

GUIA DE ESTUDIO DE LA ASIGNATURA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

 **ALUMNI
EDITORA**
2024

PRIMERA EDICIÓN

RENZO OMAR ALMEIDA GALARZA

Guía de estudio de la asignatura de gestión de la calidad

Autores

Renzo Omar Almeida Galarza

- Economista
- Magíster Gestión financiera y administración de riesgos financieros

 <https://orcid.org/0009-0006-7545-7058>

 jalmeidacorp.ecu@gmail.com

Guía de estudio de la asignatura de gestión de la calidad

Catalogación Bibliográfica

Autores	• Renzo Omar Almeida Galarza
Título	Guía de estudio de la asignatura de gestión de la calidad
Descriptor	Gestión de la calidad, Control de procesos, Mejora continua, Normas de calidad ISO, Aseguramiento de calidad
Dewey	658.5
Thema	KJMQ
Publicación	Octubre 2024
Edición	Primera
ISBN	978-9942-7307-1-8
Editorial	Alumni Editora
Pais - Ciudad	Ecuador - Atuntaqui
Formato	Adobe Acrobat Reader
Páginas	68

Cámara Ecuatoriana del Libro



Todo el contenido de este libro tiene una licencia de Creative Commons Attribution License. Reconocimiento-No Comercial-No Derivados 4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0).

El contenido del texto y sus datos en su forma, corrección y confiabilidad son de exclusiva responsabilidad del autor y no representan necesariamente la posición oficial de Alumni Editora. Se permite descargar la obra y compartirla siempre que se den los créditos al autor, pero sin posibilidad de alterarla de ninguna forma ni utilizarla con fines comerciales.

Guía de estudio de la asignatura de gestión de la calidad

Editor en Jefe

Santiago Andrés Otero, Alumni Editora, Ecuador

Equipo Editorial

- Óscar Gómez Jiménez, PhD., Universidad Internacional de Valencia (VIU), España
- Shashi Kant Gupta, PhD., Eudoxia Research University, Estados Unidos
- Anabell Fondón Ludeña, PhD., Universidad Rey Juan Carlos, España
- Edwin Ricardo Flores Hernández, PhD., Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer, El Salvador
- Gopi Devarajan, PhD., SRM Institute of Science and Technology, India
- Flérida Moreno Alcaraz, PhD., Universidad Autónoma de Sinaloa, México
- J. Suresh Kumar, PhD., St. Joseph University, India
- Mauricio Lima Narváez, PhD., Universidad Técnica del Norte, Ecuador
- Héctor Luis López López, PhD., Universidad Autónoma de Sinaloa, México
- Samuel Helena Tumbula, PhD., Universidad Católica de Angola, Angola
- Carlos Bolivar Sarmiento Chugcho, PhD., Universidad Técnica de Machala, Ecuador
- Savier Fernando Acosta Faneite, PhD., Universidad del Zulia, Venezuela
- Mirian Alexandra Valeriano Meneses, PhD., Instituto Superior Tecnológico Liceo Aduanero, Ecuador
- Sivabalan Settu, PhD., CSE SoCI Vignan University Guntur, India
- Lorena Elizabeth Casanova Imbaquingo, MSc., Instituto Universitario Cotacachi, Ecuador
- Gladys Magdalena Paredes, MSc., Ministerio de Educación, Ecuador
- Henri Emmanuel López Gómez, MSc., Universidad Peruana Los Andes, Perú



El contenido del texto y sus datos en su forma, corrección y confiabilidad son de exclusiva responsabilidad del autor y no representan necesariamente la posición oficial de Alumni Editora. Se permite descargar la obra y compartirla siempre que se den los créditos al autor, pero sin posibilidad de alterarla de ninguna forma ni utilizarla con fines comerciales.



Revisión de Pares

Este libro ha sido evaluado mediante un proceso de revisión por pares externos bajo el formato de doble ciego. En consecuencia, la investigación presentada en esta obra cuenta con el respaldo de expertos en la materia, quienes han emitido un juicio imparcial basado en criterios científicos, garantizando así la solidez académica del contenido.

Peer Review

This book has undergone a peer review process by external academics using a double-blind system. Consequently, the research presented in this work has the endorsement of subject matter experts, who have provided an impartial assessment based on scientific criteria, ensuring the academic rigor of the content.



Declaración del Editor

Alumni Editora declara para todos los efectos legales, que:

Esta publicación implica únicamente una cesión temporal de los derechos de autor y de publicación, sin que ello constituya responsabilidad solidaria en la creación de los manuscritos publicados en conformidad con la Ley de Propiedad Intelectual y las normativas legales aplicables.

Autoriza y fomenta que los autores firmen acuerdos con repositorios institucionales con el fin exclusivo de difundir la obra, siempre que se reconozca adecuadamente la autoría y la edición, y que no existan fines comerciales involucrados.

Todos los libros electrónicos publicados son de acceso abierto y, por lo tanto, no se venden en el sitio web de Alumni Editora, ni en plataformas asociadas, de comercio electrónico u otros medios virtuales o físicos, eximiéndose de la transferencia de derechos de autor a los autores.

Todos los miembros del consejo editorial cuentan con el grado académico de cuarto nivel y están vinculados a instituciones de educación superior, conforme a las recomendaciones de las entidades de evaluación académica nacionales e internacionales para la obtención de estándares de calidad editorial.

Alumni Editora no transfiere, comercializa, ni autoriza el uso de los nombres, correos electrónicos u otros datos personales de los autores para fines distintos a la difusión de esta obra.

Declaración del Autor

El autor de la obra declara: 1. no poseer ningún interés comercial que pueda representar un conflicto de interés en relación con el presente documento publicado; 2. Asegura haber participado activamente en la elaboración del manuscrito, específicamente en la concepción del estudio, la obtención de datos y/o su análisis e interpretación; la redacción o revisión del documento para garantizar su relevancia intelectual y la aprobación final del manuscrito antes de su envío; 3. Certifica que el contenido publicado está libre de datos o resultados fraudulentos; 4. Confirma que todas las citas y referencias de datos e interpretaciones de investigaciones previas son correctas; 5. Reconoce haber declarado todas las fuentes de financiamiento recibidas para la investigación; 6. Autoriza la publicación de la obra, que incluye su inclusión en catálogos, asignación de ISBN, DOI, otros índices, diseño visual, portada, maquetación interior, y su posterior difusión según lo dispuesto por Alumni Editora.

Prólogo

La calidad ha sido, y seguirá siendo, un factor crucial en el éxito y la sostenibilidad de las organizaciones. A lo largo de las últimas décadas, el concepto de calidad ha evolucionado desde ser un simple indicador de cumplimiento con los estándares básicos, hasta convertirse en un pilar estratégico para la competitividad empresarial. Este libro sobre Gestión de la Calidad se presenta como una herramienta integral para quienes deseen comprender y aplicar los principios y prácticas fundamentales que sustentan los sistemas de gestión de calidad (SGC), tanto en grandes organizaciones como en pequeñas y medianas empresas (Mipymes).

La presente obra no solo profundiza en la importancia de la calidad en las organizaciones, sino que también ofrece una revisión exhaustiva de la evolución de los conceptos de calidad, las teorías y enfoques principales, así como las aportaciones de los grandes pensadores o "gurús" de este campo. Asimismo, se explora el concepto de normalización, sus objetivos, y el proceso estructurado que conlleva la elaboración de normas, abarcando desde la identificación de necesidades hasta su implementación y evaluación.

El lector encontrará un desglose claro y detallado de los sistemas de gestión de calidad más relevantes, como la ISO 9001, así como de otras normas que regulan la gestión ambiental (ISO 14001), la seguridad en el trabajo (ISO 45001), y sectores especializados como el automotriz (IATF 16949) o el aeroespacial (AS9100). Cada uno de estos sistemas, con sus peculiaridades, aporta un enfoque global y práctico para la implementación de una cultura de calidad.

Además, el texto resalta las herramientas y técnicas utilizadas en la implementación de sistemas de gestión de calidad, el control de documentos y procesos, y el impacto que tiene la correcta documentación en la eficiencia organizativa. En este sentido, se hace hincapié en el compromiso y la participación de todos los miembros de la organización, la importancia del monitoreo y la evaluación constante, y la creación de una cultura de mejora continua.

Especial atención se dedica a los desafíos y oportunidades que enfrentan las pequeñas y medianas empresas en la implementación de sistemas de control de calidad. Con un enfoque práctico, se presentan las técnicas de mejora que pueden aplicar estas empresas para lograr una mayor eficiencia y sostenibilidad.

Este libro, por tanto, no es solo un manual académico, sino una guía práctica para quienes están comprometidos con la mejora continua y la excelencia en la gestión de calidad. Los conceptos aquí desarrollados, combinados con las herramientas presentadas, permiten al lector entender cómo un sistema de gestión de calidad no solo cumple con normas y regulaciones, sino que también añade valor significativo a la organización y a sus partes interesadas.

Invitamos al lector a sumergirse en estas páginas con una visión crítica y proactiva, adoptando los principios de calidad en su quehacer diario. Al hacerlo, estarán contribuyendo no solo al éxito de sus organizaciones, sino también al desarrollo de una cultura global de calidad y mejora continua.

El autor

Tabla de contenido

Descripción de la asignatura	1
Objetivo de la asignatura.....	1
Resultados de aprendizaje.....	1
Unidad 1: Fundamentos de Calidad.....	2
Definición de calidad	3
Importancia de la calidad en las organizaciones	3
Evolución de los conceptos de calidad	4
Principales teorías y enfoques de calidad	5
Control Estadístico de Procesos (CEP):	5
Gestión de la Calidad Total (TQM):	5
Seis Sigma:	6
ISO 9000:.....	6
Lean Manufacturing:	6
Calidad Total y Responsabilidad Social Corporativa (RSC):	6
Aportaciones de los gurús de la calidad.....	7
W. Edwards Deming:.....	7
Joseph M. Juran:	7
Philip B. Crosby:	7
Kaoru Ishikawa:.....	7
Genichi Taguchi:.....	8
Shigeo Shingo:	8
Unidad 2: Normalización	9
Concepto y objetivos de la normalización	10
Concepto de Normalización de Calidad.....	10
Objetivos de la Normalización de Calidad	10
Importancia de la normalización en la gestión de calidad.....	11
Organismos internacionales de normalización	12
ISO (Organización Internacional de Normalización):	12
IEC (Comisión Electrotécnica Internacional):	12
ITU (Unión Internacional de Telecomunicaciones):	13
CEN (Comité Europeo de Normalización) y CENELEC (Comité Europeo de Normalización Electrotécnica):	13

ASTM International (American Society for Testing and Materials):	13
IEEE (Institute of Electrical and Electronics Engineers):	13
Procesos de normalización.....	14
Iniciativa y Planificación	14
Elaboración del Borrador	14
Revisión y Comentarios.....	14
Aprobación y Consenso	15
Publicación y Mantenimiento	15
Implementación y Uso	15
Evaluación de Impacto	15
Desarrollo de normas y estándares.....	15
Identificación de la Necesidad	16
Certificación y acreditación.....	17
Acreditación de Calidad	19
Ejemplos de Normas Comunes para Acreditación:.....	20
Diferencias Clave entre Certificación y Acreditación	20
Unidad 3: Sistemas de gestión de calidad	21
Conceptos básicos de sistemas de gestión de calidad	22
Definición y objetivos de un SGC.....	22
Principales requisitos de un SGC según ISO 9001.....	22
Tipos de SGC.....	23
ISO 9001: Sistema de Gestión de la Calidad	23
ISO 14001: Sistema de Gestión Ambiental.....	23
ISO 45001: Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo.....	24
ISO 22000: Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria.....	24
ISO/IEC 17025: Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios.....	24
ISO 13485: Sistema de Gestión de la Calidad para Dispositivos Médicos	24
IATF 16949: Sistema de Gestión de la Calidad Automotriz.....	25
AS9100: Sistema de Gestión de la Calidad Aeroespacial	25
Beneficios de Implementar Diferentes Tipos de SGC	25
Implementación de un SGC	26
Planificación y diseño del SGC.....	26
Herramientas y Técnicas Utilizadas en la Implementación del SGC	29
Beneficios de Implementar un SGC	29

Documentación y control de procesos	29
Documentación en un SGC	30
Control de Procesos	32
Herramientas para el Control de Documentos y Procesos	33
Beneficios de una Documentación y Control de Procesos Efectivos	33
Unidad 4: Medidas de calidad a través del sistema de control de calidad para las empresas de economía popular y solidaria, micro y pequeña empresa	34
Adaptación del control de calidad a empresas de economía popular y solidaria	35
Desafíos y oportunidades en la implementación del control de calidad	37
Oportunidades en la Implementación del Control de Calidad	39
Estrategias para la mejora continua en MPYMEs	40
Herramientas de control de calidad para MPYMEs.....	41
Control estadístico de procesos adaptado a MPYMEs	41
Pasos para Implementar el Control Estadístico de Procesos en MPYMEs	42
Beneficios del CEP para MPYMEs	43
Técnicas de mejora de la calidad específicas para MPYMEs	44
Técnicas de Mejora de la Calidad para MPYMEs.....	44
Implementación Práctica en MPYMEs.....	45
Caso de Estudio A.....	47
Caso de estudio B.....	51

Descripción de la asignatura

Objetivo de la asignatura

El objetivo de la asignatura "Gestión de Calidad" es aplicar los fundamentos para un sistema de gestión de la calidad, cumpliendo con los procesos de normalización para resolver situaciones y problemas empresariales en el contexto local de las organizaciones de economía popular y solidaria, micro y pequeña empresa, utilizando enfoques de mejora continua.

