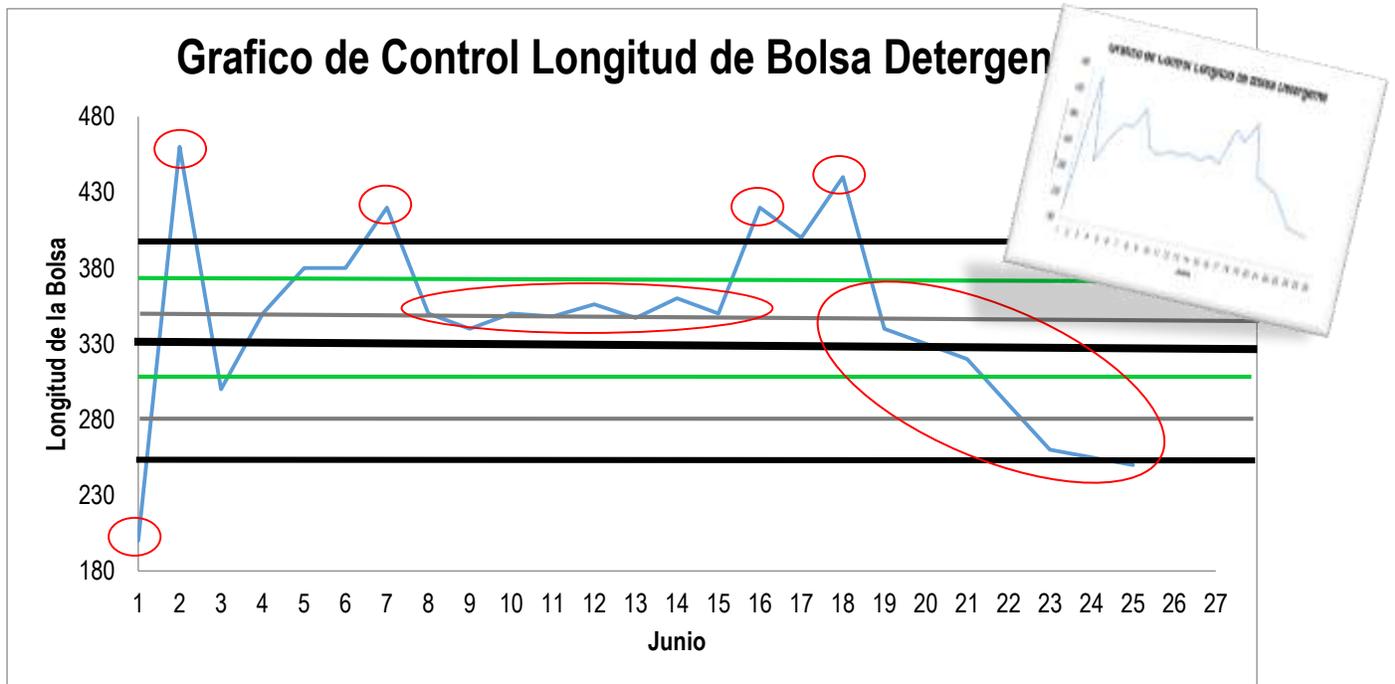


Elaboración Propia

Se considera que existen anomalías en las gráficas de control cuando:

- Existen puntos fuera de los límites de control.
- Existen 7 puntos consecutivos a un mismo lado de la línea central.
- Existen 7 puntos consecutivos ascendiendo o descendiendo.

- Existen 7 puntos consecutivos alternando ascensos y descensos
- Existen 2 de 3 puntos consecutivos demasiado cerca de uno de los límites de control (inferior o superior)
- Cuando el 75% de los datos se encuentra alrededor del límite central de control.
- Cuando uno de los puntos se encuentra extremadamente cerca de los límites de control (casi tocándolo)

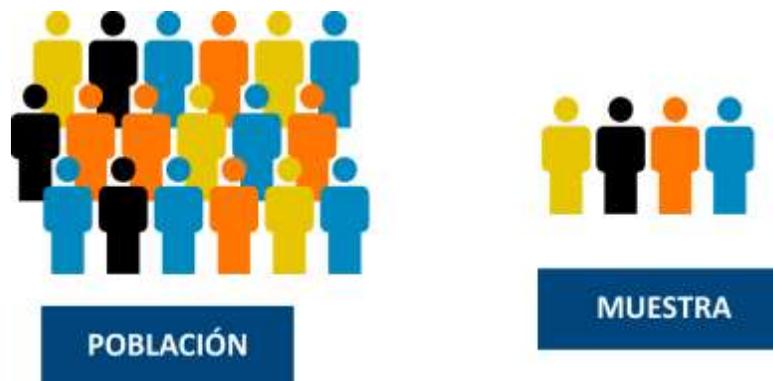


4.4 EJEMPLO CONTROL ESTADISTICO DE LA CALIDAD EN HONDA



IMAGEN RELACIONADA DEL VIDEO DE YOUTUBE
[HTTPS://WWW.YOUTUBE.COM/WATCH?V=O54BI0WQECU](https://www.youtube.com/watch?v=O54BI0WQECU)

4.5 MUESTREO DE ACEPTACION



PISTAS DE APRENDIZAJE



Traer a la memoria:

Ten en cuenta que: Un muestreo de aceptación consiste en evaluar un colectivo homogéneo a través de una muestra aleatoria, para decidir la aceptación o el rechazo del colectivo. Se usa cuando la prueba es destructiva, es muy alto el costo de inspección, la inspección toma mucho tiempo o el número de artículos a inspeccionar es muy alto.

Donde:

N = Población (Lote)

n = Tamaño de muestra

c = Numero de aceptación.

Del lote completo N , se toma una muestra de tamaño n , el lote se acepta si la muestra tiene un número de unidades defectuosas, menores o igual al número de aceptación c .

VENTAJAS

- Menos costoso
- Menos manejo de producto, se reducen daños
- Puede aplicarse cuando las pruebas son destructivas
- Menos personal implicado en la inspección

DESVENTAJAS

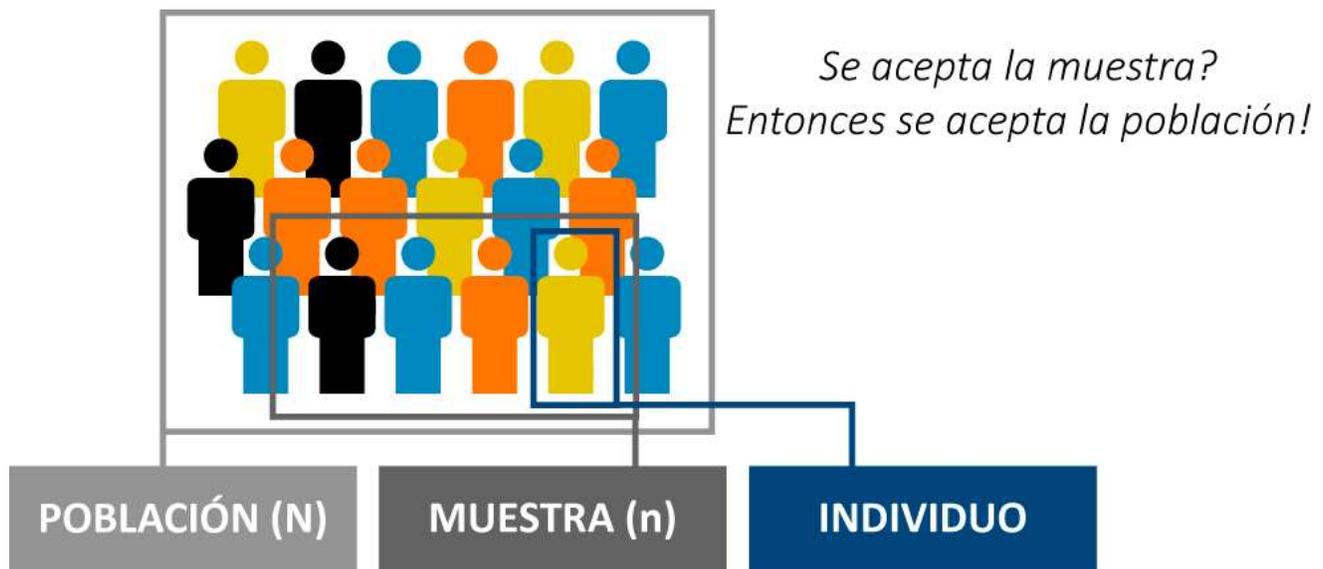
- Se pueden aceptar lotes malos y rechazar lotes buenos

4.5.1 ERRORES MUESTRALES

		EL LOTE REALMENTE ES	
		BUENO	MALO
La muestra dice que el lote realmente es:	BUENO	No hay error	Error tipo II - β . Riesgo del consumidor
	MALO	Error tipo I - α . Riesgo del productor	No hay error

Elaboración Propia

4.6 PLAN DE MUESTREO



Elaboración Propia

PISTAS DE APRENDIZAJE



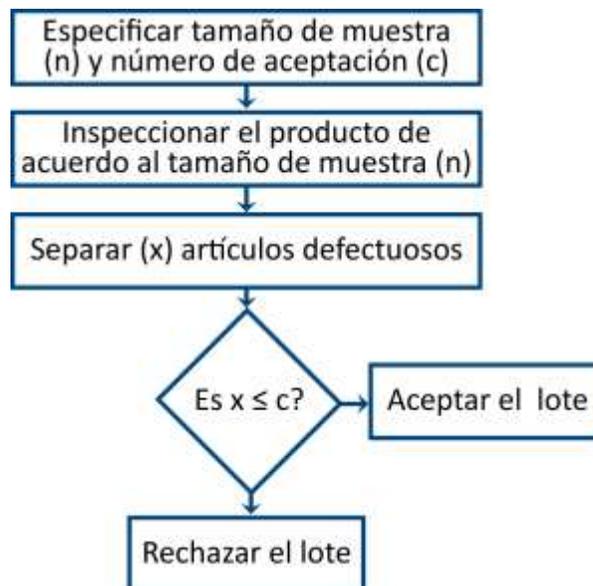
Traer a la memoria:

Ten en cuenta que: Es el planteamiento del plan de muestreo el que indica el tamaño muestral que hay que utilizar y los criterios de aceptación o rechazo para juzgar el lote.

