



Gestión de la Calidad y Mejora Continua

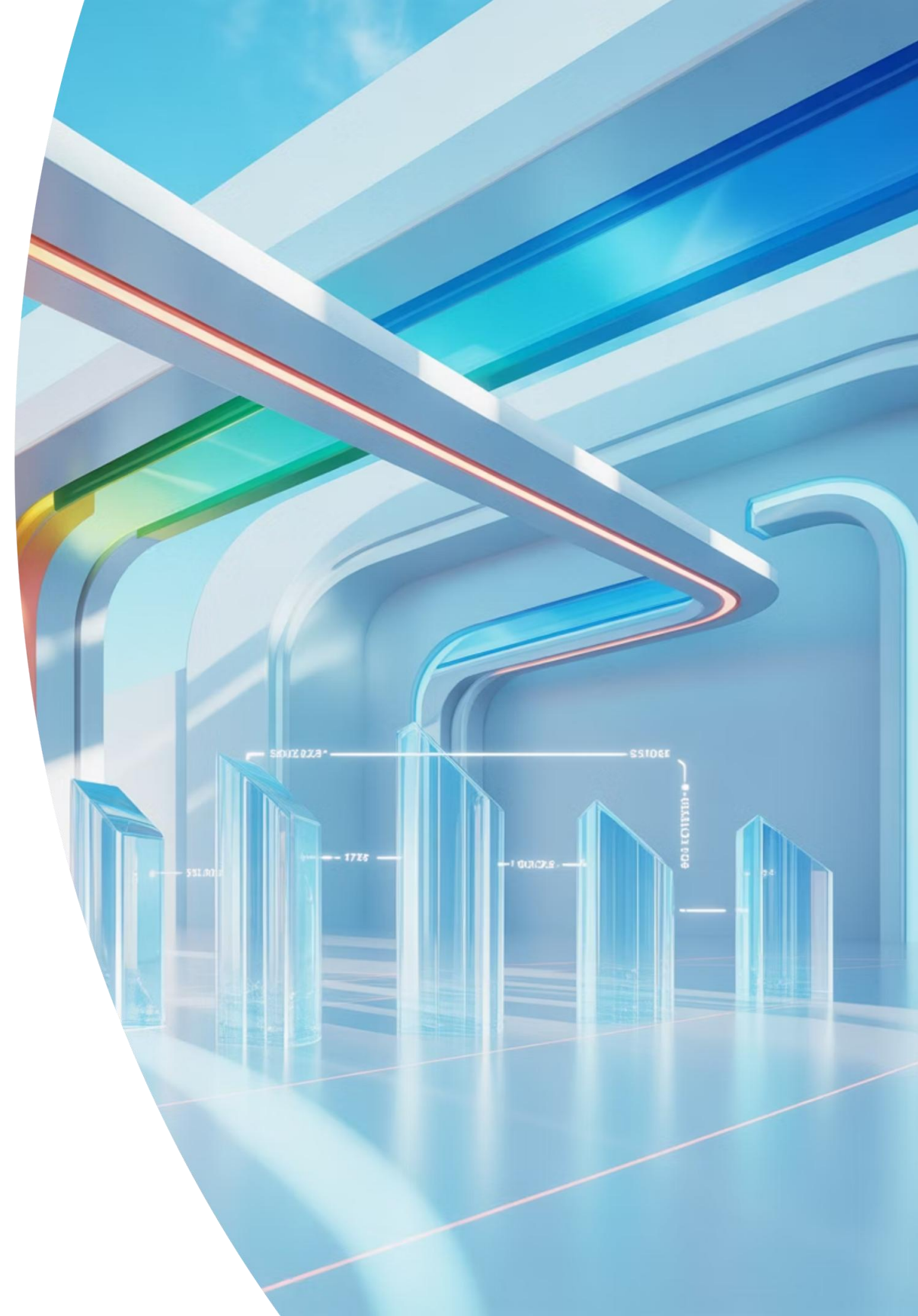


Primera Unidad
***Fundamentos de la Calidad y
el Pensamiento Estratégico***

La Evolución del Concepto de Calidad

El concepto de calidad ha experimentado una profunda transformación a lo largo de la historia, evolucionando desde un enfoque meramente correctivo hasta convertirse en un pilar estratégico para la competitividad y la sostenibilidad de las organizaciones.

Esta evolución puede dividirse en varias etapas clave, cada una superando a la anterior en alcance y profundidad.





Era de la Inspección

El Enfoque Tradicional

En los albores de la producción industrial, la calidad se entendía principalmente como la detección de errores.

La estrategia consistía en inspeccionar los productos terminados para separar los que cumplieran con las especificaciones de los que no.

Limitaciones

- Altamente ineficiente y costosa
- Recursos invertidos en productos defectuosos se perdían
- Responsabilidad exclusiva de inspectores
- Desvinculación del proceso productivo

Control Estadístico de la Calidad

Con el desarrollo de la producción en masa, se hizo evidente la necesidad de un enfoque más proactivo. Durante la década de 1930, figuras como Walter Shewhart introdujeron la aplicación de métodos estadísticos para controlar los procesos de producción.

Cambio de Paradigma

El objetivo ya no era solo detectar fallas, sino monitorear el proceso para identificar y corregir las variaciones que pudieran ocasionarlas.

Beneficios Clave

Intervención más temprana y reducción de la dependencia de la inspección masiva.

Aseguramiento de la Calidad

A partir de la segunda mitad del siglo XX, el concepto se amplió hacia un enfoque sistémico. El aseguramiento de la calidad se centra en la prevención de defectos mediante el diseño y la implementación de un sistema de gestión integral.

01

Diseño y Desarrollo

Planificación desde el inicio

02

Producción

Control durante el proceso

03

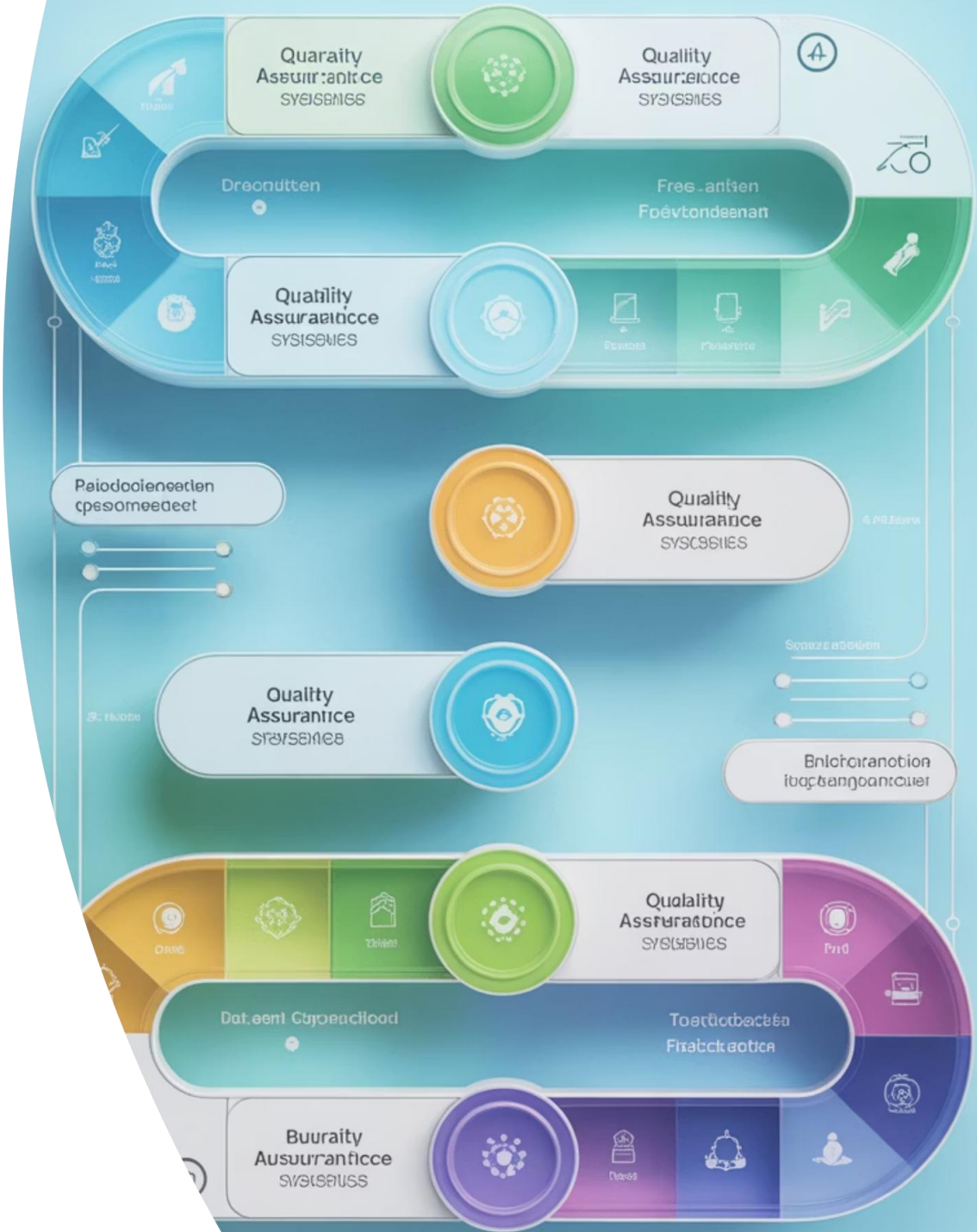
Entrega

Garantía de calidad final

04

Servicio Postventa

Seguimiento continuo



La calidad deja de ser una función exclusiva de un departamento

Se convierte en una responsabilidad compartida por toda la organización.





La Calidad como Ventaja Competitiva

En el entorno empresarial actual, caracterizado por la globalización y la intensa competencia, la calidad se ha consolidado como una herramienta estratégica fundamental. Ya no es un simple requisito, sino un diferenciador clave que puede determinar el éxito o el fracaso de una organización.

Mecanismos de Ventaja Competitiva



Reducción de Costos

Al minimizar errores, retrabajos y desperdicios, se optimiza el uso de los recursos, aumentando la rentabilidad.



Aumento de la Productividad

Procesos bien definidos, controlados y optimizados conducen a una mayor eficiencia.



Satisfacción del Cliente

Productos que superan expectativas generan lealtad y recomendaciones.



Mejora de Imagen

Una reputación de alta calidad fortalece la marca y atrae clientes y talentos.



Acceso a Mercados

Las certificaciones de calidad son requisitos para competir internacionalmente.

Las Ocho Dimensiones de la Calidad

David A. Garvin propuso un marco multidimensional para analizar la calidad de productos y servicios. Cada dimensión ofrece una perspectiva única para evaluar la excelencia.



Dimensiones de la Calidad: Parte 1

1

Desempeño

Características operativas principales.

Producto: Velocidad de procesamiento de un smartphone

Servicio: Rapidez en la entrega de un paquete

2

Características

Atributos secundarios complementarios.

Producto: Aplicaciones preinstaladas en un coche

Servicio: Wi-Fi gratuito en una cafetería

3

Confiabilidad

Probabilidad de funcionamiento sin fallas.

Producto: Vida útil de una batería de coche

Servicio: Disponibilidad de banca en línea

Dimensiones de la Calidad: Parte 2

1

Conformidad

Cumplimiento con estándares establecidos.

Producto: Tornillo con medidas exactas especificadas

Servicio: Llamada atendida en menos de un minuto

2

Durabilidad

Medida de la vida útil del producto.

Producto: Años de funcionamiento de una lavadora

Servicio: Vigencia de una póliza de seguro

3

Servicio

Rapidez, cortesía y competencia.

Producto: Soporte técnico para software

Servicio: Amabilidad del personal de hotel

Dimensiones de la Calidad:

Parte 3

1

Estética

Aspecto, tacto, sonido, sabor u olor.

Producto: Diseño elegante de un reloj

Servicio: Ambiente de un restaurante

2

Calidad Percibida

Reputación e imagen de marca.