Resultados de aprendizaje

Diseñar y controlar la ejecución de un sistema de gestión de la calidad en las organizaciones de economía popular y solidaria, micro y pequeña empresa, aplicando los principios de la mejora continua.



LA CALIDAD

FUNDAMENTOS

GUIA DE ESTUDIO DE LA ASIGNATURA DE
GESTIÓN DE LA CALIDAD



Definición de calidad

La calidad se puede definir como el conjunto de características de un producto o servicio que cumplen con las necesidades y expectativas de los clientes. Implica la conformidad con requisitos específicos y la satisfacción de las necesidades establecidas o implícitas de los usuarios finales. Además, la calidad también abarca aspectos como la fiabilidad, durabilidad, seguridad, estética y otros atributos que añaden valor al producto o servicio. En el contexto organizacional, la gestión de la calidad se centra en asegurar que todos los procesos y actividades contribuyan consistentemente a alcanzar estos estándares de excelencia y satisfacción del cliente

Importancia de la calidad en las organizaciones

La calidad es fundamental para las organizaciones por varias razones clave:

- **Satisfacción del Cliente:** La calidad asegura que los productos o servicios cumplen con las expectativas y necesidades de los clientes. Esto conduce a una mayor satisfacción del cliente, lo que a su vez fomenta la lealtad y la retención de clientes.
- **Competitividad:** En un mercado globalizado y altamente competitivo, la calidad es un factor diferenciador crucial. Las organizaciones que ofrecen productos o servicios de alta calidad suelen destacarse y ganar ventaja competitiva frente a sus competidores.
- **Reducción de Costos:** Mejorar la calidad puede llevar a una reducción de costos a largo plazo. Menos defectos y reprocesos significan menos desperdicio de recursos y una mayor eficiencia en los procesos productivos.
- **Mejora Continua:** La gestión de la calidad promueve la cultura de mejora continua dentro de las organizaciones. Esto implica identificar áreas de oportunidad, implementar mejoras y optimizar constantemente los procesos para alcanzar estándares más altos.
- **Reputación y Marca:** La calidad sólida construye una buena reputación y fortalece la marca de la organización. Los clientes confían en las marcas que ofrecen productos o servicios consistentemente confiables y de alta calidad.

- **Cumplimiento Normativo:** En muchos sectores industriales, cumplir con normativas y estándares de calidad es obligatorio. La gestión efectiva de la calidad ayuda a las organizaciones a asegurar el cumplimiento de estas regulaciones.
- **Desarrollo de Talento:** Fomentar una cultura de calidad dentro de la organización también contribuye al desarrollo profesional de los empleados. Promueve la capacitación, el trabajo en equipo y la responsabilidad, lo que a su vez aumenta la motivación y el compromiso.

Evolución de los conceptos de calidad

La evolución de los conceptos de calidad ha sido un proceso dinámico que ha respondido a cambios en las expectativas de los consumidores, avances tecnológicos y desarrollos en la gestión empresarial. A continuación, se presentan algunas etapas clave en esta evolución:

- **Inspección:** Inicialmente, la calidad se asociaba principalmente con la inspección de productos terminados para detectar defectos. Este enfoque era reactivo y se centraba en corregir problemas después de que ocurrían.
- **Control de Calidad:** Durante la era industrial, especialmente después de la Segunda Guerra Mundial, surgieron métodos más estructurados como el control estadístico de procesos (CEP). Este enfoque se centraba en controlar la calidad durante la producción para prevenir defectos.
- **Aseguramiento de la Calidad:** En las décadas de 1960 y 1970, se adoptó un enfoque más amplio conocido como aseguramiento de la calidad. Esto implicaba establecer sistemas y procedimientos para asegurar que los procesos fueran capaces de producir productos con calidad consistente.
- **Gestión de la Calidad Total (TQM):** A partir de los años 80, el concepto de TQM ganó popularidad. TQM es un enfoque integrado que involucra a toda la organización en la mejora continua de la calidad. Se centra en la satisfacción del cliente, la participación de los empleados, la mejora de procesos y el uso de datos para la toma de decisiones.
- **Calidad Seis Sigma:** En los años 90, la metodología Seis Sigma se convirtió en un enfoque dominante para mejorar la calidad y reducir defectos. Seis Sigma utiliza técnicas estadísticas avanzadas para medir y

mejorar los procesos, buscando reducir la variabilidad y alcanzar altos niveles de calidad.

- **Gestión de la Calidad Total y Sostenibilidad:** Más recientemente, ha habido un énfasis creciente en integrar la calidad con la sostenibilidad y la responsabilidad social corporativa. Esto implica considerar no solo la calidad del producto o servicio, sino también sus impactos ambientales y sociales a lo largo de su ciclo de vida.
- **Calidad Digital y Tecnológica:** Con el avance de la tecnología digital, la calidad también ha evolucionado hacia el uso de datos masivos (big data), inteligencia artificial (IA) y análisis predictivo para mejorar la calidad y anticipar problemas antes de que ocurran.

Principales teorías y enfoques de calidad

Existen varias teorías y enfoques importantes en el campo de la calidad, cada uno con sus propias características y contribuciones significativas. Aquí te presento algunos de los principales:

Control Estadístico de Procesos (CEP):

- **Concepto:** Desarrollado por Walter A. Shewhart en la década de 1920 y ampliado por W. Edwards Deming, el CEP se centra en el uso de técnicas estadísticas para monitorear y controlar la calidad durante la producción.
- **Contribución:** Introduce la idea de controlar la variabilidad en los procesos para reducir defectos y mejorar la calidad de manera sistemática.

Gestión de la Calidad Total (TQM):

- **Concepto:** Surgió en Japón después de la Segunda Guerra Mundial y se popularizó en Occidente en las décadas de 1980 y 1990. TQM implica un enfoque integrado que involucra a toda la organización en la mejora continua de la calidad.
- **Contribución:** Enfatiza la participación de los empleados, la orientación al cliente, la mejora continua de procesos y la toma de decisiones basada en datos para alcanzar la excelencia en la calidad.

Seis Sigma:

- **Concepto:** Desarrollado por Motorola en la década de 1980 y popularizado por General Electric, Seis Sigma es una metodología estructurada para mejorar la calidad al reducir la variabilidad en los procesos y alcanzar niveles altos de rendimiento.
- **Contribución:** Utiliza herramientas estadísticas avanzadas para medir y mejorar los procesos, con un enfoque en alcanzar menos de 3.4 defectos por millón de oportunidades.

ISO 9000:

- **Concepto:** Serie de normas internacionales de gestión de la calidad desarrolladas por la Organización Internacional de Normalización (ISO). ISO 9001 es la norma principal que establece requisitos para un sistema de gestión de calidad efectivo.
- **Contribución:** Proporciona un marco globalmente reconocido para establecer, implementar, mantener y mejorar sistemas de gestión de calidad, ayudando a las organizaciones a demostrar su capacidad para proporcionar productos y servicios que cumplan con los requisitos del cliente y las regulaciones aplicables.

Lean Manufacturing:

- **Concepto:** Originado en Toyota como parte del Sistema de Producción Toyota (TPS), el Lean Manufacturing se centra en la eliminación de desperdicios (muda) para mejorar la eficiencia y la calidad.
- **Contribución:** Promueve la entrega de valor al cliente mediante la optimización de procesos y la reducción de actividades que no agregan valor, como el exceso de inventario, tiempos de espera y defectos.

Calidad Total y Responsabilidad Social Corporativa (RSC):

- **Concepto:** Integración de la gestión de la calidad total con la responsabilidad social corporativa, considerando el impacto ambiental y social de las operaciones de la empresa.
- **Contribución:** Amplía el enfoque de la calidad más allá del producto o servicio para incluir prácticas éticas, sostenibles y socialmente

responsables que fortalezcan la reputación y la sostenibilidad a largo plazo de la organización.

Aportaciones de los gurús de la calidad

Los "gurús de la calidad" son figuras clave cuyas ideas y contribuciones han tenido un impacto significativo en el desarrollo y la evolución de la gestión de la calidad a lo largo del tiempo. Aquí te presento algunas de las principales aportaciones de algunos de estos gurús:

W. Edwards Deming:

- **Aportaciones:** Deming es conocido por introducir el concepto de mejora continua y el ciclo PDCA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar). Él enfatizó la importancia del liderazgo, la calidad en el diseño del producto y la gestión de procesos para reducir la variabilidad y los defectos. También promovió la idea de que la gestión debe centrarse en la eliminación de barreras que impidan a los empleados hacer un buen trabajo.

Joseph M. Juran:

- **Aportaciones:** Juran desarrolló el concepto de las "trilogías de calidad", que incluyen la planificación de la calidad, el control de la calidad y la mejora de la calidad. Él enfatizó la importancia de la gestión de la calidad centrada en la calidad percibida por el cliente, la reducción de costos de la calidad y la participación de la dirección en la mejora continua.

Philip B. Crosby:

- **Aportaciones:** Crosby es conocido por popularizar el concepto de "cero defectos". Él argumentó que la calidad debe ser definida como conformidad con los requisitos y no simplemente como ausencia de defectos. Crosby también enfatizó la responsabilidad individual y la prevención de defectos desde el principio.

Kaoru Ishikawa:

- **Aportaciones:** Ishikawa es conocido por desarrollar el diagrama de causa y efecto, también conocido como diagrama de Ishikawa o diagrama

de espina de pescado, una herramienta efectiva para identificar y visualizar las causas potenciales de un problema. También contribuyó al desarrollo del enfoque de gestión participativa y la calidad total.

Genichi Taguchi:

- **Aportaciones:** Taguchi introdujo la metodología de diseño robusto y la filosofía de "calidad robusta", que se centra en la reducción de la variabilidad del producto a través de métodos estadísticos y el diseño para la calidad. Taguchi promovió la idea de que incluso pequeñas mejoras en el diseño del producto pueden conducir a grandes beneficios en términos de calidad y costos.

Shigeo Shingo:

- **Aportaciones:** Shingo es conocido por su trabajo en el Sistema de Producción Toyota (TPS) y por desarrollar conceptos como SMED (Single-Minute Exchange of Die), que se centra en la reducción del tiempo de preparación y cambio de máquinas para mejorar la flexibilidad y reducir costos.

Estos gurús no solo han influenciado prácticas y metodologías específicas en la gestión de la calidad, sino que también han fomentado una comprensión más profunda de cómo la calidad puede ser gestionada estratégicamente para mejorar el rendimiento organizacional y la satisfacción del cliente.



NORMALIZACIÓN

GUIA DE ESTUDIO DE LA ASIGNATURA DE
GESTIÓN DE LA CALIDAD



Concepto y objetivos de la normalización

La normalización de calidad se refiere al proceso mediante el cual se establecen y promueven normas técnicas y prácticas en relación con la calidad de productos y servicios. Estas normas están diseñadas para garantizar que los productos y servicios cumplan con requisitos específicos de calidad, seguridad, rendimiento y otros aspectos relevantes para los usuarios y consumidores. Aquí te explico el concepto y los objetivos principales de la normalización de calidad:

Concepto de Normalización de Calidad

La normalización de calidad implica la elaboración y aplicación de normas técnicas y procedimientos que estandarizan la calidad de productos, servicios y procesos dentro de una industria o sector específico. Estas normas son desarrolladas por organismos de normalización reconocidos internacional o nacionalmente, como la ISO (Organización Internacional de Normalización) o los organismos de normalización nacional (por ejemplo, ANSI en Estados Unidos, BSI en el Reino Unido, etc.).