4.6.1 4.9.1 TIPOS DE PLANES DE MUESTREO

Muestreo Simple

Se toma una muestra de n unidades y se determina el destino del lote con base en la información contenida en la muestra.



Elaboración Propia

Ejemplo:

N = 9000	N = 300	C = 2
----------	---------	-------

De un lote de tamaño 9000, inspecciono una muestra de tamaño 300; si el número de defectuosos es menos o igual a 2, se acepta el lote; si es mayor que 2, se rechaza el lote.

Muestreo Doble

Toma como base la primera inspección. Si la calidad es muy buena, se acepta el lote. Si la calidad es muy mala se rechaza el lote. Si el resultado de la primera inspección no es ni muy bueno ni muy malo; se toma una segunda muestra.

Ejemplo:

$N = 9000$	$n_2 = 150$
$n_1 = 60$	$c_2 = 6$
$c_1 = 1$	$r_2 = 7$
$r_1 = 5$	

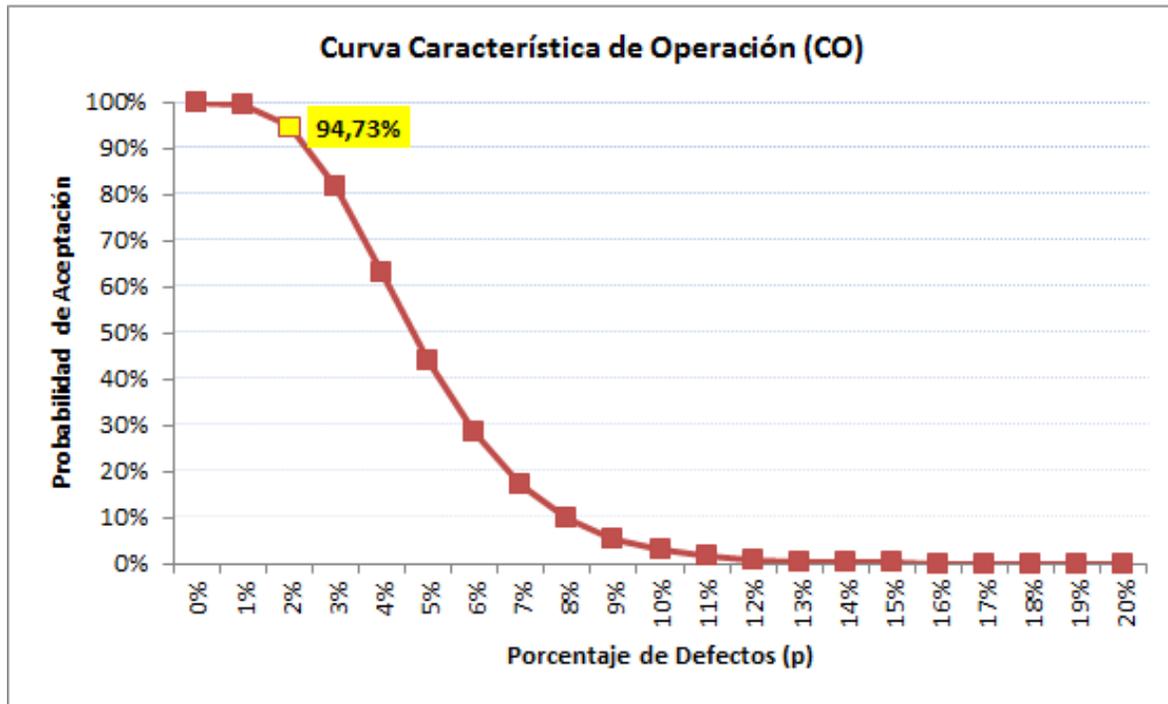
Se selecciona una muestra inicial de 60 unidades. Si hay 1 o menos unidades no conformes, se acepta el lote. Si hay más de 5 unidades no conformes se rechaza el lote. Si hay entre 2 y 5 unidades no conformes, no se toma ninguna decisión y se toma una segunda muestra.

Se inspecciona la segunda muestra y se aplican los siguientes criterios: Si en ambas muestras hay menos de 6 unidades no conformes, se acepta el lote. Si en ambas muestras hay más de 7 unidades no conformes se rechaza el lote.

Plan de muestre múltiple

Es una extensión del muestreo doble, se definen 3, 4, 5 o cuantas muestras se deseen.

4.7 CURVA CARACTERÍSTICA DE OPERACIÓN



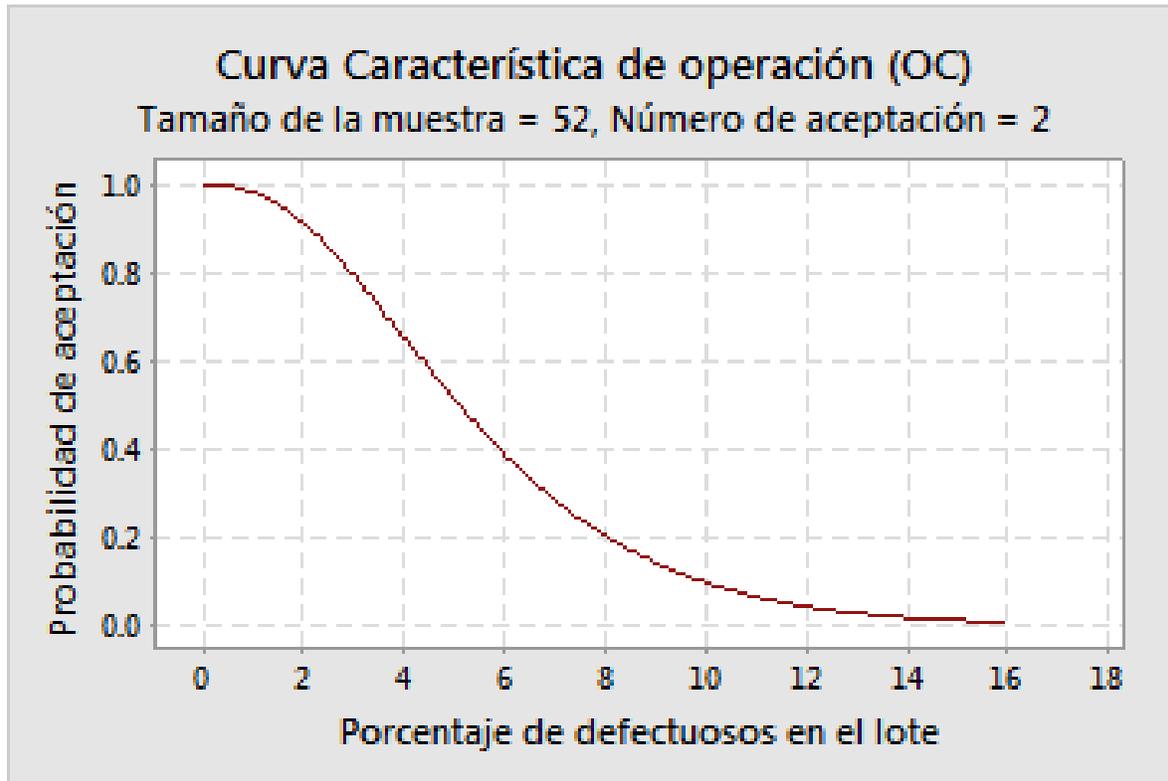
PISTAS DE APRENDIZAJE



Traer a la memoria:

Ten en cuenta que: La curva Característica de Operación CO representa gráficamente la relación existente entre un porcentaje de artículos defectuosos de un lote productivo (que por lo general se desconoce) y la probabilidad de aceptación que se obtiene del mismo luego de aplicar un plan de muestreo. Sirven para elegir el plan de muestreo adecuado.

Ejemplo



4.8 LÍMITE DE CALIDAD ACEPTABLE (AQL)

Sampling Size Code Letters							
Lot size	General inspection levels			Special inspection levels			
	I	II	III	S1	S2	S3	S4
2 to 8	A	A	B	A	A	A	A
9 to 35	A	B	C	A	A	A	A
36 to 150	B	C	D	A	A	B	B
151 to 500	C	D	E	A	B	B	C
501 to 900	C	E	F	B	B	C	C
901 to 1500	D	F	G	B	B	C	D
1501 to 2800	E	G	H	B	C	D	E
2801 to 4500	F	H	J	B	C	D	E
4501 to 7200	G	J	K	C	C	E	F
7201 to 10800	H	K	L	C	D	E	G
10801 to 16200	J	L	M	C	D	F	G
16201 to 25200	K	M	N	C	D	F	H
25201 to 37800	L	N	P	D	E	G	J
37801 to 56700	M	P	Q	D	E	G	J
56701 to 84000	N	Q	R	D	E	H	K

		Single Sampling plans for Normal Inspection															
Sample size code letter	Sample size	Acceptable Quality Limits for normal inspections															
		0.010		0.025		0.050		0.100		0.150		0.250		0.400		0.650	
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
A	2																
B	3																
C	5																
D	8																
E	13																
F	20																
G	32																
H	50																
J	80																
K	125																
L	200																
M	315																
N	500																
P	800																
Q	1250																
R	2000																

PISTAS DE APRENDIZAJE



Traer a la memoria:

Ten en cuenta que: El AQL es un método estadístico que nos permite determinar la calidad de una producción.