Producto: Percepción de automóviles alemanes

Servicio: Reputación de una universidad





Filosofías y Precursores de la Calidad

Las bases de la gestión de la calidad moderna fueron sentadas por un grupo de pensadores visionarios cuyas filosofías y herramientas continúan siendo fundamentales en la actualidad.

W. Edwards Deming

El Padre de la Gestión de la Calidad Moderna

Estadístico estadounidense cuyo trabajo fue fundamental en la reconstrucción de la industria japonesa después de la Segunda Guerra Mundial.

Sus contribuciones revolucionaron la forma en que las organizaciones entienden y gestionan la calidad, estableciendo principios que siguen vigentes hoy en día.



El Ciclo PDCA de Deming

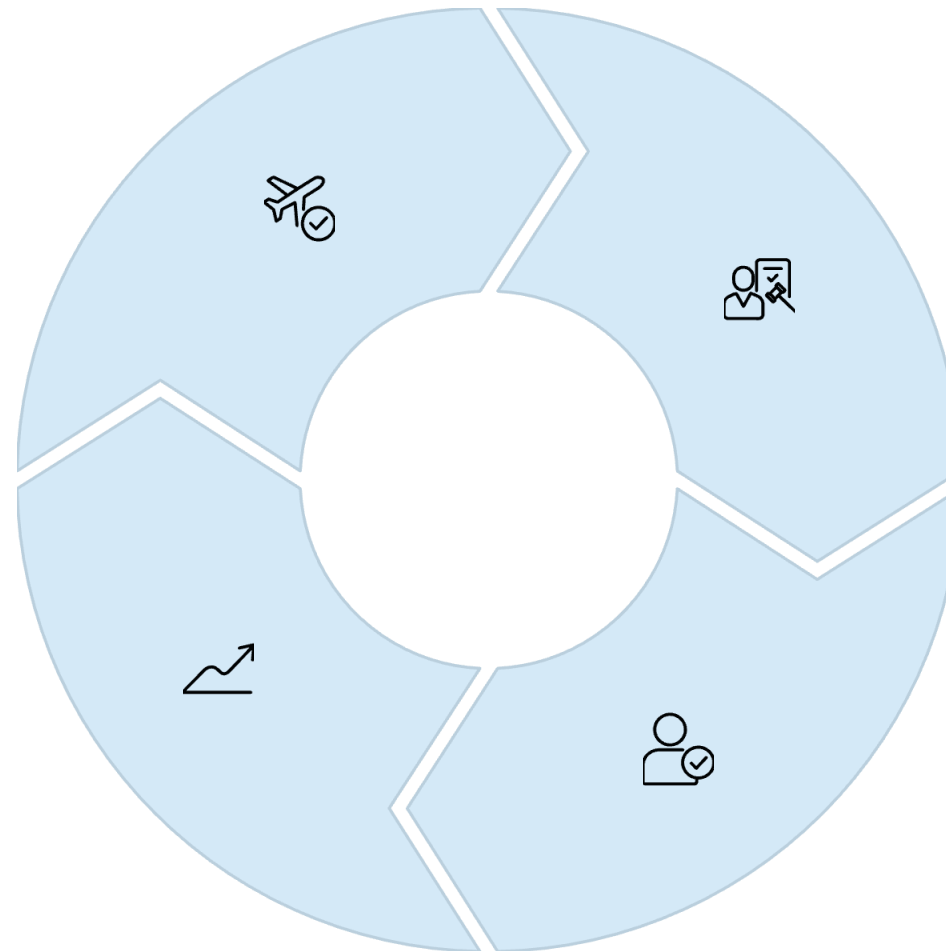
También conocido como el Círculo de Deming, es una metodología cíclica para la mejora continua de procesos y productos.

Planificar (Plan)

Identificar un problema u oportunidad y establecer los objetivos y procesos necesarios para alcanzar los resultados deseados.

Actuar (Act)

Tomar acciones basadas en lo aprendido. Si los resultados son esperados, se estandariza. Si no, se ajusta y se inicia un nuevo ciclo.



Hacer (Do)

Implementar el plan y ejecutar los procesos, recopilando datos para su posterior análisis.

Verificar (Check)

Evaluar los resultados comparándolos con los objetivos establecidos en la fase de planificación.



Los 14 Puntos de Deming

Deming propuso un conjunto de principios de gestión para transformar la eficacia empresarial. Estos puntos representan una filosofía completa de liderazgo y gestión organizacional.

- *Crear constancia en el propósito de mejora*
- *Adoptar la nueva filosofía de la calidad*
- *Eliminar la dependencia de la inspección masiva*
- *Mejorar constantemente el sistema de producción y servicio*
- *Instituir la capacitación en el trabajo*
- *Fomentar el trabajo en equipo y eliminar el miedo*



Joseph M. Juran

El Enfoque Gerencial de la Calidad

Ingeniero y consultor de gestión, Juran es otra figura central en el movimiento de la calidad. Su enfoque fue más gerencial y se centró en la planificación, el control y la mejora.

Juran fue uno de los primeros en definir la calidad como "adecuación al uso" (fitness for use), subrayando la importancia de entender y satisfacer las necesidades del cliente.

La Trilogía de la Calidad de Juran

Juran propuso un marco de gestión compuesto por tres procesos interrelacionados que forman un sistema completo para la gestión de la calidad.



Planificación de la Calidad

Proceso de identificar a los clientes, determinar sus necesidades y desarrollar productos y procesos que satisfagan esas necesidades.



Control de la Calidad

Proceso de evaluar el desempeño real, compararlo con los objetivos de calidad y tomar medidas sobre las diferencias.



Mejora de la Calidad

Proceso de crear proyectos de mejora específicos para resolver problemas crónicos y alcanzar niveles de desempeño sin precedentes.

Kaoru Ishikawa

Democratizando la Calidad

Químico industrial y experto en calidad japonés, Ishikawa realizó contribuciones significativas al hacer que la calidad fuera accesible y comprensible para todos los niveles de la organización.

Su enfoque práctico y participativo revolucionó la forma en que los trabajadores se involucran en la mejora de la calidad.





Círculos de Calidad

Son grupos de voluntarios del mismo área de trabajo que se reúnen regularmente para identificar, analizar y resolver problemas relacionados con su trabajo.

Participación Activa

Fomenta la participación del personal en todos los niveles

Conocimiento Directo

Aprovecha la experiencia de quienes realizan el trabajo

Mejora Continua

Genera soluciones prácticas y sostenibles

Las 7 Herramientas Básicas de la Calidad

Ishikawa promovió el uso de un conjunto de herramientas estadísticas y gráficas simples pero potentes que pueden ser utilizadas por cualquier persona en la organización para el análisis y la solución de problemas.

1

Diagrama de Causa y Efecto

También conocido como Diagrama de Ishikawa o Espina de Pescado

2

Hojas de Verificación

Para recopilación sistemática de datos

3

Gráficos de Control

Para monitorear la estabilidad del proceso

4

Histogramas

Para visualizar la distribución de datos



Las 7 Herramientas Básicas (continuación)

1

Diagrama de Pareto

Para identificar los
problemas más
significativos

2

Diagrama de Dispersión

Para analizar relaciones
entre variables

3

Estratificación

Para clasificar y analizar datos por categorías

Philip B. Crosby

La Filosofía del Cero Defectos

Empresario y autor que popularizó la idea de "hacerlo bien a la primera vez" y enfocó la atención en las implicaciones financieras de la calidad.

"La calidad es gratuita. Lo que cuesta dinero son las actividades que resultan de no hacer las cosas bien la primera vez."





Cero Defectos

Crosby promovió la filosofía de que no hay un nivel aceptable de defectos. El estándar de desempeño debe ser "cero defectos".

Esta idea busca cambiar la mentalidad de que los errores son inevitables y establecer un compromiso con la prevención.

Los Costos de la No Calidad

Crosby argumentó que la calidad es gratuita. Popularizó el concepto de "Precio del Incumplimiento" (Price of Nonconformance), que incluye todos los gastos asociados con los errores, fallas y retrabajos.



Desperdicios

Materiales y tiempo perdidos



Retrabajos

Costos de corrección



Quejas

Gestión de insatisfacción



Reputación

Pérdida de imagen de marca



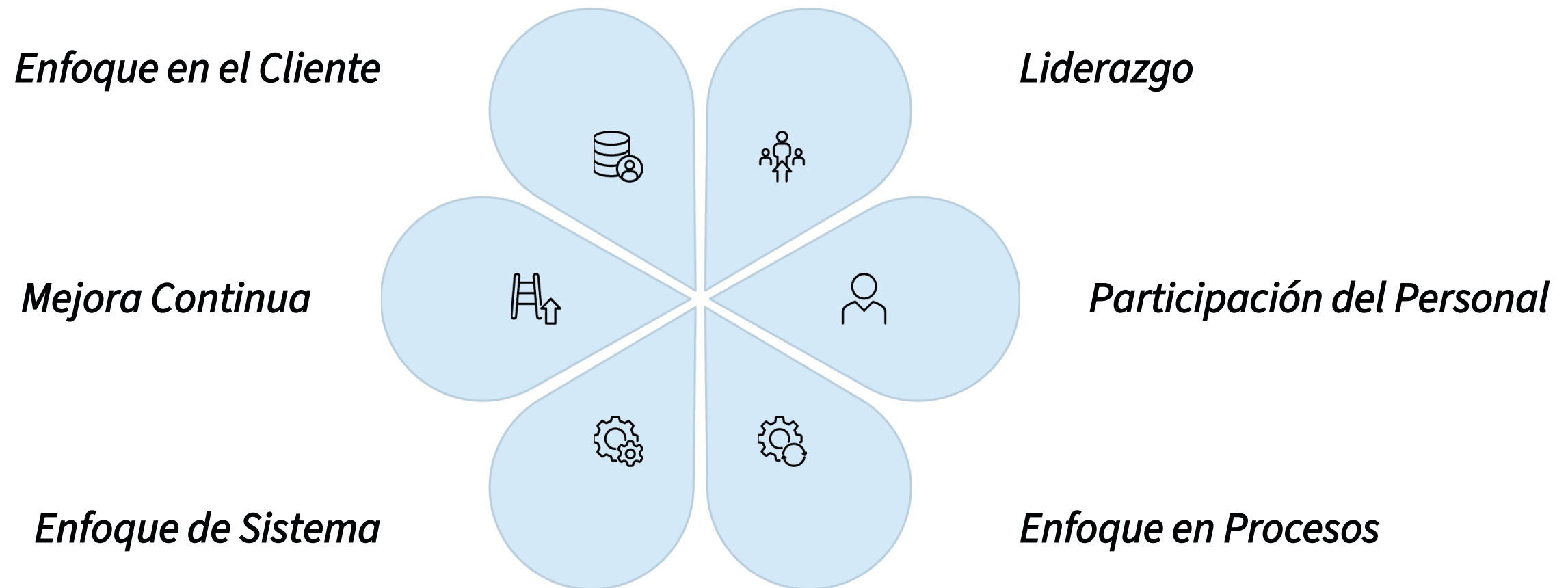
La Calidad Total (TQM) como Estrategia de Negocio

La Administración por Calidad Total (Total Quality Management - TQM) es una filosofía de gestión que integra todas las funciones de la organización con el objetivo de satisfacer las necesidades del cliente y los objetivos de la empresa.

La TQM representa la culminación de la evolución del concepto de calidad, convirtiéndola en una estrategia de negocio integral.

Los 8 Principios de la TQM

La TQM se basa en un conjunto de principios fundamentales que guían el comportamiento y las decisiones de la organización.





Principios TQM (continuación)

Enfoque Basado en Hechos

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de datos e información.

Relaciones con Proveedores

Una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de crear valor.

El Enfoque en el Cliente

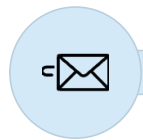
El Principio Rector de la TQM

Dentro de la TQM, el enfoque en el cliente es el principio rector. El cliente es el árbitro final de la calidad.