Objetivos de la Normalización de Calidad

- **Facilitar el Comercio Internacional:** Las normas de calidad permiten la comparabilidad y la interoperabilidad entre productos y servicios de diferentes países y fabricantes. Esto facilita el comercio internacional al proporcionar un marco común de referencia que asegura la calidad y la seguridad.
- **Garantizar la Seguridad y Confiabilidad:** Las normas de calidad establecen requisitos y especificaciones técnicas que garantizan la seguridad y fiabilidad de los productos y servicios. Esto ayuda a proteger a los consumidores y usuarios finales de productos defectuosos o peligrosos.
- **Mejorar la Eficiencia y Reducir Costos:** Al seguir normas de calidad reconocidas, las organizaciones pueden optimizar sus procesos y mejorar la eficiencia operativa. Esto puede conducir a la reducción de costos asociados con defectos, retrabajos y desperdicios.
- **Promover la Innovación y Mejora Continua:** Las normas de calidad actúan como guías para las organizaciones, fomentando la innovación en

el diseño y la producción de productos y servicios. Además, estimulan la mejora continua al establecer criterios claros de desempeño y calidad que deben ser alcanzados y superados.

- **Asegurar la Satisfacción del Cliente:** Cumplir con normas de calidad ayuda a garantizar que los productos y servicios satisfagan las expectativas y necesidades de los clientes. Esto fortalece la reputación de la marca y la lealtad del cliente.
- **Apoyar el Desarrollo Sostenible:** Al integrar requisitos ambientales y sociales en las normas de calidad, se promueve un enfoque más sostenible y responsable hacia la producción y consumo de bienes y servicios.

Importancia de la normalización en la gestión de calidad

La normalización desempeña un papel fundamental en la gestión de calidad por varias razones clave:

- **Uniformidad y Consistencia:** Las normas de calidad establecen criterios claros y específicos que deben cumplir los productos, servicios y procesos. Esto asegura una uniformidad y consistencia en la calidad, facilitando la comparabilidad entre diferentes productos y proveedores.
- **Mejora de la Calidad:** Las normas de calidad proporcionan un marco de referencia para la mejora continua. Al seguir normas reconocidas internacionalmente, las organizaciones pueden identificar áreas de mejora y adoptar mejores prácticas que conduzcan a productos y servicios de mayor calidad.
- **Facilitación del Comercio Internacional:** Las normas de calidad son fundamentales para el comercio internacional, ya que proporcionan un lenguaje común y criterios objetivos para evaluar la conformidad de los productos y servicios. Esto facilita la exportación e importación al eliminar barreras técnicas y mejorar la confianza entre los socios comerciales.
- **Protección del Consumidor:** Las normas de calidad están diseñadas para proteger a los consumidores y usuarios finales al establecer requisitos mínimos de seguridad, rendimiento y fiabilidad. Cumplir con estas normas asegura que los productos y servicios sean seguros y confiables para su uso previsto.

- **Reducción de Costos y Desperdicios:** La normalización de calidad ayuda a reducir costos al minimizar defectos, reprocesos y desperdicios. Al seguir procedimientos estandarizados y utilizar materiales y métodos probados, las organizaciones pueden optimizar sus operaciones y mejorar la eficiencia.
- **Innovación y Desarrollo Tecnológico:** Las normas de calidad promueven la innovación al establecer un marco que permite a las organizaciones desarrollar productos y servicios nuevos y mejorados. Al fomentar la investigación y el desarrollo dentro de los límites de las normas, se impulsa la competitividad y el avance tecnológico.
- **Sostenibilidad y Responsabilidad Social:** Las normas de calidad cada vez más incorporan criterios ambientales y sociales, promoviendo prácticas sostenibles y responsables. Esto ayuda a las organizaciones a gestionar sus impactos ambientales y contribuir positivamente a la comunidad y la sociedad en general.

Organismos internacionales de normalización

Existen varios organismos internacionales de normalización que juegan un papel crucial en el desarrollo y la promoción de normas técnicas y de calidad a nivel global. Aquí te menciono algunos de los más importantes:

ISO (Organización Internacional de Normalización):

- **Descripción:** La ISO es la organización internacional más reconocida y ampliamente utilizada para el desarrollo de normas internacionales en una amplia gama de sectores industriales y comerciales.
- **Función:** Establece normas que son adoptadas por países de todo el mundo para garantizar la calidad, seguridad y eficiencia de productos, servicios y sistemas.

IEC (Comisión Electrotécnica Internacional):

- **Descripción:** La IEC es el organismo internacional encargado de la normalización en el campo de la electricidad, la electrónica y tecnologías relacionadas.

- **Función:** Desarrolla estándares que abarcan desde equipos y componentes eléctricos hasta sistemas de telecomunicaciones y energía renovable.

ITU (Unión Internacional de Telecomunicaciones):

- **Descripción:** La ITU es el organismo de las Naciones Unidas especializado en telecomunicaciones e tecnologías de la información.
- **Función:** Desarrolla normas y recomendaciones en áreas como redes de telecomunicaciones, espectro radioeléctrico, estándares de compresión de datos, etc.

CEN (Comité Europeo de Normalización) y CENELEC (Comité Europeo de Normalización Electrotécnica):

- **Descripción:** CEN y CENELEC son organismos europeos de normalización que desarrollan normas técnicas para productos, servicios y sistemas en Europa.
- **Función:** Armonizan las normativas técnicas dentro de la Unión Europea (UE) para facilitar el comercio y la interoperabilidad entre los países miembros.

ASTM International (American Society for Testing and Materials):

- **Descripción:** ASTM International es una organización estadounidense que desarrolla y publica normas técnicas para una amplia gama de materiales, productos, sistemas y servicios.
- **Función:** Sus normas son ampliamente reconocidas y utilizadas en los EE.UU. y a nivel internacional en diversos sectores industriales.

IEEE (Institute of Electrical and Electronics Engineers):

- **Descripción:** IEEE es la asociación profesional más grande del mundo dedicada al avance tecnológico en las áreas de ingeniería eléctrica, electrónica y computación.
- **Función:** Desarrolla estándares que abarcan desde tecnologías de telecomunicaciones hasta dispositivos electrónicos y sistemas informáticos.

Procesos de normalización

Los procesos de normalización implican una serie de pasos y actividades que permiten el desarrollo, revisión, aprobación y publicación de normas técnicas. Estos procesos están diseñados para asegurar que las normas cumplan con criterios específicos de calidad, relevancia y utilidad práctica. A continuación, te describo los procesos típicos de normalización:

Iniciativa y Planificación

- **Identificación de la necesidad:** Comienza con la identificación de la necesidad de una norma en un área específica, generalmente en respuesta a problemas técnicos, comerciales o regulatorios.
- **Formación del comité técnico:** Se constituye un comité técnico con expertos en el campo relevante para desarrollar la norma.

Elaboración del Borrador

- **Recopilación de información:** Se recopilan datos y experiencias relevantes sobre el tema.
- **Redacción del borrador:** El comité técnico redacta un borrador de la norma que incluye requisitos, métodos de prueba, guías, etc.
- **Consulta pública:** Se somete el borrador a consulta pública para recibir comentarios y sugerencias de partes interesadas, como empresas, organizaciones, instituciones académicas y público en general.

Revisión y Comentarios

- **Revisión técnica:** El comité técnico revisa los comentarios recibidos durante la consulta pública y realiza las modificaciones necesarias en el borrador.
- **Resolución de comentarios:** Se resuelven los comentarios y se justifican las decisiones tomadas respecto a cada uno de ellos.

Aprobación y Consenso

- **Votación:** El borrador revisado se somete a votación dentro del comité técnico para su aprobación.
- **Consensos:** Se busca alcanzar un consenso entre los miembros del comité técnico. En algunos casos, puede requerirse una mayoría o un consenso total para aprobar la norma.

Publicación y Mantenimiento

- **Publicación:** Una vez aprobada, la norma se publica oficialmente y se hace accesible al público.
- **Mantenimiento:** Las normas se revisan periódicamente para asegurar que sigan siendo relevantes y actualizadas. Esto puede implicar revisiones menores o revisiones completas según sea necesario.

Implementación y Uso

- **Implementación:** Las organizaciones y sectores relevantes implementan la norma en sus procesos, productos o servicios.
- **Auditoría y Conformidad:** Se realizan auditorías para verificar la conformidad con la norma y se emiten certificaciones cuando corresponda.

Evaluación de Impacto

- **Evaluación continua:** Se evalúa el impacto de la norma en términos de su efectividad, relevancia y contribución a los objetivos establecidos.
- **Actualización:** Si es necesario, la norma se actualiza para reflejar cambios en la tecnología, prácticas industriales, requisitos regulatorios u otros factores relevantes.

Desarrollo de normas y estándares

El desarrollo de normas y estándares de calidad es crucial para garantizar que productos, servicios y procesos cumplan con requisitos específicos de desempeño y seguridad. Este proceso es riguroso y sistemático, involucrando a múltiples actores y fases para asegurar que las normas sean completas, relevantes

y aplicables. A continuación, se detallan los pasos típicos en el desarrollo de normas y estándares de calidad:

Identificación de la Necesidad

1. Identificación de la Necesidad: La primera fase implica identificar la necesidad de una nueva norma de calidad o la revisión de una existente.

Las necesidades pueden surgir debido a:

- Innovaciones tecnológicas
- Cambios en las regulaciones legales
- Demanda del mercado o del consumidor
- Necesidades de sostenibilidad o ambientales

2. Propuesta de Proyecto

Formulación de un Proyecto: Se elabora una propuesta que describe los objetivos, el alcance y los beneficios de la nueva norma o la revisión de la existente. Esta propuesta se presenta a una organización de normalización (como ISO, ANSI, etc.) para su aprobación inicial.

3. Formación del Comité Técnico

Creación de un Comité Técnico: Se forma un comité técnico compuesto por expertos en la materia. Este comité incluye representantes de la industria, académicos, reguladores y otros interesados para asegurar una perspectiva integral.

4. Desarrollo del Borrador

Elaboración del Borrador: El comité técnico desarrolla un borrador de la norma. Durante esta fase, se realizan reuniones, discusiones y revisiones para asegurar que todos los aspectos importantes se consideren y se resuelvan discrepancias.

5. Consulta Pública

Consulta Pública: El borrador de la norma se publica para consulta pública. Se invita a todas las partes interesadas a revisar el borrador y

proporcionar comentarios. Esta fase es crucial para asegurar la transparencia y la inclusividad.

6. Revisión de Comentarios

Revisión de Comentarios: El comité técnico revisa todos los comentarios recibidos durante la consulta pública. Se hacen ajustes al borrador según sea necesario para incorporar las sugerencias y resolver cualquier problema identificado.

7. Aprobación y Publicación

Aprobación Final: Una vez que se han incorporado los comentarios y se ha finalizado el borrador, se somete a un proceso de aprobación final. Esto puede incluir votaciones internas dentro del comité y la organización de normalización.

Publicación: Tras la aprobación final, la norma se publica y se pone a disposición del público. La publicación puede incluir directrices para su implementación y aplicación.

8. Implementación y Revisión Continua

Implementación: Las organizaciones adoptan la norma y la implementan en sus procesos. Esto puede requerir capacitación, ajustes en los procesos y auditorías para asegurar el cumplimiento.

Revisión Continua: Las normas de calidad no son estáticas. Se requiere una revisión continua para asegurar que sigan siendo relevantes y efectivas. Las normas se revisan periódicamente y se actualizan según sea necesario.

Certificación y acreditación

La certificación es un proceso mediante el cual una organización independiente verifica y certifica que un producto, servicio, o sistema de gestión cumple con las normas y estándares establecidos.

Proceso de Certificación:

1. Solicitud y Preparación:

- La organización que desea certificarse selecciona una norma o estándar relevante (por ejemplo, ISO 9001 para sistemas de gestión de calidad).

- Se presenta una solicitud a una entidad certificadora acreditada.
- La organización se prepara para la auditoría, implementando los requisitos de la norma seleccionada.

2. Auditoría Inicial:

- Se realiza una auditoría de certificación en dos etapas:

Etapas 1: Revisión de la documentación y evaluación preliminar del sistema de gestión.

Etapas 2: Auditoría in situ para verificar la implementación y eficacia del sistema.

3. Emisión del Certificado:

- Si la organización cumple con los requisitos, la entidad certificadora emite un certificado de conformidad.
- Este certificado suele tener una validez de tres años, sujeto a auditorías de seguimiento anuales.

Auditorías de Seguimiento:

- Para mantener la certificación, se realizan auditorías de seguimiento anuales para asegurar el cumplimiento continuo de la norma.

Recertificación:

- Al final del período de certificación, se realiza una auditoría de recertificación para renovar el certificado.

Ejemplos de Normas Comunes para Certificación:

- **ISO 9001:** Sistema de gestión de calidad.
- **ISO 14001:** Sistema de gestión ambiental.
- **ISO 45001:** Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.
- **ISO 22000:** Sistema de gestión de seguridad alimentaria.

Acreditación de Calidad

Definición: La acreditación es un proceso mediante el cual una entidad autorizada evalúa y reconoce formalmente la competencia de una organización para realizar tareas específicas conforme a normas y criterios internacionales.