4.11.1 Clasificación de los defectos

- DEFECTO MENOR: Representa una discrepancia con respecto a lo establecido pero no afecta para nada la capacidad de uso de un objeto
- DEFECTO MAYOR: Es aquel que puede provocar una falla con respecto a la funcionalidad del producto.
- DEFECTO CRITICO: Es aquel que se considera peligroso o inseguro.

El AQL define el número de defectos permitidos en cada categoría para aceptar o rechazar el lote.

4.8.1 TABLAS DE AQL

Lot Size	General inspection levels			Special inspection levels			
	I	II	III	S1	S2	S3	S4
2 to 8	A	A	B	A	A	A	A
9 to 15	A	B	C	A	A	A	A
16 to 25	B	C	D	A	A	B	B
26 to 50	C	D	E	A	B	B	C
51 to 90	C	E	F	B	B	C	C
91 to 150	D	F	G	B	B	C	D
151 to 280	E	G	H	B	C	D	E
281 to 500	F	H	J	B	C	D	E
501 to 1 000	G	J	K	C	C	E	F
1 001 to 1 200	H	K	L	C	D	E	G
1 201 to 18 000	J	L	M	C	D	F	G
20 001 to 35 000	K	M	N	C	D	F	H
35 001 to 120 000	L	N	P	D	E	G	J
120 001 to 500 000	M	P	Q	D	E	G	J
500 001 and over	N	Q	R	D	E	H	K

La tabla AQL es una herramienta que permite evaluar el nivel de calidad de los productos fabricados.

Se utiliza para asegurar que los límites de calidad aceptados sean respetados. Es un método de seguridad, que es diferente de un proceso de control para prevenir la no conformidad. Cuantos más lotes sean inspeccionados

utilizando la tabla de AQL, más fiable va a ser el resultado, es decir, un resultado representativo de la calidad general de los productos, en particular cuando son fabricaciones repetitivas.

Sin ella, sería difícil efectuar una inspección de forma adecuada. El inspector determina el tamaño de dos tipos de muestra para efectuar los chequeos requeridos. Para determinarlas utiliza los niveles de inspección general y especial de la tabla AQL.

4.11.3 Niveles de inspección general y especial en la tabla de AQL

La tabla AQL está formada por dos diferentes niveles de inspección. Ambos se usan para la inspección de un pedido en particular. La diferencia entre ambos niveles es el tamaño de la muestra. El de uno es mucho más reducido que el del otro.

- **Nivel de inspección general:** tamaño de la muestra entre 2 y 2,000 unidades
- **Nivel de inspección especial:** tamaño de la muestra entre 2 y 125 unidades

Los criterios para la elección del nivel de inspección en la tabla AQL son:

- Presupuesto
- Nivel de riesgo
- Relación con el proveedor
- Perfil del consumidor final: Según el país de destino y el perfil del consumidor a quien se vende el producto (o se regala), el nivel de calidad esperado es diferente. En consecuencia el control de calidad necesita ser más o menos estricto, y el comprador puede adaptar el tamaño de la muestra en base al nivel de inspección en la tabla AQL.

Niveles de inspección general

NIVEL DE INSPECCIÓN GENERAL	CANTIDAD RELATIVA DE INSPECCIÓN
I	La mitad de la norma
II	La norma
III	El doble de la norma

- Nivel de inspección I: Es el muestreo más pequeño de los niveles generales de inspección.
- Nivel de inspección II: Es el más común y el sugerido por las empresas de control de calidad porque es el mejor equilibrio entre nivel de riesgo y costo.
- Nivel de inspección III: Es el adecuado para los productos de alto riesgo o para los casos que las exigencias en cuanto al nivel de calidad sean altas. Es el muestreo más grande y ofrece el resultado más representativo de la calidad de la mercancía.

Niveles de inspección especial

Se emplean cuando son necesarios niveles de muestra relativamente pequeños y puedan o deban tolerarse mayores riesgos en el muestreo. Cuando las pruebas son muy caras o destructivas.

- Nivel de inspección S1
- Nivel de inspección S2
- Nivel de inspección S3
- Nivel de inspección S4

Ejemplo:

Usted se dispone a comprar un lote de 1500 pares calzado para niños.

El estándar de calidad de sus clientes le permite seleccionar un Nivel 2 de exigencia con una inspección de tipo general.

Letra	Tamaño de la muestra	0.065 Ac Re	0.1 Ac Re	0.15 Ac Re	0.25 Ac Re	0.4 Ac Re	0.65 Ac Re	1.0 Ac Re	1.5 Ac Re	2.5 Ac Re	4.0 Ac Re	6.5 Ac Re
A	2											0 1
B	3											
C	5									0 1	0 1	
D	8								0 1			1 2
E	13							0 1			1 2	2 3
F	20						0 1			1 2	2 3	3 4
G	32				0 1				1 2	2 3	3 4	5 6
H	50					0 1		1 2	2 3	3 4	5 6	7 8
J	80			0 1			1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11
K	125		0 1			1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15
L	200	0 1			1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22
M	315			1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	
N	500		1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22		
M	800	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22			
P	1250	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22				
Q	2000	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22					

↑ Utilice la primera cifra de indicación de muestreo por encima de esta fecha.
↓ Utilice la primera cifra de indicación de muestreo por debajo de esta fecha.
Ac Cantidad aceptable.
Re Cantidad de rechazo.

Nivel General de Inspección

Nivel Especial de Inspección

Tamaño del lote	1	2	3	S1	S2	S3	S4
2 a 8	A	A	B	A	A	A	A
9 a 15	A	B	C	A	A	A	A
16 a 25	B	B	D	A	A	B	B
26 a 50	C	D	E	A	B	B	C
51 a 90	C	E	F	B	B	C	C
91 a 150	D	F	G	B	B	C	D
151 a 280	E	G	H	B	C	D	E
281 a 500	F	H	J	B	C	D	E
501 a 1200	G	J	K	C	C	E	F
1201 a 3200	H	K	L	C	D	E	G
3201 a 10000	J	L	M	C	D	F	G
10001 a 35000	K	M	N	C	D	F	H
35001 a 150000	L	N	P	D	E	G	J
150001 a 500000	M	P	Q	D	E	G	J
500001 en adelante	N	Q	R	D	E	H	K

Según la Tabla A le correspondería la letra K. Esta letra le indicará en otra tabla, Tabla B, el tamaño de la muestra que debe revisar así como, en dependencia del valor de AQL que se seleccione, la cantidad de pares que puede aceptar con defectos mínimos, mayores o críticos.

La letra K nos indica que el tamaño de la muestra es de 125 pares, pudiendo aceptar cero defectos críticos, 7 defectos mayores y 10 defectos mínimos. Esto significa que si de los 125 pares analizados se encuentra uno con defectos críticos, 8 con defectos mayores u 11 con defectos mínimos se debe rechazar el lote.

El Nivel de Calidad Aceptable o valor de AQL está determinado en casi todos los sectores. En este ejemplo vamos a asumir un Nivel 2 de exigencia con un 0.1% de defectos críticos, 2.5% de defectos mayores y un 4.0% de defectos mínimos.

Códigos de tamaño de muestra según la MIL STD 105D

TAMAÑO LOTE	Niveles de inspección especiales				Niveles generales de inspección		
	S1	S2	S3	S4	I	II	III
2	8	A	A	A	A	A	B
9	15	A	A	A	A	B	C
16	25	A	A	B	A	B	D
26	50	A	B	B	C	C	D
51	90	B	B	C	C	C	E
91	150	B	B	C	D	D	E
151	280	B	C	D	E	E	F
281	500	C	C	D	F	F	G
501	1200	C	C	E	F	G	H
1201	3200	C	D	E	G	H	I
3201	10000	C	D	F	G	H	J
10001	35000	C	D	F	H	I	J
35001	150000	D	E	G	I	J	K
150001	500000	D	E	G	J	K	L
más de	500001	D	E	G	J	K	L

Ejemplo: Lote de 500 udd, Nivel de inspección normal, NCA del 1%

Planes de muestreo simple en inspección normal (tabla general)

Nivel de calidad aceptable (NCA), en porcentaje de elementos no conformes y en cartillas por 100 cartillas (inspección normal)

Nivel de exigencia	0.010		0.025		0.050		0.100		0.150		0.200		0.250		0.300		0.350		0.400		0.450		0.500	
	AC	FI																						
A	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
B	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
C	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
D	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
E	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
F	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
G	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
H	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
I	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
J	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
K	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
L	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
M	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
N	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
O	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
P	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
Q	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
R	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1

⬇ = Utilizar el primer plan de muestreo bajo la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote, revisar el 100% de la inspección.
 ⬆ = Utilizar el primer plan de muestreo por encima de la flecha.
 AC = Nivel de aceptación
 FI = Nivel de rechazo

4.8.2 TABLAS MILITARES

PISTAS DE APRENDIZAJE

Traer a la memoria:

Ten en cuenta que: Las tablas militares son herramientas para realizar muestreo. Las tablas Military Standard 105 (MIL-STD-105E (1989) fueron desarrolladas durante la II Guerra Mundial ante la necesidad de garantizar la calidad de los insumos militares.