Investigar y Comprender

A través de encuestas, grupos focales, análisis de quejas y retroalimentación directa.



Comunicarse Eficazmente

Manteniéndolos informados y siendo receptivos a sus comentarios.



Alinear Objetivos

Asegurando que todas las actividades contribuyan a la satisfacción del cliente.



Medir la Satisfacción

Utilizando indicadores clave para monitorear el desempeño.

***El recurso más
valioso de una
organización es
su gente***



Participación y Empoderamiento del Personal

La TQM reconoce que el recurso más valioso de una organización es su gente. La participación y el empoderamiento del personal son cruciales para el éxito de la estrategia de calidad.

Participación

Implica involucrar a los empleados en la identificación y solución de problemas. Fomenta un sentido de pertenencia y responsabilidad compartida por la calidad.

Empoderamiento

Consiste en dotar a los empleados de la autoridad, las herramientas, la capacitación y la confianza necesarias para tomar decisiones y actuar sobre los problemas de calidad.

Un personal empoderado es proactivo, innovador y está comprometido con la mejora continua.



Costos de Calidad y de No Calidad

Un aspecto fundamental de la gestión de la calidad es comprender su impacto financiero. La clasificación de los costos relacionados con la calidad ayuda a las organizaciones a visualizar el valor de la inversión en prevención y a tomar decisiones estratégicas informadas.

Costos de la Calidad

Costos de Conformidad

Representan la inversión realizada para asegurar que los productos y servicios cumplan con los requisitos.

Costos de Prevención

Costos de todas las actividades diseñadas específicamente para evitar la mala calidad en productos o servicios.

- Planificación de la calidad
- Revisión de nuevos productos
- Capacitación del personal
- Evaluación de proveedores
- Proyectos de mejora

Costos de Evaluación

Costos incurridos para medir, evaluar o auditar productos o servicios para asegurar la conformidad con los estándares.

- Inspección de materias primas
- Pruebas y ensayos de productos
- Auditorías de calidad
- Mantenimiento de equipos de medición

Costos de la No Calidad

Costos de No Conformidad

Representan el precio de no hacer las cosas bien desde la primera vez.

Fallas Internas

Defectos encontrados **antes** de entregar al cliente

- Desperdicios de material
- Retrabajos
- Reinspecciones
- Fallas en equipos

1

2

Fallas Externas

Defectos que **llegan** al cliente

- Gestión de garantías
- Quejas y devoluciones
- Reparaciones
- Pérdida de clientes
- Costos de litigios



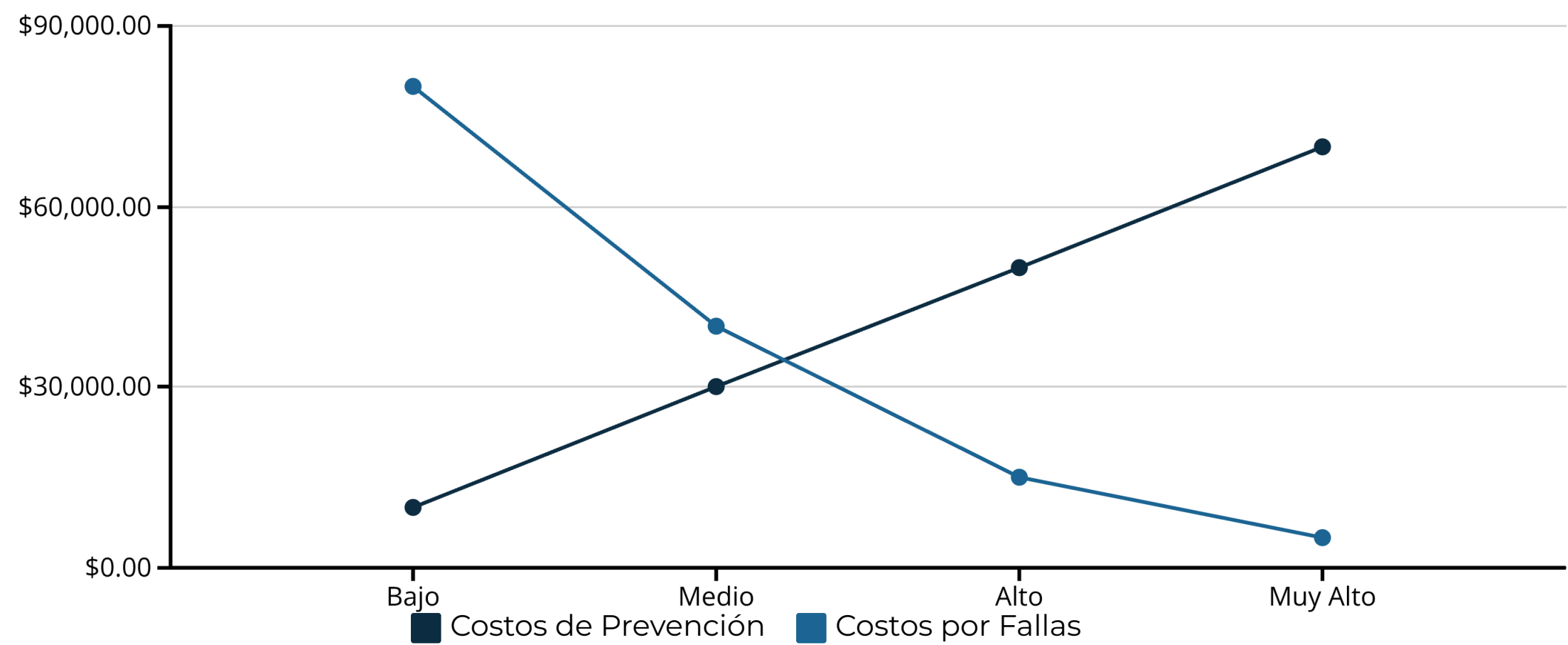
Impacto de las Fallas Externas

Los costos por fallas externas son los más perjudiciales, ya que afectan directamente la satisfacción y la reputación de la organización.

- ❏ **Nota importante:** Una sola experiencia negativa puede generar pérdidas significativas en términos de clientes futuros y daño a la reputación de marca.

El Trade-Off Estratégico

La gestión de los costos de calidad implica un trade-off estratégico. Una mayor inversión en costos de prevención y evaluación conduce a una reducción significativa de los costos por fallas.



La lógica es simple: es mucho más rentable prevenir los defectos que corregirlos.



La inversión en calidad no es un gasto

Es una estrategia para mejorar la rentabilidad a largo plazo.

Beneficios de la Inversión en Calidad

Al mejorar la calidad, las organizaciones no solo reducen los costos de la no calidad, sino que también aumentan sus ingresos a través de múltiples vías.





Conclusión: La Calidad Impulsa el Éxito

La calidad ha evolucionado de ser una función de inspección a convertirse en una estrategia integral de negocio. Los principios establecidos por los grandes filósofos de la calidad siguen siendo relevantes hoy en día.

Enfoque Estratégico

La calidad como ventaja competitiva sostenible

Mejora Continua

El ciclo PDCA como motor de innovación

Inversión Rentable

Prevención sobre corrección para maximizar beneficios



Puntos Clave para Recordar



La calidad es multidimensional

Abarca desde el desempeño hasta la percepción del cliente



Los precursores establecieron las bases

Deming, Juran, Ishikawa y Crosby crearon las herramientas que usamos hoy



La TQM integra toda la organización

La calidad es responsabilidad de todos, no solo de un departamento



Invertir en calidad es rentable

La prevención cuesta menos que la corrección y genera valor sostenible

Segunda Unidad ***Control de Calidad:*** ***Herramientas Esenciales***



Medir y Monitorear

Analiza la variabilidad de los procesos.



Mejorar Decisiones

Fomenta la toma de decisiones basada en datos.



Controlar Procesos

Aplica herramientas para mantener la estabilidad.





Las 7 Herramientas Clave de la Calidad

Promovidas por Kaoru Ishikawa, estas técnicas gráficas y estadísticas son esenciales para el análisis y la resolución de problemas de calidad.

¿Por qué son fundamentales?

Su simplicidad y eficacia permiten que sean utilizadas por todos los niveles de la organización, impulsando la mejora continua basada en datos.

Diagrama de Causa-Efecto (Ishikawa)

Identificación de Problemas

Herramienta visual para identificar, clasificar y organizar las causas de un efecto específico.

Uso Colaborativo

Perfecto para sesiones de lluvia de ideas, explorando todas las posibles causas raíz de forma estructurada.

Estructura "Espina de Pescado"

El problema (efecto) se coloca en la "cabeza". Las "espinas" principales son categorías de causas (ej. 6M).



Las 6M del Diagrama de Ishikawa



Mano de obra

Personal, habilidades, capacitación, fatiga.



Maquinaria

Equipos, herramientas, mantenimiento, calibración.



Métodos

Procedimientos y procesos de trabajo.



Materiales

Materias primas e insumos.



Medio ambiente

Entorno, temperatura, iluminación, cultura.



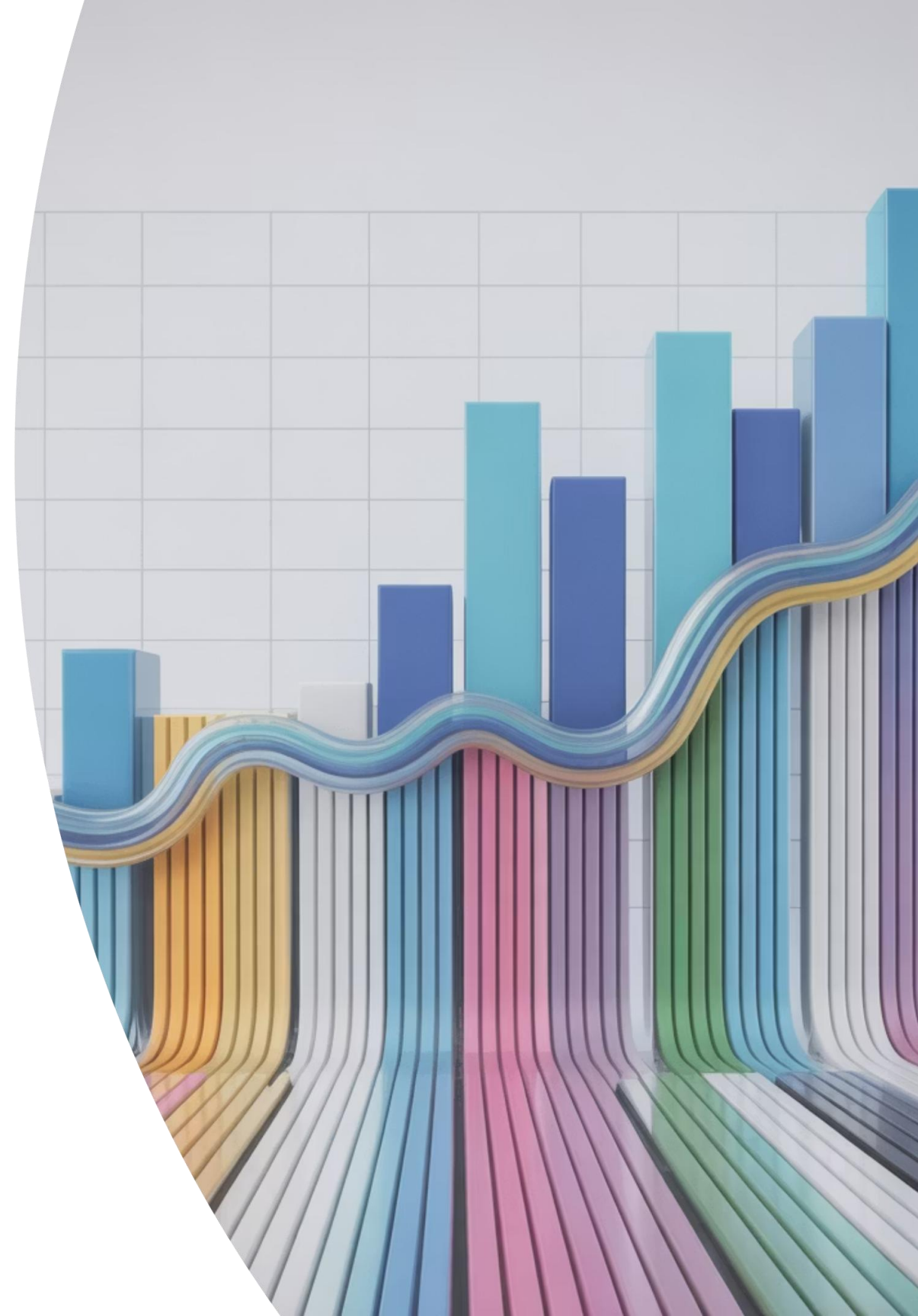
Medición

Sistemas de medición y control.