Proceso de Acreditación:

1. Solicitud y Evaluación Preliminar:

- La organización que busca la acreditación presenta una solicitud a una entidad acreditadora (como el Servicio de Acreditación Nacional).
- Se realiza una evaluación preliminar para verificar la elegibilidad y la preparación de la organización.

2. Evaluación Formal:

- La entidad acreditadora realiza una evaluación exhaustiva que incluye la revisión de la documentación, la observación in situ y entrevistas con el personal clave.
- Se verifica que la organización cumple con los requisitos específicos de la norma de acreditación (por ejemplo, ISO/IEC 17025 para laboratorios de ensayo y calibración).

3. Decisión de Acreditación:

- Un comité de acreditación revisa los hallazgos de la evaluación y decide si otorgar la acreditación.
- Si se otorga, la organización recibe un certificado de acreditación que detalla el alcance de las competencias acreditadas.

4. Evaluaciones de Seguimiento:

- La entidad acreditadora realiza evaluaciones periódicas para asegurar que la organización mantiene los estándares de competencia y calidad.

5. Reacreditación:

- Similar a la certificación, la acreditación tiene un período de validez definido, generalmente de dos a cinco años, y requiere una reevaluación para su renovación.

Ejemplos de Normas Comunes para Acreditación:

- **ISO/IEC 17025:** Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- **ISO/IEC 17020:** Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
- **ISO/IEC 17065:** Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.

Diferencias Clave entre Certificación y Acreditación

- **Enfoque:** La certificación se centra en la conformidad con una norma específica, mientras que la acreditación evalúa la competencia técnica de una organización para realizar tareas específicas.
- **Entidad:** La certificación es realizada por organismos certificadores, mientras que la acreditación es otorgada por entidades acreditadoras.
- **Alcance:** La certificación se aplica a productos, servicios o sistemas de gestión, mientras que la acreditación se aplica a organizaciones que realizan evaluaciones de conformidad, como laboratorios y organismos de inspección.



SISTEMAS DE GESTIÓN

DE CALIDAD

GUIA DE ESTUDIO DE LA ASIGNATURA DE
GESTIÓN DE LA CALIDAD



Conceptos básicos de sistemas de gestión de calidad

Definición y objetivos de un SGC

Un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) es un conjunto de políticas, procesos y procedimientos necesarios para planificar y ejecutar (producir/desarrollar/servir) en las áreas principales de una organización. Los sistemas de gestión de calidad ayudan a coordinar y dirigir las actividades de una organización para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su eficacia y eficiencia en forma continua.

Principales requisitos de un SGC según ISO 9001

1. Política de Calidad:

Es una declaración formal de la alta dirección sobre los objetivos de calidad y el compromiso con la mejora continua. Sirve como marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad.

2. Objetivos de Calidad:

Son metas específicas y medibles que se establecen para lograr mejoras en la calidad. Estos objetivos deben ser coherentes con la política de calidad y se deben revisar periódicamente.

3. Manual de Calidad:

Es un documento que describe el SGC de la organización. Incluye la política de calidad, el alcance del sistema, los procedimientos documentados y una descripción de los procesos interactivos.

4. Procedimientos Documentados:

Son instrucciones detalladas sobre cómo realizar tareas específicas para asegurar que las actividades se realicen de manera consistente y controlada.

5. Registros de Calidad:

Son evidencias documentadas de las actividades realizadas y los resultados obtenidos, necesarios para demostrar la conformidad con los requisitos y la eficacia del SGC.

6. Auditorías Internas:

Son evaluaciones periódicas realizadas por la organización para revisar la conformidad y eficacia del SGC y para identificar oportunidades de mejora.

7. Revisión por la Dirección:

Es una evaluación formal por parte de la alta dirección del SGC para asegurar su adecuación, suficiencia y eficacia, y para identificar y resolver problemas.

Tipos de SGC

Existen varios tipos de Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) diseñados para abordar diferentes aspectos de la calidad en diversas industrias y organizaciones. Cada tipo de SGC se basa en normas y estándares específicos que establecen los requisitos y directrices para implementar un sistema eficaz. A continuación, se describen algunos de los tipos más comunes de SGC:

ISO 9001: Sistema de Gestión de la Calidad

- **ISO 9001** es la norma más conocida y utilizada para sistemas de gestión de la calidad. Es aplicable a cualquier tipo de organización, independientemente de su tamaño o sector.
- **Enfoque:** Proporciona un marco para mejorar la calidad y asegurar la satisfacción del cliente mediante un enfoque basado en procesos.
- **Requisitos:** Incluye requisitos para la documentación, la gestión de recursos, la realización del producto y la medición, análisis y mejora.

ISO 14001: Sistema de Gestión Ambiental

- **ISO 14001** es una norma para la gestión ambiental que ayuda a las organizaciones a mejorar su desempeño ambiental.
- **Enfoque:** Gestionar las responsabilidades ambientales de manera sistemática que contribuya al pilar ambiental de la sostenibilidad.
- **Requisitos:** Incluye el establecimiento de una política ambiental, la planificación de aspectos ambientales, la implementación y operación, la evaluación del desempeño y la mejora continua.

ISO 45001: Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo

- **ISO 45001** proporciona un marco para la gestión de la seguridad y salud en el trabajo (SST).
- **Enfoque:** Proteger a los empleados y otros trabajadores, prevenir accidentes y enfermedades laborales, y mejorar continuamente el desempeño en SST.
- **Requisitos:** Incluye la identificación de peligros, la evaluación de riesgos, la determinación de controles, y la mejora continua del sistema de gestión de SST.

ISO 22000: Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria

- **ISO 22000** es una norma para la seguridad alimentaria aplicable a cualquier organización en la cadena alimentaria.
- **Enfoque:** Asegurar que los alimentos son seguros a lo largo de toda la cadena de suministro, desde la producción primaria hasta el consumo final.
- **Requisitos:** Incluye la implementación de programas de prerrequisitos, el establecimiento de un plan HACCP y la comunicación interactiva a lo largo de la cadena alimentaria.

ISO/IEC 17025: Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios

- **ISO/IEC 17025** es una norma para la competencia técnica y la gestión de la calidad en laboratorios de ensayo y calibración.
- **Enfoque:** Asegurar que los laboratorios son técnicamente competentes y capaces de generar resultados técnicamente válidos.
- **Requisitos:** Incluye requisitos tanto de gestión (como un sistema de gestión de calidad) como técnicos (competencia del personal, metodologías de ensayo y calibración, equipos, etc.).

ISO 13485: Sistema de Gestión de la Calidad para Dispositivos

Médicos

- **ISO 13485** es una norma para la gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos.

- **Enfoque:** Asegurar que los dispositivos médicos cumplen consistentemente con los requisitos reglamentarios y del cliente.
- **Requisitos:** Incluye requisitos específicos para la documentación, el diseño y desarrollo, la producción, la gestión de riesgos y el control de la cadena de suministro.

IATF 16949: Sistema de Gestión de la Calidad Automotriz

- **IATF 16949** es una norma específica de la industria automotriz basada en ISO 9001.
- **Enfoque:** Mejorar la calidad del producto y del proceso en la industria automotriz, y cumplir con los requisitos específicos de los clientes del sector.
- **Requisitos:** Incluye requisitos para la planificación avanzada de la calidad del producto, el análisis de modos y efectos de fallos, el control estadístico del proceso y otros métodos específicos de la industria automotriz.

AS9100: Sistema de Gestión de la Calidad Aeroespacial

- **AS9100** es una norma para la gestión de la calidad en la industria aeroespacial.
- **Enfoque:** Mejorar la calidad, la seguridad y la eficiencia en la industria aeroespacial.
- **Requisitos:** Incluye requisitos adicionales específicos de la industria aeroespacial sobre los procesos de diseño y desarrollo, la gestión de la cadena de suministro y la producción.

Beneficios de Implementar Diferentes Tipos de SGC

- **Mejora de la Calidad:** Implementar un SGC adecuado asegura que los productos y servicios cumplen con los requisitos y expectativas de los clientes.
- **Cumplimiento Normativo:** Ayuda a las organizaciones a cumplir con las regulaciones y estándares aplicables en su industria.

- **Reducción de Riesgos:** Identificar y gestionar los riesgos asociados con la calidad y la seguridad.
- **Eficiencia Operativa:** Mejora los procesos internos y la eficiencia operativa, reduciendo desperdicios y costos.
- **Satisfacción del Cliente:** Aumenta la satisfacción del cliente mediante la entrega consistente de productos y servicios de alta calidad.
- **Mejora Continua:** Fomenta una cultura de mejora continua y aprendizaje organizacional.

Implementación de un SGC

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) es un proceso estratégico que requiere una planificación cuidadosa, la participación de todas las partes interesadas y un compromiso con la mejora continua. A continuación, se describen los pasos esenciales para implementar un SGC de manera efectiva

Planificación y diseño del SGC

1 Compromiso de la Alta Dirección

La implementación exitosa de un SGC comienza con el compromiso de la alta dirección. Este compromiso debe ser visible y comunicar la importancia del SGC a toda la organización.

- **Definir la Política de Calidad:** La alta dirección debe establecer una política de calidad que refleje los objetivos y la dirección estratégica de la organización.
- **Asignar Recursos:** Asegurar que se dispongan de los recursos necesarios, tanto humanos como financieros, para la implementación del SGC.

2. Establecer un Equipo de Implementación

Formar un equipo de implementación que sea responsable de diseñar, desarrollar y poner en marcha el SGC.

- **Seleccionar a los Miembros del Equipo:** Incluir a representantes de todas las áreas relevantes de la organización.

- **Capacitación del Equipo:** Proporcionar la formación necesaria para que el equipo comprenda plenamente los requisitos del SGC y cómo implementarlos.

3. Realizar un Diagnóstico Inicial

Evaluar la situación actual de la organización en términos de gestión de calidad para identificar brechas y áreas de mejora.

- **Análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas):**
Realizar un análisis FODA para comprender el contexto interno y externo.
- **Revisión de Procesos Existentes:** Evaluar los procesos actuales y su alineación con los requisitos del SGC.

4. Planificación del SGC

Desarrollar un plan detallado para la implementación del SGC, que incluya objetivos, plazos y responsabilidades.

- **Definir los Objetivos de Calidad:** Establecer objetivos de calidad específicos, medibles, alcanzables, relevantes y con límite de tiempo (SMART).
- **Desarrollar un Plan de Proyecto:** Crear un plan de proyecto que detalle las actividades necesarias, los recursos requeridos y los plazos.

5. Diseño del SGC

Diseñar los componentes del SGC, incluyendo la documentación requerida, los procesos y los procedimientos.

- **Crear el Manual de Calidad:** Desarrollar un manual de calidad que describa el alcance del SGC, la política de calidad, los procesos clave y la estructura organizativa.
- **Documentar los Procesos y Procedimientos:** Establecer y documentar los procedimientos necesarios para asegurar la conformidad con los requisitos del SGC.

6. Implementación del SGC

Poner en práctica los procesos y procedimientos diseñados.

- **Capacitación del Personal:** Capacitar a todos los empleados sobre los nuevos procesos y su papel en el SGC.
- **Implementación de los Procesos:** Comenzar a operar de acuerdo con los procedimientos documentados y asegurar que todos los empleados siguen las directrices establecidas.

7. Auditoría Interna

Realizar auditorías internas para evaluar la eficacia del SGC y su conformidad con los requisitos establecidos.

- **Planificación de Auditorías:** Programar auditorías internas regulares.
- **Ejecutar Auditorías:** Realizar las auditorías de manera sistemática y objetiva.
- **Informe de Resultados:** Documentar los hallazgos de las auditorías y comunicar los resultados a la alta dirección.

8. Revisión por la Dirección

La alta dirección revisa el SGC para asegurar su adecuación, efectividad y alineación con los objetivos estratégicos.

- **Reuniones de Revisión:** Organizar reuniones de revisión de la dirección de manera periódica.
- **Evaluar el Desempeño:** Analizar los resultados de las auditorías internas, el feedback de los clientes y otros indicadores de desempeño.
- **Tomar Decisiones de Mejora:** Decidir sobre acciones correctivas y mejoras necesarias.

9. Acciones Correctivas y Preventivas

Implementar acciones correctivas y preventivas para abordar las no conformidades y prevenir su recurrencia.

- **Identificación de No Conformidades:** Utilizar las auditorías internas y otras herramientas para identificar áreas de no conformidad.
- **Desarrollar Planes de Acción:** Establecer planes de acción para corregir las no conformidades y prevenir futuros problemas.

10. Mejora Continua

Fomentar una cultura de mejora continua en toda la organización.

- **Ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act):** Aplicar el ciclo PDCA para asegurar la mejora continua en todos los procesos.
- **Feedback y Revisión:** Utilizar el feedback de los clientes, las auditorías internas y la revisión de la dirección para identificar oportunidades de mejora.