4.9 TALLER DE APRENDIZAJE

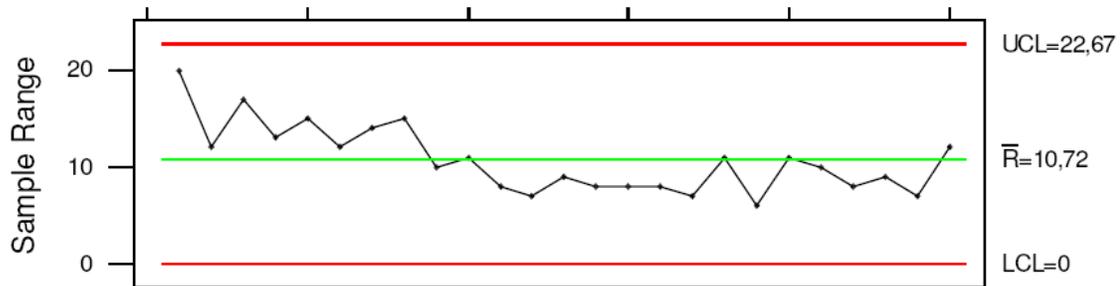
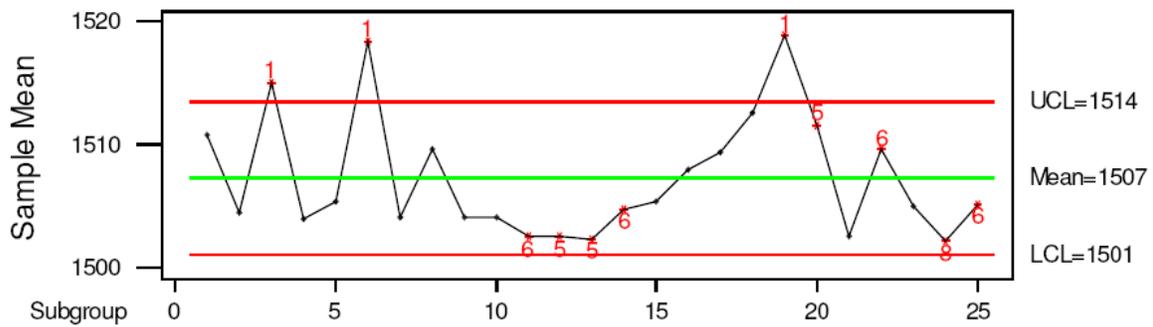
Control Estadístico de Calidad	Autor: Paola Andrea Méndez Vergara
<ol style="list-style-type: none"> 1. Explica detalladamente qué es Control Estadístico de Calidad? 2. Qué son los Gráficos de Control? 3. Mencione seis causas que usted considere que son asignables cuando se encuentra un proceso fuera de control estadístico 	
<p>Solución del taller:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Es la aplicación de métodos estadísticos para identificar y controlar las causas de variación dentro de un proceso, tiene dos elementos importantes que son Control estadístico de Procesos y Muestreo por aceptación. 2. Son unos gráficos en los que se representa en una línea de tiempo, el comportamiento de una variable, consta de un eje central y dos límites de control que permiten sacar conclusiones fácilmente. 3. Materia prima no cumple con las especificaciones <p>Mano de obra que no conoce el proceso de producción</p> <p>Maquinaria sin calibrar</p> <p>En las tardes la temperatura del ambiente aumenta y también aumenta la temperatura de la maquina</p> <p>No hay operario fijo para las operaciones</p> <p>La herramienta no es la misma siempre para realizar la tarea</p>	

4.10 TALLER DE ENTRENAMIENTO

Control estadístico de calidad	Modalidad de trabajo: Taller
Actividad previa: Estudiar la unidad Control Estadístico de Calidad	

Describe la actividad:

- Someta las siguientes graficas a todas las pruebas para determinar si el proceso se encuentra en control estadístico y concluya si el proceso se encuentra en control o no



- Analice detalladamente el siguiente plan de muestreo doble:

N= 15.000	
n1 = 600	n2 = 1000
c1 = 15	c2 = 30
r1= 30	r2= 60

4.10.1 PISTAS DE APRENDIZAJE

- Un **plan de muestreo** indica el **número de unidades** del producto de cada lote o producción que debe ser inspeccionado (el tamaño de muestra o serie de tamaños de muestra), y el criterio para la determinación de la aceptabilidad del lote o producción (los números de aceptación y el rechazo)
- Los tipos de planes de muestreo son: Inspección por atributos e Inspección por muestreo
- Control estadístico de calidad es la aplicación de métodos estadísticos para identificar y controlar la causa de una variación dentro de un proceso.
- **VARIABILIDAD:** Son cambios inevitables o imperceptibles que modifican el proceso que afectan al producto o al servicio
- Los gráficos de control muestran cómo se comporta una característica a través del tiempo. Si todos los puntos están dentro de los límites y no siguen un patrón específico, se dice que el proceso está bajo control.
- Un muestreo de aceptación consiste en evaluar un colectivo homogéneo a través de una muestra aleatoria, para decidir la aceptación o el rechazo del colectivo. Se usa cuando la prueba es destructiva, es muy alto el costo de inspección, la inspección toma mucho tiempo o el número de artículos a inspeccionar es muy alto.
- Es el planteamiento del plan de muestreo el que indica el tamaño muestral que hay que utilizar y los criterios de aceptación o rechazo para juzgar el lote.
- La curva Característica de Operación CO representa gráficamente la relación existente entre un porcentaje de artículos defectuosos de un lote productivo (que por lo general se desconoce) y la probabilidad de aceptación que se obtiene del mismo luego de aplicar un plan de muestreo. Sirven para elegir el plan de muestreo adecuado.
- El AQL es un método estadístico que nos permite determinar la calidad de una producción. Es el máximo porcentaje de defectos que puede ser considerado satisfactorio para la muestra escogida.
- Las tablas militares son herramientas para realizar muestreo. Las tablas Military Standard 105 (MIL-STD-105E (1989) fueron desarrolladas durante la II Guerra Mundial ante la necesidad de garantizar la calidad de los insumos militares.

5 UNIDAD 4 GESTION POR PROCESOS



5.1.1 OBJETIVO GENERAL

Desarrollar habilidades para la implementación del sistema de mejora continua de su organización, con herramientas que lleven a la mejora de procesos y el aseguramiento y control de la calidad.

5.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar las características de los diferentes modelos y sistemas de gestión.
- Manejar el enfoque de procesos en la gestión de la calidad.
- Identificar el sistema de indicadores de una organización

5.2 GENERALIDADES

PISTAS DE APRENDIZAJE



Traer a la memoria:

Ten en cuenta que: El Enfoque Basado en Procesos consiste en la Identificación y Gestión Sistemática de los procesos desarrollados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos.

La **Gestión por Procesos** se basa en la modelización de los **sistemas** como un conjunto de procesos interrelacionados mediante vínculos causa-efecto. El propósito final de la Gestión por Procesos es asegurar que todos los procesos de una organización se desarrollan de forma coordinada, mejorando la efectividad y la satisfacción de todas las partes interesadas (clientes, accionistas, personal, proveedores, sociedad en general).

El concepto de **calidad** en la gestión por procesos, es la **orientación hacia el cliente**; lo que el usuario espera recibir, por lo que está dispuesto a pagar en función del valor percibido.

La Gestión por Procesos conlleva a:

- Una estructura coherente de procesos que representa el funcionamiento de la organización
- Un sistema de indicadores que permita evaluar la eficacia y eficiencia de los procesos
- Una designación de responsables de proceso, que deben supervisar y mejorar el cumplimiento de todos los requisitos y objetivos del proceso asignado (costes, calidad, productividad, medioambiente, seguridad y salud laboral, moral)

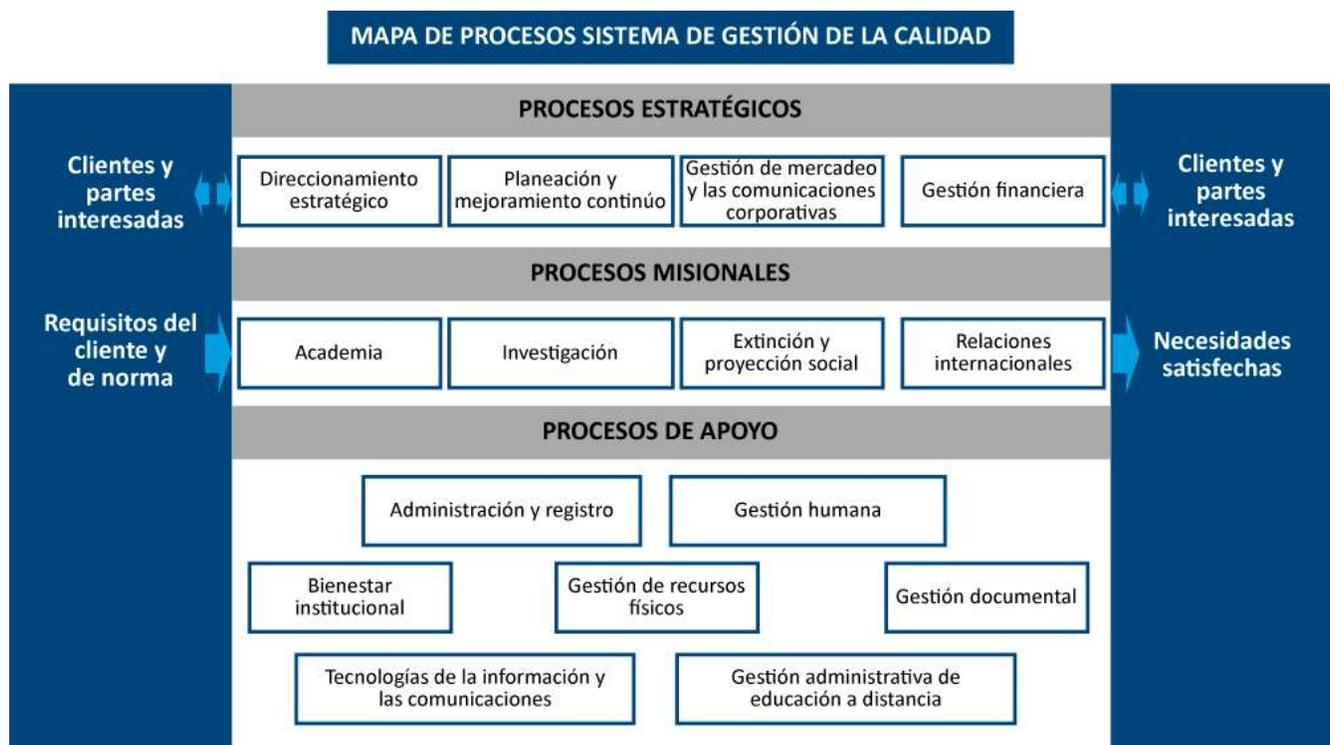
Los principios de la Gestión por Procesos son:

- Los procesos existen en cualquier organización aunque nunca se hayan identificado ni definido: los procesos constituyen lo que hacemos y cómo lo hacemos.
- En una organización, prácticamente cualquier actividad o tarea puede ser encuadrada en algún proceso.
- No existen procesos sin un producto o servicio.
- No existe cliente sin un producto y/o servicio.
- No existe producto y/o servicio sin un proceso.