Diagrama de Pareto

Visualiza problemas o causas por frecuencia, combinando barras decrecientes con un porcentaje acumulado.

Se basa en el Principio 80/20: aproximadamente el 80% de los problemas provienen del 20% de las causas.



Aplicación del Diagrama de Pareto



Priorización Efectiva

Enfoca esfuerzos en los "pocos vitales", ignorando los "muchos triviales".



Identificación de Impacto

Herramienta clave para identificar problemas con el mayor impacto a solucionar.



Optimización de Recursos

Concentra recursos limitados en áreas que generarán mayores beneficios.



Histogramas

Los histogramas muestran la distribución de frecuencia de datos, revelando su forma, centro y dispersión.



Eje Horizontal

Escala de valores de la variable, dividida en intervalos o "clases".



Eje Vertical

Frecuencia de observaciones que caen dentro de cada clase.



Aplicaciones del Histograma



Variabilidad

Visualizar la variabilidad de un proceso



Centrado

Confirmar centrado en el objetivo



Desempeño

Evaluar contra límites de especificación



Patrones

Identificar patrones de distribución

Hojas de Verificación (Checklists)

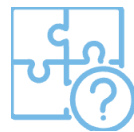
Formularios estructurados para recopilar y analizar datos de forma sistemática y completa.

Aplicaciones Clave



Defectos

Registra tipos y frecuencia.



Problemas

Recopila datos de ubicación.



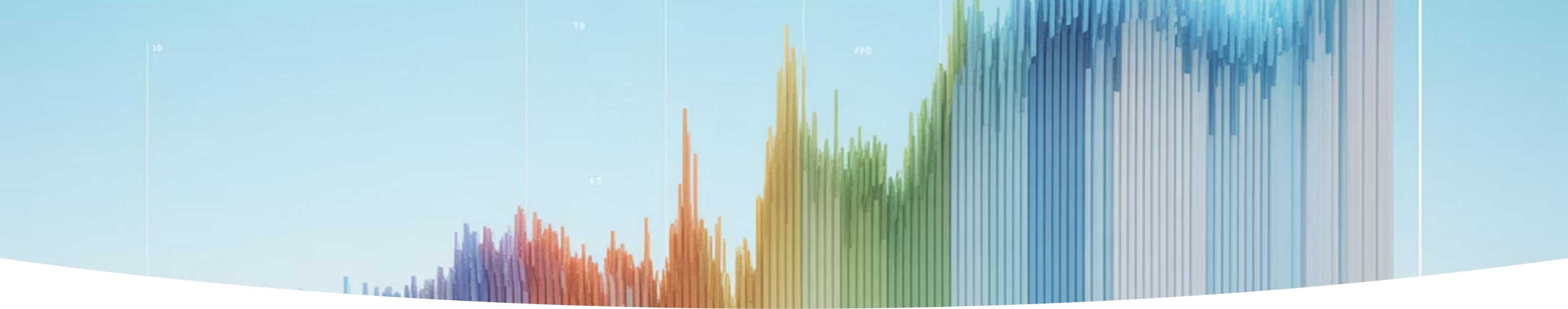
Procedimientos

Verifica pasos completados.



Mantenimiento

Asegura tareas realizadas.



Análisis de Correlación

Visualiza la relación entre dos variables mediante puntos en un gráfico (X, Y).



Positiva

Ambas variables aumentan
juntas



Negativa

Una variable aumenta, la otra
disminuye



Nula

No hay relación aparente



Aplicaciones Clave



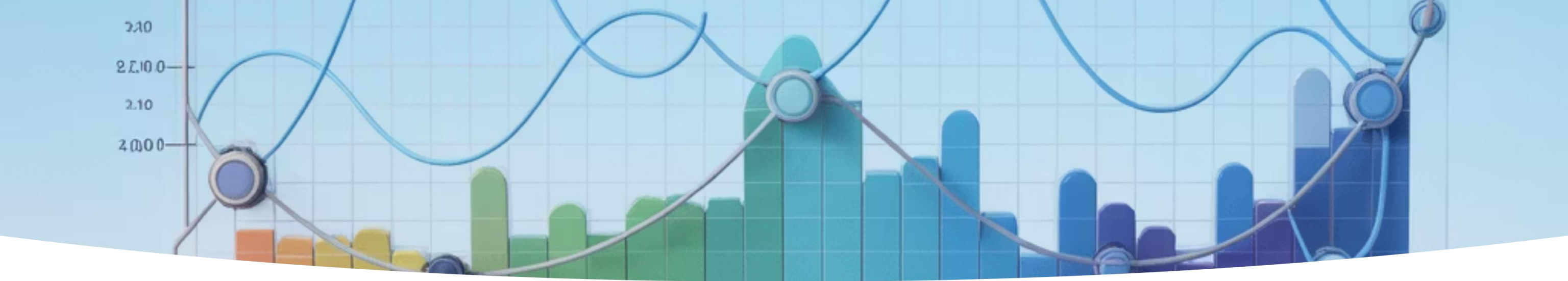
Causa y Efecto

Identifican si una variable (**causa**) influye en otra (**efecto**).



Validar Hipótesis

Confirman teorías, como las de un Diagrama de Ishikawa.



Gráficos de Control

Herramienta clave del Control Estadístico de Procesos (SPC). Muestra la evolución de una característica del proceso en el tiempo, comparándola con límites de control estadísticamente calculados.

Componentes Clave



Línea Central

El promedio del proceso



Límite Superior (LCS)

Máximo aceptable



Límite Inferior (LCI)

Mínimo aceptable

Causas de Variación



Causas Comunes

Variación inherente al proceso, aleatoria y predecible dentro de ciertos límites.



Causas Especiales

Variación específica, no usual e impredecible, que indica un problema.



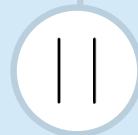
Un proceso es considerado "en control estadístico" (o "estable") cuando solo presenta variación por causas comunes.

Tipos de Gráficos de Control

Gráficos por Variables

Para datos continuos y medibles:

- Gráficos $\bar{X}$ -R (media y rango)
- Gráficos $\bar{X}$ -S (media y desviación estándar)



Gráficos por Atributos

Para datos discretos y contables:

- Gráfico p (proporción de defectuosos)
- Gráfico np (número de defectuosos)
- Gráfico c (número de defectos)
- Gráfico u (defectos por unidad)

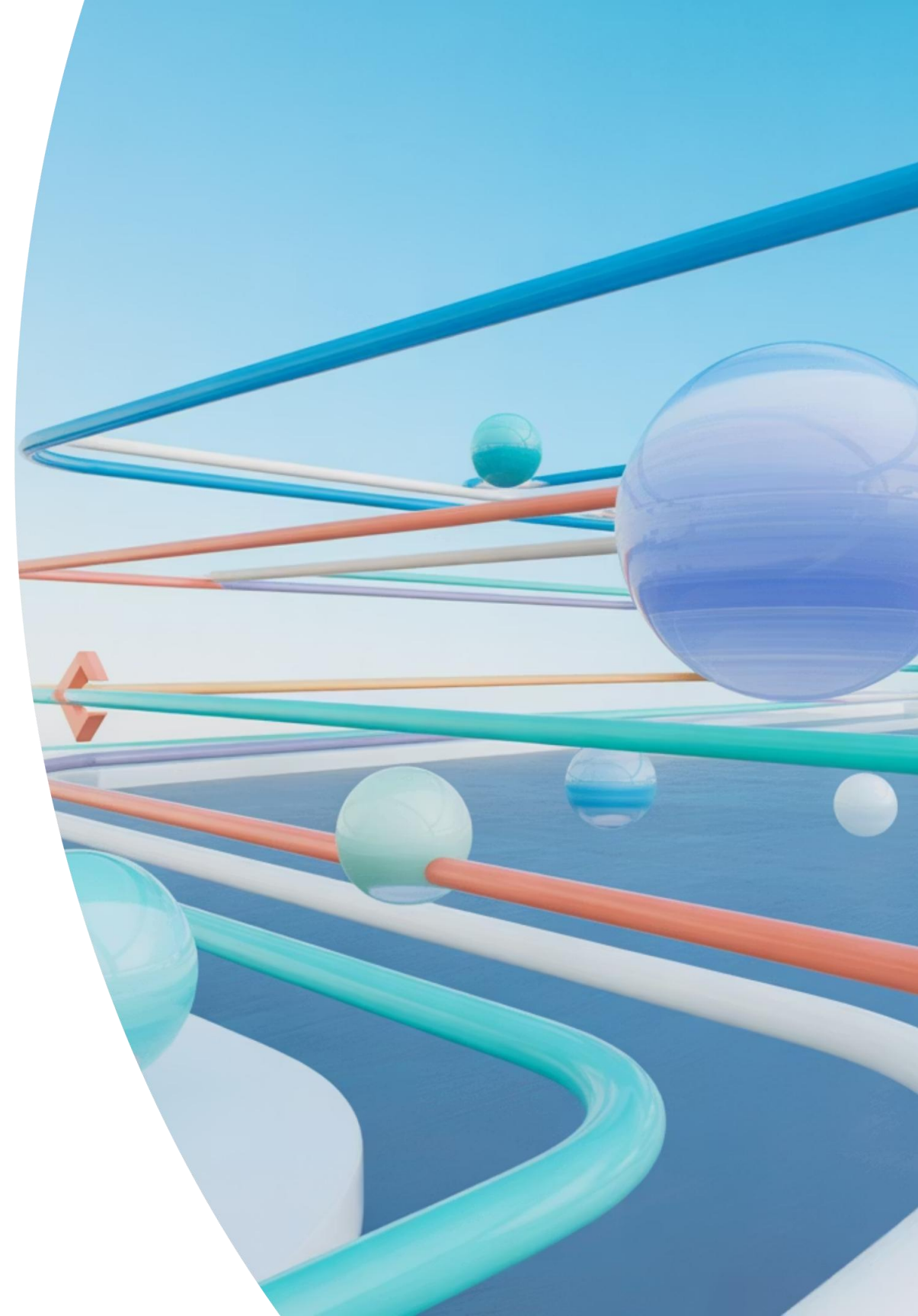
Estratificación

Concepto Principal

Técnica para clasificar y separar datos en grupos homogéneos (estratos) para un análisis independiente y detallado.

Aplicación

Se usa junto con otras herramientas como histogramas y diagramas de Pareto para una comprensión más profunda.





Estratificación en Acción



Detectar Anormalidades

Histogramas con distribuciones atípicas (ej. bimodales) sugieren problemas ocultos que requieren análisis.



Segmentar Datos Clave

Estratifique por turno, máquina, proveedor u operador para revelar patrones y diferencias específicas.



Identificar Causas Raíz

Localice la fuente de variabilidad para un análisis preciso y acciones correctivas efectivas.



Las Siete Nuevas Herramientas Administrativas

Organización de Ideas

Se centran en la información verbal y las ideas, no en datos numéricos.

Planificación de Calidad

Especialmente útiles en las fases de planificación de la calidad.

Proyectos Complejos

Idóneas para la gestión y ejecución de proyectos complejos.