Herramientas y Técnicas Utilizadas en la Implementación del SGC

- **Diagrama de Flujo:** Para mapear y visualizar los procesos.
- **Análisis de Causa-Raíz:** Para identificar las causas fundamentales de los problemas.
- **Sigma:** Para mejorar la calidad mediante la reducción de la variabilidad y los defectos.
- **Lean:** Para eliminar desperdicios y mejorar la eficiencia.
- **Benchmarking:** Para comparar el desempeño con las mejores prácticas de la industria.

Beneficios de Implementar un SGC

- **Mejora de la Calidad:** Mayor calidad de productos y servicios.
- **Satisfacción del Cliente:** Aumento en la satisfacción del cliente.
- **Eficiencia Operativa:** Procesos más eficientes y reducción de costos.
- **Cumplimiento Normativo:** Asegura el cumplimiento de las regulaciones aplicables.
- **Cultura de Mejora Continua:** Fomenta una cultura organizacional de mejora continua y aprendizaje.

Documentación y control de procesos

La documentación y el control de procesos son elementos fundamentales de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC). Estos elementos aseguran que los procesos se realizan de manera consistente y efectiva, y proporcionan una base para la mejora continua.

Documentación en un SGC

La documentación de un SGC se organiza típicamente en una jerarquía que incluye varios tipos de documentos, cada uno con un propósito específico:

1. Manual de Calidad

El manual de calidad es el documento principal que describe el alcance del SGC, la política de calidad, los objetivos de calidad y la estructura organizativa.

Contenido:

- Política de calidad
- Objetivos de calidad
- Alcance del SGC
- Descripción de los procesos y sus interacciones
- Roles y responsabilidades

2. Procedimientos

Los procedimientos describen cómo se deben realizar las actividades y procesos dentro de la organización.

Contenido:

- Propósito y alcance del procedimiento
- Responsabilidades y autoridad
- Descripción detallada de las actividades y tareas
- Documentos y registros asociados

3. Instrucciones de Trabajo

Las instrucciones de trabajo son documentos más detallados que proporcionan instrucciones específicas para realizar tareas concretas.

Contenido:

- Pasos detallados para realizar una tarea específica
- Herramientas y equipos necesarios
- Criterios de aceptación y estándares de calidad

4. Registros de Calidad

Los registros de calidad son evidencias documentadas de las actividades realizadas y los resultados obtenidos.

Tipos de registros:

- Registros de auditoría
- Informes de inspección y pruebas
- Registros de capacitación
- Registros de mantenimiento

5. Control de Documentos

El control de documentos asegura que los documentos del SGC son aprobados, distribuidos, revisados y archivados de manera controlada.

Creación y Aprobación

- **Proceso:** Definir un proceso formal para la creación, revisión y aprobación de documentos.
- **Responsabilidad:** Asignar responsabilidades para la creación y aprobación de documentos.

Distribución y Acceso

- **Control de versiones:** Asegurar que solo las versiones más recientes de los documentos están disponibles para su uso.
- **Acceso:** Proveer acceso controlado a los documentos para los empleados relevantes.

Revisión y Actualización

- **Revisión periódica:** Establecer un calendario para la revisión periódica de los documentos.
- **Actualización:** Implementar un proceso para actualizar los documentos cuando sea necesario.

6. Archivos y Retención

- **Archivos:** Mantener archivos de documentos obsoletos de manera controlada.
- **Retención:** Definir periodos de retención para los documentos y registros según los requisitos legales y de la organización.

Control de Procesos

El control de procesos asegura que los procesos del SGC se ejecutan de manera eficaz y eficiente, cumpliendo con los requisitos establecidos.

1. *Mapeo de Procesos*

- **Diagrama de flujo:** Utilizar diagramas de flujo para visualizar los procesos y sus interacciones.
- **Responsabilidades:** Definir claramente las responsabilidades y las autoridades dentro de los procesos.

2. *Establecimiento de Indicadores de Desempeño*

- **KPIs (Key Performance Indicators):** Establecer indicadores de desempeño clave para medir la eficacia y eficiencia de los procesos.
- **Metas:** Definir metas específicas para los KPIs.

3. *Monitoreo y Medición*

- **Recolección de datos:** Implementar métodos para la recolección de datos relacionados con el desempeño de los procesos.
- **Análisis:** Analizar los datos para identificar tendencias y áreas de mejora.

4. *Acciones Correctivas y Preventivas*

- **Identificación de problemas:** Utilizar métodos como el análisis de causa raíz para identificar problemas y sus causas.
- **Implementación:** Establecer acciones correctivas y preventivas para abordar los problemas y prevenir su recurrencia.

5. *Mejora Continua*

- **Ciclo PDCA:** Aplicar el ciclo Plan-Do-Check-Act para la mejora continua de los procesos.
- **Feedback:** Utilizar el feedback de los empleados y los clientes para identificar oportunidades de mejora.

Herramientas para el Control de Documentos y Procesos

- **Software de Gestión de Calidad:** Herramientas como ISOTracker, MasterControl, y Q-Pulse pueden facilitar la gestión de documentos y el control de procesos.
- **Diagrama de Ishikawa:** Utilizado para el análisis de causa raíz.
- **Gráficos de Control:** Para monitorear y controlar la variabilidad en los procesos.
- **Diagramas de Flujo:** Para visualizar y mapear procesos.

Beneficios de una Documentación y Control de Procesos

Efectivos

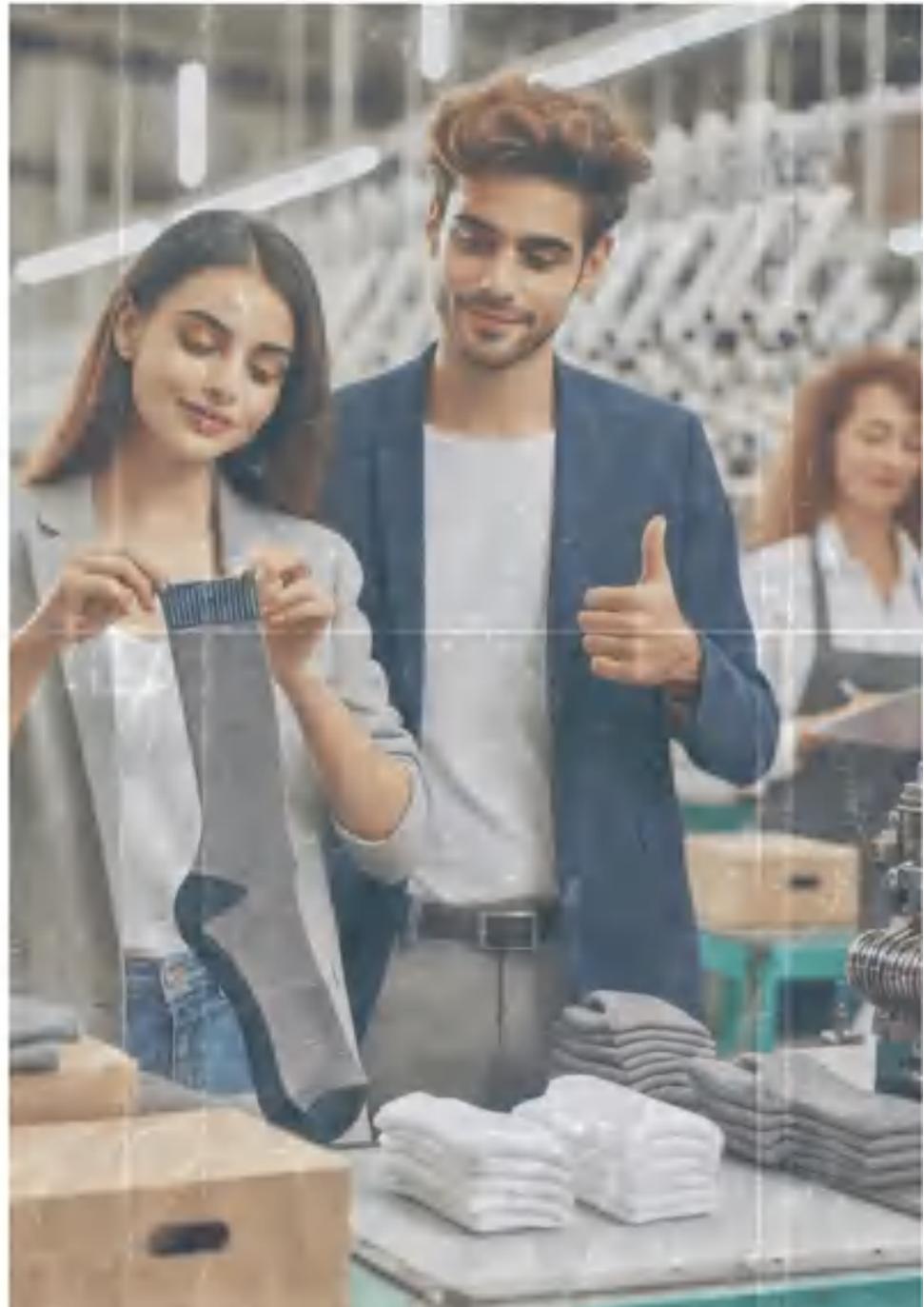
- **Consistencia:** Asegura que los procesos se ejecutan de manera consistente y conforme a los requisitos establecidos.
- **Cumplimiento:** Facilita el cumplimiento con normas y regulaciones aplicables.
- **Transparencia:** Mejora la transparencia y la trazabilidad de las actividades y decisiones.
- **Mejora Continua:** Proporciona una base sólida para la identificación de áreas de mejora y la implementación de acciones correctivas y preventivas.
- **Eficiencia:** Reduce el riesgo de errores y retrabajos, mejorando la eficiencia operativa



MEDIDAS DE CALIDAD

A TRAVÉS DEL SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD PARA LAS EMPRESAS DE ECONOMÍA POPULAR Y SOLIDARIA, MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA

GUIA DE ESTUDIO DE LA ASIGNATURA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



Adaptación del control de calidad a empresas de economía popular y solidaria

Las empresas de economía popular y solidaria (EPS) operan bajo principios que priorizan el bienestar social y el desarrollo comunitario, en lugar de la maximización de beneficios. Adaptar el control de calidad a estas empresas requiere un enfoque que considere sus características únicas, incluyendo su estructura organizativa, recursos limitados y objetivos sociales. Aquí se describen los pasos y consideraciones clave para implementar un sistema de control de calidad en EPS.

1. Compromiso y Participación de Todos los Miembros

Compromiso:

- **Liderazgo Participativo:** Fomentar un liderazgo basado en la colaboración y el consenso, alineado con los principios de solidaridad y cooperación.
- **Formación en Calidad:** Proveer formación continua sobre la importancia de la calidad y cómo contribuye al bienestar comunitario y la sostenibilidad.

Participación:

- **Inclusión de Todos los Miembros:** Involucrar a todos los miembros de la EPS en el diseño y la implementación del sistema de calidad.
- **Toma de Decisiones Colectiva:** Asegurar que las decisiones sobre calidad se toman de manera participativa, reflejando los valores y objetivos comunes.

2. Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad Adecuado

Simplificación:

- **Documentación Sencilla:** Crear documentación clara y sencilla, adecuada para el nivel de recursos y capacidades de la EPS.
- **Procedimientos Básicos:** Establecer procedimientos básicos y fáciles de seguir que cubran los aspectos esenciales del control de calidad.

Adaptabilidad:

- **Flexibilidad:** Diseñar el sistema para que sea flexible y pueda adaptarse a cambios en la organización o en el entorno.

- Escalabilidad: Asegurar que el sistema puede crecer y evolucionar a medida que la EPS se desarrolla.

3. Identificación y Documentación de Procesos

Mapeo de Procesos:

- Diagrama de Flujo Simple: Utilizar diagramas de flujo simples para mapear los procesos clave, facilitando la comprensión y la ejecución.
- Participación Comunitaria: Involucrar a la comunidad en la identificación de procesos críticos, asegurando que se reflejen las necesidades y expectativas locales.

Documentación:

- Manual de Calidad: Crear un manual de calidad que describa de manera clara la política de calidad, los objetivos, y los procesos clave.
- Registros Mínimos: Mantener registros básicos que permitan la trazabilidad sin generar una carga administrativa excesiva.

4. Capacitación y Desarrollo de Competencias

Formación Continua:

- Talleres y Capacitación Interna: Realizar talleres y sesiones de capacitación interna para mejorar las competencias en gestión de calidad.
- Intercambio de Conocimientos: Fomentar el intercambio de conocimientos y experiencias entre los miembros de la EPS y con otras EPS.