5.3 CLASIFICACIÓN DE LOS PROCESOS

- Procesos estratégicos: Permiten definir y desplegar las estrategias y objetivos de la organización
- Procesos clave: Añaden valor al cliente o inciden directamente en su satisfacción o insatisfacción
- Proceso de apoyo: En este tipo se encuadran los procesos necesarios para el control y la mejora del sistema de gestión, que no puedan considerarse estratégicos ni clave

5.4 EL MAPA DE PROCESOS



PISTAS DE APRENDIZAJE

Traer a la memoria:



Ten en cuenta que: El mapa de procesos presenta una visión general del sistema organizacional de su empresa, en donde además se presentan los procesos que lo componen así como sus relaciones principales.

5.5 INDICADORES DEL PROCESO

PISTAS DE APRENDIZAJE



Traer a la memoria:

Ten en cuenta que: Los indicadores son el sistema de medición de cada una de las procesos de la organización, permiten dar una idea de los resultados que se están obteniendo en la organización y permite la oportunidad de reaccionar a tiempo para solucionar problemas.

Una de las herramientas usadas es el **Balanced Scorecard** o **Cuadro de mando unificado**, el cual *“Es una herramienta para movilizar a la gente hacia el pleno cumplimiento de la misión a través de canalizar las energías, habilidades y conocimientos específicos de la gente en la organización hacia el logro de metas estratégicas de largo plazo. Permite tanto guiar el desempeño actual como apuntar al desempeño futuro. Usa medidas en cuatro categorías -desempeño financiero, conocimiento del cliente, procesos internos de negocios y, aprendizaje y crecimiento- para alinear iniciativas individuales, organizacionales y trans-departamentales e identifica procesos enteramente nuevos para cumplir con objetivos del cliente y accionistas. El BSC es un robusto sistema de aprendizaje para probar, obtener retroalimentación y actualizar la estrategia de la organización. Provee el sistema gerencial para que las compañías inviertan en el largo plazo -en clientes, empleados, desarrollo de nuevos productos y sistemas- más que en gerenciar la última línea para bombear utilidades de corto plazo. Cambia la manera en que se mide y maneja un negocio”*. *The Balanced ScoreCard: Translating Strategy into Action, Harvard Business School Press, Boston, 1996*

5.6 TALLER DE APRENDIZAJE

Gestión por procesos	Datos del autor del taller: Paola Andrea Méndez Vergara
<ol style="list-style-type: none"> 1. Que es un proceso? 2. Que es el mapa de procesos 3. Que son los indicadores? 	

Solución del taller:



1. Un proceso es un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
2. El mapa de procesos presenta una visión general del sistema organizacional de su empresa, en donde además se presentan los procesos que lo componen así como sus relaciones principales.
3. Los indicadores son el sistema de medición de cada una de las procesos de la organización, permiten dar una idea de los resultados que se están obteniendo en la organización y permite la oportunidad de reaccionar a tiempo para solucionar problemas.

5.7 TALLER DE ENTRENAMIENTO

Gestión por procesos	Modalidad de trabajo: Taller
<p>Actividad previa:</p> <p>Aprender a hacer diagramas de flujo</p> <p>Entender los conceptos principales de la gestión por procesos</p>	
<p>Describe la actividad:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Realice un diagrama de flujo identificando de manera detallada cada uno de los procesos involucrados en hacer un asado. En este diagrama se debe evidenciar como se interrelacionan cada uno de los procesos. 	

2. Describa detalladamente el proceso de Gestion de la calidad en “Hacer un asado”

5.8 PISTAS DE APRENDIZAJE

- El Enfoque Basado en Procesos consiste en la Identificación y Gestión Sistemática de los procesos desarrollados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos.
- El mapa de procesos presenta una visión general del sistema organizacional de su empresa, en donde además se presentan los procesos que lo componen así como sus relaciones principales.
- Los indicadores son el sistema de medición de cada una de las procesos de la organización, permiten dar una idea de los resultados que se están obteniendo en la organización y permite la oportunidad de reaccionar a tiempo para solucionar problemas.

6 UNIDAD 5 SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD



6.1.1 OBJETIVO GENERAL

Desarrollar competencias que transformen los sistemas de gestión de la calidad en herramienta estratégica para incrementar la productividad y simultáneamente mejorar la calidad de los productos, servicios y procesos.

6.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar ISO como la entidad mundial generadora de estándares.
- Identificar ISO 9000 como las normas sobre calidad y gestión de la calidad.
- Evaluar estrategias para el aseguramiento de la calidad de procesos productivos y de servicios.
- Implementar estrategias para el aseguramiento de la calidad de procesos productivos y de servicios.

6.2 CONCEPTOS GENERALES

PISTAS DE APRENDIZAJE



Traer a la memoria:

Ten en cuenta que: Los indicadores son el sistema de medición de cada una de las procesos de la organización, permiten dar una idea de los resultados que se están obteniendo en la organización y permite la oportunidad de reaccionar a tiempo para solucionar problemas.

Los niveles de exigencia los debe fijar la propia organización, siempre cumpliendo con unos mínimos requisitos de la norma internacional.

Para ello, el organismo internacional ISO (Organización Internacional de Normalización) Genera las normas de la serie ISO 9000 que han sido adoptadas por los países miembros como normas nacionales propias y más adelante por el CEN (Comité Europeo de Normalización)

6.3 ISO (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION)



Foto www.iso.org

Es una organización independiente, no gubernamental. Es el mayor desarrollador de estándares internacionales.

6.3.1 ESTÁNDAR



Un estándar es aquel que sirve de patrón, modelo o punto de referencia para medir o valorar cosas de la misma especie. Los estándares internacionales dan especificaciones de clase mundial para los productos, servicios y sistemas, para asegurar calidad, seguridad y eficiencia. Son fundamentales para facilitar el comercio internacional.

Los estándares internacionales de ISO son documentos que proporcionan requerimientos, especificaciones, guías y características que pueden ser usadas consistentemente para asegurar que materiales, productos, procesos y servicios son adecuados para su propósito.

ISO ha publicado más de 19500 estándares internacionales cubriendo casi todas las industrias, desde tecnología, seguridad en alimentos, agricultura y cuidado de la salud.



What ISO standards do for you [Enlace](#)

Algunos beneficios de la estandarización son:

EN LOS NEGOCIOS:

- Ahorro en costos
- Aumentar la satisfacción del consumidor
- Acceso a nuevos mercados
- Incrementar la participación de mercado
- Beneficios al medio ambiente

PARA LA SOCIEDAD:

- Confianza en los productos que consume

PARA EL GOBIERNO:

- Opinión experta
- Apertura del comercio mundial

Algunos estándares son:

- **ISO 9000.** Gestión de la Calidad

- **ISO 14.000:** Gestión del medio ambiente
- **ISO 3166:** Códigos de Países
- **ISO 22.000:** Gestión de seguridad alimentaria
- **ISO 26.000:** Responsabilidad Social
- **ISO 5001:** Gestión de la energía
- **ISO 45001:** Salud ocupacional y Seguridad
- **ISO 27001:** Seguridad de la información

6.3.2 CÓMO DESARROLLA ISO LOS ESTÁNDARES?

- **Consenso:** Son tenidos en cuenta los puntos de vista de todos los interesados: Fabricantes, vendedores, grupos de consumidores, gobiernos, especialistas, y organizaciones de investigación.
- **Aplicación Industrial Global:** Soluciones globales para satisfacer a las industrias y a los clientes mundiales
- **Voluntario:** La estandarización internacional es conducida por el mercado, por consiguiente basada en el compromiso voluntario de los interesados del mercado.

6.3.3 CERTIFICACIÓN

Es una útil herramienta para agregar credibilidad, demostrando que su producto o servicio cumple las especificaciones de sus consumidores. Para algunas industrias, la certificación es un requerimiento legal o contractual. La certificación es realizada por cuerpos externos de certificación. ISO NO REALIZA LA CERTIFICACION.