Diagrama de Afinidad

Organización Inteligente

Agrupar ideas, opiniones y datos verbales basándose en su relación y afinidad natural.

Claridad Tras Brainstorming

Transforma información desordenada en un conjunto estructurado y comprensible.

Diagrama de Relaciones



Relaciones Complejas

Visualiza interconexiones causales entre factores



Causas y Efectos

Identifica causas raíz y sus efectos clave



Interrelaciones No Lineales

Explora conexiones donde las relaciones no son directas

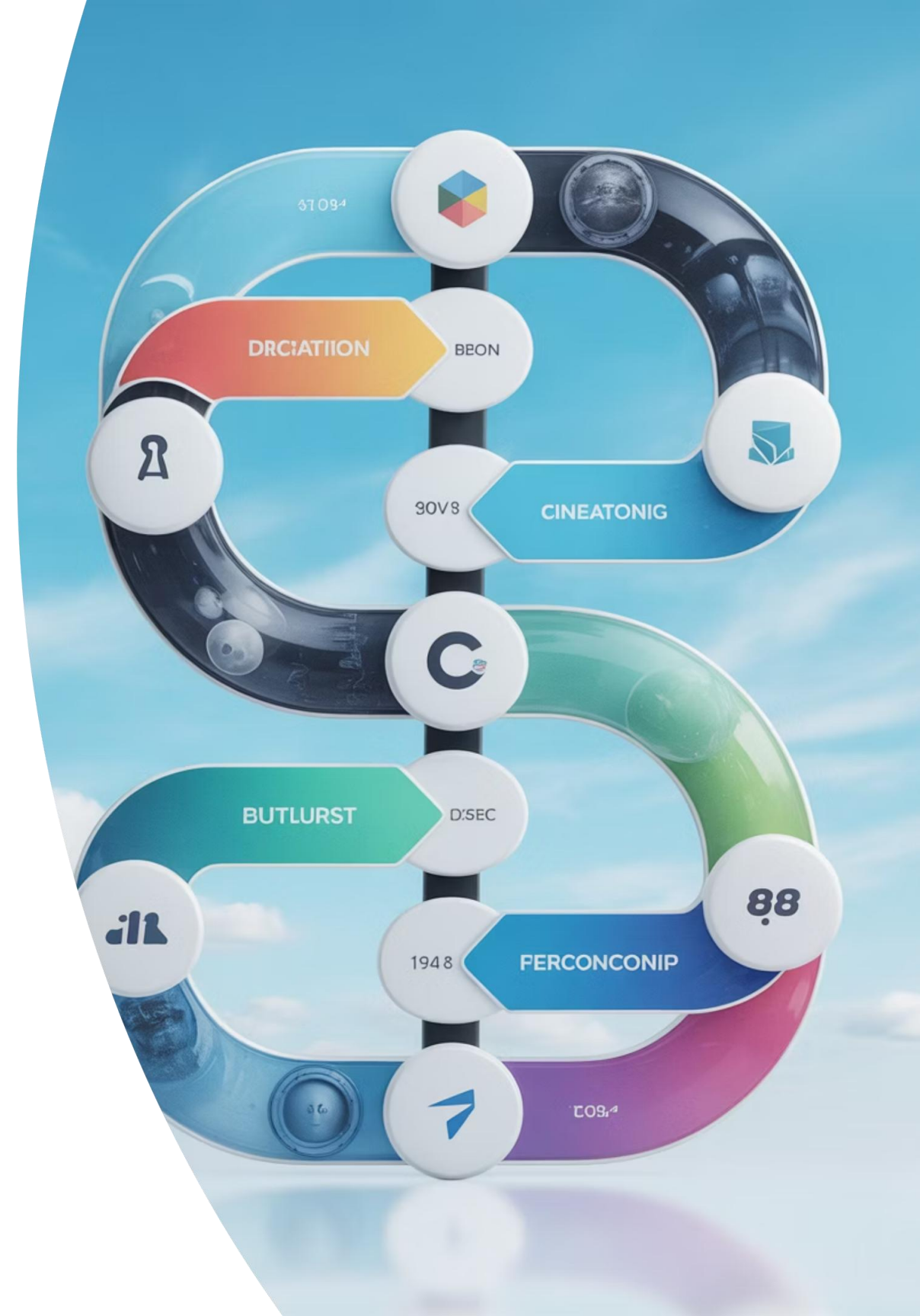


Diagrama de Árbol

Una herramienta visual para desglosar conceptos complejos en niveles detallados.



Identificar Tareas

Define todas las tareas necesarias para alcanzar un objetivo claro.



Analizar Causas

Explora a fondo las posibles causas raíz de un problema específico.



Desglosar Proyectos

Simplifica proyectos complejos en componentes manejables y organizados.

Diagrama Matricial



Visualiza relaciones clave

Muestra la conexión entre dos o más conjuntos de elementos de forma clara.



Evalúa la fuerza de la relación

Permite identificar qué tan fuerte es el vínculo, por ejemplo, entre necesidades del cliente y características de un producto.





Análisis de Datos Matriciales



Técnica Avanzada

Método matemático sofisticado para el análisis.



Ponderación Clave

Prioriza elementos según el peso de sus relaciones.



Pilar de QFD

Esencial en el Despliegue de la Función de Calidad.

PDPC: Gestión Proactiva de Riesgos



Identificar Problemas

Descubre posibles riesgos e imprevistos en tu plan.



Desarrollar Contramedidas

Crea soluciones preventivas para mitigar los riesgos.



Planificar Proactivamente

Herramienta clave para la planificación de contingencias.

Diagrama de Flechas: Optimización de Tareas



Secuencia de Tareas

Planifica el orden óptimo de actividades para tu proyecto.



Ruta Crítica

Identifica las tareas esenciales que definen la duración total del proyecto.



Tiempo Total

Programa y gestiona el plazo general de ejecución del proyecto.

Este concepto es la base de herramientas clave como **PERT** y **CPM** para una gestión avanzada de proyectos.

Control Estadístico de Procesos (SPC)

El SPC es una herramienta clave para la calidad, que transforma datos en acciones para la mejora continua.



Análisis Estadístico

Monitorea procesos mediante técnicas estadísticas.



Optimización Continua

Controla y mejora la eficiencia de producción y servicios.



Reducción de Variabilidad

Minimiza desviaciones para asegurar la calidad y consistencia.

Variabilidad del Proceso

La **variabilidad** es la dispersión o cambio natural en cualquier proceso. Ningún proceso se repite con resultados idénticos.



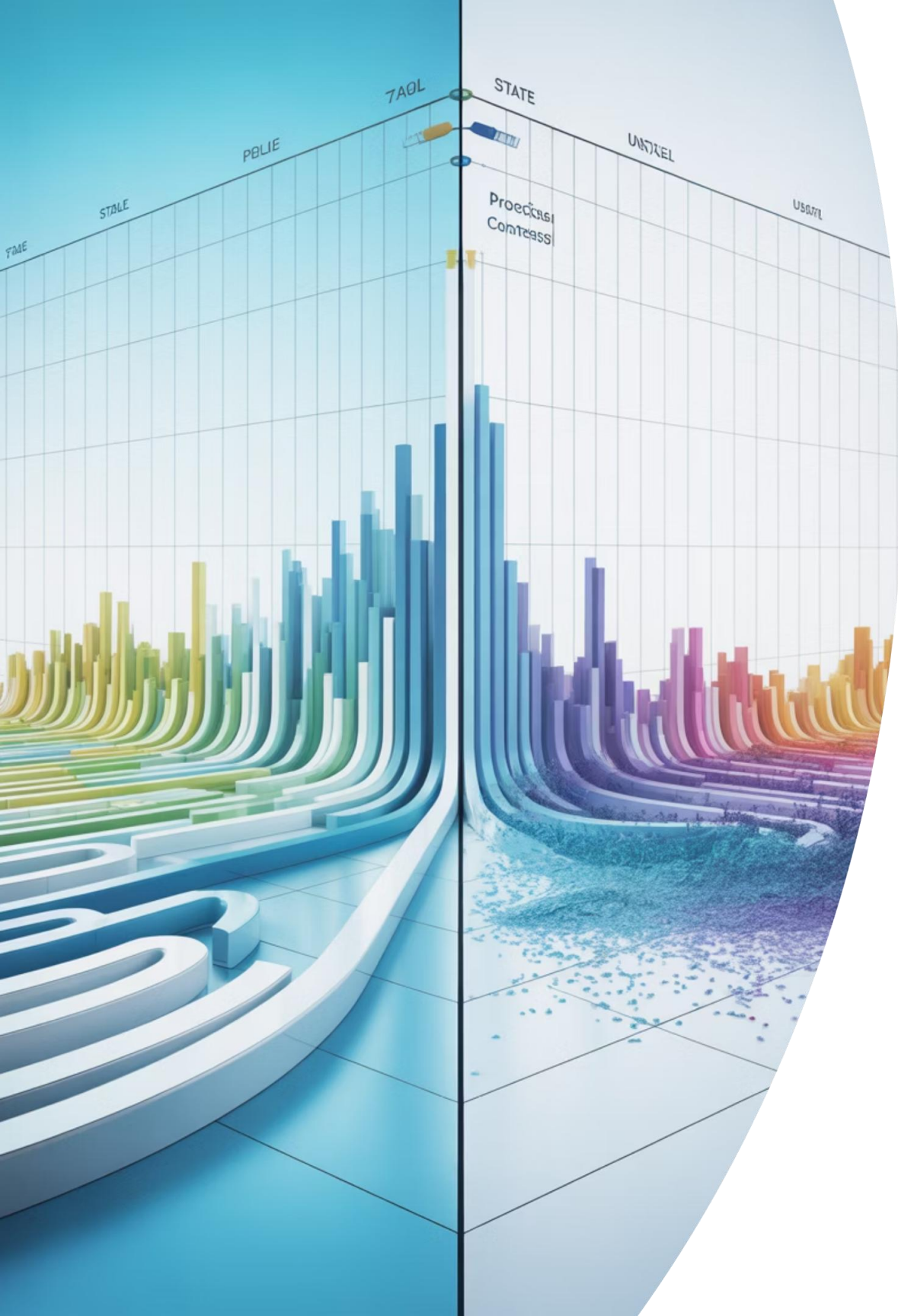
Causas Comunes (Aleatorias)

- Inherentes al sistema.
- Pequeñas fluctuaciones (ej: temperatura, vibraciones).
- Numerosas, efecto individual pequeño.
- Predecibles dentro de límites.



Causas Especiales (Asignables)

- No inherentes, eventos inusuales.
- Ej: material defectuoso, operador sin capacitación, herramienta rota.
- Efecto significativo e impredecible.
- Requieren investigación y eliminación.



Estabilidad de un Proceso



Proceso Estable

Un proceso es **estable** o en control estadístico cuando su variabilidad se debe únicamente a causas comunes. Su comportamiento futuro es predecible.



Proceso Inestable

Si actúan causas especiales, el proceso es **inestable** o está fuera de control. Es crucial eliminar estas causas para lograr la estabilidad.

Capacidad del Proceso

- ❏ Evaluar la habilidad de un proceso estable para cumplir con las especificaciones del cliente.



Especificaciones

Límites (LES, LEI) definidos por el cliente o diseñador.



Variación del Proceso

Medida por la desviación estándar (σ), conocida como "voz del proceso" (6σ).

Índice de Capacidad del Proceso (Cp)

El Cp mide la capacidad potencial de un proceso para cumplir con las especificaciones del cliente, sin considerar si el proceso está centrado.

Concepto Clave

Compara la amplitud de las especificaciones (definidas por el cliente) con la amplitud de la variación natural del proceso.

Fórmula de Cp

$$Cp = (LES - LEI) / 6\hat{\sigma}$$

Donde LES es el Límite de Especificación Superior, LEI es el Límite de Especificación Inferior, y $\hat{\sigma}$ es la desviación estándar estimada del proceso.