Empoderamiento:

- Capacitación Práctica: Ofrecer capacitación práctica y específica sobre la gestión de calidad en el contexto de la EPS.
- Roles y Responsabilidades: Definir claramente los roles y responsabilidades de cada miembro en el sistema de calidad.

5. Monitoreo y Evaluación

Indicadores de Desempeño:

- **Indicadores Simples:** Establecer indicadores de desempeño simples y relevantes que permitan evaluar la eficacia del sistema de calidad.
- **Monitoreo Participativo:** Implementar un sistema de monitoreo participativo, donde todos los miembros puedan contribuir a la evaluación del desempeño.

Retroalimentación y Mejora:

- **Reuniones Regulares:** Realizar reuniones regulares para revisar el desempeño, discutir problemas y proponer mejoras.
- **Acciones Correctivas:** Implementar acciones correctivas y preventivas de manera colaborativa, asegurando que se aborden las causas raíz de los problemas.

6. Fomento de una Cultura de Calidad y Mejora Continua

Cultura de Calidad:

- **Conciencia Colectiva:** Promover una conciencia colectiva sobre la importancia de la calidad para el éxito y la sostenibilidad de la EPS.
- **Reconocimiento:** Reconocer y celebrar los logros en calidad para motivar a los miembros y reforzar el compromiso.

Mejora Continua:

- **Ciclo PDCA Adaptado:** Aplicar el ciclo Plan-Do-Check-Act (PDCA) de manera adaptada, asegurando que se realicen ajustes continuos en función de los resultados obtenidos.
- **Innovación Local:** Fomentar la innovación local, aprovechando el conocimiento y la creatividad de los miembros de la comunidad.

Desafíos y oportunidades en la implementación del control de calidad

Desafíos en la Implementación del Control de Calidad

1. Recursos Limitados

- **Desafío:** Las EPS a menudo operan con presupuestos ajustados y recursos limitados, lo que puede dificultar la inversión en herramientas y formación necesarias para un sistema de calidad robusto.
- **Oportunidad:** Implementar soluciones de bajo costo y aprovechar herramientas de código abierto o gratuitas. Fomentar el voluntariado y la participación comunitaria para compartir conocimientos y recursos.

2. Resistencia al Cambio

- **Desafío:** Los miembros de la EPS pueden mostrar resistencia al cambio debido a la falta de comprensión sobre los beneficios del control de calidad o por temor a la complejidad añadida.
- **Oportunidad:** Realizar campañas de sensibilización y formación para destacar los beneficios del control de calidad. Involucrar a todos los miembros en el proceso de diseño e implementación para aumentar la aceptación y el compromiso.

3. Diversidad de Operaciones

- **Desafío:** Las EPS a menudo tienen una gran diversidad en sus operaciones, lo que puede complicar la estandarización y el control de calidad.
- **Oportunidad:** Personalizar el sistema de control de calidad para adaptarse a las particularidades de cada operación. Utilizar enfoques modulares que permitan adaptaciones específicas según las necesidades de cada área.

4. Falta de Capacitación

- **Desafío:** La falta de capacitación y conocimiento técnico entre los miembros de la EPS puede dificultar la implementación efectiva de un sistema de control de calidad.
- **Oportunidad:** Implementar programas de capacitación continua y utilizar metodologías de aprendizaje práctico. Establecer alianzas con instituciones educativas y otras organizaciones para acceder a formación y asesoramiento.

5. Gestión del Tiempo

- **Desafío:** Integrar las actividades de control de calidad en las rutinas diarias puede ser difícil, especialmente en EPS donde los miembros ya están sobrecargados de trabajo.
- **Oportunidad:** Simplificar los procedimientos de control de calidad para que sean menos invasivos y más fáciles de integrar en las actividades diarias. Priorizar actividades clave de calidad que generen el mayor impacto.

Oportunidades en la Implementación del Control de Calidad

1. Mejora de la Competitividad

- **Oportunidad:** Un sistema de control de calidad bien implementado puede mejorar significativamente la calidad de los productos y servicios, aumentando la competitividad de la EPS en el mercado.
- **Acción:** Establecer y comunicar claramente los estándares de calidad, y utilizar la calidad como una ventaja competitiva en la comercialización y promoción de los productos y servicios.

2. Satisfacción del Cliente y Fidelización

- **Oportunidad:** Al mejorar la calidad, la EPS puede aumentar la satisfacción y fidelización del cliente, lo que puede llevar a un mayor volumen de ventas y referencias positivas.
- **Acción:** Implementar mecanismos de retroalimentación del cliente y utilizar esta información para mejorar continuamente los productos y servicios.

3. Eficiencia Operativa

- **Oportunidad:** El control de calidad puede ayudar a identificar ineficiencias y desperdicios en los procesos, permitiendo optimizar las operaciones y reducir costos.
- **Acción:** Utilizar herramientas como el análisis de causa raíz y el mapeo de procesos para identificar áreas de mejora y aplicar principios de Lean Management para optimizar las operaciones.

4. Fortalecimiento de la Cultura Organizacional

- **Oportunidad:** Un enfoque en la calidad puede fortalecer la cultura organizacional, fomentando un sentido de orgullo y pertenencia entre los miembros de la EPS.
- **Acción:** Promover una cultura de calidad a través de la capacitación, la comunicación y el reconocimiento de los logros en calidad. Involucrar a todos los miembros en iniciativas de mejora continua.

5. Cumplimiento Normativo y Acceso a Nuevos Mercados

- **Oportunidad:** Implementar un sistema de control de calidad puede ayudar a la EPS a cumplir con regulaciones y estándares, abriendo oportunidades para acceder a nuevos mercados y clientes.
- **Acción:** Mantenerse actualizado sobre las regulaciones y estándares aplicables y asegurarse de que el sistema de calidad esté alineado con estos requisitos. Buscar certificaciones de calidad que puedan aumentar la credibilidad y las oportunidades de mercado.

Estrategias para la mejora continua en MPYMEs

Formación y Educación:

- Realizar talleres y capacitaciones regulares para todos los miembros de la EPS.
- Fomentar una cultura de aprendizaje continuo y mejora.

Involucrar a Todos los Miembros:

- Hay que asegurar que todos los miembros comprendan y se comprometan con los objetivos de calidad.
- Utilizar un enfoque participativo en el desarrollo e implementación del sistema de calidad.

Uso de Tecnología:

- Aprovechar tecnologías asequibles y herramientas de gestión de calidad de código abierto.

- Implementar soluciones digitales para simplificar la documentación y el control de procesos.

Simplificación de Procesos:

- Diseñar procesos de calidad que sean simples y fáciles de seguir.
- Enfocar los esfuerzos de calidad en áreas clave que generen el mayor impacto.

Establecimiento de Alianzas:

- Formar alianzas con otras EPS, instituciones educativas y organizaciones de apoyo para compartir recursos y conocimientos.
- Participar en redes y foros para intercambiar experiencias y mejores prácticas.

Herramientas de control de calidad para MPYMEs

Las micro, pequeñas y medianas empresas (MPYMEs) pueden beneficiarse enormemente de la implementación de herramientas de control de calidad, ya que estas herramientas ayudan a mejorar la eficiencia, la satisfacción del cliente y la competitividad en el mercado. A continuación, se presentan algunas de las herramientas más efectivas de control de calidad que son adecuadas para MPYMEs.

Control estadístico de procesos adaptado a MPYMEs

1. Simplificación de Técnicas Estadísticas

- **Descripción:** Utilizar técnicas estadísticas simples y directas que sean comprensibles para el personal sin experiencia técnica avanzada.
- **Ejemplo:** Uso de gráficos de control básicos como gráficos de control para variables (\bar{X} -barra, R) y gráficos de control para atributos (p, np, c, u).

2. Foco en Parámetros Críticos del Proceso

- **Descripción:** Identificar y monitorear los parámetros críticos del proceso que tienen el mayor impacto en la calidad del producto.

- **Ejemplo:** Concentrarse en características como dimensiones clave, tolerancias, tiempos de ciclo, temperaturas críticas, entre otros.

3. Uso de Datos Disponibles

- **Descripción:** Aprovechar los datos existentes que se recopilan naturalmente durante la producción para el análisis estadístico.
- **Ejemplo:** Utilización de registros de producción diarios para calcular promedios, rangos y otras medidas de variabilidad.

4. Monitoreo Visual y Manual

- **Descripción:** Implementar sistemas de monitoreo visual que permitan al personal identificar problemas de calidad de manera rápida y efectiva.
- **Ejemplo:** Inspección visual continua de características críticas del producto durante el proceso de fabricación.

5. Capacitación Básica en Estadística

- **Descripción:** Proporcionar capacitación básica en conceptos estadísticos y técnicas de CEP para el personal involucrado en la producción.
- **Ejemplo:** Talleres cortos sobre cómo leer e interpretar gráficos de control y otras herramientas estadísticas simples.

Pasos para Implementar el Control Estadístico de Procesos en MPYMEs

1. Evaluación de Procesos y Identificación de Variables Críticas

- **Análisis de Procesos:** Identificar los procesos clave que impactan la calidad del producto.
- **Variables Críticas:** Determinar las variables críticas del proceso que deben ser monitoreadas de cerca.

2. Definición de Especificaciones y Objetivos

- **Especificaciones de Calidad:** Establecer límites de especificación para cada característica crítica del producto.

- **Objetivos de Control:** Definir objetivos de desempeño para las variables del proceso basados en las especificaciones de calidad.

3. Selección de Herramientas de CEP Apropriadas

- **Gráficos de Control:** Elegir los tipos de gráficos de control más adecuados para monitorear variables y atributos.
- **Software y Herramientas:** Identificar herramientas de software accesibles y económicas para facilitar el análisis estadístico.

4. Implementación y Monitoreo Continuo

- **Capacitación e Implementación:** Capacitar al personal en el uso de las herramientas seleccionadas y procedimientos de CEP.
- **Monitoreo Regular:** Establecer rutinas de monitoreo y revisión de los gráficos de control para detectar tendencias y anomalías.

5. Acciones Correctivas y Mejora Continua

- **Respuesta a Desviaciones:** Desarrollar procedimientos claros para la acción correctiva ante desviaciones del proceso.
- **Mejora Continua:** Utilizar datos recopilados para identificar oportunidades de mejora y optimización de procesos.

Beneficios del CEP para MPYMEs

- **Mejora de la Calidad:** Reducción de defectos y variabilidad en los productos, mejorando la calidad percibida por los clientes.
- **Reducción de Costos:** Menor desperdicio de materiales y retrabajos debido a la detección temprana de problemas.
- **Cumplimiento de Especificaciones:** Aseguramiento de que los productos cumplen con las especificaciones y estándares requeridos.
- **Competitividad:** Mejora de la reputación y la capacidad de competir en el mercado mediante productos consistentes y confiables.

Técnicas de mejora de la calidad específicas para MPYMEs

Técnicas de Mejora de la Calidad para MPYMEs

1. Diagrama de Ishikawa (Causa-Efecto)

- **Descripción:** Identifica y organiza las causas potenciales de un problema o efecto.
- **Aplicación en MPYMEs:** Utilizado para analizar problemas recurrentes en procesos de producción, servicio al cliente o gestión.

2. Círculos de Control de Calidad (CCC)

- **Descripción:** Grupos de empleados que se reúnen regularmente para identificar, analizar y resolver problemas relacionados con la calidad.
- **Aplicación en MPYMEs:** Fomenta la participación y el compromiso del personal en la mejora continua.

3. Método PDCA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar)

- **Descripción:** Ciclo de mejora continua que implica planificar cambios, implementarlos, verificar su efectividad y actuar en consecuencia.
- **Aplicación en MPYMEs:** Estructura las actividades de mejora y asegura la implementación efectiva de cambios.

4. Análisis de Modo y Efecto de Falla (FMEA)

- **Descripción:** Identifica y prioriza posibles fallas en un proceso o producto, evaluando su severidad, frecuencia de ocurrencia y capacidad de detección.
- **Aplicación en MPYMEs:** Ayuda a prevenir problemas potenciales antes de que ocurran y a gestionar riesgos.

5. Seis Sigma

- **Descripción:** Metodología estructurada para mejorar la calidad de los procesos mediante la reducción de defectos y la variabilidad.

- **Aplicación en MPYMEs:** Aunque puede parecer compleja, los principios básicos de Six Sigma (como DMAIC: Definir, Medir, Analizar, Mejorar, Controlar) pueden adaptarse a MPYMEs para mejorar procesos críticos.

6. Lean Manufacturing

- **Descripción:** Enfoque en la eliminación de desperdicios y la mejora continua de los procesos.
- **Aplicación en MPYMEs:** Reduce costos, mejora la eficiencia y optimiza recursos al eliminar actividades que no añaden valor.

7. Benchmarking

- **Descripción:** Comparación sistemática de los procesos y prácticas empresariales con las mejores empresas de la industria.
- **Aplicación en MPYMEs:** Identifica oportunidades de mejora al adoptar las mejores prácticas y procesos de la industria.