6.4 IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Una organización debe tomar en cuenta la siguiente estructura:

- **Estrategias:** Definir políticas, objetivos y lineamientos para el logro de la calidad y satisfacción del cliente. Estas políticas y objetivos deben de estar alineados a los resultados que la organización desee obtener.
- **Procesos:** Se deben determinar, analizar e implementar los procesos, actividades y procedimientos requeridos para la realización del producto o servicio, y a su vez, que se encuentren alineados al logro de los objetivos planteados. También se deben definir las actividades de seguimiento y control para la operación eficaz de los procesos.
- **Recursos:** Definir asignaciones claras del personal, Equipo y/o maquinarias necesarias para la producción o prestación del servicio, el ambiente de trabajo y el recurso financiero necesario para apoyar las actividades de la calidad.
- **Estructura Organizacional:** Definir y establecer una estructura de responsabilidades, autoridades y de flujo de la comunicación dentro de la organización.
- **Documentos:** Establecer los procedimientos documentos, formularios, registros y cualquier otra documentación para la operación eficaz y eficiente de los procesos y por ende de la organización.

6.4.1 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD



Elaboración Propia

Uno de los principios de la Gestión de la Calidad es el liderazgo; liderazgo de cada miembro de la organización, cada uno en su rol, comprendiendo completamente su aporte al cumplimiento de la visión organizacional. El siguiente video ilustra un poco el tema:



El Poder de la Actitud El Planeta necesita Lideres [Enlace](#)

6.4.2 IMPLEMENTACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD – PARTE ESCRITA

- **MANUAL DE CALIDAD:** En él se establece la filosofía e idea principal de la empresa u organismo a la hora implantar la norma. Es de público conocimiento
- **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS:** Detalle el proceso que se va a llevar a cabo para alcanzar los objetivos establecidos en el MC. Es un documento privado de la empresa.
- **INSTRUCCIONES DE TRABAJO:** Describe de forma detallada todas las operaciones que se han de llevar a cabo para realizar los procesos o trabajos que se realizan en la empresa. Estas instrucciones están redactadas dependiendo del nivel de formación del profesional que tenga que realizar el trabajo.
- **REGISTROS DE CALIDAD:** Es toda aquella documentación generada a partir del propio funcionamiento del sistema de calidad.



Elaboración Propia

6.4.3 IMPLEMENTACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD – PARTE FÍSICA

- **Aspectos físicos:** Instrumental, instalaciones, etc.
- **Aspectos humanos:** Todo lo relacionado con la formación y concientización del personal a todos los niveles.

6.4.4 MANUAL DE CALIDAD

PISTAS DE APRENDIZAJE



Traer a la memoria:

Ten en cuenta que: El Manual de Calidad es un documento donde se especifican la misión y visión de una empresa con respecto a la calidad así como la política de la calidad y los objetivos que apuntan al cumplimiento de dicha política, expone además la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad. Es un documento "Maestro" en cual la Organización (empresa) establece como dar cumplimiento a los puntos que marca la Norma (por ejemplo ISO 9001:2008) y de él se derivan Instructivos de uso de equipos, Procedimientos, Formatos. etc.

El contenido del Manual de Calidad ha de dividirse según la ISO 9001:2008 en:

1. Alcance del SGC, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
2. Procedimientos documentados establecidos para el SGC, o referencia a los mismos
3. Descripción de la interacción entre los procesos del SGC

6.4.5 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

LOGOTIPO	TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO	CÓDIGO PROCEDIMIENTO
		Pág. 1 de X
		Fecha Elaboración
Desarrollo del procedimiento		
Elaborado por: Firma y nombre	Aprobado por: Firma y nombre	Revisado por: Firma y nombre

Elaboración Propia

Está formado por los procedimientos establecidos en el Manual de Calidad. Es un documento interno de la empresa, que únicamente se muestra de forma excepcional a auditores. Son procedimientos individuales, cada uno de los cuales tiene una codificación propia.

6.2.5 Instrucciones de trabajo

Es un documento en el cual se desglosa al detalle todas las acciones a desarrollar en una determinada acción repetitiva.

Es importante la redacción de este documento ya que ha de ir adecuado al nivel de formación de la persona que va a desarrollar la acción.

6.4.6 REGISTROS DE CALIDAD

Son todos aquellos formatos y documentación generados por el SGC, en el que se reflejan los datos obtenidos.

6.5 ISO 9000



ISO 9000 es un conjunto de normas sobre calidad y gestión de calidad, establecidas por la Organización Internacional de Normalización (ISO).

Se pueden aplicar en cualquier tipo de organización o actividad orientada a la producción de bienes o servicios.

Las normas recogen tanto el contenido mínimo como las guías y herramientas específicas de implantación como los métodos de auditoría.

Las siguientes son las normas de la familia ISO 9000:

ISO 9001:87 ISO 9002:87 ISO 9003:87 PUBLICACION (15/03/1987)	ISO 9001:94 ISO 9002:94 ISO 9003:94 PUBLICACION (01/07/1994)	ISO 9001:2000 PUBLICACION (15/12/2000)	ISO 9001:2008 PUBLICACION (18/11/2008)
1RA VERSION	2DA VERSION	3RA VERSION	4TA VERSION

6.5.1 ISO 9000

Sistemas de Gestión de la calidad, Requisitos. Esta es la norma de requisitos que se emplea para cumplir eficazmente los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios aplicables para así conseguir la aceptación de los clientes.

Tiene la siguiente estructura:

- Alcance
- Referencias Normativas
- Términos y Definiciones
- Contexto de la Organización
- Liderazgo
- Planificación
- Soporte
- Operación
- Evaluación del Desempeño

- Mejora

6.5.2 ISO 9004

Sistemas de Gestión de la calidad, Directrices para la mejora del desempeño. Esta norma proporciona ayuda para la mejora del sistema de gestión de la calidad para beneficiar a todas las partes a través del mantenimiento de la satisfacción del cliente. Abarca tanto la eficiencia del sistema de gestión de la calidad como su eficacia.

6.5.3 ISO 19011

Directrices para la auditoría medioambiental y de calidad. Detalla los requisitos para realizar las auditorías de un sistema de gestión ISO 9001 y también para el sistema de gestión medioambiental establecido en ISO 14001.

6.6 AUDITORIAS DE CALIDAD

Una auditoria es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas objetivamente, con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios definidos. Las auditorias de calidad se realizan con los siguientes objetivos:

- Determinar conformidad
- Determinar funcionamiento
- Determinar efectividad
- Proveer oportunidad de mejora
- Asegurar cumplimiento de requisitos legales o regulatorios

Y pueden obtenerse los siguientes beneficios:

- Dar confianza a la dirección y a los clientes
- Detectar problemas operativos
- Generar oportunidades de mejora

- Dar retroalimentación sobre el trabajo realizado

6.6.1 TIPOS DE AUDITORIA

- Auditoria Interna
- Auditoria Externa
- Auditoria de Certificación

6.6.2 CUÁNDO HACER UNA AUDITORIA

- Revisión programada del Sistema de Gestión de Calidad
- Requerimiento contractual
- Cambios en el Sistema de Gestión de Calidad
- Problemas de Calidad

6.4.3 Planeación de una auditoria

6.4.3.1 Programación

Para elaborar el programa se debe considerar:

- Importancia y estado de los procesos y de las áreas
- Criterios de la auditoria
- Alcance
- Selección de auditores
- Disponibilidad de los auditados

6.4.3.2 Preparación

- Definir equipo auditor: Definir cuantos auditores participaran, quienes serán y seleccionar el líder

- Definir objetivo: Porque se requiere la auditoria
- Definir alcance: Lugares o sitios, Áreas, Procesos, Criterios – Requisitos, Periodo de tiempo
- Investigar según el alcance: Que hacen en el área, que tan grande es, que procesos opera
- Revisar documentación aplicable: Comprender los procesos y las interacciones, Identificar el propósito en cada proceso, Identificar entradas y salidas, Identificar los recursos usados, los controles, los procedimientos, etc
- Elaborar listas de verificación: Ayuda de memoria, Asegura que se cumplan todos los temas, Ayuda a administrar el tiempo
- Elaborar agenda
- Notificar al auditado: Se debe enviar con por lo menos una semana de anticipación

6.4.3.3 Documentos de trabajo

- Cronograma de la auditoria
- Matriz (ISO Funcional) de control para la evaluación de los elementos del sistema
- Lista de chequeo
- Formulario de informe de observaciones /Evidencia de auditoria / Hallazgos de la auditoria
- Informes de tratamiento de no conformidades
- Informe de revisiones por la dirección
- Informe de auditorías previas

6.4.3.4 Reunión de cierre

- Se presentan los resultados de lo encontrado
- Se permite que el auditado presente evidencias objetivas adicionales
- Se llega a un acuerdo sobre la completa aceptación de las no conformidades
- Se puede dejar un reporte preliminar y un listado de las No conformidades

6.4.4 Ejemplo

PROGRAMA DE AUDITORIA

- OBJETIVO

Valorar la eficacia, cumplimiento y adecuación del sistema de Gestión de la calidad de la empresa ABC con referencia a los requisitos de la norma ISO 9000:2008 y a los documentos que lo soportan.