Interpretación del Índice Cp

1

Proceso Capaz

$Cp \geq 1.33$: El proceso es capaz de cumplir consistentemente con las especificaciones.

2

Marginalmente Capaz

$1 \leq Cp < 1.33$: El proceso es marginalmente capaz y requiere un control estricto para evitar defectos.

3

Proceso No Capaz

$Cp < 1$: El proceso no es capaz de cumplir con las especificaciones del cliente.

Cpk: Capacidad Real del Proceso

El Cpk mide la capacidad real del proceso, considerando su centrado respecto a las especificaciones. Es crucial para una evaluación completa.



Fórmula Clave

$$Cpk = \min\left[\frac{LES - \mu}{3\sigma}, \frac{\mu - LEI}{3\sigma}\right]$$



Comparación con Cp

$Cpk \leq Cp$. Si $Cpk = Cp$, el proceso está perfectamente centrado.



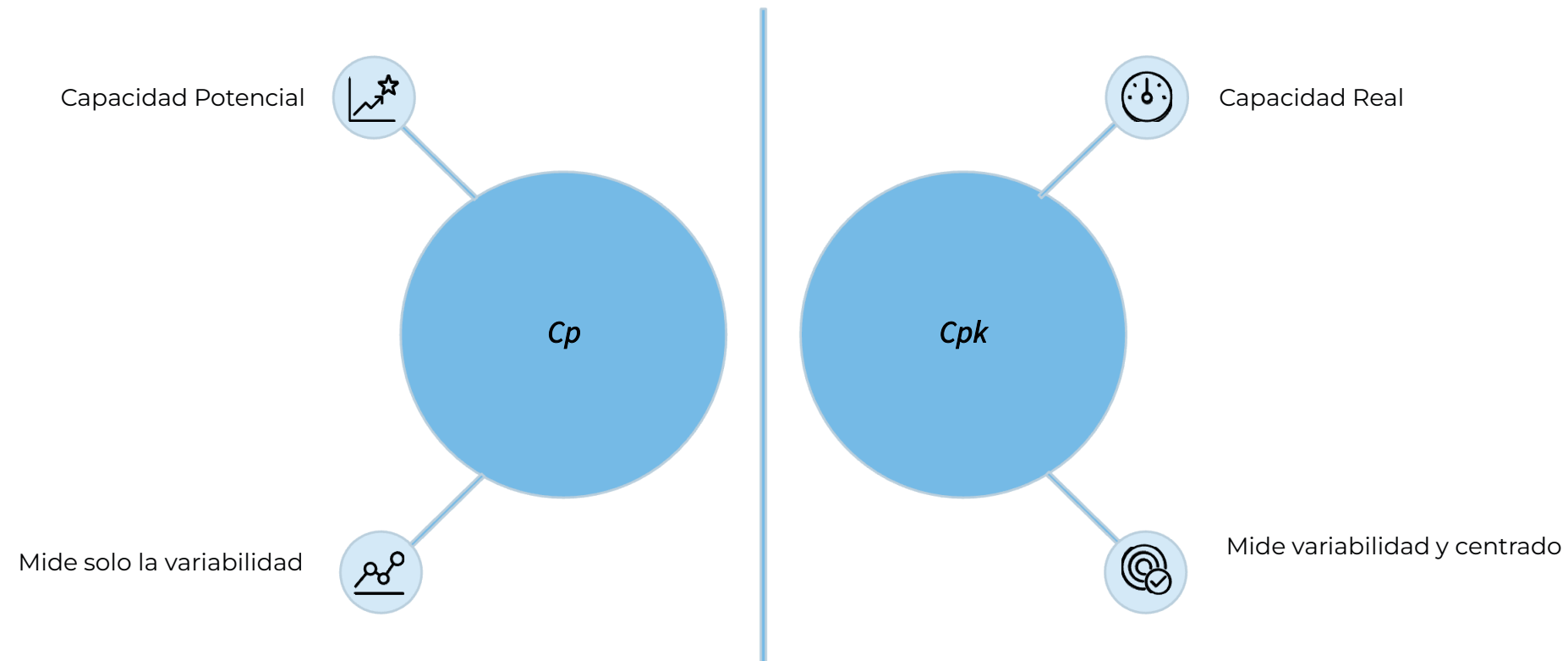
Meta de Capacidad

Un proceso capaz requiere un $Cpk \geq 1.33$



Considerar el Cpk es vital para asegurar que el proceso no solo cumple, sino que se mantiene **bien centrado** entre los límites de especificación.

Cp vs Cpk: Capacidad del Proceso



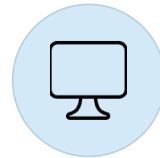
- ❏ **Cpk es la métrica preferida** ya que ofrece una visión más completa de la capacidad real del proceso, al considerar tanto la variabilidad como su centrado.

Monitoreo y Control con Gráficos



Estabilidad

Eliminar causas de variación



Monitoreo

Detectar cambios y
desviaciones



Mejora

Evaluar impacto de acciones

Gestión: Reactiva vs. Proactiva

Gestión Reactiva

Corregir problemas **después** de que ocurren.

→ *Respuesta a incidentes*

→ *Costos elevados*

→ *Menor satisfacción*

→ *Desperdicio de recursos*

Gestión Proactiva

Prevenir problemas **antes** de que ocurran.

→ *Anticipación de riesgos*

→ *Reducción de costos*

→ *Mayor satisfacción*

→ *Optimización de recursos*

Beneficios del SPC



Reducción de Variabilidad

Procesos más consistentes y predecibles.



Mejora de la Calidad

Aumenta la conformidad y reduce defectos.



Reducción de Costos

Minimiza desperdicios y optimiza recursos.



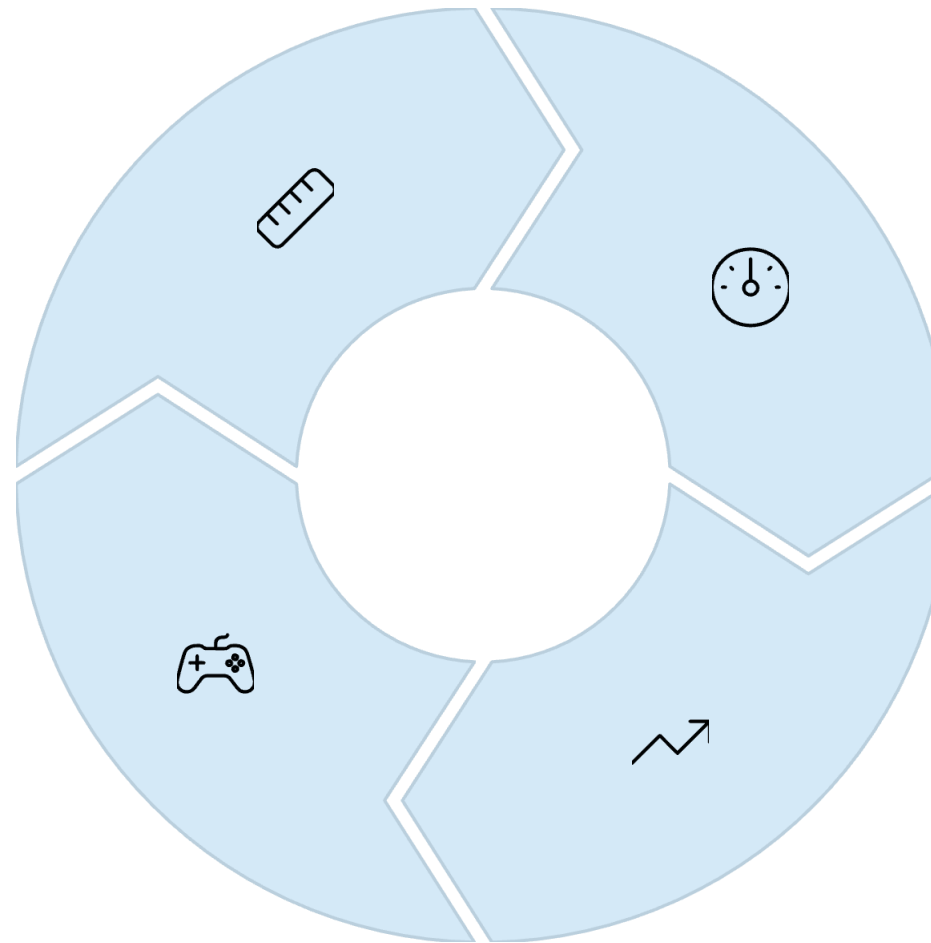
Decisiones Basadas en Datos

Información objetiva para estrategias.

Ciclo de Mejora Continua con SPC

Medir
Recopilar datos del proceso.

Controlar
Monitorear y mantener mejoras.



Analizar

Evaluar estabilidad y capacidad.

Mejorar

Implementar acciones de mejora.

Integración de Herramientas de Calidad



Identificar

Problemas con Ishikawa y Pareto



Analizar

Datos con histogramas y diagramas



Planificar

Estrategias administrativas

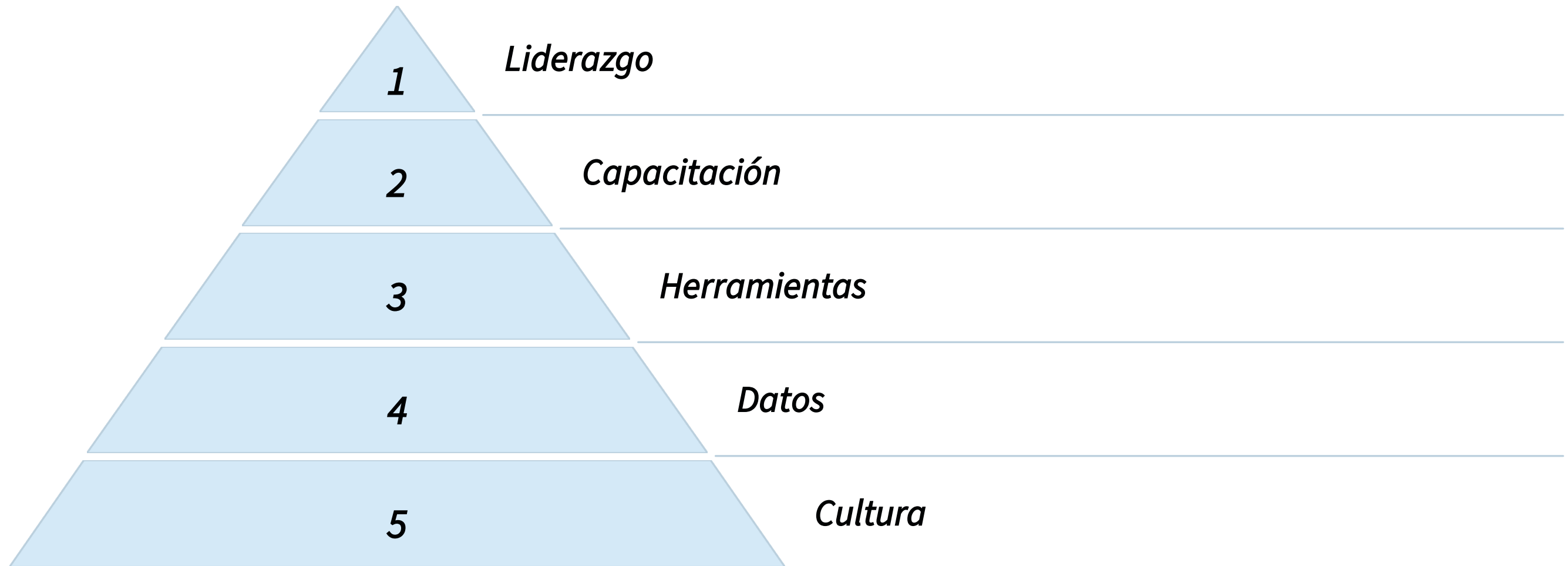


Controlar

Monitorear con gráficos de control



Claves para el Éxito del SPC



El éxito del Control Estadístico de Procesos (SPC) se construye sobre estos pilares, fomentando una cultura de mejora continua con base en el compromiso, la formación y los datos.