8. Herramientas de Calidad Básicas

- **Gráficos de Control:** Monitorean la estabilidad de un proceso a través del tiempo.
- **Histogramas:** Representan la distribución de datos para identificar patrones.
- **Diagramas de Pareto:** Identifican los problemas más frecuentes para priorizar acciones.

Implementación Práctica en MPYMEs

1. Compromiso de la Dirección

- **Acción:** Asegurar el liderazgo y el apoyo continuo de la alta dirección para la implementación de iniciativas de mejora de la calidad.

2. Formación y Capacitación

- **Acción:** Proporcionar formación en técnicas de mejora de calidad a todos los niveles de la organización, desde la dirección hasta el personal operativo.

3. Identificación de Problemas Críticos

- **Acción:** Priorizar y seleccionar problemas críticos que afecten la calidad del producto o servicio y que tengan un impacto significativo en el cliente o en los costos operativos.

4. Aplicación de Técnicas

- **Acción:** Implementar técnicas seleccionadas de manera sistemática y evaluar su efectividad a través de métricas y resultados medibles.

5. Revisión y Mejora Continua

- **Acción:** Establecer ciclos de retroalimentación para revisar periódicamente los procesos mejorados, identificar nuevas áreas de mejora y ajustar estrategias según sea necesario.

Caso de Estudio A

Caso de Estudio: Control Estadístico de Procesos en una Fábrica de Galletas

1. Contexto

La empresa Galletas Delicias S.A. produce galletas y ha recibido quejas sobre la variabilidad en el tamaño de las galletas, lo que afecta la satisfacción del cliente.

2. Problema

El objetivo es controlar el diámetro de las galletas para asegurar que cumplan con las especificaciones de calidad y minimizar el desperdicio.

3. Recolección de Datos

Se toman muestras de 50 galletas diariamente durante dos semanas. Los diámetros (en mm) se registran y se presentan a continuación:

Tabla 1

Toma de muestras de 50 galletas diariamente durante dos semanas

Día	Diámetro (mm)
1	25.2
1	24.8
1	25
1	25.3
1	24.9
1	25.1
1	25
1	25.4
1	24.7
1	25.2
1	25
1	24.8
1	25.3
1	25.1
1	24.9
1	25
1	25.4
1	24.6

1	25.1
1	25
1	25.3
2	25.2
2	24.8
2	25
2	25.3
2	24.9
2	25.1
2	25
2	25.4
2	24.7
2	25.2
2	25
2	24.8
2	25.3
2	25.1
2	24.9
2	25
2	25.4
2	24.6
2	25.1
2	25
2	25.3
...	...
14	25.3

(Continuar hasta 14 días, totalizando 700 mediciones)

4. Análisis de Datos

- **Cálculo de la Media (X):**

Sumar todos los diámetros y dividir por el número total de mediciones

Supongamos que la suma total de los diámetros es 17,500 mm.

$$\bar{x} = \frac{17500}{700} = 25.0 \text{ mm}$$

- **Cálculo de la Desviación Estándar (σ):**

Para obtener la desviación estándar, primero se calcula la varianza.

Supongamos que la varianza calculada es 0.04.

$$\sigma = \sqrt{0.04} = 0.2 \text{ mm}$$

5. Gráfico de Control

Construcción de Gráficos:

Se crean gráficos X-barra y R para visualizar la variación del diámetro de las galletas.

Límites de Control:

Límite Superior de Control (UCL):

$$UCL = \bar{X} + 3\sigma = 25.0 + (3 * 0.2) = 25.6 \text{ mm}$$

Límite Inferior de Control (LCL):

$$LCL = \bar{X} - 3\sigma = 25.0 - (3 * 0.2) = 24.4 \text{ mm}$$

6. Resultados

Se analiza el gráfico y se encuentra que algunos días, varias mediciones caen fuera de los límites de control, indicando que el proceso no está en control.

7. Acciones Correctivas

Se decide:

- Realizar una auditoría de la maquinaria de horneado.
- Ajustar la masa para asegurar una consistencia adecuada en el tamaño de las galletas.
- Capacitar al personal en el control de calidad.

8. Resultados Posteriores

Después de implementar las acciones correctivas, se realiza un nuevo muestreo durante otra semana. Los nuevos diámetros son:

Tabla 2

Toma de muestras de 50 galletas diariamente durante otra semana tras aplicar acciones correctivas

Día	Diámetro (mm)
1	25.1
1	25.0
1	25.2

1	25.1
1	25.0
1	25.2
1	25.1
1	25.0
1	25.2
1	25.1
...	...

Al final de la semana, el nuevo promedio se calcula como 25.1 mm y la desviación estándar como 0.1 mm, manteniéndose dentro de los límites de control establecidos.

9. Conclusiones

La implementación del Control Estadístico de Procesos (CEP) permitió a Galletas Delicias S.A. identificar las causas de variabilidad en el tamaño de las galletas y aplicar correcciones efectivas, resultando en una reducción del 50% en las quejas de los clientes y una mejora significativa en la calidad del producto.

Resumen del Caso

- **Problema:** Variabilidad en el tamaño de las galletas.
- **Método:** Control Estadístico de Procesos (CEP).
- **Resultados:** Mejora en la calidad, reducción de quejas en un 50%.

Caso de estudio B

Caso de Estudio: Control Estadístico de Procesos en una fábrica productora de camisas

Tabla 3
Valores obtenidos por observación estadística

Cuellos de camisa talla XL masculina medidos en cm (antes de respuesta al riesgo)						Cuellos de camisa talla XL masculina medidos en cm (después de respuesta al riesgo)					
Número de muestra	Observación					Número de muestra	Observación				
	1	2	3	4	5		1	2	3	4	5
1	46.5	44.5	42.9	42.8	43.1	1	43.5	44.5	42.9	42.8	41.1
2	45.6	43.0	46.3	45.9	44.0	2	42.6	43.0	43.3	42.9	44.0
3	47.4	46.3	43.9	42.7	44.0	3	42.4	43.3	43.9	42.7	43.0
4	44.4	44.6	44.0	46.0	42.5	4	44.4	44.6	44.0	42.0	42.5
5	44.9	45.5	43.5	44.0	44.4	5	42.9	43.5	43.5	44.0	44.4
6	45.7	42.3	45.2	42.7	46.9	6	44.7	42.3	45.2	42.7	43.9
7	45.7	44.7	42.4	43.2	43.0	7	44.7	44.7	42.4	43.2	43.0
8	41.8	40.2	43.1	45.9	42.9	8	41.8	42.2	43.1	44.9	42.9
9	41.1	45.1	43.1	45.5	44.1	9	43.1	44.1	43.1	44.5	43.1
10	42.8	44.4	42.5	41.3	44.6	10	42.8	44.4	42.5	41.3	44.6
11	43.9	45.1	42.8	41.1	45.5	11	43.9	44.3	42.8	41.1	43.5
12	43.2	44.2	43.6	41.9	42.1	12	43.2	44.2	43.6	41.9	42.1
13	45.3	42.6	43.9	42.6	44.6	13	42.2	42.6	43.9	43.6	45.6
14	43.5	43.3	43.5	46.8	43.6	14	43.5	43.3	41.5	43.8	43.6
15	44.6	44.9	44.4	44.8	44.6	15	42.6	43.2	44.4	44.8	43.6
16	41.9	43.4	44.8	43.2	41.4	16	42.9	43.4	43.8	43.2	42.4
17	41.5	44.8	45.9	44.4	42.3	17	41.5	44.8	43.9	44.4	42.3
18	45.5	45.0	42.3	45.3	42.0	18	42.3	42.5	43.3	43.9	43.0
19	40.9	46.4	42.4	42.9	44.1	19	42.9	41.4	44.4	42.9	43.1
20	40.7	43.4	43.1	42.1	42.9	20	42.7	43.4	43.1	42.1	44.9

Aplicación del sistema de control estadístico de procesos

Debido a que inicia el proceso se llena los documentos de control previamente definidos en los Anexos y aprobados por alta gerencia. Para llenar los mismos, los colaboradores han sido debidamente capacitados. El documento de control de recursos utilizados se ha llenado al inicio y se completa al culminar el proceso:

Tabla 4
Control de recursos utilizados

Control de recursos utilizados		
Empresa de textiles y camisas "El camisón"		
Proceso: Corte y confección	Producto: Camisa con estampados para varón talla XL	Elemento a producir: Cuello de camisas
Lote No. y número AT: 14B-500	Fecha: 02-01-2021	Número de elementos producidos: 450
Material consumido: Tela Px	Unidad medida: Centímetros	
Unidades consumidas: 22000	Referencia: Blanca	Unidades defectuosas: 50
Insumos consumidos: Tiza	Cantidad insumos: 10	Motivo defecto: Rasgó la tela
Personal apoyo: Juan Vélez	Hora inicio: 8:00 L-V	Hora fin: 17:00 L-V
Personal apoyo: Ramón Valdéz	Hora inicio: 8:00 L-V	Hora fin: 17:00 L-V
Responsable: R.A	Control interno: O.A	Supervisión: E.A

Semanalmente el funcionario que desarrolla el control interno debe tomar una muestra aleatoria de 5 observaciones e indicar las características tanto de la muestra como de cada unidad. A continuación, se indica el ejemplo:

Tabla 5

Documento de control de procesos

Control de procesos			
Empresa de textiles y camisas "El camisón"			
Proceso: Corte y confección	Producto: Camisa estampados varón talla XL	Elemento a producir: Cuello de camisas con para	
El elemento producido presenta defectos: Si	Cuantos defectos presenta el producto/proceso:		1
Se ajusta a los estándares: No		Muestreo número: 002	
Métrica de la Obs. 1	45.55	Métrica de la Obs. 3:	46.32
Métrica de la Obs. 2	42.98	Métrica de la Obs 4:	45.89
Métrica de la Obs 5:	43.97	Unidad de medida: Centímetros	
Fecha: 08/01/21	Control interno: O.A	Supervisión: E.A	

Una vez completado el proceso el funcionario de control interno procede a llenar la cédula de control interno. Por fines didácticos se llena hasta la identificación de eventos, debido a que después se utilizará el control estadístico de procesos para la evaluación del riesgo.

Figura 1

Cédula de control interno parcial

Empresa de textiles y camisas "El camisón"		Cédula de control interno No. : 1.05		
Fecha de control:		Departamento controlado:		
5/1/2021		Corte y confección		
1. Ambiente interno	Misión	Confeccionar camisas de alta calidad para la vestimenta de la dama y caballero, siendo reconocidos por la excelencia en sus camisas y precios cómodos.		
2. Establecimiento de Objetivos	Objetivos	Estrat:	Establecer procesos de control interno a fin de mejorar la calidad y eficiencia en la producción.	
		Oper.	Evaluar el proceso de corte y confección de cuellos de camisa de varón con estampado talla XL	
	Tolerancia:	La medición del cuello camisa varón con estampado XL puede estar entre 43 y 44 cm		
3. Identificación de eventos	Proceso	Eventos de riesgo	Nombre del Indicador de alerta	Valor
	Corte y confección de cuellos de camisa con estampados para varón talla XL.	Fallas en el tamaño de corte de la tela	Medida del cuello italiana	45

Para continuar con la cédula de control interno, es necesario evaluar el riesgo, esto se realiza por medio del control estadístico de procesos y su metodología propuesta. Esta evalúa los datos levantados en el documento de control de procesos previamente indicado.

Evaluación de riesgos por medio de control estadístico de procesos

- a. **Definición del problema:** Fallas en el tamaño de corte de la tela
- b. **Elaboración de un modelo:** A continuación, se elaboran los modelos

Tabla 6
Modelos de gráficas

Modelo gráfica \bar{X}		Modelo gráfica R	
$LCS_{\bar{X}} = \bar{X} + A_2\bar{R}$	$LCS_{\bar{X}} = 44.5$	$LCS_R = D_4\bar{R}$	$LCS_R = 6$
$LCI_{\bar{X}} = \bar{X} - A_2\bar{R}$	$LCI_{\bar{X}} = 43.2$	$LCI_R = D_3\bar{R}$	$LCI_R = 1.48$

- c. **Recolección de datos:** Como se explicó en la metodología, los datos son obtenidos por la simulación Montecarlo.
- d. **Desarrollo y pruebas de una solución**

Figura 2
Gráfica \bar{X} y R Desarrollo y pruebas de una solución



- e. **Análisis de resultados**

La gráfica \bar{X} muestra la variable “tamaño de cuello de la camisa para varones con estampado en talla XL”, proveniente del proceso: corte y confección de cuellos de camisa con estampados para varón talla XL. Esta es analizada durante 20 días laborables, cada día se toma una submuestra de 5 observaciones, cada una de estas se toma en un intervalo de 90 minutos. De esta manera, es posible tener un diagnóstico acerca del proceso, el cual se observa se encuentra fuera de control, debido a que no solo supera el límite superior, sino también sale del límite inferior. Aquello implica que existen diversas ocasiones donde el cuello de la camisa talla XL posee medidas mayores o bien menores a lo planificado, esto puede impactar fuertemente en la entidad, ya que se podría perder clientes.