■ ALCANCE

Todos los elementos que constituyen el Sistema de Gestión de la Calidad de ABC, según se describe en el Manual de la calidad del SGC

■ EQUIPO AUDITOR

Auditor Líder: Roberto Andrade

Audidores miembros: Juanita Isaza, Mónica Gallo

■ FECHA DE LA AUDITORIA

Diciembre 6 y 7 de 2.015

DOCUMENTOS A AUDITAR

■ Manuales del SGC

■ Procedimientos

■ Planes

■ Objetivos

■ Manual de Funciones

■ Instrucciones para el trabajo

■ Métodos analíticos

■ Reglamento, normas internas

■ Registros, dispositivos legales

■ Formulas

■ Control de plagas

PLAN DE AUDITORIA

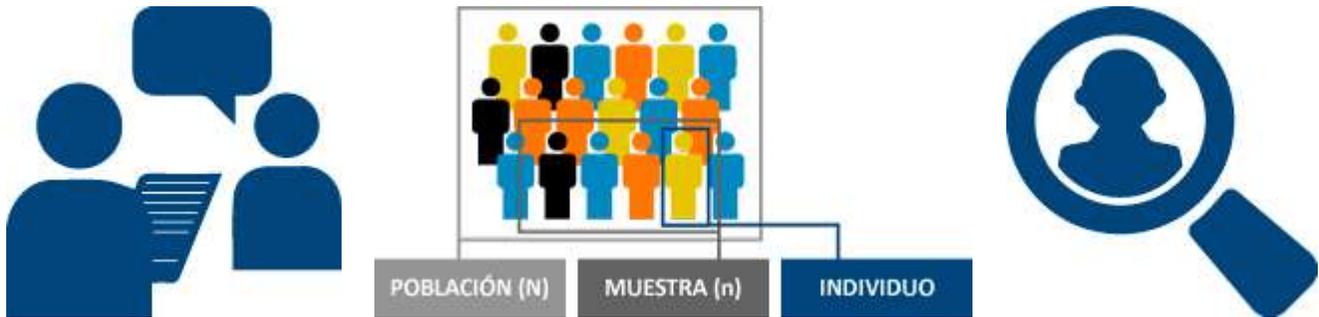
Martes 23 de Octubre				
Time	Topic	Instructor(s)	Assistants	Location
8:00 – 8:15	Introduction & Logistics Welcome & Logistics	M. Franco		Room 1-2
8:15 – 9:00	Bussiness Update & IWS scorecard	Denise Svanci	IWS Committee	Room 1-2
9:00 -10:00	Learnings from last Phase III Assessments	A. Rodriguez	IWS Committee	Room 1-2
10:00-12:20	Lean Conference with Naucalli	A. Rodriguez	SN pillar + DS	Room 1-2
12:20 – 1:00	Lunch	All		
1:00 – 3:00	PDCA and boards training	A. Rodriguez	IWS Committee + JEP	Room 1-2
3:00 – 6:00	DMS Training	A. Rodriguez	IWS Committee + JEP + 2 Process leaders por area	Room 1-2
Miercoles 24 de Octubre				
Time	Topic	Instructor(s)	Assistants	Location
7:30 – 9:00	MTBF standardization	Archi Rodriguez	JSV, MdC, JEP, DG, PM process leaders, Shift leaders de turno	Room 1-2
9:00 – 12:00	Plant tour Packing / LBDW			
30 min	CIL estandar review	Luis Trujillo	AM pillar	paking
30 min	defect system	Pablo Zapata	AM pillar	paking
60 min	QRL model (overweight)	A. Arredondo	QM pillar	paking
60 min	Q factors / QM models AM 6.1 (TOKIWA)	C. Ramirez	AM QM pillar	LB/DW

6.4.5 Técnicas de auditoria

ENTREVISTAS

MUESTREO

RASTREO



6.4.6 Evidencia en la auditoria

- Es un hecho que existe
- Está basada en observación o investigación sistemática
- No está influenciada por prejuicios o emociones
- Puede ser documentada
- Puede ser verificada

6.4.7 No Conformidad

- Evidencia de diferencias entre el manual de calidad, los procedimientos y/o los criterios de la auditoria
- Evidencia de diferencia entre los procedimientos y las practicas operativas
- Falta evidencia de soporte de la implementación de los requisitos de la norma
- Falta evidencia para demostrar continuidad en la implementación de los procesos del sistema

Algunos aspectos a investigar son:

- Los procesos están identificados y establecidos?
- Los procesos son efectivos y dan los resultados esperados?
- Los procesos están debidamente documentados en los procedimientos?
- Las interacciones entre los procesos están definidas, controladas y gestionadas?
- Es efectivo el mecanismo para identificar las necesidades de los clientes?
- Los objetivos de mejora reflejan las necesidades de los clientes?
- Los programas de mejora se están cumpliendo?
- Están asignados los recursos para la mejora?

- Las mediciones permiten identificar si se alcanzan las mejoras?
- Que hacen cuando no alcanzan los objetivos?
- Los mecanismos de mejora son sistemáticos?

6.4.7.1 Clasificación de las No Conformidades

NO CONFORMIDAD MAYOR

- Un requisito completo de la norma no se ha tomado en cuenta o no se ha implementado
- Alguna desviación o incumplimiento pone en riesgo el desempeño de todo el sistema de gestión de calidad
- Existe producto No conforme y es enviado al cliente deliberadamente en ese estado

NO CONFORMIDAD MENOR

- Incumplimiento parcial de algún requisito de la norma o criterio de auditoria, falla aislada, no sistemática
- Cuando se detecta la misma No conformidad menor en muchos lugares de la organización, se clasifica como No Conformidad Mayor

6.4.8 Informe de la auditoria

Debe contener:

- Objetivo, alcances y criterio de la auditoria
- Programa, identificación de auditores y auditados
- Hallazgos incluyendo No conformidades y conclusiones de la auditoria
- Evaluación de la conformidad del sistema con los criterios de la auditoria
- Resumen del proceso de la auditoria y comentarios de logros y obstáculos

El seguimiento a corrección de No Conformidades se realiza de la siguiente manera:

- El auditor entrega el reporte de No Conformidades
- El auditado toma conocimiento y establece fecha

- El auditado investiga la causa raíz y propone acción correctiva
- Se implementa la acción correctiva
- El auditor verifica efectividad

6.7 TALLER DE APRENDIZAJE

Sistema Gestión de Calidad	Datos del autor del taller: Paola Andrea Méndez Vergara						
<p>Defina que estrategias o actividades implementaría en su empresa para implementar eficazmente los siguientes principios de calidad y mantener su cumplimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfoque en el cliente • Participación 							
<p>Solución del taller:</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>PRINCIPIO DE CALIDAD</th> <th>ESTRATEGIA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enfoque en el cliente</td> <td>Realizar un análisis de la sociedad, para verificar las necesidades de los posibles clientes</td> </tr> <tr> <td>participación</td> <td>Realizar constantemente lluvia de ideas entre los miembros del equipo cada vez que se necesite solucionar un problema</td> </tr> </tbody> </table>		PRINCIPIO DE CALIDAD	ESTRATEGIA	Enfoque en el cliente	Realizar un análisis de la sociedad, para verificar las necesidades de los posibles clientes	participación	Realizar constantemente lluvia de ideas entre los miembros del equipo cada vez que se necesite solucionar un problema
PRINCIPIO DE CALIDAD	ESTRATEGIA						
Enfoque en el cliente	Realizar un análisis de la sociedad, para verificar las necesidades de los posibles clientes						
participación	Realizar constantemente lluvia de ideas entre los miembros del equipo cada vez que se necesite solucionar un problema						

6.8 TALLER DE ENTRENAMIENTO

Sistema de gestión de la calidad	Modalidad de trabajo: Taller
----------------------------------	------------------------------

Actividad previa: Identificar que es una no conformidad y como se desarrolla una auditoria de calidad

Describe la actividad:

SIMULACRO DE AUDITORIA DE CALIDAD AREPAS EL CARBON

OBJETIVO: Valorar la eficacia, cumplimiento y adecuación del sistema de Gestion de la calidad de la empresa Arepas El Carbón con referencia a los requisitos de la norma ISO 9000:2008 y a los documentos que lo soportan.

ALCANCE: La auditoría tiene como alcance solo el proceso de producción, desde el almacenamiento de materias primas hasta el empaque de las arepas en bolsas.

PROGRAMA DE LA AUDITORIA: La auditoría se llevara a cabo, revisando el video adjunto en el cual se presenta la planta de producción y con la revisión de los documentos adjuntos.

DESCRIPCION DE LA COMPANIA

Arepas El carbón nació en el año 1999, como una empresa familiar; en este momento está constituida como SAS, y tiene un volumen de producción de 5000 arepas por día y distribución de producto en Medellín y Área metropolitana.

Los productos principales de la compañía son: Paquete por 5 arepas de maíz amarillo y Paquete por 5 arepas de maíz blanco.

Cuenta con 14 empleados, todos ellos vinculados directamente con la compañía, con todas las prestaciones de ley.

La selección de cada empleado es bastante rigurosa y una vez ingresan a la compañía, deben realizar al 100% los entrenamientos programados para el, ANTES de empezar a realizar la tarea para la que fue contratado.

MISION: Satisfacer las necesidades de nuestros clientes, asegurando una total asepsia en el proceso de producción.

PLANTA DE PRODUCCION

La planta de producción es una zona en la que se cumplen todas las normas de asepsia definidas por nuestro sistema de salud. En esta área cada herramienta, material o maquina debe estar en su lugar asignado y en las condiciones de limpieza definidas; cada persona que entre a la planta debe usar tapabocas, gorro, delantal, botas de plástico, protección auditiva y lavarse las manos con desinfectante cada vez que se ingresa a la misma. Está prohibido el consumo de cualquier alimento (Incluso agua) dentro de la planta. También está prohibido

fumar.