Resultados Clave del Control de Calidad

80%

Defectos Reducidos

Con la implementación de SPC.

30%

Costos Ahorrados

En calidad, con herramientas
sistemáticas.

50%

Eficiencia Mejorada

Con procesos bajo control
estadístico.



Excelencia Operacional

El uso sistemático de gráficos de control permite pasar de una gestión reactiva a proactiva, sentando las bases para la mejora continua.



Herramientas Estadísticas

Análisis de datos para control de procesos y prevención de defectos.



Herramientas Administrativas

Planificación, organización y liderazgo para sistemas de gestión de calidad.



Gestión de Calidad Total

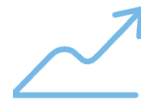
Marco completo para lograr y mantener la excelencia operacional.

Puntos Clave



Herramientas Complementarias

Herramientas básicas y administrativas para la gestión integral de la calidad.



Mejora Continua

Impulsa la mejora y decisiones basadas en datos.



SPC como Fundamento

Esencial para procesos estables, capaces y predecibles.



Cultura de Calidad

Requiere compromiso organizacional y una cultura que valore la calidad.



Tercera Unidad *SGC ISO 9001*

Normalización y Certificación

Pilares esenciales para el comercio global.

Comercio, Seguridad y Calidad

Fundamentales en un mundo globalizado.

Lenguaje Técnico Común

Facilitan la comunicación y estandarización.

Intercambio de Bienes/Servicios

Agilizan el flujo en el mercado global.

Protección al Consumidor

Garantizan estándares de seguridad y fiabilidad.

Buenas Prácticas

Fomentan la eficiencia y la mejora continua.



Organismos de Normalización



ISO - Organización Internacional

Federación mundial de organismos nacionales de normalización (167 países). Desarrolla y publica normas internacionales voluntarias.



DGN - Dirección General de Normas

Autoridad normalizadora de México. Coordina la normalización y evaluación de conformidad a nivel nacional.

International
Standards
Organization

Normas en México



Normas Oficiales Mexicanas (NOM)

De carácter obligatorio

- Seguridad
- Salud Pública
- Medio Ambiente



Normas Mexicanas (NMX)

De aplicación voluntaria

- Estándares de Calidad
- Productos y Servicios
- Adopción de Normas ISO



Pilares de la Calidad

Tres conceptos clave que forman el sistema de aseguramiento de la calidad:



Normalización

Elaboración y mejora de normas por consenso.



Certificación

Tercero independiente valida el cumplimiento de normas.



Acreditación

Reconocimiento formal de la competencia de un organismo.



El Ciclo de Calidad



ISO Crea la Norma

Establece requisitos y estándares



Organismo Certificador Auditor

Evalúa y certifica empresas

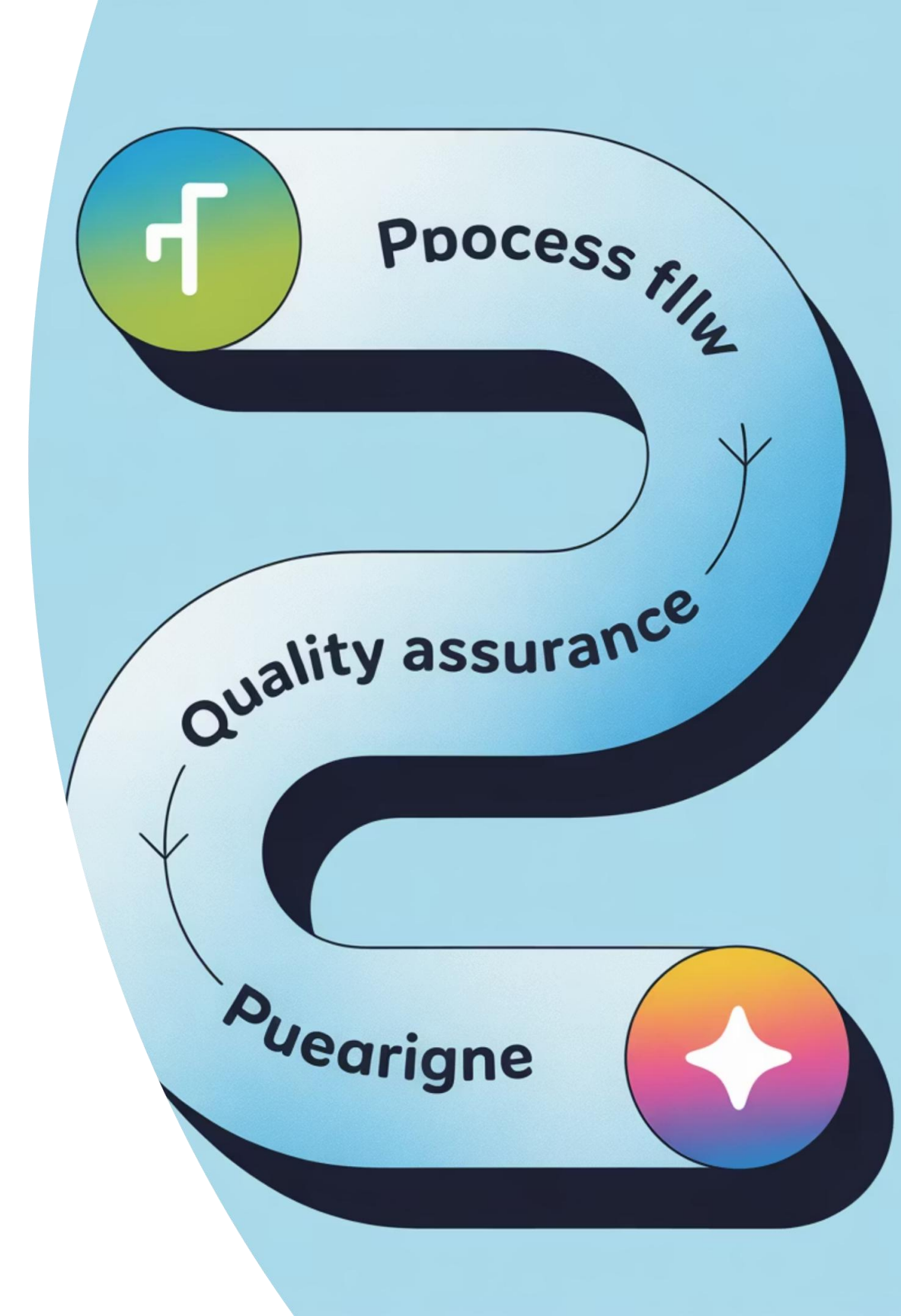


Organismo Acreditador Supervisa

Avala competencia de certificadores



Ejemplo México: La EMA acredita organismos que certifican bajo ISO 9001, asegurando auditorías rigurosas.



La Familia ISO 9000



Gestión de Calidad

Define estándares para un sistema de gestión de calidad eficaz.



Consistencia Asegurada

Garantiza que productos y servicios cumplan siempre con lo esperado.



Cumplimiento de Requisitos

Satisface expectativas del cliente y obligaciones reglamentarias.





ISO 9000:2015: Fundamentos Esenciales



Conceptos Clave

Base esencial para los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC).



Vocabulario Estándar

Define la terminología universal de la familia ISO 9000.



Guía Crucial

No certificable, pero indispensable para la ISO 9001.



Los 7 Principios de la Gestión de la Calidad



ISO 9001:2015

Norma Certificable

La ISO 9001 es la norma de gestión de calidad más reconocida mundialmente y la única que permite la certificación oficial.

Requisitos Esenciales

Define los requisitos que una organización debe cumplir para asegurar productos y servicios que satisfagan al cliente y cumplan con la normativa.

Satisfacción del Cliente

Su meta principal es aumentar la satisfacción del cliente a través de la implementación efectiva de un sistema de gestión de calidad.

ISO 9004:2018 - Éxito Sostenido

Esta norma va más allá de los requisitos de ISO 9001, ofreciendo directrices para la mejora del desempeño global y el éxito sostenido de la organización a largo plazo.



Autoevaluación SGC

Mide la madurez del Sistema de Gestión de Calidad.



Impulsa la mejora

Identifica áreas en liderazgo, estrategia y recursos.



Guía, no certificable

Orientación para la excelencia, no es auditable.



ISO 9001:2015



Estructura de Alto Nivel

Anexo SL facilita la coherencia y comprensión.



Fácil Integración

Con otras normas como ISO 14001 y ISO 45001.

Estructura de la Norma ISO 9001:2015



10 Cláusulas

Clara y organizada



Cláusulas 4-10

Requisitos auditables



Ciclo PDCA

Planificar-Hacer-Verificar-Actuar



El Ciclo PDCA en ISO 9001

Planificar
Establecer objetivos y procesos

Actuar
Tomar acciones de mejora



Hacer
Implementar los procesos

Verificar
Monitorear y medir resultados

Cláusula 4: Contexto de la Organización

Fase: Planificar



Factores Clave

Identificar cuestiones internas y externas relevantes para la estrategia.



Expectativas de Stakeholders

Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas.



Definir Alcance del SGC

Establecer los límites y la aplicabilidad del Sistema de Gestión de Calidad.



Liderazgo: Motor del SGC

La alta dirección impulsa el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) demostrando compromiso y visión.



Establecer política y objetivos



Integrar SGC en procesos



Promover pensamiento basado en riesgos



Definir roles y autoridades





El Liderazgo Impulsa la Calidad



Dirección Estratégica

Define la visión y los objetivos claros para el SGC.



Integración de Procesos

Asegura que la calidad sea parte inherente del negocio.



Cultura de Compromiso

Fomenta la participación y responsabilidad en todos los niveles.

Planificación Estratégica

Cláusula 6: Fase de Planificación



Riesgos y Oportunidades

Acciones para abordar riesgos y oportunidades identificados.



Objetivos de Calidad

Metas medibles y plan para lograrlas.



Control de Cambios

Gestión sistemática de cambios en el SGC.



Cláusula 7: Apoyo

Fase: Hacer

Gestión de los recursos clave para el SGC:

Recursos Humanos

Personas competentes y conscientes.

Infraestructura

Instalaciones y equipos adecuados.

Información Documentada

Control de documentos y registros.

Aspectos Clave del Apoyo



Competencia

Habilidades y
Capacitación



Conciencia

Política y Objetivos SGC



Comunicación

Flujo de Información Efectivo



Cláusula 8: Operación

Fase: Hacer

Esta cláusula, la más extensa, se enfoca en la ejecución de productos y servicios.