La gráfica R muestra la fluctuación del proceso: corte y confección de cuellos de camisa con estampados para varón talla XL, la muestra seleccionada es la misma que para la gráfica \bar{X} . La presente gráfica indica que el promedio de este proceso está fuera de control. Por tanto, al revisar ambas gráficas se concluye que la variación se debe a causas asignables y es preciso identificar la causa. En cuanto a la evaluación de riesgo se identifica que el proceso posee una probabilidad alta de ocurrencia junto con un impacto alto, es así que el nivel de riesgo inherente es alto. Por fines didácticos se indica la parte respectiva en la cédula de control interno:

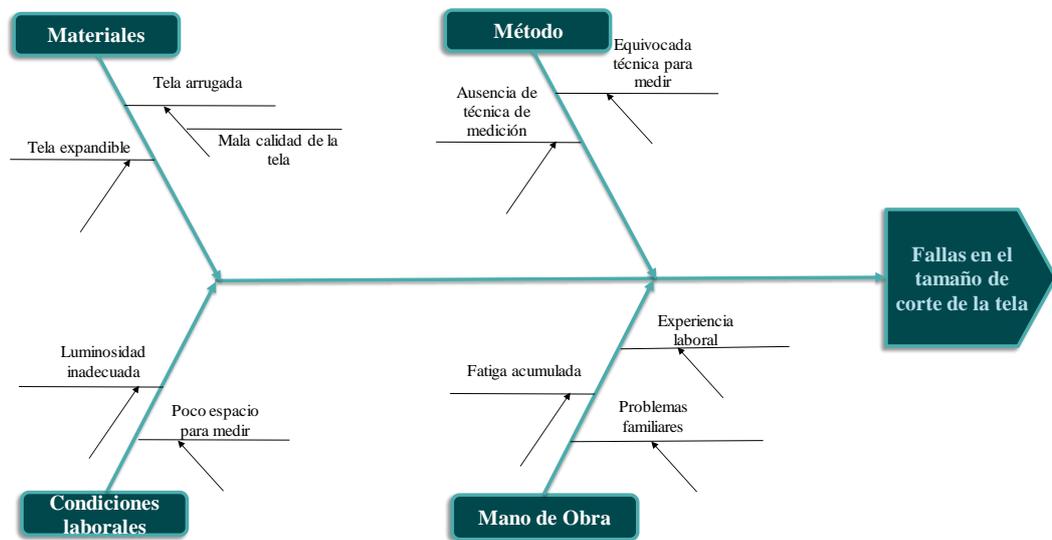
Figura 3
Cédula de control interno parcial

Evaluación de riesgos	Riesgo inherente			Respuesta al riesgo identificado			Riesgo residual		
	Probabilidad	Impacto	Nivel de Riesgo	Acción	Res	Sup	Probabilidad	Impacto	Nivel de Riesgo
	Alta	Medio	Alto						

Para continuar con el siguiente campo respuesta al riesgo identificado se utiliza la implementación de resultados obtenido del control estadístico de procesos que se detalla a continuación:

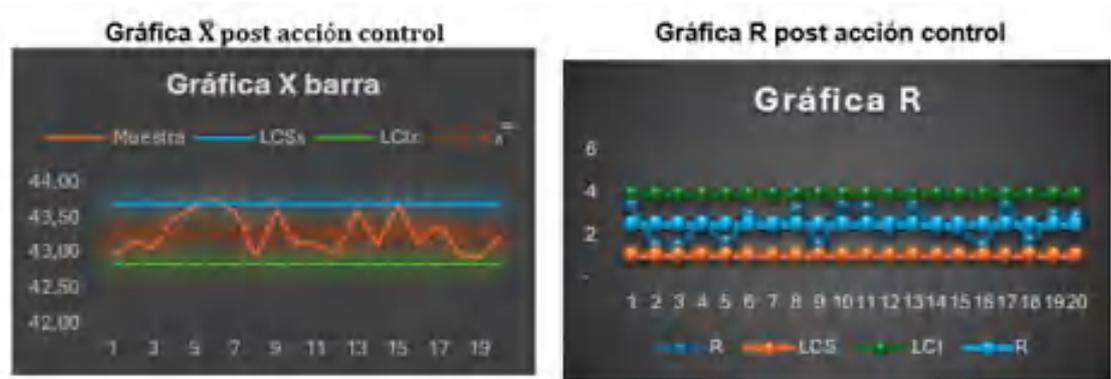
f. Implementación de la solución o resultados

Figura 4
Diagrama causa efecto



Con la elaboración del diagrama causa efecto, se puede identificar diferentes posibles causas asignables que podrían incidir en las fallas al cortar la tela de los cuellos de las camisas. Sin embargo, se identifica una equivocada técnica para medir como el principal factor asignable (Orlandoni, 2012), es así que se define como acción de respuesta al riesgo la capacitación del personal implicado en el proceso, por lo que se procede a llenar en la cédula de control interno en la parte Respuesta al riesgo identificado. Después de la implementación de la acción del riesgo se procede a obtener nuevamente el documento de control de procesos en el siguiente mes para repetir la evaluación de las gráficas \bar{X} y R a fin de analizar la fluctuación promedio del proceso y de los cortes de tela para cuellos de camisas. A continuación, se indica las gráficas obtenidas de la segunda simulación Montecarlo:

Figura 5
Gráfica \bar{X} y **R** post acción control



En ambos gráficos se puede apreciar que si bien presenta cierta fluctuación esta podría deberse a la volatilidad inherente y esperada en un proceso de producción, lo cual se corrobora al revisar las medias de la gráfica R, además la media de los cortes también presenta estabilidad esperada, lo cual se aprecia a través de la gráfica \bar{X} .

Continuando con la cédula de control interno ahora se cuenta con criterios suficientes para continuar con la evaluación de riesgo residual. Es así que se indica que posee una probabilidad baja, un impacto bajo, consecuentemente un nivel de riesgo residual bajo. A continuación, se indica la cédula de control interno completa

Figura 6
Cédula de control interno completa

Empresa de textiles y camisas "El camisón"				Cédula de control interno No. :			CI21.01.05		
Fecha de control:		5/1/2021		Departamento controlado:			Corte y confección		
Ambiente interno	Misión	Confeccionar camisas de alta calidad para la vestimenta de la dama y caballero, siendo reconocidos por la excelencia en sus camisas y precios cómodos.							
Establecimiento de Objetivos	Objetivos	Estratégico:	Establecer procesos de control interno a fin de mejorar la calidad y eficiencia en la producción.						
		Operativo:	Evaluar el proceso de corte y confección de cuellos de camisa de varón con estampado talla XL.						
		Tolerancia:	La medición del cuello camisa varón con estampado XL puede estar entre 43 y 44 cm						
Identificación de eventos	Proceso		Eventos de riesgo	Nombre del Indicador de alerta		Valor			
	Corte y confección de cuellos de camisa con estampados para varón talla XL		Fallas en el tamaño de corte de la tela	Medida del cuello italiana		45			
Evaluación de riesgos	Riesgo inherente			Respuesta al riesgo identificado			Riesgo residual		
	Probabilidad	Impacto	Nivel de Riesgo	Acción	Responsable	Supervisión	Probabilidad	Impacto	Nivel de Riesgo
	Alta	Alto	Alto	Capacitar a los operarios	Jefe de corte	Jefe de producción	Bajo	Bajo	Bajo
Actividades de Control	Responsable:	Jefe de corte							
	Acción:	Diseñar el programa de capacitación a los operarios y efectuar evaluaciones de los cortes cada semana							
Información y comunicación:	Personal operativo:	Mails, memorándums, llamadas	Gerente inmediato / departamental:		Circulares, llamadas	Alta Gerencia:	Oficios, llamadas		
Supervisión:	Responsable:	Jefe de producción	Fecha:	25/1/2021	Acción correctiva a implementar:			N/A	
Roles y responsabilidades:	Informe de deficiencias:	N/A		Modificaciones manual procedimientos:	N/A		Observación:	N/A	
Funcionario responsable del proceso controlado:			Funcionario de control interno:			Supervisión:			

Referencias

- Benzaquen, J. (2018). La ISO 9001 y la administración de la calidad total en las empresas peruanas. *Revista Universidad y Empresa*, Vol. 20(35), 281-312.
- Botezatu, C., Condrea, I., Hrițuc, A., Ețcu, M., & Slătineanu, L. (2019). Use of the Ishikawa diagram in the investigation of some industrial processes. *Materials Science and Engineering*, 682. <https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1757-899X/682/1/012012/pdf>
- Carrillo, M. S., Vargas, L. E., Severiche, C. A., Peralta, J. T., & Vélez, V. P. (2022). Metodología DMAIC de Lean Seis Sigma: Una revisión en el contexto del ruido industrial - sector metalmecánico. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 6(2), Article 2. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v6i2.2081
- Coso. (2004). *Gestión de Riesgos Corporativos—Marco Integrado Técnicas de Aplicación*. Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission.
- Crosby, P. B. (2005). *Crosby's 14 Steps To Improvement*. <https://www.agiledevelopment.org/download/qp1205crosby.pdf>
- Franch, K., & Guerra, C. R. M. (2016). Las normas ISO 9000: Una mirada desde la gestión del conocimiento, la información, innovación y el aprendizaje organizacional. *Cofin Habana*, 10(2), 29-54.
- Freddi, A., & Salmon, M. (2019). Introduction to the Taguchi Method. En *Design Principles and Methodologies: From Conceptualization to First Prototyping with Examples and Case Studies* (pp. 159-180). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-319-95342-7_7
- Guerra, R. M., Meizoso, M. del C., & Roque, R. (2015). Normalización y aplicación de los principios de gestión de la calidad en la actividad archivística. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*, 14(4), 527-535.
- Ibarra, M. A., Vela, J. B., & Hernández-Perlines, F. (2022). La importancia de la responsabilidad social corporativa y la gestión de la calidad total en los hoteles de México. *Dirección y Organización*, 43-57. <https://doi.org/10.37610/dyo.voi76.617>

- Juran, J. M., Gryna, F. M. J., & Bingham, R. S. J. (2021). *Manual de control de la calidad. Volumen 1*. Reverte.
- Knouse, S. B., Carson, P. P., Carson, K. D., & Heady, R. B. (2009). Improve constantly and forever. *The TQM Journal*, 21(5), 449-461. <https://doi.org/10.1108/17542730910983371>
- Orlandoni, G. M. (2012). Gestión de la Calidad: Control Estadístico y Seis Sigma. *Telos*, 14(2), 269-274.
- Ortiz, Y. C., & González, I. M. (2018). Control estadístico de procesos en organizaciones del sector servicios. *Respuestas*, 23(Extra 1), 42-49.
- Romero, A., Alvarez, G. A., & Alvarez, S. (2018). Evaluación de la satisfacción del cliente en empresas de servicio. *Dilemas contemporáneos: Educación, Política y Valores*. <https://dilemascontemporaneoseducacionpoliticayvalores.com/index.php/dilemas/article/view/843>
- Sangüeza, M., Mateo, R., & Ilzarbe, L. (2019). *Teoría y práctica de la calidad. 2ª edición revisada y actualizada*. Ediciones Paraninfo, S.A.
- Shingo, S. (2017). *The Sayings of Shigeo Shingo: Key Strategies for Plant Improvement*. Routledge. <https://doi.org/10.1201/9780203736012>
- Socconini, L. (2019). *Lean Manufacturing. Paso a Paso*. MARGE BOOKS. <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=rjyeDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA7&dq=e.%09Lean+Manufacturing:&ots=DJBUXWvr7T&sig=qLDmHAI-QE6ROMrWRojdwBLIvuE#v=onepage&q=e.%09Lean%20Manufacturing%3A&f=false>
- Torres, K., Ruiz, T., Solís, L., & Martínez, F. (2012). Calidad y su evolución: Una revisión. *Dimensión Empresarial, Vol. 10*, 100-107.
- Vallejo, S. (2021). *Propuesta de diseño de un sistema de control estadístico de procesos manufactureros aplicable a Pymes del sector textil del Ecuador*. Universidad Andina Simón Bolívar.

GUIA DE ESTUDIO DE LA ASIGNATURA DE CONTROL DE CALIDAD

 **ALUMNI
EDITORA
2024**

PRIMERA EDICIÓN

ISBN: 978-9942-7307-1-8



RENZO OMAR ALMEIDA GALARZA