- **MATERIAS PRIMAS:** Es el lugar donde se reciben de manera controlada las materias primas, es fundamental llenar el formato de recepción de materias primas y solo está permitido recibir producto con una tolerancia de peso de +/- 5%
- **COCCION DE MAIZ.**
- **MOLER MAIZ:** En la máquina que debe estar siempre herméticamente cerrada para evitar ingreso de materiales extraños y accidentes ya que es una maquina con alto riesgo de atrapamiento
- **AMASAR MAIZ:** Es un proceso automático, realizado en una máquina que debe estar siempre libre de cualquier sobrante de masa o suciedad
- **HACER AREPAS:** Esta operación se debe realizar con el molde, evitando al máximo la pérdida de material.
- **ASAR AREPAS**
- **ENFRIAR AREPAS:** Esta operación es realizada por un operario calificado, siempre debe usar guantes aislantes de temperaturas, no está permitido poner una arepa sobre otra, cada una debe estar en un lugar de la estantería
- **EMPAQUE:** Paquetes por 5 arepas
- **SELLADO.**
- **CONTROL DE CALIDAD:** Se realiza una inspección cada hora; al finalizar el proceso de asado, se diligencia el formato de Control de Calidad. Cada vez que se encuentran dos puntos por fuera del grafico de control se debe realizar una investigación. El operario debe realizar una inspección visual todo el tiempo e informar cualquier anomalía de calidad que encuentre. Cada vez que se rechaza un lote, se debe separar la producción de la hora anterior para ser inspeccionada al 100%

El proceso completo lo pueden observar en el siguiente link:

<https://www.youtube.com/watch?v=rIk51URcTzE>

MANUAL DE CALIDAD

El manual de calidad se encuentra en este momento en proceso de elaboración.

PROCEDIMIENTOS

Los procedimientos de trabajo se encuentran en este momento en proceso de elaboración.

REGISTROS

Se cuenta con los siguientes registros de diligenciamiento obligatorio:

- Formato de recepción de materias primas
- Matriz de entrenamientos
- Formato de control de plagas

- Formato de control de calidad

Identifique mínimo 20 No Conformidades en el proceso de producción de Arepas El Carbón, para cada una, señale la evidencia que soporta ese hallazgo.

6.8.1 PISTAS DE APRENDIZAJE

- Los sistemas de gestión de calidad, son sistemas que tienen la intención de recoger todos los esfuerzos de la empresa en un conjunto de normas y principios generales, de aplicación internacional, que intentan fijar pautas y definir un marco conceptual de aquello que cualquier empresa, debería considerar si desea dar calidad.
- El manual de calidad es un documento donde se especifican la misión y visión de una empresa con respecto a la calidad así como la política de la calidad y los objetivos que apuntan al cumplimiento de dicha política, expone además la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad. Es un documento "Maestro" en cual la Organización (empresa) establece como dar cumplimiento a los puntos que marca la Norma (por ejemplo ISO 9001:2008) y de él se derivan Instructivos de uso de equipos, Procedimientos, Formatos. etc.

7 PISTAS DE APRENDIZAJE

- Un producto de calidad es aquel que cumple las expectativas del cliente.
- Un cliente es toda persona que tenga relación con nuestra empresa
- En la revolución industrial, la calidad empezó a ser parte del operador, quien al mismo tiempo de producir, inspeccionaba el producto realizado.
- El inspector de calidad surge en la era de la Administración Científica
- El control estadístico de la calidad, surge en la segunda guerra mundial en Estados Unidos
- **Control de calidad** son todos los mecanismos, acciones, herramientas realizadas para detectar la presencia de errores
- La inspección es la evaluación de la calidad de alguna característica del producto, consiste en examinar y medir las características de calidad del mismo, así como los componentes y materiales de que está elaborado
- Recuerda que las modalidades de inspección son: Inspección al 100% e Inspección por muestreo
- Un **plan de muestreo** indica el **número de unidades** del producto de cada lote o producción que debe ser inspeccionado (el tamaño de muestra o serie de tamaños de muestra), y el criterio para la determinación de la aceptabilidad del lote o producción (los números de aceptación y el rechazo)
- Los tipos de planes de muestreo son: Inspección por atributos e Inspección por muestreo
- Control estadístico de calidad es la aplicación de métodos estadísticos para identificar y controlar la causa de una variación dentro de un proceso.
- **VARIABILIDAD:** Son cambios inevitables o imperceptibles que modifican el proceso que afectan al producto o al servicio
- Los gráficos de control muestran cómo se comporta una característica a través del tiempo. Si todos los puntos están dentro de los límites y no siguen un patrón específico, se dice que el proceso está bajo control.
- Un muestreo de aceptación consiste en evaluar un colectivo homogéneo a través de una muestra aleatoria, para decidir la aceptación o el rechazo del colectivo. Se usa cuando la prueba es destructiva, es muy alto el costo de inspección, la inspección toma mucho tiempo o el número de artículos a inspeccionar es muy alto.
- Es el planteamiento del plan de muestreo el que indica el tamaño muestral que hay que utilizar y los criterios de aceptación o rechazo para juzgar el lote.

- La curva Característica de Operación CO representa gráficamente la relación existente entre un porcentaje de artículos defectuosos de un lote productivo (que por lo general se desconoce) y la probabilidad de aceptación que se obtiene del mismo luego de aplicar un plan de muestreo. Sirven para elegir el plan de muestreo adecuado.
- El AQL es un método estadístico que nos permite determinar la calidad de una producción. Es el máximo porcentaje de defectos que puede ser considerado satisfactorio para la muestra escogida.
- Las tablas militares son herramientas para realizar muestreo. Las tablas Military Standard 105 (MIL-STD-105E (1989) fueron desarrolladas durante la II Guerra Mundial ante la necesidad de garantizar la calidad de los insumos militares.
- El Enfoque Basado en Procesos consiste en la Identificación y Gestión Sistemática de los procesos desarrollados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos.
- El mapa de procesos presenta una visión general del sistema organizacional de su empresa, en donde además se presentan los procesos que lo componen así como sus relaciones principales.
- Los indicadores son el sistema de medición de cada una de las procesos de la organización, permiten dar una idea de los resultados que se están obteniendo en la organización y permite la oportunidad de reaccionar a tiempo para solucionar problemas.
- Los sistemas de gestión de calidad, son sistemas que tienen la intención de recoger todos los esfuerzos de la empresa en un conjunto de normas y principios generales, de aplicación internacional, que intentan fijar pautas y definir un marco conceptual de aquello que cualquier empresa, debería considerar si desea dar calidad.
- El manual de calidad es un documento donde se especifican la misión y visión de una empresa con respecto a la calidad así como la política de la calidad y los objetivos que apuntan al cumplimiento de dicha política, expone además la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad. Es un documento "Maestro" en cual la Organización (empresa) establece como dar cumplimiento a los puntos que marca la Norma (por ejemplo ISO 9001:2008) y de él se derivan Instructivos de uso de equipos, Procedimientos, Formatos. etc.

8 GLOSARIO

Calidad: Conjunto de características de un producto o servicio para satisfacer los requerimientos y necesidades del cliente.

Inspección: Es la evaluación de la calidad de alguna característica del producto, consiste en examinar y medir las características de calidad del mismo, así como los componentes y materiales de que está elaborado, o de un servicio o proceso determinado, todo ello utilizando instrumentos de medición, patrones de comparación o equipos de pruebas y ensayos, para ver si cumple o no los requisitos especificados.

Control estadístico de calidad: Es la aplicación de métodos estadísticos para identificar y controlar la causa de una variación dentro de un proceso.

Variabilidad: Son cambios inevitables o imperceptibles que modifican el proceso que afectan al producto o al servicio

Gráficos de control: Son gráficos que muestran cómo se comporta una característica a través del tiempo. Si todos los puntos están dentro de los límites y no siguen un patrón específico, se dice que el proceso está bajo control.

Plan de muestreo: Es el que indica el tamaño muestral que hay que utilizar y los criterios de aceptación o rechazo para juzgar el lote.

AQL: Es el máximo porcentaje de defectos que puede ser considerado satisfactorio para la muestra escogida.

Mapa de procesos: Es la presentación de una visión general del sistema organizacional de su empresa, en donde además se presentan los procesos que lo componen así como sus relaciones principales.

Sistemas de gestión de calidad: Son sistemas que tienen la intención de recoger todos los esfuerzos de la empresa en un conjunto de normas y principios generales, de aplicación internacional, que intentan fijar pautas y definir un marco conceptual de aquello que cualquier empresa, debería considerar si desea dar calidad.

9 BIBLIOGRAFÍA

- BOWKER, A. y. (1980.). *Estadística para Ingenieros*. Editorial Prentice Hall Internacional.
- Feo, J. M. (2010). *Juran's Quality Handbook* (6 ed.). McGraw-Hill Education.
- GUASPARI, J. (1998). *ERASE UNA VEZ UNA FABRICA*. Norma.
- H, G. P. (1998). *Calidad Total y Productividad*. . McGraw-Hill.
- <http://www.icontec.org>. (s.f.).
- <http://www.iso.org>. (s.f.).
- <http://www.monografias.com/trabajos7/herba/herba.shtml>. (s.f.).
- http://www.slideshare.net/katerine1116/historia-de-la-calidad-37587490?qid=4db5210f-4078-4cec-a251-3e79c9bb76e6&v=qf1&b=&from_search=4. (s.f.).
- http://www.slideshare.net/RicardoJana/clase-1-historia-de-la-calidad-15015104?qid=44e6d84a-f8ba-4d96-842b-7d099f1f346f&v=default&b=&from_search=3. (s.f.).
- ICONTEC. (2008). *Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*. Bogotá: ICONTEC.
- Icontec. (1994). *Administración y aseguramiento de la calidad: Iso 9000 Compendio*. Icontec.
- ISHIKAWA, K. (2003). *Que es el control de la calidad?* Norma.
- JAMES, P. (1997). *"GESTION DE LA CALIDAD TOTAL"*. PRENTICE HALL.
- Pulido, H. G. (1998). *Calidad total y productividad*. Mc Graw Hill.
- VELASCO, J. A. (2010). *Gestión por procesos*. Esic Editorial.