Planificación y Control



Requisitos del Cliente



Diseño y Desarrollo



Proveedores Externos



Producción y Servicio

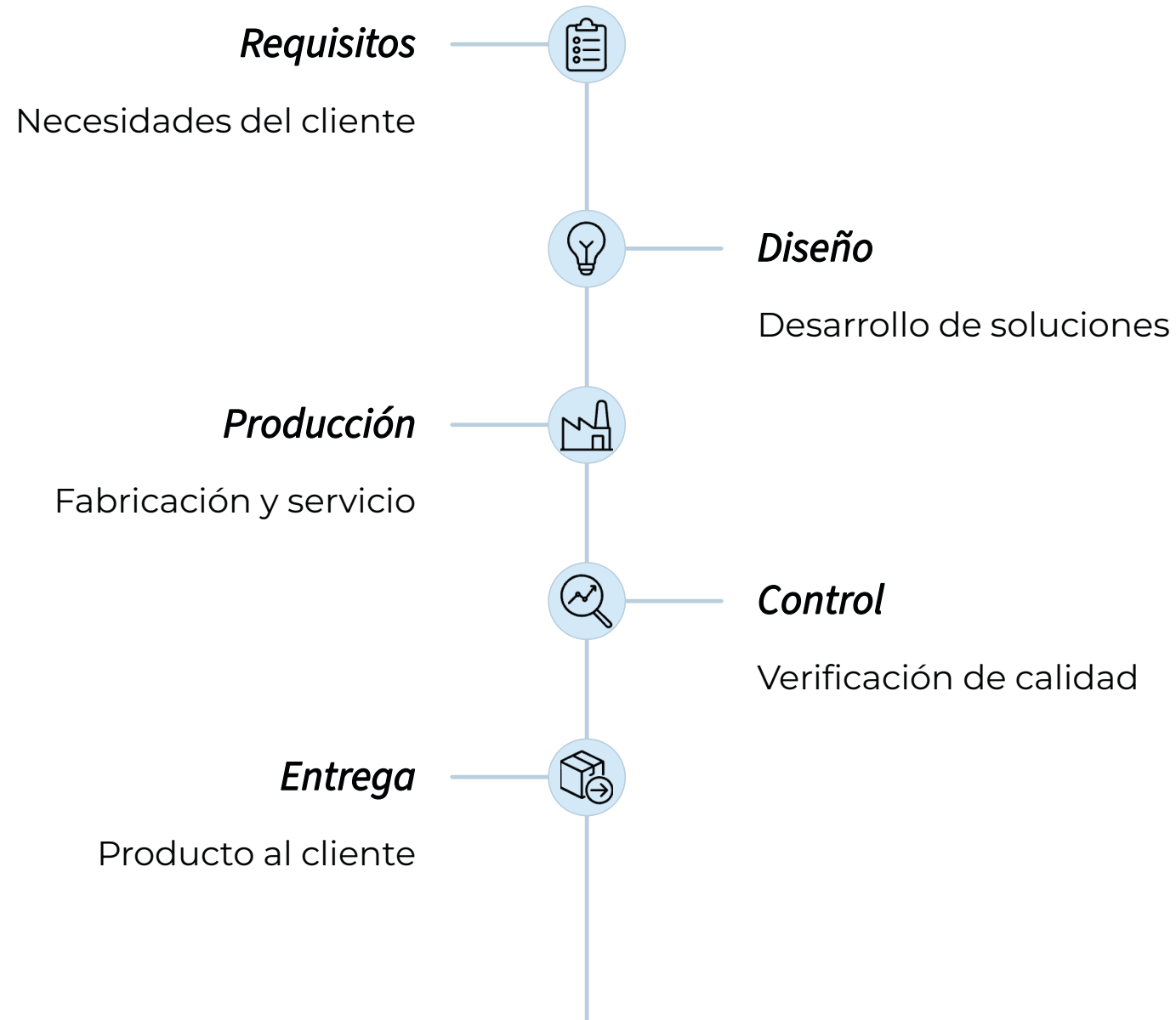


Liberación



Control de No Conformidades

Ciclo Operacional: Del Diseño a la Entrega



Evaluación del Desempeño

Fase: Verificar

La organización debe determinar qué necesita seguimiento y medición:



Satisfacción del Cliente

Medir la percepción sobre el cumplimiento de requisitos.



Análisis de Datos

Identificar tendencias y oportunidades en el SGC.



Auditorías Internas

Realizar revisiones a intervalos planificados.



Revisión Directiva

La alta dirección evalúa la eficacia del SGC.

Herramientas Clave de Evaluación

Para asegurar la eficacia y mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), implementamos diversas herramientas de seguimiento y medición:



KPIs Estratégicos

Indicadores clave de desempeño para medir el progreso.



Análisis de Tendencias

Identificar patrones y oportunidades de mejora.



Encuestas al Cliente

Medir la percepción del cliente sobre nuestros servicios.



Informes de Auditoría

Verificar el cumplimiento y la efectividad del SGC.

Mejora Continua

Fase: Actuar

01

Identificar Oportunidades

Seleccionar áreas clave para mejorar.

☞

Implementar Acciones Correctivas

Prevenir la recurrencia de problemas.

02

Gestionar No Conformidades

Reaccionar y abordar desviaciones.

04

Mantener la Mejora

Asegurar la idoneidad y eficacia del SGC.



La Mejora Continua es Obligatoria



Idoneidad

Asegurar que el SGC es adecuado para su propósito.



Adecuación

Verificar que el SGC es suficiente y apropiado.



Eficacia

Garantizar que el SGC logra los resultados esperados.



Documentación del SGC

Estructura Documental Clara

Aunque ISO 9001:2015 es menos prescriptiva, una **estructura documental clara** sigue siendo una **buena práctica** esencial para un Sistema de Gestión de Calidad eficaz.

El Manual de Calidad

Aunque ya no es un requisito obligatorio, muchas empresas lo utilizan como "carta de presentación" de su Sistema de Gestión de Calidad (SGC).



Alcance del SGC



Procedimientos clave

(Documentados o
referenciados)



Interacción de Procesos

Política y Objetivos de Calidad



Política de Calidad

Declaración de la dirección que define el **compromiso general con la calidad**.

Debe ser **apropiada al propósito y contexto** de la organización.



Objetivos de Calidad

Metas **SMART** (específicas, medibles, alcanzables, relevantes, con plazo).

Se **derivan directamente de la Política de Calidad** y guían las acciones.

Objetivos SMART



Específicos

Claros y concretos



Medibles

Cuantificables



Alcanzables

Realistas



Relevantes

Importantes



Temporales

Con plazo definido



Información Documentada

Término ISO 9001:2015 para procedimientos y registros.



Mantener

Documentos que describen cómo realizar procesos (ej. procedimientos, manuales).



Conservar

Registros como evidencia de resultados (ej. informes, actas).





Fases Clave de la Certificación ISO 9001

El proceso hacia la certificación ISO 9001 se divide en etapas claras y estructuradas, diseñadas para guiar a tu organización hacia la excelencia en la gestión de calidad.

Fase 1: Diagnóstico y Planificación



Análisis Inicial

Evaluar la situación actual frente a los requisitos de ISO 9001.



Equipo de Proyecto

Designar responsables y asignar recursos clave.



Definición de Alcance

Establecer los límites y la aplicación del SGC.



Plan de Trabajo

Crear un cronograma detallado de actividades.

Diseño y Documentación



Política de Calidad

Establece el compromiso con la calidad.



Procedimientos Clave

Detalla cómo se realizan las actividades.

Involucrar al personal clave de cada área es fundamental para el desarrollo exitoso del sistema de gestión.



Objetivos de Calidad

Define metas claras y medibles.



Registros Necesarios

Documenta la evidencia del cumplimiento.

Fase 3: Implementación y Capacitación



Poner en Práctica

Aplicar los procedimientos en las operaciones diarias.



Capacitar al Personal

Formar al personal en el SGC y sus roles clave.

Auditoría Interna: Verificación y Mejora



Auditoría Completa

Verificar implementación efectiva y conformidad ISO 9001.



Revisión Directiva

Evaluar desempeño y efectividad del sistema.



Identificación de Brechas

Detectar áreas de mejora y no conformidades.



Acciones Correctivas: El Camino a la Certificación

Abordar y corregir las no conformidades detectadas en la auditoría interna es crucial para la certificación ISO 9001.

1

Análisis Causa Raíz

Identificar el origen de cada no conformidad.

2

Implementar Correcciones

Aplicar soluciones efectivas a los problemas.

3

Verificar Efectividad

Asegurar que las acciones han resuelto las no conformidades.

4

Documentar Acciones

Registrar el proceso y los resultados para futuras referencias.

Fase 6: Auditoría de Certificación

Fase 1: Revisión Documental

Verificación de la documentación del sistema y cumplimiento de requisitos básicos.

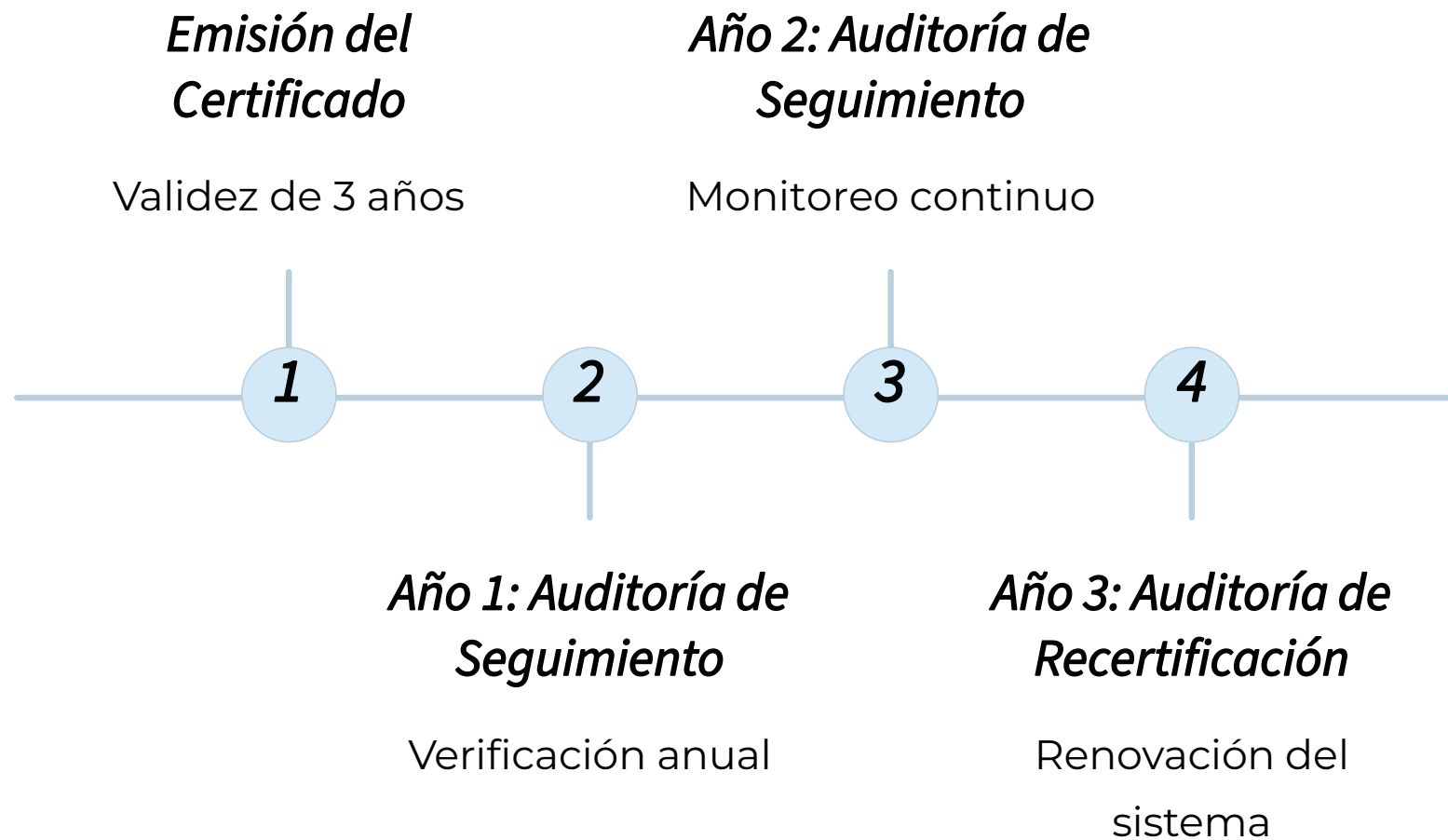


Fase 2: Auditoría In Situ

El auditor visita la organización para verificar la implementación y el cumplimiento de ISO 9001.



Certificación y Mantenimiento



El certificado es válido por **tres años**, con auditorías anuales para asegurar la mejora continua.



El Viaje hacia la Excelencia



Cultura de Calidad

Más allá de la certificación: un compromiso total.



Mejora Continua

Evolución constante de procesos y resultados.



Enfoque al Cliente

Satisfacción del cliente como prioridad central.



Excelencia Organizacional

Transformación operativa y crecimiento sostenido.

167

Países miembros de ISO

Red global de normalización

10

Cláusulas de la norma

Estructura clara y organizada

7

Principios de calidad

Base del sistema de gestión